

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Arbeitsdokument der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie

KOM(2004) 201 endg.; Ratsdok. 7975/04

KEP-AE-Nr. 041216

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 5. April 2004 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 26. März 2004 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Das Arbeitsdokument erscheint auf Verlangen des Beauftragten des Bundesrates in der Ratsarbeitsgruppe für Gesundheitsfragen der Europäischen Union gemäß § 45a GOBR vom 6. Mai 2004 als Drucksache des Bundesrates.

Hinweis: vgl. Drucksache 243/96 = AE-Nr. 961223 und AE-Nr. 031779

INHALTSVERZEICHNIS

<u>1.</u>	<u>Einleitung</u>	3
<u>2.</u>	<u>Grundsätze, Ziele und Bestandteile des Bereitschaftsplans</u>	4
<u>3.</u>	<u>Phasen und Stufen</u>	6
<u>4.</u>	<u>Die Kommission und die Mitgliedstaaten: Hauptaufgaben und Rolle</u>	9
<u>4.1.</u>	<u>Management und Koordinierung</u>	9
<u>4.1.1.</u>	<u>Hauptziele</u>	9
<u>4.1.2.</u>	<u>Die Rolle der Kommission und der Mitgliedstaaten</u>	9
<u>4.2.</u>	<u>Überwachung</u>	11
<u>4.2.1.</u>	<u>Ziele</u>	11
<u>4.2.2.</u>	<u>Die Rolle der Kommission und der Mitgliedstaaten</u>	11
<u>4.3.</u>	<u>Prävention, Mitigierung und Reaktion</u>	14
<u>4.3.1.</u>	<u>Ziele</u>	14
<u>4.3.2.</u>	<u>Die Rolle der Kommission und der Mitgliedstaaten</u>	14
<u>4.4.</u>	<u>Kommunikation</u>	17
<u>4.5.</u>	<u>Katastrophenschutz</u>	18
<u>4.6.</u>	<u>Forschung</u>	18
<u>5.</u>	<u>Bereitschaft und Reaktion auf Influenzapandemien: Wichtigste Massnahmen</u>	19
<u>6.</u>	<u>Schlussfolgerungen</u>	28

ZUSAMMENFASSUNG

Dieses Arbeitspapier behandelt Schlüsselfragen der Bereitschafts- und Reaktionsplanung von nationaler und gemeinschaftlicher Bedeutung mit Blick auf eine Influenzapandemie. Es erläutert die Phasen einer Influenzapandemie anhand der Definitionen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und legt die wichtigsten Ziele der entsprechenden Maßnahmen dar. Darüber hinaus umreißt es die Rolle der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Bereitschaftsplanung für eine Pandemie sowie die bei vorher festgelegten Phasen und Stufen zu treffenden Schlüsselmaßnahmen in den Bereichen Management und Koordinierung, Überwachung, Prävention, Mitigierung und Reaktion, Kommunikation, Zivilschutz und Forschung. Besonders berücksichtigt werden die Rechtsvorschriften zur Tiergesundheit und Maßnahmen, die auf die Prävention und Kontrolle der Influenza bei Tieren, insbesondere der Geflügelpest bzw. Vogelgrippe, abzielen, welche eine bedeutende Rolle für das Entstehen und das Auswirkungspotenzial der Influenza beim Menschen spielen kann.

Das Papier wurde erstellt im Anschluss an eingehende Beratungen über Influenzapandemien mit den Mitgliedern des Ausschusses für das Netz zur epidemiologischen Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, der gemäß der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die epidemiologische Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft¹ eingesetzt wurde und im Folgenden als „Netzausschuss“ bezeichnet wird. Ferner fanden Beratungen mit einer Ad-hoc-Gruppe für Influenza statt, die eingesetzt wurde, um die Kommissionsdienststellen zu beraten. Die WHO und die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) nahmen ebenfalls an den Beratungen teil. Das Arbeitspapier wurde im Oktober 2003 auf einer Sitzung der Gruppe für Bereitschafts- und Reaktionsplanung im Gesundheitswesen (Public Health Preparedness and Response Planning Group - PRPG) überarbeitet. Diese Arbeitsgruppe war eingesetzt worden, um die Kommission in allen Fragen zu beraten, die Krisenfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit betreffen.

Das Papier soll zur Diskussion über die Koordinierung der Bereitschaft zur Influenzabekämpfung und zu entsprechenden Empfehlungen anregen. Dies erfolgt gleichzeitig mit der Erarbeitung eines allgemeinen Plans für Krisenfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit, um den die Gesundheitsminister nach dem SARS-Ausbruch gebeten haben, und wird die Grundlage für einen spezifischen Teil dieses allgemeinen Plans bilden, mit dem Maßnahmen gezielt auf eine Influenzapandemie abgestimmt werden.

Der vorgeschlagene Plan sieht umfangreiche Maßnahmen vor, welche von den Mitgliedstaaten gebilligt und unterstützt werden müssen. Bestimmte Maßnahmen, wie die Einsetzung der PRPG, sind bereits durchgeführt worden. Die meisten werden jedoch erst dann durchgeführt, sobald Bedarf und Nutzen des Plans für die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten anerkannt worden sind. Danach müsste der Plan stufenweise eingeführt werden. Eine erhebliche Anzahl der Maßnahmen des Bereitschaftsplans müsste während eines tatsächlichen Influenzaausbruchs getroffen werden, der sich möglicherweise zu einer Pandemie entwickeln könnte. Das vorgeschlagene Europäische Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) wird, sobald es errichtet worden ist, eine Schlüsselrolle hierbei wie auch bei der weiteren Beratung zu Influenzaausbrüchen spielen.

Die in diesem Papier behandelten Themen werden regelmäßig überprüft, und auf der Grundlage der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einzuholenden Informationen wird dem Rat Bericht erstattet.

¹ ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

1. EINLEITUNG

Influenzapandemien haben meist gravierende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Volkswirtschaft. 1918 verursachte die so genannte „Spanische Grippe“ weltweit 20 Mio. Todesfälle. Ihren Namen erhielt sie wegen des Todes eines Mitglieds des spanischen Königshauses und eingehender Berichterstattung in den spanischen Medien. Im vorigen Jahrhundert traten im Schnitt alle 25 Jahre Pandemien auf, die hohe Morbidität und Mortalität nach sich zogen; die letzte Pandemie liegt jedoch schon 30 Jahre zurück.

Eine Influenzapandemie lässt sich als epidemiologisches Ereignis beschreiben, das durch die globale Verbreitung eines neuen Subtyps des Virus bei Menschen ohne oder mit geringem Immunschutz gekennzeichnet ist, oder als Virus, das Morbiditäts- und Mortalitätsraten verursacht, welche die durchschnittlichen saisonalen Epidemieraten in erheblichem Maße übersteigen.

Da regelmäßig jedes Jahr Influenza-Ausbrüche auftreten, ist es äußerst wichtig, dass man beurteilen kann, ob diese Ausbrüche gravierende epidemische Ausmaße erreichen und sich letztlich zu Pandemien entwickeln könnten. Dies erfordert entsprechende Wachsamkeit und mikrobiologische sowie epidemiologische Überwachungssysteme, die zutreffende Prognosen und rechtzeitige Warnungen liefern können.

Zur Vorbereitung auf Influenza-Pandemien haben einige Mitgliedstaaten aufbauend auf den 1999 angenommenen WHO-Leitlinien Systeme nationaler Influenzapandemieplanung entwickelt. Aufgrund der Pandemiemerkmale und der besonderen Eigenschaften der Europäischen Union, in der freier Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehr besteht, hat die Frage des gemeinschaftlichen Handlungsbedarfs zur Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung in der EU entscheidende Bedeutung gewonnen.

Zur Erörterung dieser Frage veranstaltete die Kommission im November 2001 in Brüssel eine Konferenz über die Influenzapandemiebereitschaftsplanung, an der Vertreter der Mitgliedstaaten und der Beitrittsländer, unabhängige Sachverständige und Beteiligte aus Europa und Übersee teilnahmen. Die Delegierten stimmten in der Auffassung überein, dass gemeinschaftlicher Handlungsbedarf besteht. Die Konferenz schloss mit Empfehlungen für Kernmaßnahmen auf Gemeinschaftsebene, welche die Schlüsselemente des in diesem Arbeitspapier vorgelegten, im Folgenden als „Bereitschaftsplan“ bezeichneten Bereitschafts- und Reaktionsplans der Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie bilden. In diesem Bereitschaftsplan sind einige Elemente der 1999 von der WHO angenommenen Leitlinien weiterentwickelt worden.

Gleichzeitig erfolgten umfassende Beratungen über Influenzapandemie mit den Mitgliedern des Netzausschusses sowie einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe für Influenza, die eingesetzt wurde, um die Kommissionsdienststellen zu beraten. Die WHO und die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) wurden ebenfalls eng in die Beratungen einbezogen.

Das Arbeitspapier wurde auf der Grundlage der genannten Maßnahmen erstellt und von der Gruppe für Bereitschafts- und Reaktionsplanung im Gesundheitswesen (Public Health Preparedness and Response Planning Group - PRPG) im

Oktober 2003 überarbeitet. Diese Gruppe war nach dem SARS-Ausbruch auf Ersuchen der Gesundheitsminister eingesetzt worden, um die Dienststellen der Kommission in allen Fragen zu beraten, die Krisenfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit betreffen, und einen allgemeinen Bereitschafts- und Reaktionsplan des Gesundheitswesens für gesundheitliche Krisenfälle jedweder Provenienz zu entwickeln.

Was die Tiergesundheit betrifft, die wegen der direkten Verbindung mit der Influenza des Menschen einen entscheidenden Faktor darstellt, ist zu erwähnen, dass gemäß der Richtlinie 92/40/EWG mit Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Geflügelpest² Krisenpläne für diese Seuche ausgearbeitet wurden, die von der Kommission genehmigt wurden und im Falle von Ausbrüchen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

Außerdem billigte die Kommission im Jahre 2003 eine Untersuchung über die Geflügelpest bei Hausgeflügel und frei lebenden Vögeln in den Mitgliedstaaten. Erste Ergebnisse liegen bereits vor. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Untersuchung beabsichtigt die Kommission, eine Verschärfung der Geflügelpestbekämpfung vorzuschlagen, einschließlich verschärfter Überwachung, wobei auch die gesundheitlichen Aspekte im Zusammenhang mit der Prävention und der Übertragung der Seuche vom Geflügel auf den Menschen berücksichtigt werden sollen. Der gegenwärtige Ausbruch der Vogelgrippe in Asien, gegen die eine Reihe von Maßnahmen getroffen worden sind, macht wieder einmal deutlich, wie notwendig rigoroses Vorgehen und Verfahren auf diesem Gebiet sind.

2. GRUNDSÄTZE, ZIELE UND BESTANDTEILE DES BEREITSCHAFTSPLANS

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Fähigkeit, auf eine internationale Gesundheitsbedrohung zu reagieren, in erheblicher Weise davon abhängt, in welchem Umfange die Problematik im Voraus erwogen wurde und welche Pläne für koordinierte Maßnahmen bestehen.

Ausführliche Hinweise für nationale Bereitschaftspläne sind dem WHO-Papier 'Influenza Pandemic Plan. The Role of WHO and Guidelines for National and Regional Planning' (WHO Genf, 1999)³ zu entnehmen. Es wurde bei der Erstellung des vorliegenden Arbeitspapiers berücksichtigt, dass die Planung behandelt, welche für eine wirksame Reaktion der Europäischen Gemeinschaft auf eine potenzielle oder tatsächliche Influenzapandemie erforderlich ist.

Zweck des Bereitschaftsplans wäre es, das Risiko einer Pandemie so gering wie möglich zu halten, die Reaktionsbereitschaft sicherzustellen und eine koordinierte Gemeinschaftsreaktion bei einer Influenzapandemie durch Folgendes zu erreichen:

- Feststellung der Schlüsselemente der Reaktion,
- Feststellung derjenigen Maßnahmen der Kommission, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und der Mitgliedstaaten, welche

² ABl. L 167 vom 22.6.1992, S. 1.

³ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_EDC_99_1/en/, Zugriff 17.11.2003.

die Koordinierung von Abwehrmaßnahmen erleichtern und unterstützen könnten,

- Einordnen der Gemeinschaftsreaktion in den Zusammenhang einer breiteren internationalen Reaktion durch Kooperation mit internationalen Organisationen wie der WHO.

Hauptziele des Bereitschaftsplans:

- Erleichterung einer rechtzeitigen Reaktion,
- Beitrag zur Senkung der Vulnerabilität der öffentlichen Gesundheit, insbesondere durch die Begrenzung von übermäßiger Morbidität und Mortalität,
- Beitrag zur Verringerung der Besorgnis der Bevölkerung, einschließlich der Beschäftigten im Gesundheitswesen,
- weitestmögliche Begrenzung der Unterbrechung normaler Abläufe,
- Verringerung möglicher Konflikte zwischen verschiedenen nationalen Plänen.

Der in diesem Papier vorgeschlagene Bereitschaftsplan enthält folgende Elemente:

- eine Unterteilung des Influenza-“Zyklus“ in vordefinierte Phasen und Stufen, die anhand vereinbarter Kriterien erkannt werden müssen und Gegenmaßnahmen der Kommission und der Mitgliedstaaten auslösen;
- eine Reihe wichtiger Funktionen, die ordnungsgemäß wahrgenommen werden müssen, wenn Influenzapandemien wirksam bekämpft werden sollen. Management und Koordinierung, Überwachung, Prävention und Interventionsstrategien, Zivilschutz, Kommunikation und Forschung sind Schlüsselfunktionen, die unter den Bereitschaftsplan fallen;
- Einrichtung eines Gemeinschaftsmechanismus, der eine wirksame Koordinierung und ein gemeinsames Vorgehen in jeder Phase eines Influenzaausbruches, der sich zu einer Pandemie ausweiten könnte, sicherstellt:
 - In Fragen des Managements und der Koordinierung kann die Gemeinschaft erstens auf die Mechanismen zurückgreifen, die in der Entscheidung 2119/98/EG⁴ vorgesehen sind. Die Kommission kann nach befürwortender Stellungnahme des Netzausschusses Maßnahmen beschließen, wie die Erklärung der Pandemiesituation und verbindliche Konsultationsverfahren, und Maßnahmen gemäß der Entscheidung 2000/57/EG über ein Frühwarn- und Reaktionssystem für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten⁵ koordinieren. Zweitens werden die Kommissionsdienststellen von der PRPG über die zu erwägenden geeigneten Maßnahmen beraten. Die PRPG setzt sich aus von den Mitgliedstaaten benannten

⁴ ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

⁵ ABl. L 21 vom 26.1.2000, S. 32.

Sachverständigen zusammen und wird gemäß den Leitlinien des Bereitschaftsplans einberufen.

- Im Zusammenhang mit Interventionsstrategien hat die rückwirkende Bewertung der bei schwerwiegenden Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten außerhalb der Europäischen Union gewonnenen Erfahrungen gezeigt, dass ein Konsens über die Koordinierung internationaler Ausbruchuntersuchungen vonnöten ist. Eine solche Koordinierung ist ebenfalls bei Ausbrüchen innerhalb der EU nützlich. Zu diesem Zweck wird vorgeschlagen, ein Untersuchungsteam für Influenzaausbrüche unter der Anleitung der PRPG einzusetzen.
- Für die Überwachung gibt es bereits geeignete Mechanismen, nämlich das Netz der Gemeinschaft für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und das Überwachungssystem für Geflügelpest bei Hausgeflügel und frei lebenden Vögeln, das vom gemeinschaftlichen Referenzlabor für Geflügelpest koordiniert wird. Diese Mechanismen sollten durch ein gemeinschaftliches Netz von Labors für Influenza beim Menschen ergänzt werden, da eine wirksame Überwachung auf Gemeinschaftsebene von dem Sachverstand und der Fähigkeit von Laboratorien in den Mitgliedstaaten abhängt, rechtzeitig potenziell gefährliche Viren zu nachzuweisen. Die Überwachungsdaten sollten Informationen über bei Mensch und Tier vorkommende Stämme, die Krankheitsbelastung und Durchimpfung, Wirksamkeit und Sicherheit umfassen.
- Förderung spezifischer Präventionsmaßnahmen. Im Falle einer Pandemie sind die unverzügliche Entwicklung und Verabreichung von neuen Impfstoffen und die Verfügbarkeit von Virostatika von größter Bedeutung für die Seuchenbekämpfung. Gleichberechtigter Zugang zu diesen Arzneimitteln ist Voraussetzung, und, bei neuen Impfstoffen, wird es entscheidend sein, rechtzeitig Leitlinien zu erarbeiten, um die Zeitspanne zu verringern, die für ihre Marktzulassung erforderlich ist. Die Vorratshaltung von Virostatika für die Überbrückung der Zeitspanne, die für die Entwicklung und Herstellung neuer Impfstoffe benötigt wird, sollte gefördert werden.

3. PHASEN UND STUFEN

Die WHO hat mehrere Kriterien zur Definition der Phasen einer Pandemie nach Maßgabe der sich entwickelnden epidemiologischen Situation vorgeschlagen. Darüber hinaus bildet die Definition von Bereitschaftsstufen die Grundlage dafür, welche Reaktion auf solche Situationen die WHO beschließt, da sie anhand des Auftretens spezifischer Ereignisse und damit verbundener Risiken geprüft werden, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Das in diesem Papier verwendete Klassifizierungssystem beruht auf der WHO-Klassifizierung und steht mit den Kriterien im Einklang, die in anderen Bereichen auf Gemeinschaftsebene angenommen wurden, wie die Marktzulassungen für Human- und Tierarzneimittel, allgemeine Krisenpläne des Gesundheitswesens und Pockenbereitschaftspläne, die die Besonderheiten der EU berücksichtigen. Eine Pandemie kann insbesondere im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG anerkannt werden. Für die Zwecke der

Vermarktung von Medizinprodukten wird sich diese Anerkennung auf eine Erklärung der Weltgesundheitsorganisation oder der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG stützen, wie in der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003⁶ der Kommission über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel und der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates⁷ festgelegt wurde. Das verwendete Klassifizierungssystem ist der folgenden Tabelle zu entnehmen, die auch die Entsprechungen mit den Phasen und Stufen der WHO zeigt.

⁶ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.
⁷ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 24.

Tabelle der Entsprechungen

EU		Kriterien: Ursprung des Ausbruchs		WHO		Kriterien
P h a s s e	S t a u f e	Außerhalb der EU	Innerhalb der EU	P h a s s e	S t a u f e	
0	0	Keine Anzeichen eines neuen Virustyps beim Menschen gemeldet	Keine Anzeichen eines neuen Virustyps beim Menschen gemeldet	0	0	Keine Anzeichen eines neuen Virustyps beim Menschen gemeldet
0	1	Isolierung eines neuen Subtyps aus einem einzigen Fall beim Menschen	Isolierung eines neuen Subtyps aus einem einzigen Fall beim Menschen	0	1	Isolierung eines neuen Subtyps aus einem einzigen Fall beim Menschen
0	2	Zwei oder mehr Infektionen beim Menschen mit einem neuen Subtyp	Zwei oder mehr Infektionen beim Menschen mit einem neuen Subtyp	0	2	Zwei oder mehr Infektionen beim Menschen mit einem neuen Subtyp
0	3	Übertragung von Mensch zu Mensch bestätigt	Übertragung von Mensch zu Mensch bestätigt	0	3	Übertragung von Mensch zu Mensch bestätigt
1		Mehrere Ausbrüche in mindestens einem Nicht-EU-Land, Verbreitung auf andere Länder	Mehrere Ausbrüche in mindestens einem EU-Mitgliedstaat, Verbreitung auf andere Länder	1		Bestätigung des Pandemieausbruchs: mehrere Ausbrüche in mindestens einem Land, Verbreitung auf andere Länder
2	0	Regionale und multi-regionale Epidemien: keine Anzeichen eines neuen Virustyps beim Menschen gemeldet	Regionale und multi-regionale Epidemien in der EU	2		Regionale und multi-regionale Epidemien
2	1	Regionale und multi-regionale Epidemien: Isolierung eines neuen Subtyps aus einem einzigen Fall beim Menschen innerhalb der EU	Regionale und multi-regionale Epidemien in der EU	2		Regionale und multi-regionale Epidemien:
2	2	Regionale und multi-regionale Epidemien: zwei oder mehr Infektionen beim Menschen mit einem neuen Subtyp innerhalb der EU	Regionale und multi-regionale Epidemien in der EU	2		Regionale und multi-regionale Epidemien
2	3	Übertragung eines neuen Subtyps von Mensch zu Mensch innerhalb der EU bestätigt	Regionale und multi-regionale Epidemien in der EU	2		Regionale und multi-regionale Epidemien
2	4	Ausbrüche in einem oder mehreren Mitgliedstaaten	Regionale und multi-regionale Epidemien in der EU			
3		Ende der ersten Pandemiewelle	Ende der ersten Pandemiewelle	3		Ende der ersten Pandemiewelle
4		Zweite oder spätere Pandemiewelle(n)	Zweite oder spätere Pandemiewelle(n)	4		Zweite oder spätere Pandemiewelle(n)
5		Pandemieende (zurück zu Phase 0)	Pandemieende (zurück zu Phase 0)	5		Pandemieende (zurück zu Phase 0)

4. DIE KOMMISSION UND DIE MITGLIEDSTAATEN: HAUPTAUFGABEN UND ROLLE

Die Aufgaben jeder Phase und jeder Stufe sollten sich auf die Feststellung und Behandlung der aktuellen Auswirkungen und des daraus folgenden Bedrohungspotenzials des Influenzaausbruchs richten, um dessen Folgen zu begrenzen. Je nach der Entwicklung der Lage kann es sein, dass der Übergang von einer Phase zur nächsten schnell erfolgen muss und dass bestimmte Phasen oder Stufen übersprungen werden müssen. Die Pläne müssen flexibel genug sein, um dies zu ermöglichen. Die Ziele der einzelnen Hauptfunktionen, die bei der Entwicklung der Seuchenlage wahrzunehmen sind, werden im Folgenden dargestellt.

4.1. Management und Koordinierung

4.1.1. Hauptziele

Alle Phasen und Stufen:

- Weiterentwicklung und Aktualisierung des gemeinschaftlichen Bereitschafts- und Reaktionsplans unter besonderer Berücksichtigung des Mehrwertes für die Europäische Gemeinschaft,
- Sicherstellung, dass die nationalen Bereitschafts- und Reaktionspläne für Pandemien gut koordiniert und regelmäßig aktualisiert werden.

Phase 0, Stufe 3 und folgende Phasen:

Vereinbarung von Leitlinien für Ratschläge an Reisende, Luftverkehrs- und anderes Beförderungspersonal, das wahrscheinlich beruflich exponiert wird, Beschäftigte des Gesundheitswesens und die Öffentlichkeit.

Phase 2, Stufen 3 und 4 und folgende Phasen:

Koordinierung der von den Mitgliedstaaten zu treffenden Maßnahmen und Sicherstellung ihrer Interoperabilität.

4.1.2. Die Rolle der Kommission und der Mitgliedstaaten

Der zusätzliche Nutzen der Gemeinschaftsmaßnahmen lässt sich durch die Verbesserung der Koordinierung und der Kommunikation der Mitgliedstaaten untereinander sowie mit der WHO erreichen. Es wird eine zweigliedrige Struktur vorgeschlagen:

Die Gruppe für Bereitschafts- und Reaktionsplanung (PRPG):

Diese Gruppe wurde bereits eingesetzt. Sie ist ihrer Vorläufergruppe nachgebildet, die im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses für die vorsätzliche Freisetzung biologischer und chemischer Kampfstoffe eingesetzt worden war, und stützt sich auf die Erfahrungen, die während der SARS-Epidemie im Rahmen der SARS-Sachverständigengruppe gewonnen wurden. Die Gruppe für Bereitschafts- und Reaktionsplanung hat folgende Aufgaben:

- Beratung in Fragen der Risikobewertung,

- Empfehlung zu ergreifender Maßnahmen,
- Mitteilung und Überprüfung bestehender nationaler Bereitschafts- und Reaktionspläne und Beratung bei Lücken und Koordinierungsbedarf der nationalen Pläne,
- Austausch von Fachwissen und bewährten Verfahren mit anderen Gruppen, die an Bereitschaftsplänen für vergleichbare Gesundheitsbedrohungen arbeiten,
- Erstellung und regelmäßige Aktualisierung eines Verzeichnisses von Sachverständigen für die entsprechenden Fachgebiete in der Gemeinschaft,
- Einsetzung von Gruppen zur Beratung in Fragen der Krisenplanung für bestimmte Krankheiten.
- Beratung zu folgenden Themen:
 - Aktivierung eines Ausbruchshilfeleistungsteams durch die Kommission in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten unter bestimmten Bedingungen,
 - Entwicklung, Einsatz und Überwachung des Einsatzes von Arzneimitteln,
 - Nachweis- und Diagnosefähigkeit.
 - Die gemeinschaftlichen Überwachungssysteme für Influenza bei Mensch und Tier, die EMEA und die WHO werden voll in die Arbeit der Gruppe eingebunden.

Das Ausbruchshilfeleistungsteam

Es wird ein Mechanismus für die Einrichtung und Aktivierung eines Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen geschaffen. Das Team soll sich aus Sachverständigen zusammensetzen, die in einem von der Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten erstellten Verzeichnis genannt werden. Für dieses Team sollten Mandat, Organisationsstruktur und Entsendungsverfahren vereinbart werden. Das Gesamtspektrum der Aufgaben kann nach den von der PRPG festgelegten Bedingungen unterschiedlich sein, würde aber Folgendes umfassen:

- Beteiligung an der Untersuchung von Ausbrüchen innerhalb und außerhalb der Gemeinschaft in Zusammenarbeit mit der WHO,
- Hilfeleistung bei der Risikobewertung und Koordinierung des Vorgehens vor Ort,
- Bereitstellung von Sachverstand und Beratung für nationale/lokale Gesundheitsbehörden und die Kommissionsdienststellen,
- auf Anfrage Berichterstattung an die PRPG.

4.2. Überwachung

4.2.1. Ziele

Phase 0, Stufe 1:

Erkennung des neuen Virustyps.

Phase 0, Stufe 2:

Sicherstellung der Bestätigung des Stamms und der Feststellung seiner Herkunft.

Phase 0, Stufe 3:

Beginn intensiver Überwachung;

Sicherstellung unverzüglicher Informationsübermittlung über die Übertragungsmerkmale zusammen mit der WHO und den betroffenen Ländern.

Phase 1, Phase 2, Stufen 1 und 2:

Sicherstellung des Informationsaustauschs über epidemiologische Überwachungsdaten mit der WHO und den betroffenen Ländern.

Phase 2, Stufen 3 und 4 und folgende Phasen:

Fortsetzung der klinischen Überwachung zur Lieferung wesentlicher Informationen über Ausmaß und Schwere der Erkrankung und die Ursachen von Komplikationen;

Fortsetzung ausreichender virologischer Überwachung zur Kontrolle der Ausbreitung und der Entwicklung des Virus, einschließlich der Empfänglichkeit für Virostatika.

4.2.2. Die Rolle der Kommission und der Mitgliedstaaten

Die wichtigste Überwachungsaufgabe der Mitgliedstaaten besteht darin, für Früherkennung und Charakterisierung der Pandemiestämme aus klinischen oder anderen Proben sowie für eine zuverlässige Risikobewertung zu sorgen, um festzustellen, ob möglicherweise weit verbreitete Ausbrüche beim Menschen verursacht werden können. Schlüsselemente sind dabei eine gute Erfassung der virologischen Diagnosen von Verdachtsfällen mit rascher und wirksamer Charakterisierung der aus Patienten isolierten Virusstämme, sowie die Einschätzung der epidemiologischen Auswirkungen, insbesondere für die Schwere der Seuche. Eine wirksame Influenzaüberwachung trägt erheblich dazu bei, rechtzeitig vor bevorstehenden Pandemien warnen zu können.

Die Kommission übernimmt eine Koordinierungsrolle bei den Überwachungsbemühungen. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, dem gemäß der Entscheidung 2119/98/EG eingesetzten Gemeinschaftsnetz für übertragbare Krankheiten Influenzaausbrüche zu melden. Zu diesem Zweck sind krankheitsspezifische Netze errichtet worden. Sie arbeiten gemäß der Entscheidung 2003/542/EG⁸ zur Änderung der Entscheidung 2000/96/EG betreffend die

⁸ ABl. L 185 vom 24.7.2003, S. 55.

Betreibung spezieller Überwachungsnetze⁹. Die für die Meldung zu verwendenden Influenza-Falldefinitionen sind in der Entscheidung 2003/534/EG¹⁰ der Kommission zur Änderung der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Entscheidung 2000/96/EG hinsichtlich der in diesen Entscheidungen aufgeführten übertragbaren Krankheiten und zur Änderung der Entscheidung 2002/253/EG¹¹ hinsichtlich der Festlegung von Falldefinitionen für übertragbare Krankheiten festgelegt.

In ihren Bemühungen um eine weitreichende Handlungsgrundlage in der Gemeinschaft fördert die Kommission das Europäische Influenzüberwachungssystem (EISS) finanziell seit 1999 gemäß dem Beschluss Nr. 647/96/EG¹² des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Prävention von Aids und bestimmten anderen übertragbaren Krankheiten innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996 - 2000). Der Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008)¹³ bildet derzeit die Grundlage für die Finanzierung von Überwachungssystemen. Die Zusammenarbeit in solchen Systemen ist entscheidend für die gemeinschaftliche Bereitschaftsplanung zur Sicherstellung einer raschen Information über das Influenzageschehen in Europa in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen wie der WHO. Über das System werden Informationen über Epidemien, insbesondere über Situationen, die ein pandemisches Ausmaß annehmen könnten, an das Überwachungs- und Reaktionsnetz für übertragbare Krankheiten unverzüglich gemeldet. Die Daten sollten so dargestellt und analysiert werden, dass sie für Politiker und die Öffentlichkeit leicht verständlich sind. Für die Aufrechterhaltung der Überwachung in Krisensituationen sind gesicherte Meldewege von wesentlicher Bedeutung.

Die Überwachung von Influenzainfektionen bei Tieren, insbesondere bei Vogelpopulationen, ist wichtig, weil Vögel Träger vielfältiger Virusstämme sein können. Aufbauend auf den bei der oben erwähnten EU-weiten Untersuchung von Hausgeflügel und frei lebenden Vögeln gewonnenen Erfahrungen wird ein gezieltes Überwachungsprogramm weiter verbessert.

Die rechtzeitige Mitteilung der bei Mensch und Tier gewonnenen Überwachungsergebnisse ist von wesentlicher Bedeutung, um so viel Zeit wie möglich für die Impfstoffherstellung und Maßnahmen des Gesundheitswesens zu haben. In der Europäischen Union ist eine hohe Erfassungsrates virologischer Überwachungsdaten technisch und wirtschaftlich machbar und könnte durch die Unterstützung eines Netzes von Referenzlabors und Überwachungssystemen in den Mitgliedstaaten erreicht werden. Die klinische Überwachung von Fällen sollte auch die altersspezifische Morbidität und Mortalität sowie möglichst auch die Hospitalisierungsrates umfassen. Die klinischen Manifestationen können sich verändern, insbesondere während späterer Pandemiewellen, in denen neue Muster auftreten können.

⁹ ABl. L 28 vom 3.2.2000, S. 50.

¹⁰ ABl. L 184 vom 23.7.2003, S. 35.

¹¹ ABl. L 86 vom 3.4.2002, S. 44.

¹² ABl. L 95 vom 16.4.1996, S. 16.

¹³ ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1.

Die Auswirkungen der Impfprogramme und anderer Gesundheitsmaßnahmen sollten bewertet werden, da die Zusammensetzung der Impfstoffe sich von Jahr zu Jahr unterscheidet. Größeres Gewicht sollte auf die systematische Überwachung der Auswirkungen der Impfprogramme auf Morbidität und Mortalität gelegt werden.

Nach dem von der Kommission vorgelegten Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung eines Europäischen Zentrums (für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen - ECDC) (KOM(2003)441 endgültig, 2003/0174 COD) sollte das Zentrum alle Aufgaben im Zusammenhang mit der epidemiologischen Überwachung im Rahmen des Bereitschaftsplans übernehmen, an der Organisation und Leistung der Hilfe bei Influenzaausbrüchen mitwirken und Beratung zu Optionen und Leitlinien für geeignete Reaktionen in den verschiedenen Phasen und Stufen des Plans leisten.

Serologische Studien*

Neben der klinischen und der virologischen Überwachung müssten auch serologische Studien durchgeführt werden. Während einer Pandemie sollten serologische Studien zu Beginn der ersten Welle und am Ende der Phase 2 erfolgen, um Morbidität und Mortalität bei denjenigen Altersgruppen vorherzusagen, die von dem Pandemiestamm am stärksten betroffen werden. Diese Daten sollten als Grundlage für realistische Schätzungen über den Bedarf an Impfstoffen und Virostatika dienen.

Deshalb sollte es Pläne geben, um auf Gemeinschaftsebene den serologischen Status von Bevölkerungsgruppen gegenüber bestimmten Influenzaviren zu bewerten.

Laborbereitschaft

Der Schlüssel der virologischen Überwachung ist die Laborkapazität zur Sicherstellung der Früherkennung eines Pandemiestammes.

Die Laborkapazitäten in den Mitgliedstaaten sind von wesentlicher Bedeutung für die Früherkennung eines Pandemiestammes und für die Feststellung der epidemiologischen Situation. In jedem Mitgliedstaat sollte es wenigstens ein Labor geben, das mit den Einrichtungen des Gesundheitswesens zusammenarbeitet, um Proben von Verdachtsfällen zu erhalten, und das in anderen Diagnoselabors isolierte Viren sammelt. Auch sollte es in der Lage sein, die Merkmale des Virus zu bestimmen. Die Zeitspanne zwischen der Probenahme und der Meldung muss kurz sein. Die nationalen Referenzlabors würden von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats benannt und gegebenenfalls vom Globalen Influenza-Programm der WHO als nationale Influenzazentren anerkannt.

Koordiniert von der Kommission und in Zusammenarbeit mit dem Überwachungs- und Reaktionsnetz für übertragbare Krankheiten sollten diese Labors das Gemeinschaftsnetz von Referenzlabors für die Influenza beim Menschen bilden. Innerhalb dieses Netzes würden einzelne Labors auf ihren jeweiligen Fachgebieten in Überwachung und Forschung zum Netz beitragen. Informationen, Kapazitäten und Materialien sollten in einer Weise gemeinsam genutzt werden, die eine einheitliche hohe Qualität der virologischen Überwachung in der gesamten EU sicherstellt.

* Ein Zweig der Labormedizin, der sich mit der Analyse der Blutserum-Inhaltsstoffe befasst, in denen Antikörper gegen Infektionskrankheiten nachweisbar sind.

Im Bereich Tiergesundheit gibt es seit 1992 ein Gemeinschaftliches Referenzlabor für Geflügelpest. Es arbeitet eng mit den nationalen Geflügelpestlabors zusammen. In Zukunft muss auch zwischen den Labors für Influenza beim Menschen und bei Tieren in der gesamten EU Zusammenarbeit geleistet werden.

Durchimpfung, Wirksamkeit und Sicherheit

Die Überwachung der Durchimpfung, Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Pandemie-Impfstoffes müsste durch Untersuchungen bei bestimmten Zielgruppen unterstützt werden. Die unerwünschten Nebenwirkungen der Impfstoffe sollten vom EISS überwacht werden.

4.3. Prävention, Mitigierung und Reaktion

4.3.1. Ziele

Phase 0, Stufe 0:

Aufbau von Handlungskompetenzen bei Influenzaausbrüchen und –epidemien durch Routineprogramme;

Errichtung von Kooperationsverbindungen zwischen und Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Phase 0, Stufe 1:

Einleitung von Maßnahmen zur Entwicklung möglicher Impfstämme in Zusammenarbeit mit der WHO, der EMEA und Impfstoffherstellern.

Phase 0, Stufen 2 und 3; Phase 1:

Hilfe bei der Implementierung von Mitigierungs- und Reaktionsstrategien in den betroffenen Ländern.

Folgende Phasen bis zum Ende der Pandemie:

Einleitung von Maßnahmen zur Herausgabe klarer Leitlinien für den Einsatz von Impfstoffen und Virostatika zwecks Sicherstellung gleichberechtigten Zugangs;

Implementierung von Impfplänen, Mitigierungsstrategien, einschließlich Versorgung und ggf. Einsatz von Virostatika und Antibiotika.

4.3.2. Die Rolle der Kommission und der Mitgliedstaaten

Die zu impfenden Risikogruppen können andere als gewöhnlich sein, d.h. junge Menschen können zu den Risikogruppen zählen, wenn ein Virus, der dem Pandemievirus ähnelt, bereits zuvor im Umlauf war und die ältere Bevölkerung bereits einen gewissen Immunschutz besitzt. Außerdem kann bei geringen Impfstoffvorräten der Aufrechterhaltung der wesentlichen Dienstleistungen und der Verringerung sozialen Aufruhrs Vorrang eingeräumt werden. Jeder Mitgliedstaat sollte Pläne für die Impfung prioritärer Gruppen vorbereiten. Die Kommission könnte die Koordinierung der Pläne erleichtern, um deren Vereinbarkeit

sicherzustellen und Verwirrung sowie Besorgnis der Öffentlichkeit über das Ausmaß des Gesundheitsschutzes in den einzelnen Teilen der EU zu vermeiden.

Virostatika können einigen Schutz bieten, bis Impfstoffe zur Verfügung stehen. Die Mitgliedstaaten sollten prüfen, wie wegen der zurzeit begrenzten Verfügbarkeit limitierte Vorräte einzusetzen sind und wer die Medikamente vorrangig während der ersten Welle erhalten sollte. Die Kommission könnte den Informationsaustausch und die gemeinsame Nutzung bewährter Verfahren auf diesem Gebiet erleichtern.

Bedarf und Kapazitäten an Impfstoffen, Virostatika und Antibiotika im Falle einer Pandemie

In interpandemischen Zeiträumen produzieren die Hersteller von Impfstoffen, Virostatika und Antibiotika so viele Dosen, wie für den Bedarf auf dem Markt vorausgesagt wird. Die Herstellungskapazitäten innerhalb der Gemeinschaft und in Unternehmen, welche die Gemeinschaft beliefern, ist im Allgemeinen nicht bekannt; es ist aber unwahrscheinlich, dass sie ausreichen, um dem Bedarf während einer Pandemie gerecht zu werden. Jüngste Fortschritte bei den Herstellungsverfahren unter Verwendung von Zellkulturen und/oder reverser Gentechnologie können die Produktion in solchen Situationen steigern.

Es sollten Informationen über den jährlichen Impfstoffeinsatz bei Risikogruppen und der Allgemeinbevölkerung erhoben werden, um eine Grundlage für Schätzungen des möglichen Bedarfs bei einer Pandemie zu haben. Schätzungen des möglichen Bedarfs bei einer Pandemie würden die jährlichen Impfstofflieferungen fördern. Im Rahmen des Plans könnte folgendermaßen vorgegangen werden:

- Schätzung des Bedarfs an Impfstoffen, Virostatika und Antibiotika aus den Mitgliedstaaten je nach den wahrscheinlichen Szenarien für ihren Einsatz;
- Bestimmung vorrangig zu impfender Gruppen bei Impfstoffknappheit;
- Übersicht über die Optionen für Maßnahmen des Gesundheitswesens zur Minimierung von Morbidität und sozialem Aufruhr bei einer raschen Häufung von Influenzafällen;
- Erhebung von Informationen von Herstellern über Produktionskapazitäten und Pläne für Impfstoffe, Virostatika und Antibiotika.

Gemeinschaftsplan für die koordinierte Herstellung, Verteilung und Verwendung von Impfstoffen und Virostatika

Derzeit werden inaktivierte Virusimpfstoffe in befruchteten Hühnereiern hergestellt, die viele Monate im Voraus bestellt werden müssen. Impfstoffe werden für Risikogruppen der Bevölkerung empfohlen. In der Gemeinschaft gibt es nur fünf Mitgliedstaaten, in denen Impfstoffhersteller ihren Sitz haben; einige der in der Gemeinschaft verwendeten Impfstoffe werden außerhalb der Gemeinschaft hergestellt. Zurzeit stehen Impfstoffe allen Mitgliedstaaten nach Handelsvereinbarungen zur Verfügung. Influenza-Virostatika (M2-Inhibitoren und Neuraminidase-Inhibitoren) werden in der Gemeinschaft zwar weithin zugelassen, finden aber keine breite Verwendung.

Im Falle einer Pandemie sind folgende Erwägungen zu beachten:

Es gibt gewisse Begrenzungen der Impfstoffproduktion und -verfügbarkeit. Eventuelle Vakzinestämme können aus Tieren gewonnen werden. Tierseuchenrechtliche Einfuhrkontrollen dürfen auf gar keinen Fall die rasche Verteilung und Verwendung von Virusstämmen in den Mitgliedstaaten behindern oder unnötig verzögern. Zudem könnten Impfstoffe außerhalb der normalen Produktionszeiten benötigt werden, wenn Eier knapp sind. Dies könnte die Impfstoffverfügbarkeit ernsthaft verzögern.

Es kann zwei bis drei Monate, wahrscheinlich aber erheblich länger dauern, bis ein gesundheitlich unbedenklicher Virusstamm entwickelt ist. Möglicherweise dauert es noch länger, wenn das Pandemievirus hoch pathogen ist. Es könnte jedoch wertvolle Zeit gespart werden, indem eine Rangfolge von Virussubtypen aus einem Reagenzienbestand aufgestellt wird. Dieser sollte im Voraus vom EISS bzw. dem Gemeinschaftsnetz der Referenzlabors für Influenza beim Menschen in Zusammenarbeit mit der WHO produziert werden, um alle bekannten Influenzasubtypen zu repräsentieren. Ein solcher Impfstoff könnte eingesetzt werden, um die erste Welle einer Pandemie zu bekämpfen, bevor ein Impfstoff aus dem Pandemievirus zur Verfügung steht.

Die derzeitigen Produktionskapazitäten für Impfstoffe werden nicht für ausreichend gehalten, um den Bedarf der Gemeinschaft im Falle einer Pandemie zu decken. Die Reservekapazitäten der Hersteller reichen wahrscheinlich auch nicht aus, um einem plötzlichen Anstieg der Nachfrage zu entsprechen. Die Verfügbarkeit von Impfstoffen oder Virostatika für Risikogruppen kann in kritischen Situationen noch weiter durch Maßnahmen verringert werden, welche die Behörden der Mitgliedstaaten ergreifen, um einen maximalen Schutz ihrer eigenen Bevölkerung zu gewährleisten. Daher sollten die Maßnahmen unter dem Aspekt des gleichberechtigten Zugangs geprüft werden. Die Maßnahmen dürfen jedoch keine Verstöße gegen das EU-Wettbewerbsrecht fördern.

Marktzulassung von Influenzapandemie-Impfstoffen

Die derzeitigen Gemeinschaftsverfahren für die Marktzulassung von Medizinprodukten umfassen ein zentralisierte Verfahren, an dem die EMEA mitwirkt, und ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, das von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwaltet und koordiniert wird. Für Medizinprodukte, die mittels DNA-Rekombinationsverfahren wie reverser Gentechnologie hergestellt werden, ist allerdings das zentralisierte Verfahren Pflicht.

Änderungen der Zusammensetzung der Impfstoffe, z.B. Veränderungen des Vakzinestamms erfolgen durch Variation der Bedingungen einer bestehenden Marktzulassung, die, je nach Art der Änderung, bis zu 90 Tage dauern kann.

Im Falle einer Pandemie ist die Dauer von Entwicklung, Zulassung und Verteilung von entscheidender Bedeutung. Artikel 8 der Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003¹⁴ und Nr. 1085/2003¹⁵ enthält spezielle Rechtsvorschriften hierzu. Die EMEA und die Kommission haben ausführliche Leitfäden ausgearbeitet, um genau festzulegen, in

¹⁴ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.

¹⁵ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 24.

welcher Weise ein Antrag auf Marktzulassung für einen Impfstoff gegen Influenzapandemie einzureichen ist.¹⁶

Vorgeschlagen wird ein zweistufiger Ansatz auf der Grundlage der Konzepte eines Kerndossiers für Pandemien und einer Pandemievariation.

In der Zeitspanne zwischen den Pandemien wird ein Kerndossier für Pandemien vorgelegt und genehmigt. Es sollte es ermöglichen, alle Parameter, die nicht speziell von der Pandemie abhängen, wie Produktionsprozesse und Testverfahren, vor dem Pandemieausbruch zu validieren. Eine Modellvakzine, die im Idealfall die gleichen Eigenschaften aufweist wie der angestrebte Pandemie-Impfstoff, ist in diesem Zusammenhang zu testen. Diese Modellvakzine wäre nicht in Verkehr zu bringen, bis eine Pandemie in der Gemeinschaft ausbricht. Ein Variationsantrag, der alle zweckdienlichen Informationen über den spezifischen Pandemiestamm enthält, wird zu den Akten genommen.

Bei Ausbruch der Pandemie wird eine Pandemievariation beantragt. Diese Variation enthielte nur Daten, die neu und für den Pandemiestamm relevant sind. Prüfung und Zulassung dieser Variation würde in einem Eilverfahren erfolgen.

Um die Bereitschaft sowohl der Industrie als auch der zuständigen Behörden mit Blick auf eine potenzielle Influenzapandemie zu verbessern, wird eine gemeinsame Task Force der EMEA und der Industrie errichtet. An dieser Task Force werden Sachverständige der zuständigen Behörden, der WHO, Vertreter der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität und der amtlichen Laboratorien für Arzneimittelkontrolle, Vertreter der Kommission, Hersteller von Influenzavakzinen und EMEA-Mitarbeiter beteiligt. Die Gruppe würde regelmäßig zusammenkommen, um Regelungsbehörden zu informieren und zu beraten, den Stand der Bereitschaft von Impfstoffherstellern zu überprüfen und Aspekte der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Influenzavakzinen für Pandemien zu erörtern.

Im Falle einer Pandemie müssen möglicherweise weitere Task Forces eingesetzt werden, die sich speziell mit der wissenschaftlichen Bewertung möglicher neuer Influenzavakzine befassen.

4.4. Kommunikation

Für jede Stufe muss ein Kommunikationsplan vorbereitet werden. Je ernster die Bedrohung ist, desto wichtiger ist es, eine sehr gute und perfekt koordinierte Kommunikation mit der breiten Öffentlichkeit und den Medien sicherzustellen.

Selbst auf den Stufen 0 oder 1 der Phase 0, kann die vermeintliche Bedrohung durch eine Pandemie beträchtliches Medieninteresse hervorrufen. Die Bereitstellung zuverlässiger Informationen über die Bedrohung sollte eine Hauptpriorität der Mitgliedstaaten und der Kommission darstellen. Die frühzeitige Herausgabe maßgeblicher Informationen wird verhindern, dass ein „Informationsvakuum“ entsteht, das die Medien mit Spekulationen und Gerüchten füllen. Um sicherzustellen, dass sie hierzu in der Lage sind, sollten die Behörden der Mitgliedstaaten eine Reihe von einsatzbereiten Informationsmaterialien über Influenza für die Medien entwickeln. Diese sollten zum Beispiel einige grundlegende

¹⁶

EMEA/CPMP/4986/03 & EMEA/CPMP/4717/03, Ref.: <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>.

Informationen über die Krankheit und bestehenden Systeme für die Reaktion auf größere Ausbrüche enthalten.

Während einer Influenzaepidemie müssen Informationen sowohl über gemeinschaftliche als auch über nationale Maßnahmen rechtzeitig und kohärent an die Medien und die Öffentlichkeit gegeben werden. Die Kommunikationsstrategie muss frühzeitig im Prozess der Reaktion auf eine mögliche Pandemie erwogen werden. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten sich darum bemühen, gemeinsame Aussagen und Erklärungen über die Bedrohung und die geplanten Maßnahmen für die Medien zu koordinieren, um Verwirrung und widersprüchliche Angaben zu vermeiden.

Eine Möglichkeit, den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und die Transparenz für die Öffentlichkeit und die Medien sicherzustellen, besteht für die Kommission darin, bei einer Pandemie täglich Berichte des Überwachungs- und Reaktionsnetzes für übertragbare Krankheiten über die Influenzafälle in Europa ins Internet zu stellen. Dieses Vorgehen hat sich beim SARS-Ausbruch bewährt.

Die Vorkehrungen für Impfung und Verteilung von Virostatika wird sich je nach den nationalen Plänen von Land zu Land unterscheiden. Die Aufgabe, den Beschäftigten im Gesundheitswesen und der Öffentlichkeit diese Vorkehrungen mitzuteilen, wird den Behörden der Mitgliedstaaten zufallen. Dennoch bedarf es selbst unter diesen Umständen einer EU-weiten Koordination. Es wird dazu beitragen, das Vertrauen der Öffentlichkeit zur Reaktionsstrategie zu stärken, wenn Mitgliedstaaten und Kommission zeigen können, dass die nationalen Strategien EU-weit im Einklang miteinander stehen und auf einer gemeinsamen Bewertung der einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnisse beruhen.

Auf den Stufen 3 und 4 der Phase 2 und in den folgenden Phasen müssen genaue Kommunikationsaufgaben für die PRPG und das Untersuchungsteam für Ausbrüche festgelegt werden. Auch wäre es erforderlich, adäquate Instrumente und klare Verantwortlichkeiten für die Kommunikation zwischen dieser Struktur, der Kommission und den Mitgliedstaaten zu definieren.

4.5. Katastrophenschutz

Mit der Entscheidung 2001/792/EG¹⁷ des Rates wurde ein Mechanismus eingerichtet, der die verstärkte Zusammenarbeit bei Katastrophenschutzmaßnahmen fördert.

In diesem Rahmen könnte auf Anfrage den Mitgliedstaaten, Beitrittsländern und EFTA/EWR-Ländern Hilfe bei einer Pandemie geleistet werden, welche die Aktivierung von Katastrophenschutzplänen erfordert.

4.6. Forschung

Die Forschungselemente verschiedener Gemeinschaftsmaßnahmen wurden bereits im 6. Forschungsrahmenprogramm der Gemeinschaft festgelegt. Die in der interpandemischen Phase durchgeführte Forschung ist von entscheidender Bedeutung für eine wirksame Reaktion auf eine Pandemie.

¹⁷ ABl. L 297 vom 15.11.2002, S. 7.

Forschung, die zur Entwicklung neuer Impfstofftechnologien führt, sollte weiterhin Vorrang erhalten und mit routinemäßigen Schnellzulassungsverfahren für Influenzaimpfstoffe verknüpft werden.

Derzeitige und neu auftretende Entwicklungen von Resistenzen gegen Influenza-Virostatika bedürfen koordinierter Forschungsarbeiten auf europäischer Ebene.¹⁸

Des Weiteren spielt die internationale Zusammenarbeit eine Schlüsselrolle im Prozess der Früherkennung von Art und Ursprung des Pandemiestamms. Die Kommission wird daher ihre Forschungskooperationsnetze weiterentwickeln und Partner aus Drittländern einbeziehen, wie dies bereits früher bei ähnlichen Bedrohungen, wie Ebola, Lassa-Fieber und in jüngster Zeit SARS, geschehen ist.

5. BEREITSCHAFT UND REAKTION AUF INFLUENZAPANDEMIEN: WICHTIGSTE MASSNAHMEN

Die wichtigsten Maßnahmen, die mit Blick auf eine Influenzapandemie zu planen und zu implementieren sind, lassen sich in die in Kapitel 3 aufgeführten Phasen und Stufen gliedern. Die Kommission und die Mitgliedstaaten müssen unterschiedliche Maßnahmenbündel durchführen; es gibt jedoch auch Maßnahmen, die gemeinsam durchgeführt werden müssen. Die Maßnahmen verschiedener Phasen und Stufen werden zusammengefasst; die PRPG prüft die epidemiologische Situation anhand der in der Tabelle der Entsprechungen aufgeführten Kriterien und leistet entsprechende Beratung.

¹⁸

Im 6. Forschungsrahmenprogramm wurden insgesamt 9 Mio. € bereitgestellt, um ein Vigilanzforschungsnetz für Virostatikaresistenz bei Influenza und viraler Hepatitis B und C einzurichten. Über den Vorschlag wird derzeit verhandelt, und der Vertragsabschluss ist für Frühjahr 2004 vorgesehen.

Phase 0, Stufe 0:

Kommission

Protokollierung des Stands der Bereitschafts- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten für Pandemien;

Überprüfung der möglichen rechtlichen Beschränkungen des Transports von Virusstämmen oder Isolaten, die für die Impfstoffherstellung in allen Mitgliedstaaten erforderlich sind, und Prüfung sowie Vorbereitung von Möglichkeiten ihrer Lockerung zum Zwecke des Gesundheitsschutzes;

Bestandsaufnahme der Gemeinschaftserfahrungen mit reverser Gentechnologie;

Suche nach Möglichkeiten für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für Impfstoffe und Analyse der Auswirkungen neuer Impfstoffproduktionstechnologien auf die Impfstoffzulassung und die Qualitätsbewertung;

Behandlung von Fragen der Forschung und Entwicklung, Zulassung und Verfügbarkeit neuer Impfstoffe im Pharmazeutischen Ausschuss der Kommission, der mit dem Beschluss Nr. 75/320/EG¹⁹ des Rates eingesetzt wurde;

Machbarkeitsprüfung, ob ein Mechanismus zur koordinierten Herstellung, Verteilung, Vorratshaltung und Verwendung von Impfstoffen, Virostatika und Antibiotika bei gleichzeitiger Sicherstellung der gleichmäßigen Verteilung im Pandemiefall eingeführt werden kann;

Erstellung einiger einsatzbereiter Informationsmaterialien für die Medien zum Thema Influenza. Diese sollten insbesondere grundlegende Informationen über die Rolle der EU bei der Reaktion auf einen größeren Influenzaausbruch enthalten.

Mitgliedstaaten

Vervollständigung, Prüfung, Aktualisierung und Implementierung nationaler Bereitschafts- und Reaktionspläne für Influenzapandemien;

Einsetzung eines nationalen Pandemieplanungsausschusses zur Beratung über Pandemiemaßnahmen;

Benennung nationaler Referenzlabors für Influenza beim Menschen durch die zuständigen Behörden, ggf. zur Anerkennung dieser Labors durch das Globale Influenzaprogramm der WHO als nationale Influenzazentren, und Information der Kommission über diese Benennung;

Erzielung einer hohen Durchimpfungsrate, insbesondere bei Risikogruppen wie Beschäftigten des Gesundheitswesens und älteren Menschen im Einklang mit Absatz 1 der Entschließung des Exekutivrats der WHO vom 23. Januar 2003 über die

¹⁹ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23.

Prävention und die Bekämpfung von Influenza-Pandemien und jährlichen Epidemien²⁰;

Erstellung einiger einsatzbereiter Informationsmaterialien für die Medien. Diese sollten insbesondere Informationen über die nationalen Bereitschaftspläne enthalten.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten

Errichtung eines Gemeinschaftsnetzes von Referenzlabors für Influenza beim Menschen mit Influenzaüberwachungsplänen in der Gemeinschaft und Entwicklung eines Protokolls für die Versendung entsprechender Proben;

Führung eines Inventars von Laborkapazitäten und –einrichtungen, die auf nationaler Ebene in den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen;

Stärkung der Zusammenarbeit zwischen den gemeinschaftlichen Überwachungssystemen für Influenza beim Menschen mit den Influenzaüberwachungssystemen außerhalb der Gemeinschaft;

Schaffung und Aufrechterhaltung von Verbindungen zwischen den human- und veterinärmedizinischen Überwachungssystemen;

Verbesserung der laufenden klinischen, epidemiologischen und virologischen Überwachung aufbauend auf vorhandenen Strukturen;

Zusammenarbeit mit der WHO und der EMEA bei der Entwicklung neuer Impfstoffe;

Ständige Pflege des Dialogs mit der pharmazeutischen Industrie;

Verbesserung der Überwachung der Durchimpfung und Impfwirksamkeit in den derzeitigen prioritären Gruppen während der inter pandemischen Phase;

Bewertung der Pandemiepläne und der Koordinierung bei Pandemien;

Unterstützung der Modellbildung von Pandemien durch EU-weite Übungen und Definition, Charakterisierung und Überwachung der verschiedenen Hochrisikogruppen entsprechend verschiedenen Szenarien.

²⁰

http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/eeb111r6.pdf, Zugriff 17.11.2003.

Phase 0, Stufen 1, 2 und 3; Phase 1:

Kommission

Einberufung der PRPG nach Bedarf zur Erwägung und Vereinbarung von Leitlinien;

Pflege regelmäßiger Kontakte mit der WHO und Hilfeleistung bei der Untersuchung von Ausbrüchen, unter Einbeziehung des Hilfeleistungsteams für Ausbrüche, sofern von der WHO gewünscht.

Gemeinsam mit der EMEA:

Einberufung einer Sitzung der Task Force aus EMEA und Industrie (JEIF) nach Ausrufung der Phase 0, Stufe 3. Auf dieser Sitzung ist Folgendes zu erörtern: Feststellung der Hersteller von Pandemie-Impfstoffen und deren Produktionskapazitäten, Stand der Marktzulassungen und Zeitrahmen für die Vorlage von Pandemie-Variationen, Sachstandsbericht über die amtliche Freigabeuntersuchung der Impfstoffchargen für Influenzapandemien.

Verwaltung und Koordinierung der Eilprüfung des vorgelegten Variationsantrags, sobald der Zeitrahmen für die Vorlage der Pandemievariation bekannt ist.

Mitgliedstaaten

Prüfung und Aktualisierung der nationalen Bereitschafts- und Reaktionspläne für Pandemien je nach Bedarf nach Beratung durch den nationalen Pandemieplanungsausschuss ;

Falls von einem Mitgliedstaat gewünscht, Hilfeleistung bei weiteren Untersuchungen gemäß Anhang II der Entscheidung 2000/57/EG der Kommission;

Sicherstellung, dass die an der Virustypisierung beteiligten Labors ihre Verfahren und Materialien überprüfen, und Erstellung eines Sachstandsberichts über Reagenzien und Diagnosekapazitäten für neue Virussubtypen;

Einführung virologischer Probenahme in Gebieten, in denen die Bevölkerung möglicherweise Reisekontakte mit dem Ort hatte, in dem das neue Virus erstmals aufgetreten ist;

Bericht über mögliche Cluster oder Ausbrüche von Influenza-ähnlichen Erkrankungen und klinischen sowie epidemiologischen Merkmalen des neuen Influenzasubtyps über das Gemeinschaftliche Frühwarn- und Reaktionssystem, das gemäß der Entscheidung 2119/98/EG errichtet wurde, und Information über Art und Umfang der potenziellen Bedrohung und der zu ergreifenden Maßnahmen.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten

Aufrechterhaltung enger und wirksamer Zusammenarbeit mit den Herstellern von Virostatika und antibakteriellen Mitteln sowie mit den Impfstoffherstellern.

Koordinierung der Mitteilungen an die Medien und die Öffentlichkeit.

Phase 2, Stufen 1 und 2:

Kommission

Beginn der Veröffentlichung von Berichten des Frühwarn- und Reaktionssystems über Fälle von Influenzapandemie in den betroffenen Gebieten auf der Gesundheitswebsite.

Mitgliedstaaten

Einleitung nationaler Reaktionsmaßnahmen gemäß den vorher festgelegten nationalen Pandemieplänen;

Anhörung des nationalen Pandemieplanungsausschusses, wenn neue Erkenntnisse vorliegen, die Änderungen am Bereitschafts- und Reaktionsplan erfordern;

Einführung spezifischer Pandemieüberwachungspläne, um Informationen über den Zeitpunkt liefern zu können, zu dem das Virus auf das Staatsgebiet gelangt ist, über die Schwere der Pandemie und die Fähigkeit der Gesundheitssysteme, Herausforderungen zu bewältigen, im Einklang mit der Entscheidung 2119/98/EG und der Entscheidung 2000/96/EG der Kommission betreffend die von dem Gemeinschaftsnetz nach und nach zu erfassenden übertragbaren Krankheiten gemäß der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²¹;

Bewertung vorläufiger Daten über regionale Morbidität und Mortalität und Durchführung der Risikobewertung;

Weiterleitung von Proben verdächtiger Pandemiestämme sowie entsprechender Schnelldiagnosereagenzien an die Referenzlabors;

Intensivierung der Produktion von Diagnosereagenzien, die sich von den Referenzstandards unterscheiden;

Fortsetzung der Validierung neuartiger diagnostischer Tests;

Ermittlung patientennaher Tests auf Influenza und Überwachung von Einsatz und Ergebnissen;

Überwachung klinischer Bedingungen, die mit dem neuartigen Virus verbunden wurden;

Bewertung der Validität routinemäßig erhobener klinischer Influenzaindizes;

Intensivierung der virologischen Charakterisierung der Influenzaisolate;

Implementierung der raschen Verbreitung von Informationen, die aus verstärkten klinischen und virologischen Überwachungstätigkeiten gewonnen wurden;

Bewertung neuer Arzneimittel und erforderlichenfalls Chargenfreigabe von national hergestellten Impfstoffen;

²¹ ABl. L 28 vom 3.2.2000, S. 50.

Ergreifen von Maßnahmen, die zur Verbesserung des Angebots des Impfstoffs gegen das neue Virus erforderlich sind;

Sicherstellung, dass:

- angemessene Maßnahmen getroffen werden, um Entscheidungen über die Prioritäten für den Einsatz verfügbarer Impfstoffe und Virostatika abzuschließen;
- prioritären Gruppen die Impfung ermöglicht wird.

Ergreifen von Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Gesundheitsdienste über ausreichende Mengen an Arzneimitteln verfügen;

Entscheidung über Maßnahmen zur Erhöhung der Behandlungskapazitäten in städtischen Gesundheitsdiensten und Krankenhäusern;

Sicherstellung, dass die Gesundheitsdienste und die breite Öffentlichkeit angemessen und koordiniert über die Entwicklung der Pandemie informiert werden;

Unverzügliche Information der Mitgliedstaaten und der Kommission durch die betroffenen Mitgliedstaaten mittels des Frühwarn- und Reaktionssystems über Art und Umfang der möglichen Bedrohung, die beabsichtigten Maßnahmen und die Ergebnisse der getroffenen Maßnahmen.

Kommission und Mitgliedstaaten

Ggf. Aktivierung des Gemeinschaftsmechanismus zur Förderung der verstärkten Zusammenarbeit bei Katastrophenschutzmaßnahmen in den Mitgliedstaaten, Beitrittsländern und EWR/EFTA-Ländern oder möglicherweise betroffenen Drittländern gemäß der Entscheidung 2001/792/EG²².

Die Kommission sollte zusammen mit den Mitgliedstaaten über das Frühwarn- und Reaktionssystem nach Beratung durch die PRPG weitere auf Gemeinschaftsebene zu treffende Maßnahmen koordinieren, insbesondere solche, die Empfehlungen an Reisende, beruflich exponierte Beschäftigte und andere Risikogruppen betreffen

²²

ABl. L 297 vom 15.11.2002, S. 7.

Phase 2, Stufen 3 und 4:

Kommission

Einberufung der PRPG, Aktivierung des Hilfeleistungsteams für Ausbrüche und weiterer Einsatz des Frühwarn- und Reaktionssystems zur Information und zur Koordinierung von Maßnahmen.

Mitgliedstaaten

Fortsetzung der Maßnahmen, die in Phase 2, Stufen 2 und 3 begonnen wurden;

Entwicklung spezifischer Reagenzien und Sicherstellung, dass Labors über angemessene Vorräte und Standardanweisungen für die Identifizierung des neuen Virus verfügen;

Überwachung der Daten zum Influenzageschehen im ganzen Land und in einzelnen Bevölkerungsgruppen;

Untersuchung und Dokumentation von Ausbrüchen, einschließlich der Wirksamkeit entsprechender Kontrollmaßnahmen;

Implementierung der Datenerhebung für Studien im Zusammenhang mit den Influenzaergebnissen in bestimmten Risikogruppen;

Prüfung der Informationen über Co-Pathogene in Influenzafällen;

Ausdifferenzierung der Leitlinien für Antibiotika- und symptomatische Behandlung auf der Grundlage von wie oben erwähnt erhobenen Daten;

Charakterisierung aller neuen Influenzaviren für die Vorbereitung eventueller Impfstämme;

Vergleich virologischer Daten aus nationalen und internationalen Quellen;

Überwachung der Empfänglichkeit von Virusisolaten für Virostatika und Vergleich der Daten mit anderen internationalen Quellen.

Phase 3:

Kommission

Fortsetzung der in Phase 2, Stufen 3 und 4 begonnenen Maßnahmen.

Mitgliedstaaten

Fortsetzung der in Phase 2, Stufen 3 und 4 begonnenen Maßnahmen;

Zusammenstellung und Bewertung der Informationen über die Auswirkungen der Pandemie auf Bevölkerung und Krankenhäuser;

Verringerung der aktiven Überwachung zugunsten von Nachweis und Analyse von Stämmen aus stationären Fällen;

Konzentration auf die Identifikation der Antigendrift in neuen Stämmen, Virostatikaresistenz oder Aufkommen anderer Varianten;

Fortsetzung der Überwachung sekundärer bakterieller Infektionen für die Antibiotikabehandlungsstrategie;

Verbindung zu Impfstoffvertreibern, falls ein Impfstoff vorhanden ist, zur Überwachung des Impfstoffverbrauchs.

Phase 4:

Kommission

Fortsetzung der Maßnahmen der Phase 3;

Bewertung der gewonnenen Erfahrungen und erforderlichenfalls Überprüfung des Gemeinschaftsplans.

Mitgliedstaaten

Fortsetzung der Maßnahmen der Phase 3;

Erforderlichenfalls Überprüfung der nationalen Bereitschafts- und Reaktionspläne;

Information der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission über die Folgen der Pandemie;

Fortsetzung der Überwachung der allgemeinen Ausbreitung und der Auswirkungen des Virus;

Schätzung des weiteren Bedarfs an Impfstoffen und der Verfügbarkeit von Virostatika;

Überwachung von jeglicher Antigendrift des Virus und ggf. deren Bedeutung.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten

Aufrechterhaltung der einschlägigen Maßnahmen, wie für Phase 2, Stufen 3 und 4 festgelegt, mit den während der Phase 3 vorgenommenen Änderungen.

Phase 5:

Mitgliedstaaten

Information der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission über die Auswirkungen der Pandemie.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten

Bewertung der allgemeinen Auswirkungen der Pandemie;

Bewertung der gewonnenen Erfahrungen und ggf. Überprüfung der gemeinschaftlichen und nationalen Pläne.

6. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Dieses Papier legt die wichtigsten Bestandteile und Maßnahmenbündel dar, die den Bereitschafts- und Reaktionsplan der Gemeinschaft für eine Influenzapandemie ausmachen, und dient als Grundlage für die Diskussion und für Schlussfolgerungen zum weiteren Vorgehen. Es ist wichtig, diese Bestandteile als eilbedürftig zu behandeln und sie als Anstoß für die notwendige politische Diskussion und konkrete Maßnahmen zu betrachten. Letztere können in Form von Empfehlungen oder verbindlichen Maßnahmen, wie Kommissionsentscheidungen, im Kontext des bestehenden gemeinschaftlichen Rechtsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfolgen.

Wie in den Empfehlungen der 2001 abgehaltenen Konferenz für die Bereitschaftsplanung mit Blick auf eine Influenzapandemie bereits ausgeführt, sollte eine engere Zusammenarbeit zwischen den human- und veterinärmedizinischen Gesundheitsbehörden und den Sachverständigen auf dem Gebiet der Influenzavirusinfektionen angestrebt werden. In diesem Zusammenhang könnte ein gegenseitiger Erfahrungsaustausch über Krisenplanung von großer Bedeutung sein, da für den Bereich der Tiergesundheit bereits Krisenpläne bestehen und sich bisher bewährt haben.

Bereitschafts- und Reaktionsplanung für Influenzapandemien würde eine große Herausforderung darstellen und verstärkte Anstrengungen der Mitgliedstaaten und der Kommission erfordern. Sie sollte im Rahmen eines allgemeineren Ansatzes mit Blick auf Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfolgen, um knappe Ressourcen effizient einzusetzen, die größtmögliche Erfahrung zu nutzen und Verfahren und Funktionen machbar und so einfach wie möglich zu gestalten. Zu diesem Zweck hat die Kommission vorgeschlagen, ein Europäisches Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) zu errichten, das einen strukturierten und systematischen Ansatz bei der Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und anderer schwerer Gesundheitsbedrohungen verfolgen kann, mit denen die Menschen in der Europäischen Union konfrontiert werden könnten. Die Schaffung eines Europäischen Zentrums würde die Synergien zwischen den bestehenden nationalen Zentren für die Seuchenbekämpfung verstärken und zweifellos der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten dabei helfen, wirksam gegen die Influenza vorzugehen. Das ECDC sollte alle Aufgaben im Zusammenhang mit der epidemiologischen Überwachung im Rahmen des Bereitschaftsplans übernehmen, an der Organisation und Durchführung der Hilfeleistung bei Influenzaausbrüchen mitwirken und Beratung zu Optionen und Leitlinien für geeignete Reaktionen in den verschiedenen Phasen und Stufen des Plans leisten