

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Europäischen Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie

KOM(2005) 607 endg.; Ratsdok. 15127/05

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 5. Dezember 2005 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 28. November 2005 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 380/04 = AE-Nr. 041216

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Kontext und Ziel der Mitteilung	3
2.	Bereitschaftsplanung der Europäischen Union mit blick auf eine Influenzapandemie	5
3.	Hauptaufgaben der Mitgliedstaaten, der Kommission und der der Gemeinschaftsagenturen	7
3.1.	Planung und Koordination	7
3.2.	Überwachung und Bewertung.....	8
3.3.	Prävention und Eindämmung.....	10
3.4.	Kapazität des Gesundheitssystems.....	13
3.5.	Kommunikation	14
4.	Pandemiephasen und EU-Alarmstufen	15
	WHO PHASE 1 (interpandemischer Zeitraum).....	17
	WHO PHASE 2 (interpandemischer Zeitraum).....	17
	Zuständigkeiten und Maßnahmen	17
	WHO PHASE 3 (Pandemie-Warnzeitraum)	18
	Zuständigkeiten und Maßnahmen	18
4.1.1.	Kommission	18
4.1.2.	ECDC	19
4.1.3.	Mitgliedstaaten.....	20
	WHO-PHASE 4 (Pandemie-Warnzeitraum).....	21
4.1.4.	Kommission	21
4.1.5.	ECDC	22
4.1.6.	Mitgliedstaaten.....	22
	WHO-PHASE 5 (Pandemie-Warnzeitraum).....	23
	Zuständigkeiten und Maßnahmen	23
4.1.7.	Kommission	23
4.1.8.	ECDC	25
4.1.9.	Mitgliedstaaten.....	25
	WHO-PHASE 6 (Pandemie) – EU-Alarmstufen 1 bis 4.....	26
	EU-Alarmstufe 1	26

EU-Alarmstufe 2	26
EU-Alarmstufe 3	26
EU-Alarmstufe 4	26
Zuständigkeiten und Maßnahmen	26
4.1.10. Kommission	27
4.1.11. ECDC	27
4.1.12. Mitgliedstaaten	29
4.2. Postpandemischer Zeitraum: Erholung und Rückkehr zu inter pandemischem Zeitraum	29
5. Schlussfolgerungen	29
ANHANG 1: Neue Pandemiephasen der WHO	31
ANHANG 2: Aus dem Programm für öffentliche Gesundheit finanzierte Projekte im Zusammenhang mit Influenza	33
ANHANG 3: Von der EU unterstützte Forschung zur Influenzapandemie beim Menschen ..	34

1. KONTEXT UND ZIEL DER MITTEILUNG

In jedem Winter erkranken viele europäische Bürgerinnen und Bürger an Grippe. Von einer normalen saisonalen Influenzaepidemie sind 5 bis 10% der Bevölkerung betroffen. Bei früheren Influenzapandemien erkrankten erheblich mehr Menschen als bei saisonalen Epidemien, die Anfallsraten lagen zwischen 10 und 50%. Im 20. Jahrhundert kam es zu drei Pandemien: Spanische Grippe von 1918 bis 1920 (dieser größten Pandemie fielen mehr als 20 Millionen, weltweit vielleicht sogar 50 Millionen Menschen zum Opfer), Asiatische Grippe von 1957 bis 1958, Hongkong-Grippe von 1968 bis 1969. Die Ausbreitung einer hoch pathogenen Geflügelpest-(HPAI)-Epidemie aus China und Südostasien gibt Anlass zu der Befürchtung, dass ein Influenzavirus auftreten könnte, das voll für die Übertragung von Mensch zu Mensch adaptiert ist und Millionen von Todesfällen und ungeheuren wirtschaftlichen Schaden verursachen könnte.

Zwar ist es nicht möglich, den Ausbruch der nächsten Pandemie vorherzusagen, doch ist damit zu rechnen, dass Gesundheits- und Sozialdienste und andere Leistungen der Daseinsvorsorge von Anfang an unter starken Druck geraten. Eine Influenzapandemie würde zu großer Unruhe in der Öffentlichkeit, auf politischer Ebene und in den Medien führen, und während und nach der Pandemie sozialen Aufruhr und Einbrüche der wirtschaftlichen Entwicklung verursachen. Man muss davon ausgehen, dass Angst, Mobilitätsbeschränkungen, Einschränkungen der Versammlungsfreiheit, Verteilungsprobleme, eine sehr hohe Zahl von Todesfällen zu dem Druck und zur sozialen Unruhe beitragen.

Gesellschaftliche Auswirkungen einer Pandemie sind unvermeidlich, doch eine sorgfältige Bereitschafts- und Reaktionsplanung kann zur Minderung des Ausmaßes und der Folgen beitragen. Alle Pläne müssen umfassende nationale und lokale Kommunikationsstrategien vorsehen, die sich ergänzen und durch Mechanismen unterstützt werden, die eine rechtzeitige, korrekte und klare Beratung und Information sicherstellen. Die Planung für eine Pandemie ist komplex, da man nur wenig über die wahrscheinlichen Auswirkungen weiß: Die Daten sind unsicher und weisen keine gemeinsamen Merkmale auf. Die meisten nationalen Bereitschaftspläne greifen auf frühere Pandemien zurück, nutzen den Rat von Sachverständigen und theoretische Modelle und basieren u. a. auf folgenden Planungsannahmen:

Anfallsrate: Anteil der Bevölkerung, bei dem während einer Pandemie eine klinische Influenza auftritt. Die Planer gehen davon aus, dass ohne Intervention während eines Zeitraums von 9 bis 15 Wochen etwa **30%** der Bevölkerung erkranken. Anfallsraten und Schweregrad der Erkrankung sind voraussichtlich bei den einzelnen Altersgruppen unterschiedlich, doch da damit zu rechnen ist, dass weder Kinder noch Erwachsene gegen das neue Virus immun sind, muss für Planungszwecke bei allen Altersgruppen von einer einheitlichen Anfallsrate, einer schwereren Erkrankung und höheren Mortalitätsraten als bei einer normalen „saisonalen“ Influenza ausgegangen werden.

Todesfallrate: Anteil der Erkrankten, die an Influenza sterben. Die meisten nationalen Pläne basieren auf der Annahme, dass während einer Pandemie die Sterbeziffer insgesamt **0.37%** beträgt.

Klinische Konsultationen: Man geht davon aus, dass **50%** der Erkrankten einen praktischen Arzt oder eine Ambulanz aufsuchen.

Krankenhausaufnahmen: Grippeähnliche Erkrankungen machen wahrscheinlich **1%** der klinischen Fälle von akuten Atemwegsinfekten oder vergleichbaren Erkrankungen aus.

Intensivpflege: Man geht davon aus, dass **15%** der wegen einer grippeähnlichen Erkrankung hospitalisierten Patienten Intensivpflege benötigen, und dass **50%** dieser Personen möglicherweise ein Beatmungsgerät brauchen.

Abwesenheit vom Arbeitsplatz: Für Planungszwecke sollte davon ausgegangen werden, dass insgesamt **30%** der arbeitstätigen Bevölkerung während eines dreimonatigen Zeitraums an fünf bis acht Tagen von der Arbeit fernbleibt. Die Grippe breitet sich in Schulen und vergleichbaren Einrichtungen schneller aus, so dass Schulen möglicherweise geschlossen werden müssen. Dies wird im Verein mit Verkehrsproblemen und dem Umstand, dass Beschäftigte ihre Familienangehörigen und andere betreuen müssen, den Absentismus noch erhöhen.

Es ist vor allem Sache der Mitgliedstaaten, die geeignetsten Pandemiebekämpfungsmaßnahmen zu ergreifen. Kein Land kann jedoch die Folgen einer Pandemie allein bewältigen. Internationale Zusammenarbeit ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Minderung der Auswirkungen einer Pandemie. In der EU, in der es keine Binnengrenzen gibt, sind zusätzliche Koordinierungsmaßnahmen erforderlich. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, auf EU-Ebene tätig zu werden.

Alle Mitgliedstaaten haben in den letzten Monaten mit Unterstützung der Kommission und der WHO ihre Influenzapandemiebereitschaftsplanung entwickelt und intensiviert. Weitere Arbeiten laufen, vor dem Hintergrund der Schlussfolgerungen des Rates¹ und der Gesundheitsminister, die anlässlich der informellen Zusammenkunft vom 20. Oktober 2005 getroffen wurden. Die Kommission übernimmt eine wichtige Aufgabe, indem sie die Mitgliedstaaten unterstützt und die Maßnahmen auf EU-Ebene koordiniert, wobei sie sich insbesondere des Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft² und des Frühwarn- und Reaktionssystems für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten (EWRS)³ bedient, sowie der dort vorgesehenen obligatorischen Regelungen für die amtliche Meldung von Krankheitsfällen und Ereignissen und die Information, Anhörung und Koordination der durchgeführten oder geplanten Maßnahmen. Die Kommission arbeitet seit einer Reihe von Jahren daran, die Bereitschaftsplanung der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten für eine Pandemie zu verbessern, wie dem im März 2004 veröffentlichten Arbeitsdokument der Kommission⁴ zu entnehmen ist. Seitdem hat die WHO ihre Beschreibung der verschiedenen Pandemie-Phasen überarbeitet (siehe ANHANG 1), auch hat das mit Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ errichtete Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Mai 2005 in Stockholm seine Arbeit aufgenommen. Das Zentrum stellt Unterstützung und Expertenwissen bereit und hilft der Kommission, indem es das Frühwarn- und Reaktionssystem betreibt. Angesichts dieser Entwicklungen wurde es erforderlich, den Bereitschafts- und Reaktionsplan der EU mit Blick auf eine Influenzapandemie zu überarbeiten. Der überarbeitete Plan ist in dieser Mitteilung niedergelegt.

¹ SAN 104, 9882/04 vom 2.6.2004.

² ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1-7.

³ ABl. L 21 vom 26.1.2000, S. 32-35.

⁴ http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/wdc/2004/com2004_0201en01.pdf.

⁵ ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1-11.

2. BEREITSCHAFTSPLANUNG DER EUROPÄISCHEN UNION MIT BLICK AUF EINE INFLUENZAPANDEMIE

Die WHO⁶ hat Empfehlungen für vor und während Pandemien zu ergreifenden Maßnahmen herausgegeben, die als Grundlage für die Planung von Ländern in der ganzen Welt dienen. Die Planung auf EU-Ebene basiert ebenfalls auf diesen Empfehlungen, doch müssen für bestimmte EU-spezifische Umstände und Bedingungen besondere Vorkehrungen getroffen werden. Sollte eine Influenzapandemie zuerst außerhalb der EU festgestellt werden, wird die WHO höchstwahrscheinlich die erste sein, die sie als Pandemie anerkennt (Phase 6 der WHO-Empfehlungen). Allerdings kann schon vorher in Verbindung mit dem Auftreten eines pandemischen Stammes ein Notfall im Bereich der öffentlichen Gesundheit anerkannt werden. Sobald die EU betroffen ist, durchlaufen die einzelnen Mitgliedstaaten die verschiedenen Phasen möglicherweise zu unterschiedlichen Zeiten und mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten. Für die Zwecke der EU ist daher das epidemische Geschehen in der EU und in den Mitgliedstaaten von besonderer Bedeutung und macht zusätzliche Informationen im Rahmen der WHO-Klassifikation erforderlich. In dieser Mitteilung wird eine Reihe von Maßnahmen beschrieben, die auf EU-Ebene erwogen und im spezifischen epidemiologischen Kontext ergriffen werden sollten.

Im März 2005 veranstalteten die Kommission und das WHO-Regionalbüro für Europa einen Workshop, auf dem Pandemiepläne erörtert sowie Lücken und erforderliche Verbesserungen ermittelt wurden. Politisches Engagement, Aufstockung der Ressourcen für Pandemie-Vorbereitungen, Ausbau der Forschungstätigkeit und Klärung komplexer rechtlicher und ethischer Fragen wurden als Schlüsselthemen ermittelt. Auch wurde großes Interesse an einer Suche nach gemeinsamen Lösungen und einer grenzübergreifenden Zusammenarbeit geäußert⁷.

Im Juli 2005 richtete die Kommission ein Schreiben an alle Gesundheitsminister mit der Bitte um Informationen über den Stand der Vorbereitungen ihrer Länder, insbesondere die Verfügbarkeit von nationalen Plänen und Virostatika sowie ihre Impfpolitik. Alle Antworten und nationalen Pläne wurden von der Kommission in Konsultation mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss (Ref.1) und dem ECDC bewertet. Sie waren Gegenstand weiterer Erörterungen zwischen den Gesundheitsministern und der Kommission im Rahmen eines vom britischen Vorsitz veranstalteten informellen Treffens am 20. Oktober und wurden anlässlich eines zweiten gemeinsamen EG/WHO-Workshops vom 24. bis 26. Oktober 2005 untersucht. Außerdem haben die WHO und das ECDC damit begonnen, in EU-Mitgliedstaaten und anderen europäischen Ländern gemeinsame Bewertungsbesuche durchzuführen. Die ersten Ergebnisse zeigen, dass die Vorbereitungen im Allgemeinen auf das Gesundheitswesen beschränkt sind. Einige Pläne müssen konkreter gefasst – insbesondere Notfallpläne für die Gesundheitsdienste und die Zentralverwaltungen – und die Beschäftigten müssen ausgebildet werden.

Die meisten Mitgliedstaaten haben in ihre Pläne Kernpunkte wie Aufbau der Befehlskette, Kommunikationsstrategie und Laborkapazitäten aufgenommen. Bisher hat etwa die Hälfte der Mitgliedstaaten Maßnahmen vorgesehen, die den internationalen Reiseverkehr, Ermittlung von Personen, die mit Infizierten Kontakt hatten, Quarantäne und Mobilitätsbeschränkungen

⁶ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf.

⁷ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key04_en.pdf.

betreffen. Einige Mitgliedstaaten haben darüber nachgedacht, ob spezielle Maßnahmen in Bezug auf im Ausland befindliche Staatsangehörige getroffen werden müssen.

Die Kommission hat eine Ernstfallübung („Common Ground“) zur Influenza-Pandemie durchgeführt, um die Kommunikations- und Bereitschaftsplanung und die Koordination zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und den Gemeinschaftsagenturen wie dem ECDC und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) sowie der WHO zu erproben. Die Ergebnisse dieser Ernstfallübung und die daraus gezogenen Lehren werden für die Bemühungen um eine Verbesserung der Pläne und ihrer Interoperabilität von Bedeutung sein.

Um eine bessere Zusammenarbeit zwischen dem öffentlichen Gesundheitswesen und dem Tiergesundheitssektor sicherzustellen, hat die Kommission am 22. September 2005 ein Treffen der leitenden Gesundheits- und Veterinärbeamten veranstaltet. Diese Sitzung stand am Anfang eines noch laufenden Prozesses, durch den in den Schlüsselbereichen der Grippebekämpfung eine bessere Koordination zwischen den Veterinär- und Gesundheitsbehörden und -diensten gewährleistet werden soll.

Es liegt offensichtlich in der Natur einer solchen Gefahr für die öffentliche Gesundheit, dass die Gewährleistung des Schutzes der Mitgliedstaaten die weltweite Verstärkung von Schutz- und vorbeugenden Maßnahmen bedingt. Auch unterstützt die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten die internationale Zusammenarbeit, vor allem die Arbeit von UN-Organisationen wie WHO, FAO, OIE und Weltbank, um Drittländern, vor allem Ländern, die augenblicklich von der Vogelgrippe betroffen sind, bei der Verbesserung ihrer Überwachungs- und Seuchenbekämpfungskapazitäten zu helfen, insbesondere den am wenigsten entwickelten und am meisten gefährdeten Ländern Afrikas und Asiens. Diese Hilfe umfasst auch die Bereitstellung des Zugangs zu unentbehrlichen medizinischen Produkten.

Die Europäische Union schlägt vor, eine Geberkonferenz gemeinsam mit der Weltbank und China zu fördern, um die Unterstützung für eine Art Vertrauensfonds zu sichern, damit die Vogelgrippe weltweit bekämpft werden kann.

Es ist ebenso wichtig, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten darauf bestehen, dass die Mitteilung epidemiologischer Daten weltweit zügig, präzise und völlig transparent erfolgt. Ferner muss die Gemeinschaft im Rahmen der Europäischen Nachbarschaftspolitik eine stärkere Einbeziehung ihrer Partner in die Arbeiten auf diesem Gebiet fördern. Mit sechs Ländern (Ukraine, Moldau, Israel, Jordanien, Marokko, Tunesien) sind Aktionspläne für einschlägige Arbeiten ausgehandelt worden.

Was die wirksamsten Maßnahmen zur Bekämpfung einer Pandemie angeht, so arbeiten die Kommission und die Mitgliedstaaten gemeinsam daran, die Verfügbarkeit von Impfstoffen und Virostatika sicherzustellen. Die Kommission hat mit Hilfe der EMA und der Mitgliedstaaten ein Papier⁸ über eine öffentlich-private Partnerschaft zur Förderung der schnellstmöglichen Produktion von Pandemie-Impfstoffen veröffentlicht. Folgende Schlüsselthemen werden behandelt: Abdeckung möglichst vieler Virus-Subtypen, Kapazitätserhöhung durch vermehrte inter pandemische Impfungen und Überwachung der Immunisierungsrate und der schädlichen Auswirkungen. Die Kommission hat Maßnahmen ergriffen, um Strategien für Beschaffung und Anwendung von Virostatika anzuregen, was

⁸ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf.

dazu geführt hat, dass die Mitgliedstaaten Einblick in und wichtige Informationen über das Angebot und die vorhandenen Begrenzungen erlangt haben und die pharmazeutische Industrie ein Interesse daran bekundet hat, dass mehr Unternehmen auf diesem Gebiet tätig werden.

Außerdem werden von den Mitgliedstaaten mit Hilfe der Kommission und des ECDC der Bedarf an und die Spezifikationen für Masken und andere Atemschutzgeräte untersucht.

3. HAUPTAUFGABEN DER MITGLIEDSTAATEN, DER KOMMISSION UND DER DER GEMEINSCHAFTSAGENTUREN

Entscheidend für die Reaktionen auf eine Pandemie auf allen Ebenen ist, dass gewährleistet wird, dass sie sektorübergreifend sind und Dienstleistungen außerhalb des Gesundheitswesens umfassen. Daher müssen die Mitgliedstaaten und die Kommission über aktualisierte Strategien zur Planung und Koordinierung verfügen, die eine sektorübergreifende Zusammenarbeit erleichtern.

Bei der Ausarbeitung von Plänen für eine Grippepandemie werden die Grundsätze und Bestandteile eines Planungsprozesses einbezogen, der in der Mitteilung der Kommission betreffend eine verstärkte Koordinierung der allgemeinen Bereitschaftsplanung für Krisenfälle im Gesundheitsbereich auf EU-Ebene⁹ dargelegt ist. Die Anwendung dieses Planungsprozesses auf eine Grippepandemie umfasst folgende Schlüsselbereiche, auf die der Grippepandemieplan der EU zu stützen ist:

- Planung und Koordinierung
- Monitoring und Bewertung
- Prävention und Eindämmung
- Kapazität des Gesundheitssystems
- Kommunikation

Auf diese Bereiche wird nachfolgend näher eingegangen.

3.1. Planung und Koordination

Die in den einzelnen Phasen und auf allen Alarmstufen erforderlichen Aktionen sollten darauf gerichtet sein, die momentanen Auswirkungen und das nachfolgende Gefährdungspotenzial des Grippeausbruchs zu ermitteln und darauf zu reagieren, damit seine Folgen begrenzt werden. Die Reaktion auf einen Alarm muss je nach Entwicklung der Dinge rasch erfolgen, und bestimmte Phasen oder Ebenen müssen übersprungen werden. Daher müssen die Pläne entsprechend flexibel sein.

Ein zusätzlicher Nutzen auf EU-Ebene kann dadurch erreicht werden, dass Koordination und Kommunikation zwischen Kommission und Mitgliedstaaten mit Unterstützung durch das ECDC, andere europäische Agenturen wie beispielsweise die EMEA und die Europäische

⁹ KOM(2005) 605 endgültig.

Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie mit der WHO verbessert wird. Geplant ist eine dreigliedrige Struktur:

Erstens: Die Gruppe für Bereitschafts- und Reaktionsplanung im Gesundheitswesen (Public Health Preparedness and Response Planning Group – PRPG), die im Arbeitspapier der Kommission vom März 2004 genannt ist, muss eine Reihe von Aufgaben übernehmen, wie etwa Informationsaustausch, Übermittlung und Überprüfung geltender nationaler Bereitschafts- und Reaktionspläne sowie Beratung bei Lücken und Koordinationsbedarf unter den nationalen Plänen, Austausch von Fachwissen und bewährten Verfahren mit anderen Gruppen, die an Bereitschaftsplänen arbeiten, sowie Einsetzung von Gruppen zur Beratung in besonderen Fragen der Krisenplanung.

Zweitens: Alle Meldungen, jeglicher Informationsaustausch zwischen im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen Behörden sowie die Konsultation und Koordination bei Maßnahmen, die von den Mitgliedstaaten geplant oder ergriffen werden, müssen über das Frühwarn- und Reaktionssystem der Gemeinschaft gemäß der Entscheidung 2119/98/EG¹⁰ des Europäischen Parlaments und des Rates über die epidemiologische Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft sowie gemäß der Entscheidung 2000/57/EG¹¹ über das Frühwarn- und Reaktionssystem erfolgen.

Drittens: Der Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen wird Bestandteil des Reaktionsmechanismus sein. Die Kommission hat in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein Kernverzeichnis von Sachverständigen erstellt, die entsendet werden könnten, und das ECDC arbeitet derzeit daran weiter. Diese Teams würden mit einem festgelegten Mandat, einer festgelegten Organisationsstruktur und festgelegten Entsendungsverfahren arbeiten. Das Gesamtspektrum der Aufgaben der Teams kann entsprechend den vom ECDC festgelegten Bedingungen unterschiedlich sein, würde jedoch die Beteiligung an der Untersuchung von Ausbrüchen innerhalb und außerhalb der Gemeinschaft umfassen und damit Kohärenz und Synergien mit der Reaktion der EU jenseits ihrer Grenzen in Zusammenarbeit mit der WHO sowie die Hilfestellung bei der Risikobewertung und Koordination des Vorgehens vor Ort umfassen, vor allem dort, wo sie die Grenzen der Mitgliedstaaten überschreiten.

3.2. Überwachung und Bewertung

Die wichtigste Aufgabe der Überwachungs- und Diagnosesysteme 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 großflächige Ausbrüche beim Menschen verursacht werden könnten. Schlüsselemente dabei sind 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 die Schwere der Seuche. Eine wirksame Influenzaüberwachung trägt erheblich dazu bei, rechtzeitig vor bestehenden Pandemien warnen zu können.

Das ECDC übernimmt eine Koordinierungsrolle bei den Überwachungsbemühungen. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, Influenzaausbrüche dem gemäß der Entscheidung

¹⁰ ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

¹¹ ABl. L 21 vom 26.1.2000, S. 32.

2119/98/EG eingesetzten Gemeinschaftsnetz für übertragbare Krankheiten zu melden. Als Bestandteil dieses Netzes ist das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) Dreh- und Angelpunkt für die Reaktion der Gemeinschaft. Das System ist mit den im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen Behörden der Mitgliedstaaten verbunden. Im EWRS erfolgt die formale und umgehende Meldung von Fällen durch sofortige Übermittlung von Informationen durch die Kommission an alle Mitgliedstaaten sowie (– sofern möglich – vorhergehender) Konsultation und Koordination der Gegenmaßnahmen durch die Mitgliedstaaten.

Die Überwachung von Influenzainfektionen bei Tieren, insbesondere bei Vogelpopulationen, ist wichtig und nach EU-Recht vorgeschrieben, weil Vögel Träger vielfältiger Influenzavirusstämme sein können. Aufbauend auf den bei einer 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 möglichst viel Zeit für die Impfstoffherstellung und Maßnahmen des Gesundheitswesens zu haben. Zur wirksamen Überwachung und umgehenden Identifizierung von Influenzavirusstämmen sind ausreichende Laborkapazitäten und moderne Diagnoseverfahren erforderlich. Die diesbezügliche Zusammenarbeit der Laboratorien wird über das Europäische Influenzaüberwachungssystem (EISS) organisiert, ein Projekt zur Überwachung des Influenzageschehens in allen EU-Mitgliedstaaten durch die Vernetzung von Klinikern und Laboratorien sowie zur Unterstützung der Kommission bei der Planung der Bereitschaft für eine Grippepandemie. EISS wird von der Gemeinschaft im Rahmen des Aktionsprogramms im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) mitfinanziert. Die zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten sollten nationale Referenzlaboratorien benennen, die gegebenenfalls von dem globalen Influenzaprogramm der WHO als nationale Influenzazentren anerkannt werden. Das EISS-Labornetz nimmt derzeit die Funktion eines „gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums für Influenza beim Menschen“ wahr, das mit Unterstützung des Aktionsprogramms der Gemeinschaft in den Bereichen Gesundheit und Verbraucherschutz 2007-2013¹², das die Kommission am 6. April 2005 vorgeschlagen hat, eingerichtet werden soll.

Die Überwachung klinischer Symptome mit Probenahme sollte in den Mitgliedstaaten mit guten Systemen zur Erkennung durch Kliniker verbunden mit der virologischen Überwachung beginnen und die altersspezifische Morbidität sowie möglichst auch die Mortalität und die Krankenhausaufnahmerate umfassen. Die klinischen Symptome können sich ändern, vor allem während späterer Pandemiewellen, wenn möglicherweise neue Muster auftreten.

Die Auswirkungen der Impfprogramme und anderer Gesundheitsmaßnahmen sollten bewertet werden, da die saisonalen Muster von in Umlauf befindlichen Influenzastämmen und folglich die Zusammensetzung der Impfstoffe sich von Jahr zu Jahr unterscheiden. Größeres Gewicht sollte auf die systematische Überwachung der Auswirkungen der Impfprogramme auf Morbidität und Mortalität sowie auf gute Informationen über den Immunisierungsstatus in der EU gelegt werden. Da Pandemieimpfstoffe erst einige Monate nach der Isolierung des Pandemiestammes hergestellt, jedoch ohne die üblichen Versuche verabreicht werden, müssen deren Wirksamkeit, Sicherheit und Nebenwirkungen überwacht werden.

¹² http://www.cc.cec/home/dgserve/sg/sgvista/i/sgv2/repo/repo.cfm?institution=COMM&doc_to_browse=COM/2005/0115&refresh_session=YES

Das ECDC nimmt die Aufgaben im Zusammenhang mit der epidemiologischen Überwachung des Bereitschaftsplans wahr, wirkt an der Organisation und Leistung der Hilfe bei Influenzaausbrüchen mit und bietet Beratung zu Optionen und Leitlinien für geeignete Reaktionen in den verschiedenen Phasen und Stufen des Plans.

Die Kommission finanziert derzeit Projekte im Rahmen des Aktionsprogramms im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) zur Verstärkung der Überwachung und Bereitschaft auf EU-Ebene (siehe ANHANG 2).

3.3. Prävention und Eindämmung

Eine wichtige Gegenmaßnahme zur Verhinderung von Influenza ist die Impfung. Ein Pandemieimpfstoff wird hergestellt, nachdem der Pandemiestamm isoliert ist, es kann dann jedoch sechs bis acht Monate dauern, bevor er zur Verfügung steht. Darüber hinaus reichen die Kapazitäten zur Herstellung von Impfstoffen nicht aus. Jeder Mitgliedstaat sollte Pläne zur Impfung prioritärer Gruppen aufstellen. Die Kommission fördert bereits – unterstützt von ECDC und WHO – die Koordination von Plänen, mit deren Hilfe die Vereinbarkeit sichergestellt sowie Verwirrung und Besorgnis der Öffentlichkeit über Unterschiede im Gesundheitsschutz in den verschiedenen Teilen der EU vermieden werden sollen.

Zu Beginn einer Pandemie stellen Virostatika den ersten Pfeiler der medizinischen Prävention und Intervention dar, bis Impfstoffe zur Verfügung stehen. Die Mitgliedstaaten sollten prüfen, wie die aufgrund der derzeit nur begrenzt verfügbaren Bestände verwendet werden sollen, und die Menschen bevorzugt behandeln, die die Medikamente bei der ersten Welle erhalten sollten, wobei vor allem diejenigen zu berücksichtigen sind, die an dem Pandemiestamm erkrankt sind und daher sehr wahrscheinlich am meisten von einer frühen Behandlung profitieren. Die Kommission erleichtert den Informationsaustausch und die gemeinsame Nutzung guter Verfahren in diesem Bereich. Vor dem Hintergrund der fehlenden Herstellungskapazitäten in vielen Ländern und des wahrgenommenen Ungleichgewichts zwischen reichen und mächtigen Ländern, die Stämme über Programme zur Zusammenarbeit mit armen und betroffenen Ländern sammeln, jedoch die Produkte (ihrer) Hersteller nur selbst nutzen, wurden Fragen zur gerechten Verteilung und zur gleichberechtigten Nutzung der Bestände an Impfstoffen und Virostatika bei der Bekämpfung der Seuche an der Quelle aufgeworfen.

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. Diese würden die jährlichen Impfstofflieferungen fördern. Im Rahmen des Plans könnte folgendermaßen vorgegangen werden:

- Schätzung des Bedarfs an Impfstoffen, Virostatika und Antibiotika in 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 Daten von Herstellern über Produktionskapazitäten und Pläne für Impfstoffe, Virostatika und Antibiotika.

Die Kommission unterstützt Projekte in diesem Bereich. Vor allem hat die Kommission mit den Mitgliedstaaten ein Strategiepapier zur „Public Private Partnership“¹³ (PPP) zwischen staatlichen Stellen und der Impfstoffbranche vereinbart, damit diese den Unionsbürgern im Fall einer Grippepandemie in der kürzest möglichen Zeit Grippeimpfstoffe für die Bevölkerung der EU liefert.

Die im Rahmen des Ratsmandats durchgeführten Arbeiten in diesem Bereich haben bereits dahingehend Ergebnisse gezeitigt, dass sie den Mitgliedstaaten nützliche Einsichten für die Verhandlungen mit der Branche liefern und die Industrie dazu veranlasst haben, mit der Herstellung von Musterdateien zu beginnen sowie Kosten und Preise zu überprüfen und außerdem mehr Firmen dazu anzuregen, sich an der Herstellung von Impfstoffen zu beteiligen.

Der Beitrag der Industrie zum PPP besteht in der Entwicklung der Prototyp-Grippeimpfstoffe gemäß den Leitfäden der EMEA¹⁴ zur Erstellung von Muster-Dossiers zu erstellen. Vier Firmen haben ihre Absicht angekündigt, ein solches Dossier in den kommenden Monaten zu erstellen. Die Branche wird die Herstellung der Pandemie-Impfstoffe unter Nutzung aller während der Pandemie zur Verfügung stehenden Möglichkeiten sicherstellen.

Der öffentliche Sektor würde die Industrie zunächst dadurch unterstützen, dass er eine Sammlung von Kulturbeständen zur Herstellung von Grippeimpfstoffen anlegt. Darüber hinaus könnte er klinische Versuche mit dem Muster-Impfstoff und den Aufbau von Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen unterstützen. Er würde der Industrie bei den klinischen Versuchen und der Erhebung von Daten über alternative Impfstoffformulierungen helfen, einschließlich unterschiedlicher Antigendosen und Verwendung von Hilfsmitteln. Darüber hinaus würde der öffentliche Sektor serologische Untersuchungen und Belastungsversuche an Tieren durchführen, um den Nachweis für die mögliche Schutzwirkung von Kandidatenimpfstoffen gegen einen bestimmten in Umlauf befindlichen Pandemiestamm zu liefern. Die Zeit, die dadurch gespart werden kann, dass durch diese Maßnahmen ein Impfstoff zur allgemeinen Verwendung zur Verfügung steht, beträgt vermutlich zwei bis drei Monate, wenn nicht mehr.

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 nicht aus, um einem plötzlichen Anstieg der Nachfrage zu entsprechen. Der öffentliche Sektor könnte auch dadurch einen Beitrag leisten, dass er mehr inter pandemischen Impfstoff verwendet und somit zur Erhöhung der Kapazitäten beiträgt, indem er gewährleistet, dass die Aufnahme auf den in der Entschließung 56.19¹⁵ der Weltgesundheitsversammlung empfohlenen Anteil erhöht wird, die eine Versorgung von 75 % der von den Mitgliedstaaten ermittelten Risikogruppen vorsieht. Es wird festgestellt, dass im Jahr 2005 die Aufnahme von inter pandemischen Impfstoffen stark erhöht wurde und dass in vielen EU-Mitgliedstaaten die Bestände erschöpft sind.

Die Arbeit zur Durchführung der PPP wird weitergeführt, damit die Produkteinführungszeit deutlich verkürzt wird. Zur Erreichung dieses Ziels und zur Beschleunigung der Beurteilung neuer spezifischer Pandemieimpfstoffe hat die Kommission mit EMEA vereinbart, auf

¹³ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf.

¹⁴ EMEA/CPMP/4986/03 & EMEA/CPMP/4717/03, Réf.:<http://www.emea.eu.int/indem/indexh1.htm>.

¹⁵ http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r19.pdf.

Gebühren für die Registrierung von Dossiers zu verzichten. Die Bemühungen der Mitgliedstaaten um Pandemieimpfstoffe dürften von der Gemeinschaft im Anschluss an die Vorlage eines Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung des Solidaritätsfonds der Europäischen Union¹⁶ (EUSF) zum Ausbau des Aspektes der Solidarität des integrierten Ansatzes der Kommission unterstützt werden, damit eine Reaktion auf große Katastrophen oder Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit unabhängig von deren Art und Ursprung gewährleistet ist. Die Kommission fordert den Rat und das Europäische Parlament auf, die Arbeit an der vorgeschlagenen EUSF Verordnung sobald wie möglich abzuschließen, damit diese so rasch wie möglich in Kraft treten kann.

Der geografische Anwendungsbereich ist beschränkt auf Mitgliedstaaten und Länder, die in Beitrittsverhandlungen mit der EU stehen. Zum thematischen Anwendungsbereich zählen Gefahren für die öffentliche Gesundheit und terroristische Akte. Der Fonds bleibt beschränkt auf „große“ Katastrophen, die als Vorfälle definiert werden, welche einen direkten Gesamtschaden von 1 Mrd. Euro bzw. 0,5 % des BIP des betroffenen Landes verursachen, oder wenn die Kommission in ausreichend begründeten Ausnahmefällen, in denen die Konsequenzen besonders gravierend sind, jedoch nicht allein auf der Grundlage des tatsächlichen materiellen Schadens festgestellt werden können, eine Katastrophe als „groß“ erklärt. Dies wird zum Schutz der EU im Fall von Pandemien, vor allem bei amtlich anerkannten Grippeepidemien wichtig sein. Ein wirksamer Schutz erfordert eine flächendeckende und rasche Verwendung von Virostatika und Impfstoffen.

Der EUSF könnte zur Refinanzierung der Kosten dieser Medikamente genutzt werden. Die Mobilisierung des Fonds wäre – auch nach dem geltenden Verfahren – nur auf Antrag eines förderfähigen Staates möglich. Nachdem die Kommission eine Prüfung vorgenommen und der Haushaltsbehörde den Betrag der zu gewährenden finanziellen Unterstützung vorgeschlagen hat, verabschiedet letztere einen entsprechenden Nachtragshaushalt. Die Kommission erlässt dann eine Zuschussentscheidung, woraufhin eine Umsetzungsvereinbarung geschossen wird, welche zur Auszahlung der finanziellen Unterstützung führt.

Die Kommission regt mit dem Vorschlag einer Verordnung zur Errichtung des Solidaritätsfonds der Europäischen Union eine Ausdehnung der Möglichkeiten an, auf gesundheitliche Notsituationen zu reagieren. Darunter fallen die unmittelbare medizinische Unterstützung und Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung gegen drohende Gesundheitsgefahren einschließlich der Kosten für Impfstoffe, Arzneimittel, medizinische Produkte, Ausrüstung und Infrastruktur im Katastrophenfall. Die Nutzung dieses Fonds ist jedoch an spezifische Anforderungen geknüpft und ist im Grunde ein Refinanzierungs- und somit Reaktionsinstrument mit Standardverfahren, die normalerweise Zeit in Anspruch nehmen. Daher hatte die Kommission einen Mechanismus zur Vorschussfinanzierung vorgeschlagen, damit kurzfristig eine begrenzte Finanzierung möglich ist.

Die Verfügbarkeit von Impfstoffen oder Virostatika für die gefährdetsten Bevölkerungsgruppen kann in kritischen Situationen noch weiter durch Maßnahmen der Behörden eines Mitgliedstaats eingeschränkt werden, ihrer eigenen Bevölkerung den größtmöglichen Schutz zu bieten. Daher sollten die Maßnahmen unter dem Aspekt des gleichberechtigten Zugangs geprüft werden. Dazu ist die weitere Zusammenarbeit mit

¹⁶ KOM (2005) 299 endg. vom 6.4.2005
http://europa.eu.int/comm/regional_policy/funds/solidar/solid_en.htm.

Industrie, Mitgliedstaaten und Dritten erforderlich. Die Maßnahmen sollten jedoch keine Verstöße gegen das EU-Wettbewerbsrecht fördern.

Nichtpharmazeutische Maßnahmen wie etwa Händewaschen und die räumliche Distanzierung sind zur Verringerung der Auswirkungen der Grippepandemie sehr wichtig. Das ECDC wird in Zusammenarbeit mit der Kommission sowie nationalen und internationalen Stellen einen evidenzbasierten Leitfadens zu diesen Themen für die Mitgliedstaaten erstellen.

Und schließlich bezuschusst die Kommission im Rahmen ihrer Forschungsrahmenprogramme seit 1998 Projekte im Bereich der Grippepandemie beim Menschen. Diese Bemühungen sollten im 7. Forschungsrahmenprogramm weitergeführt werden¹⁷ (siehe ANHANG 3).

3.4. Kapazität des Gesundheitssystems

Damit eine wirksame und sichere Behandlung von Menschen gewährleistet ist, die mit einem neuen Influenzastamm infiziert wurden, müssen Krankenhäuser über gute Notfallpläne verfügen, damit sie viele Erkrankte behandeln sowie kontinuierlich und flexibel arbeiten können. Die klinischen Richtlinien sind fertig, Bestände sind vorhanden und das Personal kennt die Zulassungskriterien. Es obliegt den Mitgliedstaaten, zu gewährleisten, dass die Bürger Zugang zu vorbildlichen Verfahren haben, und es ist Ziel der Gemeinschaft, Ungleichheiten in diesem Bereich zwischen Ländern und Regionen auszuräumen. Außerdem sollten die im Gesundheitswesen Beschäftigten über Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionen Bescheid wissen und darin geschult werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass Leitfäden für die klinische Behandlung von Patienten mit vermuteter bzw. bestätigter Infektion durch den Influenzapandemiestamm erstellt und angewandt werden. Die Leitfäden zur Bekämpfung der Infektion sind wichtig, damit die Übertragungswege und Möglichkeiten zur Unterbrechung der Übertragung durch Hygienemaßnahmen geklärt werden. Die Infektionsbekämpfung ist ein wesentlicher Bestandteil des Patientenmanagements, denn sie trägt zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung der Krankheit in der Bevölkerung bei. Die Mitgliedstaaten müssen die Qualität der Dienste ihrer Nachbarn prüfen, um darauf reagieren zu können, dass ihre Bürger jenseits der nationalen Grenze Hilfe suchen.

Von entscheidender Bedeutung ist es, dass die Gesundheitsdienste sich an die Pandemiebedingungen anpassen, so dass eine Grundversorgung der Menschen aufrechterhalten wird, die sie am dringendsten benötigen. Dazu müssen mehrere Notfallschritte ausgearbeitet werden, damit Personal und Freiwillige sinnvoll angeleitet und Einrichtungen sowie zur Verfügung stehende Arzneimittel optimal genutzt werden. Generell sollten Aktionen in diesem Bereich auf einen Bereitschaftsplan für gesundheitliche Notsituationen gestützt werden. Die Pläne für die klinische Behandlung und die Gesundheitsdienste müssen mit Vorschriften über Grenzübertritte koordiniert werden, damit verhindert wird, dass Patienten in Erwartung einer besseren Behandlung ins Ausland fahren.

Die Kommission hat mit ihrer Mitteilung¹⁸ über Strategische Leitlinien der Gemeinschaft für Kohäsion, Wachstum und Beschäftigung (2007-2013) vorgeschlagen, die Prävention von Gesundheitsrisiken und die Schließung der Lücken in der Gesundheitsinfrastruktur als strategische Parameter für die künftige Kohäsionspolitik aufzunehmen. Denjenigen

¹⁷ KOM(2005) 119 endgültig, 6.4.2005.

¹⁸ KOM(2005)304 endgültig vom 5.7.2005.

Mitgliedstaaten, die die Ausarbeitung horizontaler kohäsionspolitischer Programme im Bereich der Gesundheit planen, und denjenigen Regionen, die gesundheitsbezogene Prioritäten in ihre operationellen Programme aufnehmen wollen, empfiehlt die Kommission, diese eng mit den nationalen Bereitschaftsplänen zu verknüpfen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auch den Möglichkeiten gewidmet werden, die durch die in Kürze zu erwartenden kohäsionspolitischen Instrumente zur territorialen Zusammenarbeit, vor allem zur grenzübergreifenden Zusammenarbeit entstehen.

3.5. Kommunikation

Kommunikation mit der Bevölkerung

Für jede Phase und jede Stufe ist ein Kommunikationsplan zu erstellen. Je ernster die Bedrohung, umso wichtiger wird es sein, für eine wirksame Kommunikation mit der breiten Öffentlichkeit und den Medien zu sorgen.

Die wahrgenommene Bedrohung durch eine Pandemie kann erhebliches Medieninteresse hervorrufen. Zu den Prioritäten der Mitgliedstaaten, des ECDC und der Kommission sollten glaubwürdige Informationen über die mögliche Bedrohung zählen. Die frühzeitige Herausgabe maßgeblicher Informationen wird verhindern, dass ein „Informationsvakuum“ entsteht, das die Medien mit Spekulationen und Gerüchten füllen. Um sicherzustellen, dass sie dazu in der Lage sind, sollten die Behörden zusammen mit der Kommission und der ECDC eine Reihe von einsatzbereiten Informationsmaterialien über Influenza für die Medien ausarbeiten. In einigen Mitgliedstaaten ist dies bereits geschehen, sie haben beispielsweise grundlegende Informationen über die Krankheit und die bestehenden Systeme für die Reaktion auf größere Ausbrüche vorbereitet.

Während einer Influenzapandemie müssen Medien und Öffentlichkeit sowohl über gemeinschaftliche als auch über nationale Maßnahmen rechtzeitig und kohärent informiert werden. Die Kommunikationsstrategie ist frühzeitig im Prozess der Reaktion auf eine mögliche Pandemie zu entwerfen. Die Mitgliedstaaten, das ECDC und die Kommission sollten die Kommunikationspläne weiterentwickeln und sich darum bemühen, präzise 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 Öffentlichkeit und Medien sicherzustellen, besteht darin, bei einer Pandemie regelmäßige Berichte über den Stand der Pandemie in Europa im Internet zu veröffentlichen. Dieses Vorgehen hat sich beim SARS-Ausbruch bewährt.

Die Vorkehrungen für Impfung und Verteilung von Virostatika werden sich entsprechen den nationalen Plänen von Land zu Land unterscheiden. Die Aufgabe, den im Gesundheitswesen Beschäftigten und der Öffentlichkeit diese Vorkehrungen mitzuteilen, fällt naturgemäß den Behörden der Mitgliedstaaten zu. Dennoch bedarf es selbst unter diesen Umständen einer EU-weiten Koordination. 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, wird dies dazu beitragen, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Reaktionsstrategie zu stärken.

Kommunikation unter den zuständigen Gesundheitsbehörden

Ein rascher Informationsaustausch und die umgehende Meldung in den ersten Phasen einer Grippepandemie tragen entscheidend dazu bei, dass Mitgliedstaaten, Kommission, ECDC, WHO und andere Stellen in Mitteilungen an die Öffentlichkeit durch gemeinsame Positionen reagieren und ihre jeweiligen Strukturen entsprechend alarmieren, so dass Gegenmaßnahmen rechtzeitig ergriffen werden können.

Die Kommission hat damit begonnen, die Mediendienste der Behörden in den Mitgliedstaaten zu koordinieren, die für die Mitteilungen über die Grippepandemie an die Öffentlichkeit zuständig sind. Im Oktober 2005 wurde ein fachlicher Leitfaden über die Verfahren zur Kommunikation über hochpathogene Vogelgrippe-Ereignisse beim Menschen verabschiedet und auf der Europa-Website veröffentlicht¹⁹.

4. PANDEMIEPHASEN UND EU-ALARMSTUFEN

Die wichtigsten Maßnahmen, die bei Grippepandemien zu planen und durchzuführen sind, können in die nachfolgend aufgeführten Phasen und Stufen untergliedert werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten müssen dabei unterschiedliche Maßnahmenbündel durchführen; es gibt jedoch auch Maßnahmen, die gemeinsam durchzuführen sind. Die Maßnahmen verschiedener Phasen und Stufen werden zusammengefasst; ihnen würden die von der von ECDC und WHO auf der Grundlage von Szenarien und geografischer Verbreitung (wie unten erläutert) durchgeführte Bewertung der epidemiologischen Situation zugute kommen.

Die Untergliederung in Phasen und Stufen stimmt mit den Empfehlungen der WHO und deren Definition von Pandemiephasen überein. Aufgrund der spezifischen Gegebenheiten in der EU, d. h. des Fehlens von Binnengrenzen und des freien Verkehrs von Personen und Gütern, sind folgende vier EU-Alarmstufen innerhalb der WHO-Phase 6 (Pandemiephase) nach Absprache mit den Mitgliedstaaten, der WHO und dem ECDC festzusetzen:

EU-Alarmstufen in der Pandemiephase 6:

Eins – kein bestätigter Fall von Infektion mit dem Pandemievirus beim Menschen in den EU-Mitgliedstaaten;

Zwei – ein oder mehrere bestätigte Fälle von Infektion mit dem Pandemievirus beim Menschen in den EU-Mitgliedstaaten;

Drei – ein bestätigter Ausbruch (Übertragung) mit dem Pandemievirus in einem EU-Mitgliedstaat;

Vier – flächendeckende Übertragung in EU-Mitgliedstaaten.

Auf diesen Alarmstufen und vor allem auf Alarmstufe 4 hat die Erfahrung mit der saisonalen Influenzäübertragung gezeigt, dass das Pandemiegeschehen nicht gleichmäßig über die EU verteilt ist, und dies wird von den Mitgliedstaaten und dem ECDC beschrieben. Eine Planungsannahme ist, dass die Pandemie nicht in einem Mitgliedstaat auftritt, und es müssen

¹⁹ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key09_en.pdf.

zwischen der ersten und der zweiten Welle einer Pandemie sowie nachdem ein Impfstoff zur Verfügung steht, zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden.

Folgende Maßnahmen sind allen Pandemiephasen gemeinsam und müssen von den entsprechenden Akteuren immer dann berücksichtigt werden, wenn die Situation von einer Phase zur nächsten übergeht:

Planung und Koordination

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über das EWRS und gegebenenfalls über andere Mechanismen zu informieren, sie zu konsultieren und ihre Maßnahmen mit ihnen zu koordinieren.

Die Kommission organisiert die Information, die Konsultation und die Koordination der Maßnahmen.

Monitoring und Bewertung

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, Informationen über beim Menschen festgestellte Fälle an das Netz für übertragbare Krankheiten und an das ECDC über das EWRS zu übermitteln.

Die Kommission koordiniert den Informationsaustausch mit Hilfe des ECDC, welches das EWRS betreibt.

Prävention und Eindämmung

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Die Kommission listet mit Unterstützung des ECDC geeignete bzw. ungeeignete Maßnahmen für betroffene bzw. nicht betroffene Länder nochmals auf.
- Die Kommission setzt sich dafür ein, dass einschlägige internationale Organisationen und Verbände sowie Transportunternehmen Standardmaßnahmen für mit internationalen Beförderungsmitteln Reisende ausarbeiten – entsprechend der Pandemiephase – und zum Einsatz vorbereiten.
- **Von Phase vier bis sechs:** Die Kommission bewertet nach Absprache mit den Mitgliedstaaten die Notwendigkeit, zusätzliche Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie zu empfehlen z. B. an internationalen Grenzen.

Kommunikation

- Die Kommission erarbeitet mit den Mitgliedstaaten – unterstützt durch das ECDC und in Zusammenarbeit mit der WHO – präzise Mitteilungen über die Pandemiephase.
- Die Kommission unterrichtet die Medien und die Öffentlichkeit regelmäßig über die Situation, hält Kapazitäten bereit, um

voraussichtliche internationale Nachfragen nach Informationen bedienen zu können, und sie beurteilt und aktualisiert die Kommunikation in den verschiedenen Phasen auf der Grundlage der gemachten Erfahrungen.

WHO PHASE 1 (interpandemischer Zeitraum)

In dieser Phase wurden noch keine neuen Subtypen des Influenzavirus beim Menschen nachgewiesen.

Ein Influenzavirus-Subtyp, der eine Infektion beim Menschen verursacht hat, kann bei Tieren vorkommen. Ist dies der Fall, gilt das Risiko einer Infektion oder Erkrankung beim Menschen als gering.

Das oberste gesundheitspolitische Ziel besteht darin, auf weltweiter, regionaler, nationaler und subnationaler Ebene die Vorkehrungen für eine Grippepandemie (Bereitschaft) zu verstärken.

Dieses Szenario umfasst keinen bei Tieren in Europa nachgewiesenen neuen Vogelgrippevirus und keinen beim Menschen aufgetretenen Fall.

WHO PHASE 2 (interpandemischer Zeitraum)

Es wurden noch keine neuen Subtypen des Influenzavirus beim Menschen nachgewiesen.

Ein beim Tier zirkulierender Subtyp des Influenzavirus stellt eine erhebliche Gefahr dafür dar, dass auch Menschen erkranken.

Das oberste gesundheitspolitische Ziel besteht darin, das Risiko einer Übertragung auf den Menschen auf ein Minimum zu reduzieren; sollte eine derartige Übertragung stattfinden, ist sie rasch nachzuweisen und zu melden.

Dieses Szenario umfasst keinen beim Menschen auftretenden Fall in der EU.

Zuständigkeiten und Maßnahmen

In den Phasen 1 und 2 ist eine Verstärkung der Vorkehrungen für eine Grippeepidemie (Bereitschaft) auf nationaler und internationaler Ebene von entscheidender Bedeutung für die Vorbereitung der Reaktion im Fall einer Pandemie. Zur Aktualisierung des Bereitschaftsstatus auf Gemeinschaftsebene bewerten, überprüfen und organisieren Kommission und ECDC in Abstimmung mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und in Zusammenarbeit mit der WHO Übungen zu nationalen Pandemieplänen mit speziellem Augenmerk auf deren Interoperabilität.

WHO PHASE 3 (Pandemie-Warnzeitraum)

Infektionen mit einem neuen Subtyp beim Menschen, jedoch keine Ansteckung von Mensch zu Mensch, oder höchstens seltene Fälle einer Ansteckung von Kontaktpersonen.

In dieser Phase besteht das oberste gesundheitspolitische Ziel darin, für eine rasche Charakterisierung des neuen Virus-Subtyps und die frühzeitige Erkennung und Meldung von sowie Reaktion auf weitere Fälle zu sorgen.

Keine Fälle beim Menschen, jedoch Gefahr der sporadischen Einschleppung oder des Auftretens isolierter Fälle.

Zuständigkeiten und Maßnahmen*4.1.1. Kommission*

Planung und Koordinierung

- Koordinierung der Hinweise an die nationalen Behörden für die Überprüfung und Aktualisierung nationaler Krisenpläne auf der Grundlage der eintreffenden wissenschaftlichen Informationen über den Fall oder die Fälle bei(m) Menschen;
- Überprüfung des kommissionsinternen Krisenplans.

Prävention und Eindämmung

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Aufforderung an die betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS) über die Durchführung und Wirksamkeit von Eindämmungsmaßnahmen zu informieren, damit diese koordiniert werden können.

Virostatika

- Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden, um die Bereitstellung zu koordinieren, damit eine zügige Verteilung möglich ist.

Impfstoffe

- Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden zur Beurteilung der möglichen Vor- und Nachteile einer Impfung von Personen, die aus beruflichen und anderen Gründen exponiert sind, mit saisonalen Impfstoffen sowie gegebenenfalls zur Planung von Impfprogrammen;
- Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Industrie, um auf die Bereitstellung wirksamer Impfstoffe in ausreichenden Mengen hinzuwirken.

Kapazität des Gesundheitssystems

- Einwirken auf die nationalen Behörden, damit sie die Reaktionsstrategien des Gesundheitssystems auf der nationalen und den nachgeordneten Ebenen überprüfen und aktualisieren.

Kommunikation

- Koordinierung des Austauschs von Hintergrundinformationen über die Wirksamkeit der empfohlenen Maßnahmen;
- laufende Unterrichtung von Partnern, wichtigen Akteuren und Öffentlichkeit über die epidemiologische Gesamtlage und die Krankheitsmerkmale;
- Koordinierung des Austauschs von Informationen über die Wirksamkeit der empfohlenen Maßnahmen mit Unterstützung des ECDC.

4.1.2. ECDC

Monitoring und Bewertung

- Monitoring des Pandemierisikos durch Zusammentragen von Informationen sowie durch Zusammenarbeit mit europäischen Agenturen (z. B. der EFSA) und internationalen Gremien (WHO, OIE, FAO); regelmäßige Mitteilungen über diese Monitoring-Aktivitäten;
- organisatorische Hilfestellung beim Austausch von Informationen über Laborbestätigungen einer Infizierung von Menschen mit Hilfe des Referenzlabornetzes;
- Koordinierung der Ausarbeitung einer Falldefinition für Meldungen der Länder;
- Bereitstellung von Meldeformularen und Koordinierung der raschen Meldung einer Infizierung von Menschen mit einem neuen Influenzavirusstamm mit Hilfe geeigneter Mittel;
- angemessene Unterstützung der nationalen Behörden bei der Untersuchung eines oder mehrerer Fälle und der epidemiologischen Infizierungsumstände sowie bei der Ermittlung von Risikogruppen.

Kapazität des Gesundheitssystems

- Wissenschaftliche Beratung bezüglich nichtpharmazeutischer Bekämpfungsmaßnahmen, die den Mitgliedstaaten Hinweise für ihre Reaktionsstrategie liefern soll.

Kommunikation

- Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, um die Einheitlichkeit der Verlautbarungen über die Krankheit und die epidemiologische Lage zu fördern;
- Koordinierung des Austauschs von Hintergrundinformationen über die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen in Absprache mit der Kommission;
- regelmäßige Unterrichtung von Partnern, wichtigen Akteuren und Öffentlichkeit über die epidemiologische Gesamtlage und die Krankheitsmerkmale.

4.1.3. *Mitgliedstaaten*

Monitoring und Bewertung

- Gewährleistung einer raschen Meldung von Laborbestätigungen einer Infizierung von Menschen mit Hilfe des Referenzlabornetzes;
- Anwendung der auf EU-Ebene vereinbarten Falldefinitionen für die Meldungen;
- Gewährleistung der raschen Meldung einer Infizierung von Menschen mit einem neuen Influenzavirusstamm mit Hilfe des Frühwarn- und Reaktionssystems sowie gegebenenfalls anderer Verfahren;
- Untersuchung des Falls oder der Fälle und der epidemiologischen Umstände der Infizierung sowie Ermittlung von Risikogruppen und unverzügliche Übermittlung der Ergebnisse an Kommission und ECDC.

Kapazität des Gesundheitssystems

- Überprüfung, Aktualisierung und Verbreitung von Leitlinien für klinische Versorgung, Diagnostik, Behandlung, Infektionsbekämpfung und sichere Handhabung der Proben.

Kommunikation

- Erarbeitung präziser Mitteilungen gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission;
- Weitergabe von Informationen über die Wirksamkeit der empfohlenen Maßnahmen an die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission;
- regelmäßige Unterrichtung von Partnern, wichtigen Akteuren und Öffentlichkeit über die epidemiologische Gesamtlage und die Krankheitsmerkmale.

WHO-PHASE 4 (Pandemie-Warnzeitraum)

Kleine(r) Cluster mit begrenzter Übertragung von Mensch zu Mensch und Ausbreitung örtlich eng begrenzt, was darauf schließen lässt, dass das Virus nicht gut an Menschen angepasst ist.

Oberstes gesundheitspolitisches Ziel ist die Eindämmung des neuen Virus innerhalb begrenzter Herde oder die Verzögerung der Ausbreitung, um Zeit für die Durchführung von Bereitschaftsmaßnahmen, darunter auch die Entwicklung von Impfstoffen, zu gewinnen.

Es gibt keine Fälle bei Menschen in der EU, doch bestehen ein erhöhtes Risiko der Einschleppung oder des Auftretens isolierter Fälle in Mitgliedstaaten sowie ein erhöhtes Übertragungsrisiko.

Zuständigkeiten und Maßnahmen

4.1.4. *Kommission*

Monitoring und Bewertung

- in Absprache mit dem ECDC: Koordinierung der Strategien der nationalen Behörden zur verstärkten Überwachung in Risikogruppen;
- in Absprache mit dem ECDC: Koordinierung des Monitorings von Eindämmungs- und Bekämpfungsmaßnahmen mit den nationalen Behörden.

Prävention und Eindämmung

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Koordinierung der Durchführung der empfohlenen zusätzlichen Eindämmungsmaßnahmen.

Kapazität des Gesundheitssystems

- Einwirken auf die nationalen Behörden, damit sie die Leitlinien für das Klinikmanagement und die Infektionsbekämpfung in der Gesundheitsversorgung (auch in Einrichtungen für die Langzeitpflege) neu bewerten;
- Einwirken auf die nationalen Behörden, damit sie sich auf die nächste Phase vorzubereiten, u. a. durch Aufstellung eines Mobilisierungsplans für in der Gesundheitsversorgung einzusetzendes Personal.

Kommunikation

- Förderung des Austauschs von Mustern für allgemeines Gesundheitsaufklärungsmaterial mit Unterstützung des ECDC.

4.1.5. ECDC

Monitoring und Bewertung

- Monitoring des Risikos für die EU mit besonderem Augenmerk auf dem Einschleppungspotenzial aus betroffenen Gebieten;
- Koordinierung der Strategien der nationalen Behörden zur verstärkten Überwachung in Risikogruppen in Absprache mit der Kommission;
- organisatorische Hilfestellung bei der Meldung – durch die nationalen Behörden mit Hilfe des Frühwarn- und Reaktionssystems– von Infizierungen mit einem neuen Virusstamm von Mensch zu Mensch;
- angemessene Unterstützung der nationalen Behörden bei der Untersuchung von Fällen und Kontaktpersonen, bei der Verstärkung der Krankheitsüberwachung, um weitere Fälle und die epidemiologischen Umstände der Infizierung herauszufinden (z. B. Expositionsquelle, Infizierung von Kontaktpersonen und Ausbreitung in der allgemeinen Bevölkerung) sowie bei der Ermittlung von Risikogruppen.

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Wissenschaftliche Beratung über nichtpharmazeutische Interventionen im Public-Health-Bereich;
- in Absprache mit der Kommission: Aufforderung an die betroffenen Mitgliedstaaten, über die Durchführung verstärkter Überwachungsmaßnahmen zu berichten, Unterstützung bei der Bewertung der Wirksamkeit solcher Maßnahmen und Übermittlung geeigneter Informationen an alle Mitgliedstaaten, um die nationalen und internationalen Planungsgremien zu informieren;
- Überprüfung der Leitlinien für Biosicherheit im Influenza- Labornetz.

Kommunikation

- Gewährleistung einer regelmäßigen Aktualisierung der Informationen über das Risiko für die Europäische Union und die wissenschaftliche Bewertung der empfohlenen Maßnahmen.

4.1.6. Mitgliedstaaten

Monitoring und Bewertung

- Austausch von Informationen über die verstärkte Überwachung in Risikogruppen und über die Wirksamkeit der Eindämmungs- und Bekämpfungsmaßnahmen.

Prävention und Eindämmung

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Rücksprache mit den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission über geplante zusätzliche Eindämmungsmaßnahmen.

Kapazität des Gesundheitssystems

- Austausch von Leitlinien für das Klinikmanagement und die Infektionsbekämpfung in der Gesundheitsversorgung (auch in Einrichtungen für die Langzeitpflege);
- Berichterstattung und Rücksprache über Vorbereitungen für die nächste Phase, insbesondere hinsichtlich der Staatsangehörigen anderer Mitgliedstaaten und der Pläne zur Unterstützung anderer EU-Staatsangehöriger in Drittländern, einschließlich Schutzmaßnahmen vor Ort und Repatriierung.

Kommunikation

- Austausch – mit den übrigen Mitgliedstaaten, der Kommission und dem ECDC – von geplanten Verlautbarungen an die Öffentlichkeit und von Aufklärungsmaterial.

WHO-PHASE 5 (Pandemie-Warnzeitraum)

Größere(r) Cluster, doch Übertragung von Mensch zu Mensch nach wie vor örtlich begrenzt, was darauf schließen lässt, dass das Virus sich zunehmend besser an den Menschen adaptiert, jedoch noch nicht leicht übertragbar sein dürfte (erhebliches Pandemierisiko).

In dieser Phase müssen die Anstrengungen zur Eindämmung und zur Verzögerung einer Ausbreitung maximiert werden, um eine Pandemie möglichst noch abzuwenden und um Zeit für die Durchführung von Pandemiereaktionsmaßnahmen zu gewinnen.

Örtlich begrenzte große Cluster in nichteuropäischen Ländern mit Übertragungen von Mensch zu Mensch ohne Bestätigung einer internationalen Ausbreitung; es besteht ein stetig wachsendes Risiko einer Einschleppung oder eines Auftretens isolierter Fälle in der EU.

Zuständigkeiten und Maßnahmen

4.1.7. Kommission

Planung und Koordinierung

- Koordinierung der kontinuierlichen Evaluierung der Interventionen;
- Abschluss der Vorbereitungen für ein unmittelbar bevorstehendes Auftreten einer Pandemie, u. a. interne Organisationsabläufe und Personalaufstockung;
- Einleitung des Krisenplans der Kommission.

Prävention und Eindämmung

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden zur Unterstützung der Verteilung von Infektionsbekämpfungsmaterial an Gesundheitsversorgungseinrichtungen, insbesondere wenn dieses Material aus anderen Mitgliedstaaten kommt;
- Überprüfung von Gemeinschaftsmaßnahmen oder Prüfung von Möglichkeiten für Maßnahmenvorschläge in allen relevanten Bereichen der Gemeinschaftspolitik.

Virostatika

- Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden bei der gezielten Anwendung der virostatistischen Prophylaxe bei geeigneten Personengruppen und Einzelpersonen sowie Unterstützung bei der Koordinierung von Maßnahmen zur Mobilisierung der Vorräte anderer Mitgliedstaaten, sofern dies nötig ist.

Impfstoffe

- mit Unterstützung des ECDC: Förderung der Vorbereitung und Durchführung gezielter Impfkampagnen seitens der nationalen Behörden, die sich auf geeignete Personengruppen und Einzelpersonen in dem betreffenden Umfeld erstrecken sollen, falls ein Pandemie-Impfstoff zur Verfügung steht.

Kapazität des Gesundheitssystems

- mit Unterstützung des ECDC: Koordinierung der Hinweise an die nationalen Behörden bezüglich der Unterstützung von Klinikpersonal bei der Erkennung, Diagnose und Meldung von Fällen;
- mit Unterstützung des ECDC: Koordinierung der Hinweise an die nationalen Behörden bezüglich des optimalen Einsatzes knapper Ressourcen (Triage, geänderte klinische Richtlinien, geänderte Richtlinien über nosokomiale Infektionen, Schutz der Gesundheitsversorgungseinrichtungen für Nicht-Grippekranke, alternative Pflegeformen, usw.);

Kommunikation

- Förderung der Umsetzung empfohlener öffentlicher Gesundheitsmaßnahmen trotz möglicher Unzulänglichkeiten und von Interventionen, die während einer Pandemie modifiziert oder implementiert werden können.

4.1.8. ECDC

Monitoring und Bewertung

- Monitoring des Risikos für die Europäische Union mit besonderem Augenmerk auf dem Einschleppungspotenzial von Fällen aus betroffenen Gebieten;
- Förderung der höchstmöglichen Intensivierung der Krankheitsüberwachung in Ländern, die noch nicht betroffen sind;
- Überprüfung und Anpassung von Falldefinition und Leitlinien bei Bedarf;
- maximale Beschleunigung und Verstärkung der Lagemonitorings- und Bewertungsaktivitäten, die in der Pandemiephase 4 begonnen wurden;
- Förderung des Monitorings von Gesundheitsversorgungsbedarf und -einrichtungen in gefährdeten Ländern;
- Förderung der Erstellung mathematischer Modelle zur Trendprognostizierung für die erste Pandemiewelle (betroffene Regionen, Risikogruppen, Gesundheitsversorgungsbedarf, Folgen usw.).

Kommunikation

- Laufende Unterrichtung von Partnern, wichtigen Akteuren und Öffentlichkeit über die weltweite Lage, Tendenzen, epidemiologische Merkmale und empfohlene Maßnahmen sowie über die Lage und das Risiko innerhalb der EU.

4.1.9. Mitgliedstaaten

Monitoring und Bewertung

- Bewertung des Risikos und unverzügliche Unterrichtung über Untersuchungen

Prävention und Eindämmung

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Koordinierung weiterer Eindämmungsmaßnahmen mit den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission.

Kapazität des Gesundheitssystems

- Umsetzung der Leitlinien für das Klinikmanagement und die Infektionsbekämpfung in der Gesundheitsversorgung (auch in Einrichtungen für die Langzeitpflege);

- Austausch von Informationen über Krisenmaßnahmen für die nächste Phase, insbesondere hinsichtlich der Staatsangehörigen anderer Mitgliedstaaten und der Pläne zur Unterstützung anderer EU-Bürger in Drittländern, einschließlich des Schutzes vor Ort und der Repatriierung.

Kommunikation

- Austausch – mit den übrigen Mitgliedstaaten, der Kommission und dem ECDC – von geplanten Verlautbarungen an die Öffentlichkeit und von Aufklärungsmaterial.

WHO-PHASE 6 (Pandemie) – EU-Alarmstufen 1 bis 4

Pandemie: verstärkte und anhaltende Übertragung in der breiten Öffentlichkeit.

Mehrere Ausbrüche in mindestens einem Nicht-EU-Land mit anhaltenden Übertragungen von Mensch zu Mensch und Ausbreitung in andere Länder.

Oberstes gesundheitspolitisches Ziel ist die Minimierung der Pandemiefolgen.

In der WHO-Phase 6 können sich für die EU folgende Szenarien ergeben, die sich in ihrem epidemiologischen Muster und ihrer geografischen Ausbreitung unterscheiden und in chronologischer Reihenfolge auftreten:

EU-Alarmstufe 1

- Kein Fall bei einem Menschen in der EU. Sehr hohes Einschleppungsrisiko oder Verdacht auf sporadisch nach Europa eingeschleppte Fälle.

EU-Alarmstufe 2

- Isolation eines pandemischen Subtyps aus einem Einzelfall innerhalb der EU.

EU-Alarmstufe 3

- Isolierter Cluster mit einem pandemischen Subtyp in einem EU-Mitgliedstaat oder anhaltende Übertragung von Mensch zu Mensch mit mehreren bestätigten Clustern innerhalb der EU.

EU-Alarmstufe 4

- Weit verbreitetes Influenzageschehen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten.

Zuständigkeiten und Maßnahmen

Die Maßnahmen richten sich nach der Alarmstufe und werden in Absprache mit allen beteiligten Partnern ergriffen, nachdem das ECDC die epidemiologische Lage und die Prognosen beurteilt sowie die Wirksamkeit der mitgliedstaatlichen Maßnahmen bewertet hat. In Abhängigkeit der erreichten Alarmstufe müssen die Maßnahmen insbesondere zwischen den aufeinander folgenden Pandemiewellen und mit Blick auf die Bereitstellung eines Impfstoffs koordiniert werden.

4.1.10. Kommission

Planung und Koordinierung

- Einrichtung und Aktivierung eines Influenzapandemieinformations- und –koordinierungszentrums;
- Koordinierung der Interventionen auf EU- und internationaler Ebene im Benehmen mit Organisationen und Agenturen sowie Koordinierung der Entscheidungen der Mitgliedstaaten;
- Koordinierung der kontinuierlichen Arbeit an Leitlinien;
- Koordinierung der Evaluierung von Maßnahmen und Folgenabschätzung.

Prävention und Eindämmung

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Koordinierung der Entscheidungen über die Beförderung von Personen und Gütern mit den Mitgliedstaaten und Zusammenarbeit mit den entsprechenden internationalen Organisationen und Vereinigungen sowie Verkehrsunternehmen, um einheitliche Maßnahmen für Reisende in internationalen Verkehrsmitteln durchzuführen (abgestimmt auf die jeweilige Alarmstufe);
- Koordinierung – mit Unterstützung des ECDC – der Evaluierung der Wirkung von Maßnahmen mit den Mitgliedstaaten, insbesondere was den Einsatz von Virostatika und den Erfolg von gezielten Impfkampagnen anbelangt.

Kapazität des Gesundheitssystems

- Organisatorische Hilfestellung beim Zustandekommen von Vereinbarungen zwischen Mitgliedstaaten über gegenseitige Unterstützung entsprechend der jeweiligen Pandemiephase, u. a. Mobilisierung von immunem Gesundheitspersonal und Transfer von medizinischem Gerät.

4.1.11. ECDC

Monitoring und Bewertung

- Monitoring von Krankheitsausbreitung, Risikogruppen, Todesfall- und Übertragungsrate sowie Koordinierung der Anpassung von Falldefinitionen;
- Koordinierung der klinischen, mikrobiologischen und epidemiologischen Charakterisierung des pandemischen Stamms in den ersten gemeldeten Clustern in der EU, um die Übertragungsrate, die

Todesfallrate (auf die Krankheit zurückzuführende Mortalität) und die betroffenen Altersgruppen zu ermitteln;

- Koordinierung des Monitorings im Hinblick auf mögliche Veränderungen bei den epidemiologischen, klinischen und virologischen Aspekten der Infektion, einschließlich der Virostatikaresistenz;
- Koordinierung der nationalen Meldungen über die geschätzten Folgen auf nationaler Ebene und Unterstützung beim Monitoring der weltweiten Lage (weltweite Ausbreitung, nationale Tendenzen);
- Förderung von Prognosen über die nächste Welle (neue betroffene Regionen, Risikogruppen, Ressourcen für die Gesundheitsversorgung, usw.);
- Auswertung der Erfahrungen und Anpassungen bei den Überwachungsleitlinien und den Instrumenten für die Länder.

Prävention und Eindämmung

Interventionen des Public-Health-Bereichs

- Koordinierung und Hilfestellung bei der Bewertung von Interventionen und gegebenenfalls Aktualisierung der Empfehlungen;
- Prüfung von Anträgen auf Entsendung von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen.

Virostatika

- Aktualisierung der Hinweise für den optimalen Einsatz der verfügbaren Wirkstoffe in Absprache mit den Mitgliedstaaten und der Kommission;
- Koordinierung des Monitorings von Versorgungsrate, Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Sicherheit mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und Partnern (insbesondere der EMEA).

Impfstoffe

- Koordinierung des Monitorings von Versorgungsrate, Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Sicherheit mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und Partnern (insbesondere der EMEA), sobald der Pandemie-Impfstoff verfügbar ist.

Kommunikation

- Regelmäßige Unterrichtung der internationalen Organisationen, der nationalen Behörden, sonstiger Partner und wichtiger Akteure sowie der Öffentlichkeit über die Lage;

- Aufbau und Bereithaltung von Kapazitäten zur Beantwortung der zu erwartenden internationalen Informationsanfragen;
- Bewertung der Kommunikationstätigkeit während der vorangegangenen Phase und Auswertung der dabei gemachten Erfahrungen.

4.1.12. Mitgliedstaaten

Kapazität des Gesundheitssystems

- Förderung der Verbesserung der Leitlinien und (aktualisierten) Modellalgorithmen für die Triage von Influenza- und Nicht-Influenza-Fällen in Absprache mit den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission;
- Förderung der Ausarbeitung von Leitlinien zur Selbstversorgung in Absprache mit den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission.

4.2. Postpandemischer Zeitraum: Erholung und Rückkehr zu inter pandemischem Zeitraum

Nach Abflauen einer Pandemiewelle dürften viele Menschen auf die eine oder andere Weise noch mit den Folgen zu tun haben: Verlust von Angehörigen oder Freunden, Erschöpfung und psychologische Probleme, finanzielle Einbußen wegen der Unterbrechung von geschäftlichen Tätigkeiten. Regierungen und anderen Stellen kommt hier die natürliche Rolle zu, dafür zu sorgen, dass die Anliegen dieser Menschen aufgegriffen werden und „die Gesellschaft wieder aufgebaut wird“.

Die Mitgliedstaaten sollten Pläne bereithalten, um eine rasche Wiederbelebung des Landes nach einer Pandemie zu gewährleisten. Hierzu gehören Pläne für die Wiederaufnahme der wichtigsten Dienste sowie die Benennung von Einrichtungen und Personen, die betroffenen Familien und Unternehmen soziale und psychologische Hilfestellung leisten sollen. Es sollte außerdem Verfahren geben, um wirtschaftliche Einbußen zu bewerten und Betroffenen finanziell zu helfen.

Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die wichtigsten Dienstleistungseinrichtungen Notfallpläne haben. In den nationalen Bereitschaftsplänen sollte auch überlegt werden, ob für die Erholungsphase nach einer Pandemie finanzielle Unterstützung vom Staat erforderlich ist. Falls dem so ist, sollten die Mitgliedstaaten Kriterien für die Vergabe von Finanzhilfen festlegen und die Verfügbarkeit der Gelder sicherstellen.

Mit Mitteln aus dem vorgeschlagenen Solidaritätsfonds könnte die Kommission die Mitgliedstaaten beim Wiederaufbau und bei der Linderung pandemiebedingter finanzieller Einbußen unterstützen.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

In der vorliegenden Mitteilung werden die wesentlichen Bestandteile und die Maßnahmenpakete der gemeinschaftlichen Bereitschafts- und Reaktionsplanung mit Blick auf eine Influenzapandemie dargelegt. Die Umsetzung wird noch eine detailliertere Ausarbeitung für die Personen erfordern, die bei der Kommission, im Europäischen Zentrum für die

Prävention und die Kontrolle von Krankheiten – ECDC, in der Europäischen Arzneimittel-Agentur – EMEA und bei den Behörden der Mitgliedstaaten mit operativen Aufgaben betraut sind. Sie wird regelmäßig im Lichte der internationalen Diskussionen und an Hand der Erfahrungen bei saisonalen Grippewellen und bei länderübergreifenden Übungen zu überarbeiten sein.

Unter der Leitung der Kommission wird weiterhin eine enge Zusammenarbeit zwischen den human- und veterinärmedizinischen Gesundheitsbehörden und den Sachverständigen auf dem Gebiet der Influenzavirusinfektionen erfolgen. In diesem Zusammenhang ist ein gegenseitiger Erfahrungsaustausch über Krisenplanung von großer Bedeutung, da für den Bereich der Tiergesundheit bereits Krisenpläne bestehen, die sich bisher bewährt haben.

Die Bereitschafts- und Reaktionsplanung für Influenzapandemien stellt eine große Herausforderung dar und erfordert verstärkte Anstrengungen der Mitgliedstaaten und der Kommission. 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; zur Unterstützung dieser Anstrengungen hat die Kommission eine Mitteilung über eine allgemeine Bereitschaftsplanung für Krisenfälle im Gesundheitsbereich veröffentlicht.

Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen – ECDC kann einen strukturierten und systematischen Ansatz bei der Überwachung und Bekämpfung der Influenza und anderer übertragbarer Krankheiten bereitstellen, mit denen die Menschen in der Europäischen Union konfrontiert werden könnten. Das ECDC kann die Synergien zwischen den bestehenden nationalen Zentren für die Seuchenbekämpfung mobilisieren und erheblich verstärken und es wird der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten zweifellos dabei helfen, wirksam gegen die Influenza vorzugehen.

Bei der Bekämpfung einer Grippepandemie werden sektorübergreifende Maßnahmen eine grundlegende Rolle spielen. Auf nationaler Ebene und auf Unionsebene wurden schon zahlreiche Maßnahmen getroffen, um koordinierte und wirksame Maßnahmen in den verschiedenen Politikbereichen sicher zu stellen. Es muss aber noch mehr getan werden, und die Kommission und die Mitgliedstaaten setzen ihre diesbezüglichen Bemühungen fort. Besonders wichtig wird es sein, das Pandemieproblem an dessen Ursprung zu bekämpfen; dabei sind die außenpolitischen Maßnahmen der Gemeinschaft wichtig für die Unterstützung der zuständigen internationalen Organisationen und der Drittländer bei der Bekämpfung einer möglichen Pandemie und bei der Begrenzung von deren Ausbreitung und Auswirkungen.

ANHANG 1: Neue Pandemiephasen der WHO²⁰

Pandemiephasen		Gesundheitspolitische Ziele
Interpandemischer Zeitraum		
1	Kein Nachweis neuer Influenzavirus-Subtypen beim Menschen. Ein Subtyp, der zu einem früheren Zeitpunkt Infektionen beim Menschen verursacht hatte, ist möglicherweise bei Tieren in Umlauf. Das Risiko menschlicher Infektionen wird als niedrig eingestuft.	Die Vorbereitungen auf eine Influenza-Pandemie sollten global, regional, national und auf subnationaler Ebene vorangetrieben werden.
2	Kein Nachweis neuer Influenzavirus-Subtypen beim Menschen. Bei Tieren in Umlauf befindliche Influenzaviren stellen jedoch ein erhebliches Risiko für Erkrankungen beim Menschen dar.	Das Risiko einer Übertragung auf Menschen sollte minimiert; mögliche Übertragungen sollten schnell aufgedeckt und gemeldet werden.
Pandemie-Warnzeitraum		
3	Menschliche Infektion(en) mit einem neuen Subtyp, aber keine Ausbreitung von Mensch zu Mensch oder nur in extrem seltenen Fällen bei engem Kontakt.	Eine schnelle Charakterisierung neuer Virus-Subtypen wie auch der frühe Nachweis, die Meldung und Reaktion auf weitere Fälle sollten sichergestellt sein.
4	Kleine Cluster mit begrenzter Übertragung von Mensch zu Mensch. Die räumliche Ausbreitung ist noch sehr begrenzt, so dass von einer unvollständigen Anpassung des Virus an den Menschen ausgegangen werden kann.	Das neue Virus sollte innerhalb eines umschriebenen Herdes eingedämmt werden, oder seine Ausbreitung sollte verzögert werden, um Zeit für vorbereitende Maßnahmen einschließlich der Entwicklung von Impfstoffen zu gewinnen.
5	Große Cluster, die Ausbreitung von Mensch zu Mensch ist jedoch weiterhin örtlich begrenzt; es muss davon ausgegangen werden, dass das Virus besser an den Menschen angepasst ist, möglicherweise jedoch nicht optimal übertragbar ist (erhebliches Pandemierisiko).	Die Bemühungen, die Verbreitung des Virus einzudämmen oder zu verlangsamen, sollten maximiert werden, um eine Pandemie möglichst noch zu verhindern bzw. um Zeit für vorbereitende Maßnahmen zu gewinnen.

20

WHO global influenza preparedness plan (Notfallplan der WHO für den Fall einer weltweiten Influenzaepidemie) – WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf

Pandemie	
6	Pandemiephase: Zunehmende und anhaltende Übertragung in der Allgemeinbevölkerung.
	Minimierung der Auswirkungen der Pandemie.
Postpandemischer Zeitraum	
Postpandemischer Zeitraum: Entspricht dem interpandemischen Zeitraum.	Entspricht dem interpandemischen Zeitraum.

ANHANG 2: Aus dem Programm für öffentliche Gesundheit finanzierte Projekte im Zusammenhang mit Influenza

Die Europäische Kommission – GD SANCO – finanziert derzeit aus dem Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) Projekte, die unmittelbar oder mittelbar mit der Bereitschafts- und Reaktionsplanung mit Blick auf die Influenza im Zusammenhang stehen.

- EISS – European Influenza Surveillance Scheme
- MODELREL – EU co-ordination and dissemination of strategic modelling capabilities concerning the deliberate release of biological agents
- EUNID – Network of Infectious Diseases physicians
- EPIET – European Programme for Intervention Epidemiology Training
- Epi-North – Netz zur Überwachung übertragbarer Krankheiten sowie diesbezüglicher Kommunikation und Ausbildung in Nordeuropa.
- INSIGHT – International network of national public health Institutes sharing information, expertise and capabilities in order to grapple with major health threats
- VENICE – Vaccine European new integrated collaboration effort
- EPIVAC – Europe-wide pandemic influenza vaccine coverage: gute Impfpraxis gegen Epidemien durch Schaffung integrierter nationaler Netzwerke der Beteiligten
- ETIDE – European Training for Infectious Disease Emergencies
- Epi-South – Netz zur Kontrolle übertragbarer Krankheiten in Südeuropa und den Mittelmehrländern
- FLUSECURE – Grippebekämpfung durch gemeinsames Vorgehen der Industrie und des öffentlichen Sektors zur Gewährleistung angemessener und schneller Einsätze in Europa
- VAC-SAT – Vaccine Safety – Attitudes, Training and Communication

ANHANG 3: Von der EU unterstützte Forschung zur Influenzapandemie beim Menschen

Fünftes Rahmenprogramm (1998-2002)

- FLUPAN – Vorbereitung auf eine Influenzapandemie.
- NOVAFLU – Neue Impfstrategien und Impfstoffentwicklungen zur Kontrolle von Influenzaepidemien und -pandemien.

Sechstes Rahmenprogramm (2002-2006)

- VIRGIL – European vigilance network for the management of antiviral drug resistance
- SARS/FLU VACCINE (Impfstoff gegen SARS/Grippe)
- FLUVACC – Live attenuated replication-defective influenza vaccine

Siebtens Rahmenprogramm (2007-2013)

Am 21. September 2005 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über die **spezifischen Programme zur Durchführung des siebten Rahmenprogramms** (2007-2013) der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration einschließlich eines Vorschlages für ein spezifisches Programm vorgelegt, das den Punkt ‚Zusammenarbeit‘ beinhaltet und einen bestimmten Bereich der öffentlichen Gesundheit umfasst, der auch auf Influenza anwendbar ist.

Schwerpunkt ist die Bekämpfung neu auftretender Krankheitserreger mit pandemischem Potenzial, einschließlich Zoonosen (wie SARS und hoch pathogene Influenza). Gegebenenfalls werden Rückstellungen für die rasche Aufnahme von Verbundforschungstätigkeiten getroffen, um im Notfall die Entwicklung neuer Diagnostika, Arzneimittel und Impfstoffe für eine wirksame Prävention, Behandlung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten zu beschleunigen.