

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 15.9.2009
KOM(2009) 481 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,
RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT
REGIONKOMMITTÉN**

Pandemisk influensa (H1N1) 2009

{SEK(2009) 1188}
{SEK(2009) 1189}
{SEK(2009) 1190}
{SEK(2009) 1191}
{SEK(2009) 1192}

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

Pandemisk influensa (H1N1) 2009

1. INLEDNING

I april 2009 identifierades en ny stam av mänsklig influensa H1N1 som först hade orsakat sjukdomsfall i Mexiko och Förenta staterna i mars och april 2009.

Den 11 juni 2009 tillkännagav Världshälsoorganisationen (WHO) en pandemi orsakad av det nya influensaviruset A(H1N1). Den kallas ”pandemisk influensa (H1N1) 2009”. Detta tillkännagivande gjordes i enlighet med WHO:s globala beredskapsplan för influensa, där fas 6, den pandemiska fasen, definieras som att viruset orsakar fortlöpande utbrott på samhällsnivå i minst två länder i en WHO-region och i minst ett land till i en annan WHO-region. Tillkännagivandet återspeglade alltså det nya virusets spridning, inte hur allvarlig den sjukdom som viruset orsakar är.

Efter utbrotten av fågelinfluensa A(H5N1) antog kommissionen 2005 ett meddelande om gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier, där det anges mål för varje interpandemisk och pandemisk influensafas och de åtgärder som ska vidtas för att uppnå målen på både nationell nivå och gemenskapsnivå¹. Denna plan har utgjort en grund för beredskapen och insatserna när det gäller den aktuella folkhälsosituationen.

Europeiska unionen har i dag bättre beredskap än någonsin tidigare för att hantera gränsöverskridande och globala hälsorisker i allmänhet och pandemisk influensa (H1N1) 2009 i synnerhet. Medlemsstaterna och kommissionen har antagit rättsliga och administrativa bestämmelser för godkännande av pandemivacciner och antivirala läkemedel efter en noggrann bedömning av risker och nytta utifrån tillgängliga uppgifter i den aktuella pandemin, vilket gör det möjligt att vidta lämpliga åtgärder i denna situation med pandemisk influensa (H1N1) 2009.

Nu behövs det närmare samordning mellan olika sektorer och medlemsstater, på såväl gemenskapsnivå som nationell, regional och lokal nivå, för att mildra samhällseffekterna av influensapandemin genom lämplig beredskapsplanering inom deras respektive ansvarsområden.

Huvudmålet i detta meddelande är att skydda folkhälsan genom att säkerställa att allmänheten får bästa möjliga skydd mot den aktuella pandemin. Därför presenterar kommissionen i ett enda dokument de viktigaste frågorna när det gäller samordningen av folkhälsoinsatserna mot pandemisk influensa (H1N1) 2009 på EU-nivå och internationell nivå. Dessutom syftar meddelandet till att betona den viktiga sektorsövergripande dimensionen i denna pandemi. För detta ändamål och som svar på uppmaningarna från hälsoministrarna i rådet lägger kommissionen parallellt med detta meddelande även fram fem separata arbetsdokument från

¹ KOM(2005) 607, 28.11.2005.

kommissionens avdelningar om utveckling av vacciner, vaccinationsstrategier, gemensam upphandling, information till allmänheten och stöd till tredjeländer.

2. INSATSER SOM KOMPLETTERAR MEDLEMSSTATERNAS ÅTGÄRDER

Enligt artikel 152 i EG-fördraget ska gemenskapens insatser på folkhälsoområdet komplettera den nationella politiken och inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för människors hälsa. Syftet är att bekämpa de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt att ge hälsouppllysning och hälsoundervisning.

När gemenskapen handlar på folkhälsoområdet ska den fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. När det gäller det internationella samarbete som krävs vid ett globalt utbrott som denna pandemi, anges det i artikel 152 att gemenskapen och medlemsstaterna ska främja samarbetet med tredjeländer och behöriga internationella organisationer på folkhälsoområdet².

En global pandemi är en gränsöverskridande hälsorisk som inte enbart påverkar folkhälsan utan även samhället och ekonomierna i EU. Den tekniska förmågan, budgetresurserna och beredskapsstrukturerna är dock inte likvärdiga och lika tillgängliga i alla medlemsstater.

Följaktligen kan en samordnad och stödjande EU-strategi för folkhälsoåtgärder mellan medlemsstaterna medföra betydande fördelar. För det första kan medlemsstaterna stödja sig på vetenskapliga råd och riktlinjer från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och därmed se till att nationella resurser för vetenskaplig bedömning används effektivare.

För det andra bidrar samstämmiga och överenskomna strategier mellan medlemsstaternas myndigheter i fråga om t.ex. reserekommendationer eller skolstängningar till bättre förståelse och större förtroende för folkhälsoåtgärderna från allmänhetens sida. För det tredje kräver européerna information om den pandemiska situationen och om hur de kan skydda sig. Bra, objektiv och aktuell information till allmänheten och massmedierna betyder att det inte utbyts motsägelsefulla eller felaktiga uppgifter mellan länderna.

Som förebyggande åtgärd är vaccinering en av de effektivaste folkhälsoåtgärderna för att mildra effekterna av en pandemi, medan antivirala läkemedel är ett viktigt alternativ vid behandling. Till följd av den begränsade globala tillverkningskapaciteten på kort sikt kommer vacciner endast gradvis att bli tillgängliga i EU. Dessutom är även solidaritet med tredjeländer, t.ex. utvecklingsländer, en fråga som bäst kan samordnas mellan givarna på EU-nivå för att säkerställa största möjliga nytta för mottagarländerna.

Tillgången till vacciner samt uppbyggnaden av lager av och tillgången till antivirala läkemedel bestäms på nationell nivå, och medlemsstaterna har vidtagit förberedande åtgärder i detta avseende. För att stödja medlemsstater med begränsade ekonomiska resurser eller begränsad kapacitet har kommissionen tillsammans med EU:s hälsosäkerhetskommitté undersökt möjligheterna att bistå medlemsstaterna vid införskaffandet av vacciner.

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12002E152:SV:HTML>

3. BAKGRUND

Den 30 april 2009 antog hälsoministrarna rådets slutsatser om influensa A(H1N1)³. De betonade behovet av att samordna de nationella åtgärderna i EU och uppmanade kommissionen att fortsätta att underlätta informationsutbytet och samarbetet mellan medlemsstaterna, särskilt när det gäller riskbedömning, riskhantering och medicinska motåtgärder.

Denna samordning bör ske inom hälsosäkerhetskommittén, systemet för tidig varning och reaktion för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar samt kommittén för nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar, liksom med tredjeländer och internationella organisationer, särskilt WHO. Sedan utbrottets början har kommissionen regelbundet lett gemensamma möten mellan medlemsstaternas nationella myndigheter i systemet för tidig varning och reaktion och hälsosäkerhetskommittén.

Den 8 och 9 juni diskuterade rådet vacciner och vaccinationsstrategier mot pandemisk influensa (H1N1) 2009 och gav hälsosäkerhetskommittén i uppdrag att arbeta med dessa två frågor. Hälsoministrarna sammanträdde igen informellt den 6 och 7 juli 2009 för att diskutera beredskapen och insatserna mot pandemisk influensa (H1N1) 2009. De inriktade sig på kommissionens informationsmeddelande om vaccinationspolitik och slutsatserna från det möte med tekniska experter som det svenska ordförandeskapet anordnade den 4 och 5 juli 2009.

På internationell nivå deltar kommissionen i det globala hälsoskyddsinitiativet för pandemisk influensa och andra hälsoskyddsrelaterade frågor, som samlar G7-länderna och Mexiko. Detta nätverk har varit till nytta för medlemmarnas utbyte av information om planerade och vidtagna folkhälsoåtgärder.

Det globala hälsoskyddsinitiativet har hållit två informella möten, först vid Världshälsoförsamlingen i maj och sedan, på Mexikos inbjudan, i Cancún vid ett ministermöte om pandemisk influensa (H1N1) 2009 den 2 och 3 juli 2009. Ett möte till hölls i Bryssel i september på inbjudan av kommissionen.

4. EU:S SAMORDNING AV FOLKHÄLSOÅTGÄRDerna – I SAMARBETE MED MEDLEMSSTATerna

Kommissionen övervakar situationen internt och externt genom olika nätverk, expertgrupper och forum som möjliggör informationsutbyte med medlemsstaterna och internationella organisationer. Kommissionens interna krishanteringsmekanism (Argus) har aktiverats, vilket gör att alla berörda avdelningar gemensamt kan bedöma denna pandemiska sektorsövergripande dimensioner och agera i enlighet med detta.

På hälsoområdet samarbetar kommissionen nära med de vetenskapliga bedömningsorganen – Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska läkemedelsmyndigheten (Ema) och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) – i särskilda frågor och står också i nära kontakt med WHO för att se till att de åtgärder som vidtas på EU-nivå följer WHO:s rekommendationer och det internationella hälsoreglementet.

³ http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council_concl.pdf

För att säkerställa effektiva övergripande folkhälsoinsatser mot pandemin på EU-nivå i enlighet med kommissionens meddelande om beredskapsplanen för influensapandemier har EU redan vidtagit flera viktiga åtgärder med hjälp av befintliga lagstiftnings- och folkhälsomekanismer⁴:

- Gemensam falldefinition, antagen genom ett kommissionsbeslut, den 1 maj 2009⁵.
- Överenskommelse om råd till personer som planerar att resa till eller återvänder från drabbade områden, den 18 maj 2009.
- Utvidgning av övervakningssystemet för att kartlägga nya fall i EU, den 18 maj 2009.
- Riktlinjer för fallhantering och behandling samt råd om medicinska motåtgärder för hälso- och sjukvårdspersonal, den 18 maj 2009.
- Råd till allmänheten om personliga skyddsåtgärder, antagna och framlagda för medlemsstaterna på alla officiella EU-språk, den 4 maj 2009.
- Uttalanden av hälsosäkerhetskommittén och kontaktpunkterna för systemet för tidig varning och reaktion om skolstängningar och reserekommendationer, den 13 augusti 2009.
- Uttalande av hälsosäkerhetskommittén och kontaktpunkterna för systemet för tidig varning och reaktion om målgrupper och prioriterade grupper i vaccinationsstrategier, den 25 augusti 2009.

Enligt beslut nr 2119/98/EG⁶ är medlemsstaterna skyldiga att rapportera utbrott av influensa till gemenskapsnätverket för smittsamma sjukdomar. De måste skyndsamt anmäla fall, och kommissionen vidarebefordrar därefter omedelbart informationen till övriga medlemsstater, i förekommande fall före samråd om och samordning av medlemsstaternas motåtgärder. ECDC samlar in denna information och utarbetar dagliga lägesrapporter om pandemisk influensa för medlemsstaterna. ECDC ger även medlemsstaterna och kommissionen fortlöpande stöd i fråga om övervakning av och insatser mot krisen, t.ex. i form av råd till allmänheten om personliga skyddsåtgärder och till medlemsstaterna om begränsningsåtgärder⁷. Gemenskapens civilskyddsmekanism finns tillgänglig för att underlätta ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaterna om de nationella insatsresurserna inte räcker till. Detta kan omfatta omedelbart civilskydd och medicinskt bistånd. Även tredjeländer kan be om hjälp genom denna mekanism.

När det gäller godkännande av de nödvändiga läkemedlen finns det i gemenskapslagstiftningen instrument som är väl anpassade till en pandemi:

- Särskilda bestämmelser om påskyndad vetenskaplig bedömning och efterföljande godkännande för försäljning av influensavacciner för människor och viktiga läkemedel, t.ex. antivirala läkemedel, vid en pandemi.

⁴ Dessa dokument finns på kommissionens särskilda webbplats för pandemisk influensa (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_sv.htm.

⁵ EUT L 110, 1.5.2009, s. 58.

⁶ EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

⁷ [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A\(H1N1\)_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx)

- Särskilda bestämmelser som ger medlemsstaterna möjlighet att vid en influensapandemi fatta nationella beslut om att godkänna distribution av vacciner som ännu inte godkänts.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (Emea) avger vetenskapliga yttranden om bedömningen av förhållandet mellan risk och nytta för de läkemedel, t.ex. vacciner och antivirala läkemedel, som omfattas av ett gemenskapsgodkännande genom kommissionsbeslut (*centralt godkännande*). Dessutom lämnar Emea tekniskt bistånd till medlemsstaternas nätverk för vetenskapliga diskussioner inför *nationella godkännanden för försäljning* av läkemedel. I samband med den vetenskapliga bedömningen av vacciner mot influensa A(H1N1) 2009 utbyter Emea synpunkter med registreringsmyndigheter i tredjeländer, t.ex. Förenta staterna.

Olika antivirala läkemedel har redan godkänts för försäljning och kan användas för behandling av pandemisk influensa i EU. Insatserna på senare tid har därför inriktats mot en påskyndad bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning av vacciner mot pandemisk influensa A(H1N1). Både Emea och medlemsstaterna har tagit emot eller förväntar sig sådana ansökningar.

På gemenskapsnivå utvärderar Emea för närvarande data och ansökningar rörande flera vacciner. Så snart som Emea avgett ett positivt vetenskapligt yttrande om varje vaccin på grundval av en noggrann bedömning av risker och nytta kommer kommissionen snabbt att fatta beslut om godkännande. Efter godkännandet ska särskild säkerhetsövervakning möjliggöra en fortlöpande bedömning av dessa läkemedels säkerhet och effektivitet. För nationella godkännanden är det upp till medlemsstaterna att besluta om att påskynda förfarandet för vetenskaplig bedömning och reglering.

Överföring mellan människa och djur

Kommissionen har också vidtagit åtgärder när det gäller frågan om möjlig infektion av svin med pandemiskt influensavirus (H1N1) 2009 i Europa. Sådana fall har redan rapporterats från Kanada, Argentina och Australien, troligen till följd av tidigare överföring från människa till svin. Svin har visserligen hittills inte spelat någon roll som en ytterligare smittkälla för människor i dessa länder, men en eventuell upptäckt och spridning av pandemiviruset hos svin i Europa skulle kunna orsaka obefogad rädsla hos allmänheten.

Den 14 juli 2009 godkände ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa en av kommissionen utarbetad vägledning om övervaknings- och bekämpningsåtgärder rörande pandemiviruset hos svin⁸ för att se till att jordbrukare samt veterinär- och folkhälsomyndigheter är förberedda för ett sådant fall och därigenom minska risken för obefogad panik hos allmänheten. Dessutom upptäcktes nyligen det pandemiska influensaviruset (H1N1) 2009 hos kalkoner i Chile, troligen till följd av överföring av viruset från smittade människor. Kommissionen kommer att följa utvecklingen på detta område.

Luftfart

När det gäller luftfart anordnades ett särskilt möte med de civila luftfartsmyndigheterna den 5 maj 2009. Man kom överens om att aktivera nätverket av nationella kontaktpunkter för

⁸ Vägledningen finns på följande webbplats:
http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

hälsofrågor, vilket möjliggör utbyte av relevant information om alla luftfartsfrågor kopplade till pandemisk influensa (H1N1) 2009 mellan EU:s medlemsstater.

En central fråga vid beredningsplaneringen inför en möjlig influensapandemi är värdet av att begränsa internationella resor till och från drabbade länder eller regioner, eller av att övervaka passagerare vid in- eller utresa på flygplatser. Smittsamma sjukdomars förmåga att spridas snabbt genom en allt mer sammankopplad och ständigt växande världsbefolkning framgick tydligt av sars-epidemin (svår akut respiratorisk sjukdom) 2003. Emellertid visade det sig då att reserestriktionerna riktades mot vissa, särskilt drabbade länder och att de hade begränsad verkan. Dessutom tycks den nuvarande pandemisituationen vara mycket annorlunda, eftersom influensan redan har spritt sig över hela världen. I enlighet med WHO:s rekommendationer ansågs således reserestriktioner inte vara lämpliga i det aktuella läget. Denna ståndpunkt sändes även till alla luftfartsmyndigheter av Internationella civila luftfartsorganisationen (ICAO) den 1 maj och bekräftades vid ICAO-rådets möte den 11 maj 2009. I överensstämmelse med denna ståndpunkt har inga rekommendationer om reserestriktioner, inbegripet luftfart, utfärdats på EU-nivå.

Man enades också om att medlemsstaterna skulle vidta alla nödvändiga åtgärder inom luftfartssektorn i enlighet med händelseutvecklingen och med hänsyn till de ansvariga hälso- och sjukvårdsmyndigheternas råd. Sådana åtgärder bör vara proportionerliga, icke-diskriminerande och strikt begränsade till att möta hälsoriskerna. Under alla omständigheter kommer samordningen på EU-nivå av de nationella åtgärderna att bibehållas.

Möjligheter till ekonomiskt stöd på EU-nivå

Vid större naturkatastrofer kan medlemsstaterna och länder som förhandlar om anslutning till EU⁹ vända sig till Europeiska unionens solidaritetsfond för att begära ersättning för vissa kostnader för att avhjälpa skador. Folkhälsokriser, och i synnerhet kostnader för inköp av vacciner, omfattas inte av solidaritetsfondens räckvidd.

Det bör noteras att ett initiativ från kommissionen till att utvidga fondens räckvidd till att bl.a. omfatta insatser i händelse av folkhälsokriser ligger på rådets bord sedan 2005 utan att några framsteg gjorts (kommissionens förslag KOM(2005) 108)¹⁰. Det skulle vara angeläget att fundera på hur man kan gå vidare med denna fråga. Andra strukturfonder prioriterar investeringar i hälso- och sjukvårdsinfrastruktur och är således till mindre nytta i brådskande situationer.

I det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Support to third countries to fight Pandemic (H1N1) 2009* behandlas EU-insatsernas internationella dimension. Om tredjeländer skulle begära hjälp skulle EU kunna ge lämpligt stöd genom sina program och instrument, inbegripet humanitärt bistånd.

Kommissionen förväntar sig att detta ekonomiska stöd kan täckas genom befintliga finansieringsinstrument. Om ytterligare betydande behov skulle uppstå kommer kommissionen att undersöka möjliga sätt att tillgodose dessa.

Sjunde ramprogrammet för forskning

⁹ För tillfället rör det sig enbart om Turkiet och Kroatien.

¹⁰ KOM(2005) 108, 6.4.2005.

Ramprogrammen för forskning (sjunde ramprogrammet och dess föregångare sjätte och femte ramprogrammen) har gett betydande bidrag till folkhälsorelaterad forskning om influensa och till bättre beredskap mot pandemier. Innovativa vaccinationsmetoder och adjuvans, övervakningsstudier på fåglar och svin, utveckling av patientnära diagnosverktyg och nya antivirala läkemedel har alla finansierats genom projekt inom ramprogrammen för forskning. I synnerhet två pågående projekt inom det sjunde ramprogrammet är direkt relevanta för den aktuella pandemin¹¹.

5. INTERNATIONELL SAMORDNING

Sedan de första rapporterna om utbrottet av influensa (H1N1) har kommissionen betonat vikten av att utbyta information och samordna åtgärder på internationell nivå. Kommissionen stöder WHO:s ledande roll för att övervaka pandemin enligt det internationella hälsoreglementet, utarbeta rekommendationer och evidensbaserade riktlinjer samt underlätta stöd till de fattigaste länderna, t.ex. med sakkunskap, stöd till kapacitetsuppbyggnad och införskaffande av vacciner och antivirala läkemedel.

Såsom nämns ovan har kommissionen även samordnat folkhälsoinsatserna och särskilt utbytt information om folkhälsoåtgärder inom det globala hälsoskyddsinitiativet (GHSI).

GHSI-nätverket arbetar med frågor som liknar dem som fastställts inom EU och strävar efter att se till att de behandlas samordnat i alla GHSI-länder. Kommissionen var värd för ett extra ministermöte i GHSI den 11 september 2009 om frågor av gemensamt intresse som rör beredskapen och insatserna mot pandemisk influensa (H1N1) 2009. Deltagarna var medvetna om risken för en mer virulent våg av influensavirus (H1N1) 2009 under de kommande månaderna och behandlade ett antal frågor som är avgörande för effektiva insatser.

Vid det fjortonde ministermötet mellan EU och Riogruppen (samtliga latinamerikanska länder, Dominikanska republiken, Jamaica, Belize, Guyana och Haiti) i Prag den 13 maj 2009 antogs en gemensam förklaring om det nya influensaviruset. I förklaringen uppmanade man till en förstärkning av den pågående samordningen av åtgärder mellan alla behöriga organisationer och organ.

För utarbetandet av strategier för bedömning och godkännande av vacciner har kommissionen, ECDC och Emea nära kontakt med WHO, och genom WHO även med andra regleringsmyndigheter i hela världen. Dessutom har kommissionen och Emea ingått bilaterala sekretessöverenskommelser med regleringsmyndigheter i tre tredjeländer (Förenta staterna, Kanada och Japan) för regleringssamarbete och vetenskapligt samarbete, vilket har utgjort en användbar mekanism för informationsutbyte i den aktuella pandemin.

¹¹ EMPERIE bidrar direkt till forskning om viktiga biologiska aspekter (http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html) och FLUMODCONT till folkhälsoaspekter (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). För en fullständig översikt över alla projekt, se http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html.

6. PANDEMINS SOCIALA OCH EKONOMISKA EFFEKTER

Världsbanken uppskattar att åtgärderna för att begränsa pandemins spridning, även om de är ändamålsenliga, skulle kunna få stora ekonomiska följder: de bedöms stå för 60 % av de totala kostnaderna, medan endast 12 % skulle vara kopplade till dödligheten och 28 % till frånvaro och sjukdom. Erfarenheten har visat att de ekonomiska följderna av en hälsokris sällan har ett direkt samband med hur medicinskt allvarligt viruset är.

De omedelbara följderna fångar troligen den största uppmärksamheten hos allmänheten. Beroende på hur länge pandemin varar och hur allvarlig den blir kan dock de långsiktiga följderna betydligt överstiga de kortsiktiga kostnaderna.

Omedelbara effekter (epidemiologisk osäkerhet)

Den mest omedelbara ekonomiska följden av en pandemi kanske inte uppstår på grund av de faktiska döds- eller sjukdomsfallen utan av individens dåligt samordnade försök att undvika att bli smittade.

Man måste räkna med ett ökat behov av sjukhusvistelser och sjukvård samt av mediciner, t.ex. antivirala läkemedel och vacciner, masker, handskar, antimikrobiella medel och andra motåtgärder. Begränsad ledig kapacitet hos vissa vårdgivare skulle dock kunna leda till en situation där andra hälso- och sjukvårdstjänster trängs undan av sådana som är kopplade till pandemin.

Förutom den hälso- och sjukvårdsrelaterade utvecklingen förväntas människor vidta ytterligare försiktighetsåtgärder och minimera fysiska möten med andra för att undvika att smittas. I värsta fall skulle detta kunna leda till minskad efterfrågan inom vissa delar av ekonomin, och människors och varors rörlighet över gränserna skulle kunna hindras.

På arbetsmarknaden är den huvudsakliga kostnaden knuten till den ökade sjukligheten. Den torde leda till frånvaro från arbetet, störningar i produktionsprocesserna, omställning till kostsammare förfaranden och slutligen lägre produktivitet. Om pandemins psykologiska effekt blir särskilt allvarlig kan man även förvänta sig frånvaro bland friska arbetstagare.

Hälsoministrarna uppmanade i rådets slutsatser av den 16 december 2008 kommissionen att beakta den sektorsövergripande dimensionen vid förberedelser inför influensapandemier genom att se över arrangemangen på detta område och genom att uppdatera kommissionens meddelande till rådet och Europaparlamentet av den 28 november 2005 om beredskapsplanen för influensapandemier.

Kommissionen funderar på möjliga sätt att förstärka det sektorsövergripande samarbetet, för att bidra till att begränsa de mer allmänna effekterna av den aktuella pandemin och eventuella framtida pandemier.

Långsiktiga effekter (ekonomisk osäkerhet)

Kostnaderna kopplade till den ekonomiska osäkerheten i samband med pandemier, särskilt i ekonomiskt svåra tider, kan dämpa den bräckliga ekonomiska återhämtningen. För utvecklingsländer har WHO betonat att alla tillgängliga medel kommer att användas för att undvika orättvisor och ge dessa länder tillgång till vacciner. På så sätt skulle man undvika att utvecklingsländer drabbas i oproportionerligt hög grad. Det krävs dessutom ett starkt hälso- och sjukvårdssystem, varför WHO har uppmanat till solidaritet även när det gäller att avhjälpa

strukturella brister på det området. Den 20 maj 2009 lade WHO fram en rapport där man meddelade att 72 länder hade fått antivirala läkemedel.

Världsbanken stöder solidaritet med länder som behöver hjälp med att reagera effektivt på pandemin och dess följder. Därför gav Världsbanken den 2 juni 500 miljoner US-dollar s.k. fast track-status för att hjälpa länder att finansiera insatser som syftar till att förebygga och bekämpa utbrott av pandemisk influensa (H1N1) 2009.

Följder för den globala, regionala och nationella säkerheten

Spridningen av pandemisk influensa (H1N1) 2009 kan få betydande konsekvenser för säkerheten, stabiliteten och samhällsstyrningen på global, regional och nationell nivå. Därför bör en EU-utrikespolitik som syftar till att förbättra tredjeländers förmåga till "tidig varning" ses som en viktig del i EU:s övergripande säkerhetsstrategi och ett viktigt bidrag från EU:s sida till ökad stabilitet och förbättrad samhällsstyrning i världen.

7. VIKTIGA STRATEGISKA OMRÅDEN¹²

Gemensam upphandling av vacciner

På grundval av ett brett samförstånd om gemensam upphandling av vacciner mot det pandemiska influensaviruset (H1N1) 2009, i synnerhet för de medlemsstater som ännu inte hade lagt några beställningar, bad det svenska ordförandeskapet vid hälsoministrarnas informella rådsmöte den 6 juli kommissionen att upprätta en mekanism för gemensam upphandling av vacciner för intresserade medlemsstater.

Med tanke på pandemins utvecklingsstadium och de förhandsbeställningar som flera medlemsstater redan har lagt anses det inte vara rimligt eller effektivt att i detta skede inleda ett gemensamt upphandlingsförfarande för vacciner på EU-nivå för intresserade medlemsstater.

De intresserade medlemsstaterna bör i stället inleda en rad nationella anbudsförfaranden som genomförs samtidigt eller gemensamt. Vid första anblicken tycks detta alternativ med tanke på tidspressen (vaccinerna ska köpas in i oktober) vara det mest praktiska (alla avtalsdokument finns och inga lagkonflikter uppstår). Det kan också få den största verkan när det gäller att säkerställa tillgången på vacciner för målgrupper och prioriterade grupper inom den tid som står till förfogande.

Kommissionen kommer att stödja medlemsstaternas gemensamma upphandling och anordna nödvändiga samordningsmöten. Kommissionen är beredd att fungera som förmedlare för att vid behov ge råd om den EU-rättsliga grunden och stödja informationsutbyte mellan de medlemsstater som redan har lagt förhandsbeställningar och de som ännu inte har gjort det. Kommissionen kommer att fortsätta att undersöka alternativa förfaranden på medellång och lång sikt.

¹² Fem tekniska dokument har utarbetats parallellt med detta meddelande för att beskriva de viktigaste strategiska områdena. I dessa dokument ges en översikt över möjliga lämpliga åtgärder för att stödja medlemsstaternas insatser mot pandemin.

Kommissionen uppmuntrar även parallellt med initiativet till gemensam upphandling en gemensam syn på gränsöverskridande delning och frivillig försäljning inom EU. Man kan föreställa sig en samarbetsmekanism mellan medlemsstaterna för att avhjälpa brist på vaccin i en medlemsstat och god tillgång i ett annat land, och denna mekanism skulle kunna samordnas på EU-nivå. Enligt de svar kommissionen hittills har fått har vissa medlemsstater redan skrivit in i sina avtal att vaccin som inte används får säljas till andra länder.

Stöd till tredjeländer för bekämpning av pandemisk influensa (H1N1) 2009

Det viktigaste särskilda målet i arbetsdokumentet om stöd till tredjeländer är att kartlägga områden och befintliga EU-mekanismer genom vilka tredjeländers behov skulle kunna stödjas i syfte att stadigt öka deras skyddsnivå när det gäller pandemisk influensa (H1N1) 2009, samtidigt som man iakttar principerna om ländernas egenansvar och biståndseffektivitet. I allt givartöd till hälso- och sjukvårdssektorn i utvecklingsländer måste ländernas ledarskap i strategiutformningen och egenansvar för genomförandeprocessen respekteras, i enlighet med den internationella överenskommelsen i Accrahandlingsplanen från 2008, för att göra de internationella stödinsatserna effektivare. Det är viktigt att se till att initiativ och det faktiska biståndet till tredjeländer genomförs i nära samarbete med WHO och, i förekommande fall, icke-statliga organisationer. En stegvis ökning av samarbetet mellan ECDC och vissa tredjeländer, i synnerhet de som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken, skulle också främja bekämpningen av pandemin.

Kommissionen har i hög grad bidragit till den globala beredskapen mot influensa genom sin ledande roll i de globala insatserna mot aviär influensa, som långt ifrån har begränsats till enbart den sjukdomen utan även har inriktats på hållbar förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen och allmän beredskap mot pandemier. Kommissionen bidrar dessutom med medel till flera låginkomstländer genom en rad bilaterala åtgärder (projekt, budgetstöd till hälso- och sjukvårdssektorn, allmänt budgetstöd och regionala program) så att ländernas nationella hälso- och sjukvårdssystem bättre kan möta problemen i samband med pandemisk influensa (H1N1) 2009.

Kommissionen har ställt upp följande särskilda mål: att noga övervaka situationen i tredjeländer genom regelbunden kontakt med FN:s influensakoordinator (UNSIC), WHO, EU-medlemsstaterna och andra berörda parter, i syfte att i tid kunna fastställa ett möjligt hot från pandemisk influensa (H1N1) 2009, att kartlägga ländernas faktiska behov, i syfte att förbättra deras beredskap och förmåga till förebyggande åtgärder samt deras förmåga att hantera akuta utbrott om och när sådana inträffar, att genomföra EU:s upphandling av vacciner på ett sätt som inte begränsar utvecklingsländernas tillgång till vaccin och andra läkemedel samt att främja ökad tillgång med hänsyn till begränsade resurser. I överensstämmelse med uppmaningen till solidaritet från WHO:s generaldirektör för att sörja för rättvis och skäligen tillgång för alla länder till pandemivaccin när det blir tillgängligt, bör man allvarligt överväga möjligheten att avsätta en del av de vacciner som medlemsstaterna beställer för utvecklingsländer.

Vaccinationsstrategier

Eftersom det är medlemsstaternas ansvar att utarbeta en vaccinationsstrategi mot pandemisk influensa (H1N1) 2009 anges det i arbetsdokumentet om vaccinationsstrategier alternativ som bygger på aktuella vetenskapliga rön och den rådande epidemiologiska utvecklingen och som medlemsstaterna kan ta i beaktande när de fastställer strategier som är anpassade till de särskilda förutsättningarna inom deras territorium. Utifrån de allmänna riktlinjerna i

arbetsdokumentet kan medlemsstaterna utarbeta olika vaccinationsprogram med hänsyn till den epidemiologiska utvecklingen, hälso- och sjukvårdsstrukturerna och de tillgängliga resurserna. Uttalandet av EU:s hälsosäkerhetskommitté om målgrupper och prioriterade grupper för vaccinering mot pandemisk influensa (H1N1) 2009 av den 26 augusti 2009 utgjorde en grund för detta dokument¹³.

Den till en början begränsade tillgången på vacciner och det möjliga behovet av en storskalig vaccinationskampanj medför utmaningar för hälso- och sjukvårdssystemen och understryker nödvändigheten av en noggrant planerad vaccinationsstrategi, med hänsyn till behovet av att skydda sårbara personer, begränsa sjukdomens spridning och upprätthålla väsentliga samhällstjänster. Förutsättningen för att allmänheten ska ha förtroende för en vaccinationskampanj mot pandemisk influensa (H1N1) 2009 och för ett gott resultat av kampanjen är aktiv och öppen information om fördelarna och riskerna med att vaccinera sig mot denna sjukdom.

Det är viktigt att betänka att det finns ett gemensamt intresse av att alla nationella vaccinationsprogram är effektiva, så att virusets spridning begränsas och alla "virusreservoarer" elimineras, för att förhindra att pandemin tar ny fart.

Regleringsprocessen för godkännande av antivirala läkemedel och vacciner

EU förberedde sig tidigt för en pandemi genom att anta bestämmelser om påskyndad bedömning av t.ex. nya ansökningar om godkännande för försäljning av vacciner mot pandemisk influensa A(H1N1) och variationer därav.

I arbetsdokumentet ges en heltäckande översikt över de viktigaste stegen och aspekterna när det gäller godkännande av antivirala läkemedel och vacciner. Särskild uppmärksamhet ägnas åt att beskriva skraddarsydda bestämmelser om påskyndat godkännande vid en pandemi och krav på efterföljande säkerhetsövervakning.

Information till allmänheten och massmedierna om pandemisk influensa (H1N1) 2009

För att uppnå en tillräcklig vaccinationsgrad i riskgrupperna och för att effektivt kunna hantera andra problem kopplade till förebyggande åtgärder och vaccinering, kommer folkhälsomyndigheterna i Europa att ställas inför utmaningar som kräver en noggrant planerad kommunikationsstrategi.

I arbetsdokumentet om information till allmänheten beskrivs de viktigaste frågorna när det gäller samordnad kommunikation med allmänheten om pandemisk influensa (H1N1) 2009 i syfte att ge riktade och vetenskapligt validerade upplysningar till allmänheten i stort och till särskilda riskgrupper. I dokumentet anges möjliga gemensamma insatser mellan medlemsstaterna och kommissionen för att utarbeta en sammanhängande europeisk informations- och kommunikationsstrategi.

8. SLUTSATSER

Pandemisk influensa (H1N1) 2009 är en global utmaning. Kommissionen anser att samordningen i EU hittills har fungerat väl. Denna kris har visat att det finns effektiva kanaler

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_sv.htm

för informationsutbyte som stöder gott samarbete och god samordning av åtgärder på EU-nivå. Även det internationella arbetet och samarbetet kan utnyttjas för att effektivt bekämpa hälsorisker. Fördelen är att de tryggar samstämmigheten och maximerar effektiviteten i de nationella folkhälsoinsatserna. Kommissionen kommer att fortsätta att på lämpligt sätt stödja de nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheterna när de ser över sina beredskapssystem och sina insatser mot pandemin.

Sektorsövergripande åtgärder kommer att förbli avgörande för att bekämpa pandemisk influensa (H1N1) 2009. En viktig dimension i insatserna mot en pandemi oavsett nivå är att de måste vara sektorsövergripande och omfatta tjänster utanför hälso- och sjukvårdssektorn. Mer måste göras, och kommissionen kommer tillsammans med medlemsstaterna att undersöka behovet av åtgärder för att förbättra det sektorsövergripande samarbetet så att verksamhetens kontinuitet säkerställs och störningarna till följd av pandemins negativa effekter minimeras.

Beroende på hur omfattande och allvarlig folkhälsosituationen blir skulle man i kontinuitetsplaner även kunna fastställa åtgärder och ordningar för att upprätthålla viktiga funktioner. Utarbetandet av kontinuitetsplaner inom relevanta områden kommer att bidra till att undvika onödiga negativa ekonomiska följder av influensapandemin.