



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.9.2009  
KOM(2009) 481/4

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**Pandemisk influenza (H1N1) 2009**

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

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**Pandemisk influenza (H1N1) 2009**

**1. INDLEDNING**

I april 2009 blev en ny human influenzastamme H1N1 identificeret, og de første tilfælde af sygdommen blev påvist i Mexico og USA i marts og april 2009.

Den 11. juni 2009 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at der var tale om en pandemi forårsaget af det nye influenza A (H1N1)-virus, kaldet "pandemisk influenza (H1N1) 2009". Denne erklæring var i tråd med WHO's globale influenzaberedskabsplan, hvor fase 6 – pandemifasen – er karakteriseret ved udbrud i samfundet i mindst to lande i en WHO-region og i mindst et andet land i en anden WHO-region. Denne erklæring afspejlede derfor spredningen af det nye virus, ikke alvoren af den sygdom, som det forårsagede.

I 2005 vedtog Kommissionen i kølvandet på udbruddene af "fugleinfluenza" A (H5N1) en meddelelse om planlægning af beredskab og indsats over for pandemisk influenza i Det Europæiske Fællesskab, som fastsatte målsætninger for hver interpandemisk og pandemisk influenzafase og de foranstaltninger, der skulle træffes for at opfylde dem, på både nationalt plan og fællesskabsplan<sup>1</sup>. Denne plan skabte grundlaget for beredskabet og indsatsen i forbindelse med den aktuelle folkesundhedssituation.

Den Europæiske Union har i dag et bedre beredskab end nogen sinde tidligere over for grænseoverskridende og globale trusler mod sundheden generelt og pandemisk influenza (H1N1) 2009 i særdeleshed. Medlemsstaterne og Kommissionen har vedtaget lovgivningsmæssige og operative bestemmelser om godkendelse af pandemivacciner og antivirale lægemidler efter nøje overvejelse af risici og fordele og på grundlag af tilgængelige data i den aktuelle pandemi, hvilket muliggør en hensigtsmæssig indsats mod pandemisk influenza (H1N1) 2009.

Nu er der brug for en bedre koordinering mellem de forskellige sektorer og medlemsstater både på fællesskabsplan og på nationalt, regionalt og lokalt plan for at afhjælpe de samfundsmæssige virkninger af en influenzapandemi ved hjælp af en hensigtsmæssig planlægning af beredskab og indsats inden for deres individuelle ansvarsområder.

Hovedformålet med denne meddelelse er beskyttelse af folkesundheden ved at sikre den bedst mulige beskyttelse af borgere mod den aktuelle pandemi. Derfor samler meddelelsen de centrale spørgsmål vedrørende den folkesundhedsmæssige koordinering af pandemisk influenza (H1N1) 2009 på EU-plan og på internationalt plan i et enkelt dokument. Formålet med meddelelsen er også at sætte fokus på den vigtige tværsektorielle dimension ved denne pandemi. Med henblik herpå og som svar på anmodninger fra medlemsstaternes sundhedsministre forsamlet i Rådet fremlægger Kommissionen parallelt med den foreliggende tekst også fem særskilte arbejdsdokumenter fra Kommissionens tjenestegrene om udvikling af vacciner, vaccinationsstrategier, fælles offentlige indkøb, kommunikation med befolkningen og støtte til tredjelande.

---

<sup>1</sup> KOM(2005) 607 af 28. november 2005.

## 2. FORANSTALTNINGER, DER SUPPLERER MEDLEMSSTATERNES INDSATS

Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, som fastsat i traktatens artikel 152, skal være et supplement til de nationale politikker, være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for menneskers sundhed. Målet er at bekæmpe de større trusler mod sundheden ved at fremme forskning i deres årsager, spredning og forebyggelse samt give adgang til sundhedsoplysning og –uddannelse.

Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Med hensyn til det nødvendige internationale samarbejde i forbindelse med sygdomsudbrud på verdensplan hedder det i artikel 152, at Fællesskabet og medlemsstaterne skal fremme samarbejdet med tredjelande og med de internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhed<sup>2</sup>.

En global pandemi er en grænseoverskridende sundhedstrussel, som ikke kun berører folkesundhed, men også EU's samfund og økonomier. Imidlertid er den tekniske kapacitet, de budgetmæssige ressourcer og beredskabsstrukturerne ikke ækvivalente og lige tilgængelige i alle medlemsstater.

Derfor kan en koordineret og understøttende EU-strategi for folkesundhedsmæssige foranstaltninger mellem medlemsstaterne give væsentlige fordele. For det første kan medlemsstaterne trække på den videnskabelige rådgivning og vejledning, som Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme tilbyder, og dermed sikre, at de nationale ressourcer til videnskabelige vurderinger fordeles mere effektivt.

For det andet bidrager sammenhængende fremgangsmåder, som medlemsstaternes myndigheder på forhånd har fastlagt, i forbindelse med spørgsmål som f.eks. rejseråd eller skolelukninger til, at der i offentligheden skabes en større forståelse for og øget tillid til de folkesundhedsmæssige foranstaltninger. For det tredje efterspørger de europæiske borgere oplysninger om den pandemiske situation og om, hvordan de beskytter sig selv. God, objektiv og ajourført kommunikation med offentligheden og medierne betyder, at der ikke udveksles forvirrende eller forkerte meddelelser mellem de forskellige lande.

Profylaktisk er vaccination et af de mest effektive folkesundhedsmæssige svar på en pandemi, mens antiviral medicin fortsat er en vigtig behandlingsmulighed. På grund af den begrænsede produktionskapacitet på verdensplan på kort sigt vil vacciner kun gradvis blive tilgængelige i EU. Endvidere er solidaritet med tredjelande, herunder udviklingslande, også et spørgsmål, som bedst lader sig koordinere på europæisk plan mellem donorerne for at sikre de størst mulige fordele for modtagerlandene.

Adgang til vacciner samt opbygning af lagre af og adgang til antivirale lægemidler bestemmes på nationalt plan, og medlemsstaterne har truffet forberedende foranstaltninger i den henseende. For at støtte medlemsstater med færre finansielle ressourcer eller utilstrækkelig kapacitet har Kommissionen arbejdet sammen med EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed for at undersøge mulighederne for at hjælpe medlemsstater med anskaffelse af vacciner.

---

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

### **3. BAGGRUND**

Den 30. april 2009 vedtog sundhedsministrene Rådets konklusioner om influenzainfektion af type A/H1N1<sup>3</sup>. De lagde vægt på nødvendigheden af at koordinere de nationale foranstaltninger i Europa og opfordrede Kommissionen til at fremme udvekslingen af oplysninger og samarbejdet mellem medlemsstaterne, især om risikovurdering, risikostyring og medicinske modforanstaltninger.

Denne koordinering bør ske i Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), systemet for tidlig varslings og reaktion med hensyn til overførbare sygdomme (EWRS) og Udvalget for Nettet til Epidemiologisk Overvågning af og Kontrol med Overførbare Sygdomme og sammen med tredjelands og internationale organisationer, navnlig WHO. Kommissionen har regelmæssigt ledet en række fællesmøder mellem medlemsstaternes nationale EWRS-myndigheder og HSC siden udbruddets begyndelse.

Den 8. og 9. juni drøftede Rådet vacciner og vaccinationsstrategier mod pandemisk influenza (H1N1) 2009 og gav HSC et mandat til arbejde med disse to emner. Sundhedsministrene mødtes uformelt igen den 6. og 7. juli 2009 for at drøfte beredskab og indsats i forbindelse med pandemisk influenza (H1N1) 2009 med fokus på Kommissionens informationsmeddelelse om vaccinationspolitik og resultatet af de møder med tekniske eksperter, som det svenske formandskab havde tilrettelagt den 4. og 5. juli 2009.

På internationalt plan er Kommissionen medlem af initiativet vedrørende sundhedssikkerheden i verden (Global Health Security Initiative - GHSI), som afholdt møder med G7-landene og Mexico om pandemisk influenza og andre spørgsmål om sundhedssikkerhed. Dette netværk har været nyttigt til udveksling af informationer mellem medlemmerne om planlagte og trufne folkesundhedsforanstaltninger.

Initiativet vedrørende sundhedssikkerheden i verden afholdte uformelle møder to gange, første gang under Verdenssundhedsforsamlingen i maj og derpå i Cancun, hvor Mexico havde indkaldt til et ministermøde den 2. og 3. juli 2009 om pandemisk influenza (H1N1) 2009. Endnu et møde blev holdt i september i Bruxelles på Kommissionens initiativ.

### **4. EU-KOORDINERING OM DEN FOLKESUNDHEDSMÆSSIGE INDSATS – I SAMARBEJDE MED MEDLEMSSTATERNE**

Kommissionen overvåger situationen internt og eksternt via forskellige netværk, ekspertgrupper og fora, hvor der er mulighed for at udveksle oplysninger med medlemsstaterne og internationale organisationer. Kommissionens interne krisestyringsmekanisme (ARGUS) er blevet aktiveret, og dermed kan alle berørte tjenestegrene i fællesskab vurdere de tværsektorielle dimensioner af denne pandemi og reagere på passende vis.

Kommissionen har på sundhedsområdet et nært samarbejde med de videnskabelige vurderingsorganer – Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) – om specifikke spørgsmål og arbejder tæt sammen med WHO om at sikre, at de foranstaltninger, der træffes på EU-plan, er i overensstemmelse med WHO's anbefalinger og det internationale sundhedsregulativ.

For at sikre en effektiv, horisontal folkesundhedsmæssig indsats over for pandemien på europæisk plan, som beskrevet i Kommissionens meddelelse om planlægning af beredskab og

---

<sup>3</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/da/09/st09/st09392.da09.pdf>.

indsats over for pandemisk influenza i Det Europæiske Fællesskab, har EU allerede truffet en række nøgleforanstaltninger med udgangspunkt i eksisterende lovgivningsmæssige og folkesundhedsmæssige mekanismer<sup>4</sup>:

- Den fælles tilfældedefinition, vedtaget i en beslutning fra Kommissionen den 1. maj 2009<sup>5</sup>.
- Aftalen om rådgivning af personer, der planlægger at rejse til eller vender hjem fra berørte områder, den 18. maj 2009.
- Udvidelse af overvågningssystemet med henblik på identifikation af nye tilfælde i EU, den 18. maj 2009.
- Vejledning om håndtering af tilfælde og behandling samt rådgivning om medicinske modforanstaltninger for sundhedsprofessionelle, den 18. maj 2009.
- Gode råd til offentligheden om personlige beskyttelsesforanstaltninger vedtaget og offentliggjort i medlemsstaterne på EU's officielle sprog den 4. maj 2009.
- Erklæringer fra Udvalget for Sundhedssikkerhed og kontaktpunkterne for systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) om skolelukninger og rejseråd, den 13. august 2009.
- Erklæring om "vaccinationsstrategier: målgrupper og prioriterede grupper", godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed og EWRS-kontaktpunkterne den 25. august 2009.

Ifølge beslutning 2119/98/EF<sup>6</sup> har medlemsstaterne pligt til at indberette influenzaudbrud til EF-nettet for overførbare sygdomme. De skal foretage omgående indberetning af tilfælde, hvorefter Kommissionen straks videregiver oplysninger til alle de øvrige medlemsstater, om muligt inden samråd om og koordinering af forholdsregler, der træffes af medlemsstaterne. ECDC indsamler disse oplysninger. I tilfælde af pandemisk influenza udarbejdes der daglige situationsrapporter til medlemsstaterne. ECDC støtter også løbende medlemsstaterne og Kommissionen med hensyn til overvågning og indsats over for krisen, f.eks. i form af gode råd til offentligheden om personlige beskyttelsesforanstaltninger og til medlemsstaterne om afhjælpende foranstaltninger<sup>7</sup>. Fællesskabets civilbeskyttelsesordning står til rådighed til at lette gensidig bistand mellem medlemsstaterne, hvis den nationale reaktionskapacitet ikke slår til. Der kan være tale om øjeblikkelig civil beskyttelse og lægehjælp. Tredjelande kan også bede om hjælp gennem denne ordning.

Med hensyn til godkendelse af de nødvendige lægemidler findes der i fællesskabslovgivningen instrumenter, som er velegnede til brug ved en pandemi:

- Specifikke lovgivningsmæssige bestemmelser om hurtig videnskabelig vurdering og efterfølgende tilladelse til markedsføring af vacciner mod human influenza og vigtige lægemidler, f.eks. antiviral medicin, i en pandemisituation.
- Specifikke lovgivningsmæssige bestemmelser, som giver medlemsstaterne mulighed for at træffe nationale beslutninger om godkendelse af ikke-godkendte vacciner i forbindelse med en influenzapandemi.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) afgiver videnskabelige udtalelser, hvori risici og fordele ved disse lægemidler vurderes, herunder vacciner og antiviral medicin, som er

---

<sup>4</sup> Disse dokumenter findes på Kommissionens særlige websted om pandemisk influenza (H1N1) 2009: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_da.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_da.htm).

<sup>5</sup> EUT L 110 af 1.5.2009, s. 58.

<sup>6</sup> EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

<sup>7</sup> [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).

omfattet af en fællesskabsgodkendelse ved en beslutning fra Kommissionen (*central godkendelsesprocedure*). Endvidere yder EMEA teknisk bistand til medlemsstaternes netværk for videnskabelige drøftelser med henblik på udstedelse af *nationale markedsføringstilladelser* for lægemidler. I forbindelse med den videnskabelige vurdering af influenza A (H1N1) 2009-vacciner foregår der en udveksling af synspunkter mellem EMEA og registreringsmyndighederne i tredjelande, f.eks. i USA.

Forskellige antivirale lægemidler er allerede godkendt til markedsføring og kan bruges til behandling af pandemisk influenza i EU. Nye foranstaltninger har derfor været koncentreret om en hastevurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse for pandemiske influenza A (H1N1)-vacciner. Både EMEA og medlemsstaterne har modtaget eller forventer at modtage sådanne ansøgninger.

På fællesskabsplan evaluerer EMEA i øjeblikket data og ansøgninger vedrørende en række vacciner. Så snart EMEA har afgivet en positiv videnskabelig udtalelse om hver vaccine på baggrund af en omhyggelig vurdering af risici og fordele, vil Kommissionen sørge for en hurtig beslutning om godkendelse. Efter godkendelsen vil specifik lægemiddelovervågning muliggøre en løbende vurdering af disse lægemidlers sikkerhed og virkning. Drejer det sig om nationale markedsføringstilladelser, er det op til medlemsstaterne at afgøre, om der skal ske en eventuel fremskyndelse af den videnskabelige vurdering og godkendelsesproceduren.

#### *Overførsel mellem mennesker og dyr*

Kommissionen har også reageret med hensyn til mulig infektion af svin med pandemisk influenza (H1N1) 2009-virus i Europa. I Canada, Argentina og Australien er der allerede rapporteret om tilfælde, som efter alt at dømme skyldes forudgående overførsel af virus fra menneske til svin. Selv om svin hidtil ikke har spillet nogen rolle som yderligere kilde til virusset hos mennesker i disse lande, kan en mulig påvisning og spredning af den pandemiske virus blandt svin i Europa føre til ubegrundet frygt hos befolkningen.

Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed godkendte den 14. juli 2009 en vejledning udarbejdet af Kommissionen om overvågning og foranstaltninger til bekæmpelse af pandemisk virus hos svin<sup>8</sup> for at sikre, at landbrugere og veterinær- og sundhedsmyndighederne er forberedt på en sådan begivenhed, og dermed mindske risikoen for ubegrundet panik i befolkningen. For nylig blev pandemisk (H1N1) 2009-virus påvist i kalkuner i Chile. Årsagen var efter al sandsynlighed en overførsel af virusset fra smittede mennesker. Kommissionen vil følge udviklingen på dette område.

#### *Luftfart*

Med hensyn til luftfart, blev der afholdt et særligt møde med de civile luftfartsmyndigheder den 5. maj 2009. Resultatet blev indgåelse af en aftale om at aktivere netværket af nationale kontaktpunkter vedrørende sundhedsspørgsmål, hvilket giver mulighed for udveksling og deling af relevante oplysninger om alle lufttransportsspørgsmål i forbindelse med pandemisk influenza (H1N1) 2009 mellem EU's medlemsstater.

Et centralt spørgsmål i beredskabsplanlægningen for en potentiel influenzapandemi er værdien af at begrænse internationale rejser til og fra berørte lande og regioner eller indføre screening af passagerer ved ind- og udrejse i lufthavne. Hvor hurtigt smitsomme sygdomme spredes gennem en stadig voksende befolkning, som bliver tættere og tættere forbundet, blev

---

<sup>8</sup> Vejledningen findes på:  
[http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd\\_surveillance\\_and\\_control\\_of\\_h1n1\\_in\\_pigs\\_rev1\\_140709\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf).

tydelig under SARS-epidemien (svær akut respiratorisk syndrom). Dengang viste det sig imidlertid, at rejserestriktioner rettet mod bestemte lande, hvor epidemien havde spredt sig meget, kun havde begrænset virkning. Desuden synes den aktuelle pandemisituation at være meget anderledes, idet H1N1-influenzaen allerede har spredt sig til hele verden. Ifølge WHO's anbefalinger ansås rejserestriktioner derfor ikke for at være et hensigtsmæssigt værktøj i den aktuelle situation. Organisationen for International Civil Luftfart (ICAO) informerede den 1. maj alle luftfartsmyndigheder om denne holdning, som blev bekræftet på ICAO-rådets møde den 11. maj 2009. EU har i overensstemmelse med denne holdning ikke udsendt nogen anbefalinger om rejserestriktion, herunder lufttransport.

Det blev desuden besluttet, at medlemsstaterne på baggrund af udviklingen og under hensyntagen til de relevante sundhedsmyndigheders rådgivning bør træffe alle relevante foranstaltninger på lufttransportområdet. Foranstaltningerne bør være rimelige og ikke-diskriminerende, og de må kun anvendes til at imødegå sundhedstrusler. Det skal under alle omstændigheder sikres, at der fortsat sker en EU-koordinering af de nationale foranstaltninger.

#### *Finansielle støttemuligheder på EU-plan*

I tilfælde af større naturkatastrofer kan medlemsstaterne og de lande, der fører forhandlinger om tiltrædelse af EU<sup>9</sup>, anmode Den Europæiske Unions Solidaritetsfond om godtgørelse af visse udgifter til afhjælpning af skader. Folkesundhedskriser og navnlig udgifter til køb af vacciner falder ikke under Solidaritetsfondens anvendelsesområde.

Det bør bemærkes, at Kommissionens initiativ til udvidelse af fondens anvendelsesområde, der bl.a. omfatter aktioner i tilfælde af kriser på folkesundhedsområdet, har været til behandling i Rådet siden 2005, uden at der er sket fremskridt (EF-forslag KOM(2005) 108)<sup>10</sup>. Det er vigtigt at overveje, hvordan man kan komme videre med dette spørgsmål. Andre strukturfonde prioriterer sundhedsinvesteringer i infrastruktur og er således mindre hensigtsmæssige i nødsituationer.

I det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene "Support to third countries to fight Pandemic (H1N1) 2009" behandles EU-indsatsens internationale dimension. Hvis tredjelande anmoder om hjælp, kan EU reagere hensigtsmæssigt gennem sine programmer og projekter, herunder yde humanitær hjælp,

Kommission forventer, at denne finansielle støtte dækkes af eksisterende finansielle instrumenter. Hvis der opstår yderligere vigtige behov, vil Kommissionen undersøge mulighederne for at opfylde disse behov.

#### *Det syvende rammeprogram for forskning*

Rammeprogrammerne for forskning (det syvende rammeprogram og forgængerne: det sjette og det femte rammeprogram) har ydet betydelige bidrag til folkesundhedsrelateret forskning i influenza og bedre beredskab over for pandemier. Innovative vaccinationsteknologier og adjuvanser, overvågningsundersøgelser af fugle og svin, udvikling af værktøjer til diagnosticering på behandlingsstedet og nye antivirale lægemidler er alle blevet finansieret af projekter under rammeprogrammerne. Navnlig har to igangværende projekter under det syvende rammeprogram for forskning direkte relevans for den aktuelle pandemi<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> I øjeblikket drejer det sig kun om Tyrkiet og Kroatien.

<sup>10</sup> KOM(2005) 108 af 6. april 2005.

<sup>11</sup> EMPERIE bidrager direkte til forskning i vigtige biologiske aspekter (se: [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html)) og

## 5. INTERNATIONAL KOORDINATION

Siden de første rapporter om udbrud af (H1N1)-influenza har Europa-Kommissionen understreget, at det er vigtigt at udveksle oplysninger og koordinere de forskellige foranstaltninger på internationalt plan. Kommissionen støtter den ledende rolle, som WHO spiller, når det gælder overvågning af pandemien i henhold til det internationale sundhedsregulativ, udarbejdelse af anbefalinger og dokumentationsbaserede retningslinjer og støtte til de fattigste lande, herunder ydelse af ekspertbistand, støtte til kapacitetsopbygninger og anskaffelse af vacciner og antivirale midler.

Som tidligere nævnt har Kommissionen inden for initiativet vedrørende sundhedssikkerheden i verden (GHSI) også varetaget koordineringen af indsatsen på folkesundhedsområdet og navnlig udvekslingen af oplysninger om folkesundhedsmæssige foranstaltninger.

GHSI-netværket arbejder med de samme spørgsmål, som der arbejdes med i EU-sammenhæng, og forsøger at sikre, at de løses på en koordineret måde i alle GHSI-landene. Kommissionen var vært ved et ekstraordinært ministermøde i GHSI den 11. september 2009, hvor emner af fælles interesse vedrørende beredskab og indsats i forbindelse med pandemisk influenza (H1N1) 2009 blev drøftet. Man var på mødet opmærksom på risikoen for en mere virulent bølge af (H1N1) 2009-virus i de kommende måneder, og man drøftede en række emner, der har afgørende betydning for en effektiv indsats.

Under det 14. ministermøde mellem Den Europæiske Union og Riogruppen (alle de latinamerikanske lande, Den Dominikanske Republik, Jamaica, Belize, Guyana og Haiti), i Prag den 13. maj 2009 vedtog man en fælleserklæring om "den nye influenzavirus". I erklæringen opfordrede man til at forbedre den løbende koordinering af foranstaltninger mellem alle kompetente organisationer og organer.

Med henblik på fastlæggelse af strategier for vurdering og godkendelse af vacciner er Europa-Kommissionen, ECDC og EMEA i tæt kontakt med WHO og via WHO også med andre kompetente myndigheder verden over. Kommissionen og EMEA har desuden indgået bilaterale aftaler om fortrolighed med reguleringsorganer i tre tredjelande med henblik på regulatorisk og videnskabeligt samarbejde (USA, Canada og Japan), som har vist sig at være en nyttig mekanisme til udveksling af oplysninger under den nuværende pandemi.

## 6. PANDEMIENS SOCIALE OG ØKONOMISKE VIRKNINGER

Verdensbanken skønner, at de foranstaltninger, der er sat i værk for at bremse pandemiens spredning, er hensigtsmæssige, men at de kan få store økonomiske konsekvenser. De menes at tegne sig for 60 % af de samlede omkostninger. Kun 12 % af de samlede omkostninger vil kunne henføres til dødelighed og 28 % til fravær og sygdom. Erfaringen viser, at der sjældent er nogen direkte sammenhæng mellem den økonomiske virkning af en sundhedskrise og alvoren af den sygdom, som virusset forårsager.

De umiddelbare virkninger vil sandsynligvis få størst offentlig bevågenhed. Afhængigt af pandemiens varighed og alvor kan de langsigtede virkninger dog langt overgå de kortsigtede omkostninger.

*De umiddelbare virkninger (epidemiologisk usikkerhed)*

---

FLUMODCONT til folkesundhedsaspekter (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>).

Et fuldstændigt overblik over alle projekter findes på: [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html).



De mest umiddelbare økonomiske virkninger af en pandemi skyldes ikke, at folk rent faktisk dør eller bliver syge, men enkeltpersoners ukoordinerede indsats for at undgå at blive smittet.

Man må regne med et stigende behov for hospitalsindlæggelse og medicinsk behandling samt for lægemidler, herunder antivirale midler og vacciner, masker, handsker, antimikrobielle stoffer og andre modforanstaltninger. Begrænset overskydende kapacitet hos nogle tjenesteydere kan imidlertid føre til en situation, hvor pandemirelaterede sundhedsydelse kan skubbe de øvrige sundhedsydelse til side.

Der vil også ske en udvikling på andre områder end inden for sundhedsydelse, idet man forventer, at folk vil træffe yderligere sikkerhedsforanstaltninger og minimere den fysiske interaktion med andre for at undgå at blive smittet. I værste fald kan dette udløse en faldende efterspørgsel inden for visse økonomiske sektorer og hindre varers og personers bevægelser på tværs af grænserne.

For arbejdsmarkedet vil de største omkostninger være forbundet med den øgede sygelighed og den mulige dødelighed. Det vil føre til fravær, afbrydelser i produktionsprocesserne, omlægning til mere omkostningskrævende procedurer og i sidste instans lavere produktivitet. Hvis pandemiens psykologiske konsekvenser bliver særlig alvorlige, kan der forventes fravær blandt ellers raske arbejdstagere.

Sundhedsministrene forsamlet i Rådet opfordrede i sine konklusioner af 16. december 2008 Kommissionen til at tage hensyn til den tværsektorielle dimension af forberedelserne med henblik på influenzapandemier ved at gennemgå de ordninger, der dækker dette område, og ajourføre Kommissionens meddelelse af 28. november 2005 om planlægning af fællesskabets beredskab over for influenzapandemier.

Kommissionen overvejer en mulig styrkelse af det inter- og tværsektorielle samarbejde for at bidrage til at begrænse de mere generelle virkninger af den nuværende pandemi og mulige fremtidige pandemier.

#### Langsigtede virkninger (økonomisk usikkerhed)

Omkostninger i forbindelse med den økonomiske usikkerhed som følge af pandemier, navnlig i ugunstige økonomiske tider som nu, kan bremse det skrøbelige økonomiske opsving.

Med hensyn til udviklingslandene har WHO understreget, at alle tilgængelige midler vil blive anvendt for at undgå uligheder og give disse lande adgang til vacciner. Det skal sikre, at udviklingslandene ikke rammes uforholdsmæssigt hårdt. Det er også nødvendigt med et stærkt sundhedssystem. WHO har derfor opfordret til solidaritet for målrettet at afhjælpe disse strukturelle svagheder. WHO udsendte den 20. maj 2009 en rapport, som fastslog, at 72 lande har modtaget forsyninger af antivirale lægemidler.

Verdensbanken støtter solidaritet med lande, der behøver hjælp for at kunne reagere effektivt på pandemien og dens virkninger. Derfor tildelt Verdensbanken den 2. juni 500 mio. USD en såkaldt "fast-track status" for at hjælpe lande med at finansiere ordninger til forebyggelse og bekæmpelse af pandemisk influenza (H1N1) 2009.

#### Virkninger for den globale, regionale eller nationale sikkerhed

Spredningen af pandemisk influenza (H1N1) 2009 kan få alvorlige følger for den globale, regionale og nationale sikkerhed, stabilitet og regeringsførelse. Derfor kan en EU-udenrigspolitik, der tager sigte på at styrke tredjelandes "tidlig varslingskapacitet", ses som en vigtig komponent i den samlede EU-sikkerhedsstrategi og et vigtigt EU-bidrag til større stabilitet og bedre regeringsførelse i verden.

## 7. VIGTIGE STRATEGISKE OMRÅDER<sup>12</sup>

### Fælles indkøb af vacciner

Der var på sundhedsministrenes uformelle rådsmøde den 6. juli bred enighed om fælles indkøb af vaccine mod den pandemiske (H1N1) 2009-influenzavirus navnlig for de medlemsstater, som endnu ikke havde afgivet nogen ordrer, og det svenske formandskab bad derfor Kommissionen om at indføre en mekanisme for fælles indkøb af vacciner for interesserede medlemsstater

På grund af pandemiens udviklingsstadium og de købsordrer, som flere medlemsstater allerede har afgivet, anses det ikke for rimeligt eller effektivt på nuværende tidspunkt at iværksætte en fælles indkøbsprocedure for vacciner på EU-plan for interesserede medlemsstater.

*De interesserede medlemsstater bør snarere iværksætte en række nationale udbudsrunder, der skal gennemføres samtidigt eller samlet.* Under hensyn til tidspresset (vacciner skal købes i oktober) synes denne mulighed at være den mest praktiske (alle kontrakt dokumenter forefindes, og der opstår ingen lovkonflikter) og måske den mest effektive, fordi den sikrer, at målgrupperne og de prioriterede grupper får adgang til vacciner inden for den givne tidsplan.

Kommissionen vil støtte medlemsstaterne i deres fælles indkøbsbestræbelser og afholde de nødvendige koordinationsmøder. Kommissionen er parat til at spille en formidlende rolle og om nødvendigt yde rådgivning om EU's retsgrundlag og støtte udveksling af oplysninger mellem de medlemsstater, som allerede har afgivet købsordrer, og dem, der ikke har. Kommissionen vil fortsætte med at undersøge mulighederne for alternative procedurer på mellemlang og lang sigt.

Kommissionen tilskynder også - parallelt med dette fælles indkøbsinitiativ - til en fælles fremgangsmåde for grænseoverskridende deling og frivilligt salg inden for EU. En mekanisme for samarbejde mellem medlemsstaterne for at afhjælpe en situation, hvor der er mangel på vaccine i en medlemsstat og store forsyninger i en anden, kan komme på tale. En sådan mekanisme vil kunne koordineres på EU-plan. Ifølge de svar, som Kommissionen hidtil modtaget, har nogle medlemsstater allerede fået indføjret i kontrakterne, at de vacciner, der ikke bliver brugt, kan sælges til andre lande.

### Støtte til tredjelande til bekæmpelse af pandemisk influenza (H1N1) 2009

De vigtigste specifikke målsætninger i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om støtte til tredjelande er at identificere områder og eksisterende EU-mekanismer, som gør det muligt at støtte tredjelandes behov, med det formål stadig at øge deres beskyttelsesniveau over for pandemisk influenza (H1N1) 2009, samtidig med at principperne om landenes ejerskab og bistandseffektivitet overholdes. Al donorstøtte til sundhedssektoren i udviklingslande skal respektere landenes lederskab i strategiudformningen og deres ansvar for gennemførelsesprocessen, som aftalt internationalt i Accrahandlingsplanen i 2008, for at gøre den internationale støtteindsats mere effektiv. Det er vigtigt at sikre, at initiativ til hjælp og selve hjælpen til tredjelande gennemføres i tæt samarbejde med WHO og, hvis det er relevant, med ikke-statslige organisationer (ngo'er). En gradvis øgning af samarbejdet mellem ECDC og visse tredjelande, navnlig de lande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik, vil også bidrage til bekæmpelse af pandemien.

---

<sup>12</sup> For at fastsætte de strategiske nøgleområder er der parallelt med denne meddelelse udarbejdet fem tekniske dokumenter. Disse dokumenter giver et overblik over den vifte af mulige foranstaltninger, der kan være nyttige for medlemsstaternes indsats over for pandemien.

Kommissionen har i høj grad bidraget til det globale influenzaberedskab i kraft af sin fremtrædende rolle i den globale indsats mod aviær influenza, der langt fra begrænsede sig til selve sygdommen, men tillige fokuserede på en varig styrkelse af sundhedssystemerne og det generelle pandemiberedskab. Europa-Kommissionen støtter desuden en række lavindkomstlande finansielt gennem forskellige bilaterale foranstaltninger (projekter, budgetstøtte til sundhedssektoren, generel budgetstøtte og regionale programmer), således at deres nationale sundhedssystemer bedre kan reagere på en pandemisk influenza (H1N1) 2009-situation.

Kommissionen vil forfølge følgende specifikke målsætninger: nøje overvågning af situationen i tredjelande gennem regelmæssig kontakt med UNSIC, WHO, EU's medlemsstater og med andre aktører for i tide at kunne bekræfte en potentiel trussel, der skyldes pandemisk influenza (H1N1) 2009, klarlægning af landenes faktiske behov med henblik på at styrke deres beredskabs- og forebyggelseskapacitet og evne til at håndtere akutte udbrud, hvis og når de opstår, gennemførelse af EU's indkøb af vacciner på en måde, der ikke hindrer udviklingslandes adgang til vaccine og andre lægemidler, og fremme af en bedre adgang under hensyntagen til de begrænsede ressourcer. I tråd med opfordringen fra WHO's generaldirektør til international solidaritet for at sikre, at alle lande har fair og lige adgang til pandemivaccine, når den bliver tilgængelig, bør man alvorligt overveje muligheden af at reservere en del af de vacciner, som medlemsstaterne har bestilt, til tredjelande.

### **Vaccinationsstrategier**

Eftersom det er medlemsstaternes ansvar at fastlægge en vaccinationsstrategi mod pandemisk influenza (H1N1) 2009, gøres der i arbejdsdokumentet om vaccinationsstrategier, der bygger på eksisterende videnskabelige data og epidemiologiske tendenser, rede for de muligheder, som medlemsstaterne kan tage i betragtning ved fastlæggelsen af strategier, der passer til de særlige forhold, som gør sig gældende på deres område. Ud fra hovedretningslinjerne i arbejdsdokumentet kan medlemsstaterne udarbejde forskellige vaccinationsprogrammer, som tager hensyn til epidemiologiske tendenser, strukturen på sundhedsområdet og tilgængelige ressourcer. Erklæringen om målgrupper og prioriterede grupper for vaccination mod pandemisk influenza (H1N1) 2009, som Den Europæiske Unions Udvalg for Sundhedssikkerhed vedtog den 25. august 2009, udgjorde grundlaget for dette dokument<sup>13</sup>.

Den foreløbige begrænsede mængde af tilgængelig vaccine og det potentielle behov for en storstilet vaccinationskampagne udgør en udfordring for sundhedssystemerne og understreger behovet for en omhyggelig planlagt vaccinationsstrategi, der tager hensyn til nødvendigheden af at beskytte sårbare personer, begrænse smittespredningen og bevare essentielle serviceydelser i samfundet. Befolkningens tillid og dermed resultatet af en vaccinationskampagne mod pandemisk influenza (H1N1) 2009 afhænger af en aktiv og gennemsigtig oplysningsindsats om fordele og risici ved en vaccination.

Det er vigtigt, at der er en fælles interesse i, at alle nationale vaccinationsprogrammer er effektive, således at virussets spredning begrænses, og alle reservoirer for virusset fjernes, hvilket forhindrer, at pandemien reaktiveres yderligere.

### **Reguleringsprocessen for godkendelse af antivirale lægemidler og vacciner**

EU forberedte sig i god tid på en pandemi ved at vedtage bestemmelserne om en hastevurdering af nye ansøgninger om markedsføringstilladelse for pandemisk influenza A (H1N1) 2009-vacciner og varianter heraf.

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_da.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_da.htm).

Arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene giver et samlet overblik over de vigtigste trin og aspekter i forbindelser med godkendelse af antivirale lægemidler og vacciner. Der er især lagt vægt på en beskrivelse af skræddersyede bestemmelser for en hurtig godkendelse i en pandemisituation med krav om efterfølgende lægemiddelovervågning.

### **Kommunikation med befolkningen og medierne om pandemisk influenza (H1N1) 2009**

For at opnå en passende vaccinationsdækning blandt risikogrupperne og for effektivt at kunne løse andre problemer i relation til forebyggelse og vaccination står sundhedsmyndighederne i hele Europa over for en række udfordringer, som kræver en nøje planlagt kommunikationsstrategi.

I arbejdsdokumentet om oplysninger til offentligheden skitseres de vigtigste spørgsmål vedrørende en koordineret kommunikation med offentligheden om pandemisk influenza (H1N1) 2009, der giver den brede offentlighed og specifikke risikogrupper målrettede og videnskabeligt validerede oplysninger. I dokumentet peges på en mulig fællesaktion mellem EU's medlemsstater og Kommissionen med det formål at udvikle en sammenhængende europæisk informations- og kommunikationsstrategi.

## **8. KONKLUSIONER**

Pandemisk influenza (H1N1) 2009 er en global udfordring. Kommissionen er af den opfattelse, at koordinationen i EU hidtil har fungeret udmærket. Krisen har vist, at der findes effektive kanaler for udveksling af oplysninger, som sikrer et godt samarbejde og en god koordinering af indsatsen på europæisk plan. Det internationale arbejde og samarbejde kan også udnyttes til en effektiv håndtering af sundhedstrusler. Fordelen er, at de sikrer sammenhængen og maksimerer effektiviteten af den nationale folkesundhedsindsats. Kommissionen vil fortsat hjælpe de nationale sundhedsmyndigheder med at revidere deres beredskabsordninger og indsats over for pandemien i det omfang, det er relevant.

Tiltag på tværs af sektorerne vil fortsat være et nøgleredskab i indsatsen mod pandemisk influenza (H1N1) 2009. En vigtig dimension i indsatsen mod en pandemi uanset niveau er at sikre, at de trufne foranstaltninger er tværsektorielle og omfatter tjenester uden for sundhedssektoren. Men der må gøres mere, og Kommissionen vil derfor sammen med medlemsstaterne undersøge, om der er behov for foranstaltninger, der styrker samarbejdet inden for og på tværs af sektorerne, således at driftskontinuiteten sikres, og afbrydelser som følge af pandemiens negative virkninger begrænses mest muligt.

Afhængigt af omfanget og alvoren af folkesundhedssituationen vil man i kontinuitetsplaner også kunne pege på foranstaltninger og ordninger, der kan holde vigtige tjenester i gang. Udarbejdelse af kontinuitetsplaner på relevante områder vil være med til at forhindre, at influenzapandemien får unødige negative konsekvenser for økonomien.