



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 8.7.2009
COM(2009) 353 definitief

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

inzake de vaccinatie tegen seizoensinfluenza

TOELICHTING

INLEIDING

Influenza of griep is een zeer besmettelijke virale infectie van de luchtwegen, die vooral gedurende de wintermaanden in epidemische vorm voorkomt. Influenza komt doorgaans snel op en vertoont een typisch patroon van gecombineerde symptomen, waaronder met name zware hoofdpijn. Er zijn ook milde en asymptomatische gevallen bekend en voor het herstel van een typische infectie is doorgaans een week nodig. Andere virale of bacteriële luchtweginfecties veroorzaken soortgelijke symptomen, maar geven zelden alle gecombineerde symptomen.

Een zware vorm leidt vaak tot ernstige of zelfs fatale pneumonie. Deze complicaties kunnen bij iedereen optreden, maar komen veel vaker voor bij oudere mensen of mensen met een onderliggende chronische aandoening, hetgeen een hogere morbiditeit of een hogere mortaliteit veroorzaakt. Deze personen worden beschouwd als behorend tot de "risicogroepen" (ECDC 2008¹).

Aan dit document liggen twee gerelateerde doelstellingen ten grondslag:

- 1) de last van seizoensgriep bestrijden, en
- 2) de productiecapaciteit van griepvaccins in de EU reguleren, zodat ingeval van een pandemie de fabrikanten van vaccins kunnen voorzien in de hoeveelheid vaccins die nodig is om een dergelijke situatie het hoofd te bieden.

ALGEGELE ZIEKTELAST

Influenza leidt tot een ziektelast op velerlei gebied. Ten eerste kan de ernstige vorm een fatale afloop hebben. Ten tweede is er sprake van een groot aantal milde tot gewone gevallen, hetgeen resulteert in een veelvoud aan ziektedagen en productiviteitsverlies onder de beroepsbevolking. Beide effecten hebben grote economische gevolgen. De ziektelast varieert per jaar, waardoor het moeilijk is om het jaarlijks aantal sterfgevallen in te schatten. Eén schatting van het aantal extra sterfgevallen ten gevolge van influenza wijst uit dat in seizoenen met een mildere vorm van influenza het sterftecijfer ongeveer 8 per 100 000 van de bevolking bedraagt, terwijl dit cijfer in meer ernstige maar niet-pandemische jaren ongeveer 44 per 100 000 zou kunnen zijn. Een andere onafhankelijke schatting leidde tot soortgelijke gegevens met een gemiddeld aantal sterfgevallen van 25 per 100 000 tussen 1989 en 1998. Wanneer deze gegevens worden geëxtrapoleerd voor een EU-bevolking van ongeveer 500 miljoen mensen in 2008, zou dat resulteren in 40 000 sterfgevallen in een gemiddeld jaar en 220 000 in een extreem ernstig influenzaseizoen; dit laatste is recentelijk echter niet voorgekomen.

Bij deze ruwe cijfers is nog geen rekening gehouden met niveauverschillen in het gebruik van influenzavaccins voor kwetsbare groepen, of met het stijgend aandeel van zeer oude en kwetsbare mensen in de Europese landen. Er wordt veel aandacht besteed aan de mogelijke gevolgen van een pandemie, maar helaas zullen er in de tussen de pandemieën liggende jaren meer mensen sterven door seizoensinfluenza-epidemieën dan tijdens een pandemie op zich. Grote epidemieën zullen daardoor een overbelasting van de eerstehulpdiensten en meer ziekenhuisopnames veroorzaken, hetgeen in combinatie met tekorten aan

¹ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf

ziekenhuispersoneel, dat eveneens door de griep is geveld, tot ernstige functioneringsproblemen in de gezondheidszorg leidt.

Schattingen van ziektegerelateerde kosten

De door een ziekte veroorzaakte kosten worden meestal berekend door een optelsom te maken van alle directe, indirecte en immateriële kosten. Directe kosten zijn de kosten die het gevolg zijn van het gebruik van medische en niet-medische hulpmiddelen. Indirecte kosten zijn de kosten die worden veroorzaakt door productiviteitsverlies en werkverzuim; immateriële kosten zijn kosten die te maken hebben met prestatiebeperkingen en levenskwaliteit.

De directe kosten worden beïnvloed door onderliggende chronische aandoeningen en andere risicofactoren (bv. leeftijd), die kunnen leiden tot een stijging van ziekenhuisopnames en langere behandelingen. Influenza veroorzaakt een substantiële sociaaleconomische last voor de samenleving, uitgedrukt in medische behandelingen (toename van het aantal consulten, ziekenhuisopnames, klinische complicaties, medicijngebruik) en in werkverzuim. Er bestaan verschillende schattingen van de totale economische impact van een influenza-epidemie. Zo kunnen de totale kosten (geschatte directe en indirecte kosten) van een influenza-epidemie in geïndustrialiseerde landen oplopen tot 56,7 miljoen euro per miljoen mensen.

Diverse studies hebben met verschillende methoden kostenberekeningen gemaakt. In een rapportage van de WHO wordt voor Duitsland vermeld dat de totale geschatte kosten van de influenza-epidemie van 1996-1997 ongeveer 987,6 miljoen euro bedroegen; een Franse studie schatte de totale kosten van influenza op meer dan 1 796 miljoen euro. In de Verenigde Staten zijn de totale jaarlijkse kosten berekend op ongeveer 10 000 tot 17 000 miljoen euro. Een extrapolatie van deze kosten met de hiervoor genoemde varianten zou voor een standaard EU-bevolking van ongeveer 495 miljoen een kostenniveau opleveren zoals getoond in tabel 1.

Tabel 1: Geschatte jaarlijkse kosten van influenza-epidemieën (in miljoen euro)

Land	Bevolking (miljoen)	Jaarlijkse kosten (miljoen euro)	Extrapolatie naar EU-bevolking (495 miljoen)
Frankrijk	63,4 (2007)	1 796	14 022
Duitsland	82,3 (2007)	988	5 942
Verenigde Staten van Amerika	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Desalniettemin is het exacte kosten-batenplaatje van een gerichte vaccinatie van risicogroepen lastig te geven.

Het ECDC heeft een algehele uitgebreide studie verricht waarin de verschillende elementen van de ziektelast van seizoensinfluenza in Europa en de grondslag voor kosten-batenevaluaties voor verschillende risicogroepen met verschillende aandoeningen worden weergegeven.

DOELTREFFENDHEID EN EFFECTIVITEIT VAN VACCINATIE

De schattingen over de doeltreffendheid en de effectiviteit van vaccinatie variëren naar gelang van de match tussen het vaccin en de circulerende virusstam, de leeftijdsgroep en de klinische categorie. In het algemeen lijken vaccins tegen seizoensinfluenza minder goed te werken bij ouderen en mensen met onderliggende chronische aandoeningen. Proeven hebben uitgewezen dat influenzavaccins voor 70-90% van de gezonde volwassenen preventief werken bij door laboratoriumonderzoek bevestigde ziekte. Ondanks het gemiddeld gunstig verloop van de ziekte, is een reductie van het aantal ziekenhuisopnames en van het aantal sterfgevallen nog steeds zeer significant: 21-27% van de reductie van het risico op ziekenhuisopnames is toe te schrijven aan de influenzavaccinaties bij ouderen, evenals 12-48% van de reductie van het risico op sterfte.

Hoewel bijvoorbeeld de kosteneffectiviteit voor de groepen boven de leeftijd van 65 jaar voor bijna alle locaties aangetoond is, is dit niet voor alle demografische en economische settings het geval. Zo is bijvoorbeeld de kosteneffectiviteit voor de leeftijdsgroep van 60-64 jaar in Nederland aangetoond, maar zou dat in andere landen anders kunnen zijn.

ACHTERLIGGENDE GEDACHTE VAN DIT VOORSTEL

Gezondheidsvoordelen van vaccinatie tegen seizoensinfluenza en het verband met de voorbereiding op een influenzapandemie

Seizoensinfluenza leidt elk jaar tot een aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. De huidige beschikbare antivirale middelen kunnen slechts beperkt worden gebruikt, indien ze al kunnen worden gebruikt, bij de preventie of de behandeling van influenza, omdat ze in een korte tijdsspanne na het openbaren van de eerste klinische symptomen moeten worden toegediend. Voorts bestaat er aanzienlijke bezorgdheid over de ontwikkeling van resistentie bij influenzavirussen, waardoor er aarzelingen zijn omtrent het gebruik van die middelen, met het oog op het behoud van hun waarde in het geval van een pandemie. Vaccinatie is derhalve de beste manier om seizoensinfluenza binnen de perken te houden. Aangezien het genoom 1 van het influenzavirus gevoelig is voor veelvuldige mutaties en herschikkingen, bevelen WHO-expertpanels aan om elk seizoen de drie meest geschikte antigenen op te nemen bij de samenstelling van door de industrie te produceren vaccins. Vanwege de antigene varianten dienen de vaccinaties elk jaar herhaald te worden, alhoewel de immuunrespons na een enkele toediening een langere bescherming zou kunnen opleveren.

De voordelen van vaccinatie tegen seizoensinfluenza worden alom erkend, maar de feitelijke vaccinatiëgraad is laag: in twintig landen zijn metingen gedaan van het aantal mensen boven de 65 jaar dat tegen influenza gevaccineerd is en de bevindingen lopen uiteen van 1,8% tot 82,1%. In slechts zeven landen is de vaccinatiëgraad van personen met een onderliggende medische aandoening bekeken, waarbij de uitkomst tussen 27,6% en 75,2% lag. Studies wijzen verschillende redenen voor deze lage vaccinatiëgraad aan. De ziekte of aandoening die het extra risico veroorzaakt (bv. zwaar roken of astma) wordt niet altijd als ernstig genoeg opgevat om een vaccinatie te rechtvaardigen, of vaccins worden niet effectief genoeg geacht (voornamelijk ten gevolge van de verwarring tussen influenza en andere "influenza-achtige" ziekten die een persoon ook na vaccinatie nog kunnen treffen).

Personen uit risicogroepen zouden wellicht eerder een vaccinatie willen accepteren als hun artsen of verpleegkundigen meer hun best zouden doen hen over te halen. Er is eveneens gewezen op het gebrek aan kennis over ziekte en vaccins bij het grote publiek. Klaarblijkelijk brengen een grotere betrokkenheid van de volksgezondheidsinstanties, een betere organisatie van vaccinatiecampagnes en een vergoeding van de kosten een hogere vaccinatiëgraad met

zich mee. Anderzijds kunnen metingen van de precieze vaccinatiegraad voor specifieke risicogroepen een probleem opleveren, omdat de juiste omvang van risicogroepen in de lidstaten moeilijk te bepalen zou kunnen zijn. Om die reden is het moeilijk gebleken de vaccinatiegraad van risicogroepen te verhogen. Desalniettemin is het ECDC bezig een betrouwbaar toezichtsinstrument te ontwikkelen en is er een eerste consensus over het identificeren van deze groepen bereikt (Eurosurveillance, oktober 2008²).

In verschillende documenten die door de Wereldgezondheidsvergadering, de Commissie en het Europees Parlement zijn vastgesteld, is al benadrukt dat de lidstaten actie dienen te ondernemen.

In 2003 heeft de Wereldgezondheidsvergadering in resolutie 56.19³ de aanbeveling gedaan de dekking van de vaccinatie tegen seizoensinfluenza te verhogen voor alle personen met een hoog risico, teneinde tegen 2006 voor de oudere bevolking een vaccinatiegraad van 50% te bereiken en tegen 2010 een dekking van 75%. Aangezien deze termijn steeds moeilijker te halen is, stellen wij voor, na overleg met de WHO, het jaar 2015 of zoveel eerder of later als mogelijk is, als doeljaar te nemen⁴.

Hoewel het seizoensinfluenzavirus verschilt van het virus dat pandemische influenza veroorzaakt, liggen de uitgangspunten voor beide gevallen dicht bij elkaar. In het geval van een influenzapandemie zal het – naast het gebruik van antivirale middelen en mondkapjes en de invoering van maatregelen om sociale afstand te creëren – belangrijk zijn de pandemie te bestrijden door de bevolking te vaccineren met de pandemieveroorzakende stam. De pandemievaccins zullen worden geproduceerd met behulp van dezelfde productiefaciliteiten als voor de seizoensgriepvaccins. Om voorbereid te zijn op een pandemie zijn op EU-niveau de volgende initiatieven genomen:

Op 22 april 2005 is een document van de Commissie "Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU"⁵ verschenen. In dit document worden aanbevelingen gedaan voor een strategie om te zorgen dat er een voldoende hoeveelheid van dergelijke vaccins op voorraad is en wordt een publiek-private samenwerking (pps) tussen overheidsorganen en de vaccinindustrie beschreven. Een van de voorgestelde bijdragen die de overheidssector kan leveren is een stevige betrokkenheid ("pull") van alle EU-lidstaten om in overeenstemming met resolutie 56.19 van de Wereldgezondheidsvergadering (WHA) het gebruik van interpandemische influenzavaccins te bevorderen. Overigens is het belang van een koppeling van een stijgende vaccinatiegraad voor seizoensvaccins, ofwel het gebruik van interpandemische vaccins, aan de huidige productiecapaciteit van vaccins die niet voldoende wordt geacht om bij een pandemie ("push") aan de vraag van de Gemeenschap te voldoen reeds door de Commissie herhaald in de herziene versie van haar op 28 november 2005 vastgestelde communautaire draaiboek voor een influenzapandemie⁶.

² <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19018>.

³ Wereldgezondheidsvergadering. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. 56^{ste} Wereldgezondheidsvergadering; WHA-Resolutie 56.19. 28 mei 2003.

⁴ De aanbeveling van de WHO werd in 2003 vastgesteld, waarbij alle landen zeven jaar werd gegeven om de vaccinatiegraad van 75% te bereiken. Deze doelstelling is tot nu toe in de EU niet behaald; de vaccinatiegraad stijgt slechts langzaam. Op grond van deze aanbeveling dient te worden voorzien in een soortgelijk tijdskader voor een soortgelijk doel, waarbij de specifieke situatie van de EU, zowel wat de demografische als de economische ontwikkeling betreft, in aanmerking moet worden genomen.

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

⁶ Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende een draaiboek voor een influenzapandemie in

Op 26 oktober 2005 heeft het Europees Parlement een resolutie over een strategie tegen een griep­pandemie⁷ aangenomen, waarin wordt gesteld dat:

- de potentiële bedreiging door een combinatie van het vogelgriepvirus met het normale jaarlijkse griepvirus zou worden gereduceerd door ervoor te zorgen dat allen die een groot risico lopen aan het vogelgriepvirus worden blootgesteld, ingeënt zijn tegen het jaarlijkse griepvirus;
- landen die geen vaccins produceren een aanzienlijk risico van tekorten, onrechtvaardigheden en vertragingen bij de bevoorrading met vaccins lopen;
- de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het nemen van de nodige maatregelen ter preventie van en voorbereiding op een eventuele griep­pandemie, maar dat de Commissie hierbij een coördinerende rol speelt.

Voorts

- verzoekt het Europees Parlement de lidstaten met klem alle nodige maatregelen te treffen om te voorkomen dat het H5N1 virus muteert in een van mens tot mens overdraagbaar griepvirus en dringt er derhalve op aan dat de personen die in en rond de pluimveesector werkzaam zijn met voorrang ingeënt worden;
- dringt het Europees Parlement er bij de lidstaten op aan de vaccinatiegraad overeenkomstig de aanbevelingen van de WHO tijdens de inter­pandemische periode te verhogen, wat de industrie tevens zal aanmoedigen om de productiecapaciteit uit te breiden om te kunnen voldoen aan de verwachte vraag naar vaccins in het geval van een pandemie;
- roept het Europees Parlement de lidstaten op bij de vaccinatiecampagne de grootste prioriteit te geven aan de pluimveeboeren, teneinde de kans op een recombina­tie van het menselijke en het vogelgriepvirus op een van de meest potentiële raakvlakken te beperken. Hoewel over dit punt inmiddels steeds minder wetenschappelijke consensus bestaat (vele soorten kunnen als mengvat fungeren, niet alleen mensen), dient er gezien het voorzorgsbeginsel kritisch naar te worden gekeken.

Bovendien heeft het Europees Parlement op 14 juni 2006 een andere resolutie over een draaiboek voor een influenzapandemie in de Europese Gemeenschap⁸ aangenomen, waarin eraan wordt herinnerd dat:

- er extra aandacht moet gaan naar het verder uitwerken van de mogelijkheden om pandemische vaccins te produceren;
- de Commissie maatregelen moet nemen om te zorgen dat er voldoende antivirale middelen en vaccins beschikbaar zijn;
- de lidstaten het aantal bestellingen voor seizoensgebonden griepvaccins dienen te verhogen in overeenstemming met de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie, om de farmaceutische industrie te helpen bij het

de Europese Gemeenschap, COM (2005) 607 definitief: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/com/2005/com2005_0607nl01.pdf.

⁷ Europees Parlement. Strategie tegen een griep­pandemie. Resolutie van het Europees Parlement P6_TA(2005)0406 van 26 oktober 2005.

⁸ Europees Parlement. Draaiboek voor een influenzapandemie in de Europese Gemeenschap. Resolutie van het Europees Parlement P6_TA(2006)0259. 14 juni 2006.

vergroten van de productiecapaciteit voor griepvaccins om te kunnen beantwoorden aan de grote stijging van de vraag in het geval van een grieppandemie.

Indien zich een pandemie voordoet, zouden de EU-27 ten minste 495 miljoen doses pandemisch vaccin (monovalent) nodig hebben. De jaarlijkse productie van seizoensgriepvaccins in de EU wordt op 223 miljoen doses geschat, waarvan ongeveer 105 miljoen doses in de EU op de markt worden gebracht. Seizoensvaccins zijn echter trivalent (d.w.z. ze bevatten drie verschillende seizoensvaccinstammen). Voor de productiecapaciteit van de vaccins betekent dit dat elke dosis seizoensvaccin net zo veel capaciteit vergt als drie doses pandemisch vaccin en dat de hoeveelheid vaccins die nodig is om één persoon tegen seizoensgriep te vaccineren gelijk is aan hetgeen nodig is om drie personen tegen pandemische griep te vaccineren. Teneinde de hele EU-bevolking te bestrijken, dienen we daarom de productie van trivalente seizoensgriepvaccins voor de EU te verhogen naar 165 miljoen doses, zodat de capaciteit van 495 miljoen doses monovalente pandemische vaccins wordt bereikt. Een stijging van 105 miljoen naar 165 miljoen doses komt neer op een stijging met 57% (ofwel 60 miljoen doses) in het gebruik van trivalente seizoensgriepvaccins. Met een dergelijke stijging zou het voor de industrie mogelijk moeten zijn genoeg capaciteit te hebben voor de productie van vaccins voor de gehele EU-bevolking. Door de vaccinatiegraad van seizoensgriep voor groepen met een hoog risico te laten stijgen, zoals hierboven genoemd, wordt de EU geholpen de doelstelling met betrekking tot pandemische vaccins te verwezenlijken.

Daar komt nog bij dat de logistiek voor het snel vaccineren van de gehele EU-bevolking niet moet worden onderschat: hoe hoger de vaccinatiegraad, des te groter moet de toedieningscapaciteit voor de vaccins in geval van nood zijn. De lidstaten hebben al maatregelen genomen om de toedieningscapaciteit te vergroten, bijvoorbeeld door verpleegkundigen toe te staan grieprikken te geven. Deze capaciteitsvergroting kan echter niet worden gepland, maar moet stap voor stap worden getest. Een verdubbeling van het huidige dekkingsniveau van griepvaccins voor het grote publiek zou betekenen dat een algehele vaccinatiegraad van 30% wordt bereikt. Dit betekent dat in de meeste gevallen de werkbelasting in het voorziene tijdsbestek tussen het vrijkomen van het seizoensvaccin en het begin van de vaccinatiewerkzaamheden zou verdubbelen. Voor een individuele huisarts zou dit kunnen betekenen dat de griepvaccinatie een hele week in beslag zou kunnen nemen. Er zijn elk jaar al logistieke problemen om de vaccins op de plaats van bestemming af te leveren.

Uit schattingen is gebleken dat de huidige onvoldoende capaciteit voor het produceren en toedienen van de vaccins tot moeilijke keuzes ten aanzien van de doelgroepen zal leiden en verschillen tussen de lidstaten zal creëren.

NOODZAAK TOT ONDERZOEK EN TOT ORGANISATORISCHE EN GEDRAGSVERANDERINGEN

In sommige lidstaten is al een hoge vaccinatiegraad en een goede organisatie aanwezig om een hoog dekkingsniveau te bereiken (communicatie, kostenvergoeding, toediening van het vaccin). Maar voor andere lidstaten is het doel nog ver buiten bereik; zij plegen inspanningen om de professionals in de gezondheidszorg en de risicogroepen te bereiken teneinde te zorgen voor een betere vaccinatiegraad.

Zowel de lidstaten als de opeenvolgende kaderprogramma's voor onderzoek van de Commissie hebben belangrijke investeringen in onderzoek naar influenza gedaan en tal van projecten voor de ontwikkeling van vaccins gefinancierd. Het merendeel van deze projecten was gericht op pandemische vaccins, maar er waren ook projecten over vernieuwende concepten zoals intranasale toediening, op cellen gebaseerde productiemethoden voor vaccins

en over het testen van nieuwe hulpstoffen, die relevant zijn voor seizoensvaccins. Om een betere bescherming van de bevolking te bereiken, is echter meer onderzoek op het gebied van de sociale en gedragswetenschappen nodig, evenals epidemiologisch onderzoek naar de effectiviteit en doeltreffendheid van vaccins en voortgaand onderzoek op het gebied van de hierboven genoemde biologische en technologische vernieuwingen. De middelen hiervoor moeten door de fabrikanten van vaccins en door de overheid worden geleverd.

SAMENWERKEN IN EUROPA

De gezondheid van de EU-burgers is afhankelijk van een vooraf overeengekomen aanpak ter inperking van seizoensinfluenza, een ziekte die in het recente verleden tot verscheidene ernstige pandemieën heeft geleid. Door de "Spaanse" griepandemie van 1918 bijvoorbeeld, zijn meer doden gevallen dan door de militaire operaties in de Eerste Wereldoorlog. De mensen in de EU verplaatsen zich op grote schaal, waardoor een pandemisch influenzavirus zich zeer snel onder de bevolking kan verspreiden en nadelige gevolgen kunnen ontstaan vanwege zwakke punten in het voorbereidingsproces van de vaccinatie. De grote verschillen tussen de lidstaten wat de vaccinatiegraad inzake seizoensinfluenza betreft, wijzen erop dat er goede mogelijkheden zijn om in Europa de ziektelast voor risicogroepen te verlagen, vooral in lidstaten met een lagere vaccinatiegraad. Het zou bovendien het welzijn van de EU als geheel ten goede komen indien de verspreiding van ziekte wordt verminderd, waardoor niet alleen op het gebied van de gezondheid winst wordt bereikt, maar ook economische verliezen worden beperkt.

In het geval van een pandemie zal de toegang tot voldoende doses pandemisch vaccin moeilijk zijn. Er zullen dan lastige keuzes bij het bepalen van de te vaccineren doelgroep moeten worden gemaakt.

DEFINITIE VAN RISICOGROEPEN

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de risicogroepen die het meeste baat hebben bij vaccinatie. Uit literatuuronderzoek blijkt dat er twee risicogroepen zijn waarvoor in Europa een routinematige jaarlijkse inenting met het seizoensinflenzavaccin op wetenschappelijke gronden en uit oogpunt van volksgezondheid te rechtvaardigen is:

- 1) oudere mensen, doorgaans 65 jaar en ouder; en
- 2) mensen met chronische aandoeningen, in het bijzonder met ziekten in de volgende categorieën:
 - chronische aandoeningen van de luchtwegen;
 - chronische cardiovasculaire aandoeningen;
 - chronische stofwisselingsstoornissen;
 - chronische nier- en leveraandoeningen;
 - een onvoldoende werkend immuunsysteem (aangeboren of verworven);
 - status na langdurig gebruik van salicylaten (bij jonge mensen); en
 - aandoeningen waardoor de ademhalingsfunctie is aangetast.

Berekeningen van het ECDC laten zien dat gemiddeld ongeveer 25% van de EU-bevolking tot deze twee belangrijke risicogroepen behoort.

Voorts dient het ECDC in staat te zijn de lidstaten te helpen bij het ontwikkelen van standaardwerkvoorschriften en surveillancemethoden om de aanpak van de vaccinatie tegen seizoensinfluenza beter te kunnen vergelijken. Het ECDC kan hulp bieden bij het toezicht op de tenuitvoerlegging van voorstellen voor aanbevelingen en op door de lidstaten ondernomen acties.

DOEL VAN HET VOORSTEL

Teneinde de lidstaten te helpen voor de "risicogroepen" (ouderen boven 65 jaar en mensen met specifieke gezondheidsaandoeningen of ziekten) een vaccinatiegraad van 75% te bereiken, stelt de Commissie de Raad hierbij voor een aanbeveling over de vaccinatie tegen seizoensinfluenza vast te stellen. In deze aanbeveling worden voorstellen gedaan voor een reeks specifieke maatregelen die door de lidstaten moeten worden getroffen om het doel zo spoedig mogelijk, doch niet later dan tegen de winter van 2014/2015, te bereiken.

- Ervoor zorgen dat er een nationaal actieplan, gericht op verbetering van de vaccinatiegraad voor risicogroepen, voorhanden is. Het actieplan dient alle beleidsaspecten te omvatten.
- De acties beschrijven die moeten worden ondernomen om het doel van 75% tegen de winter van 2014/2015 te bereiken, waarin het volgende dient te worden opgenomen:
 - Manieren ter verbetering van de vaccinatiegraad voor risicogroepen (bv. vaccinatieprogramma's, kostenvergoedingen, enz.);⁹
 - Gebruikte methoden om de vaccinatiegraad te meten;
 - Opleiding en informatie van professionals in de gezondheidszorg;
 - Gerichtte communicatie voor de risicogroepen.
- Voorspelling van de vaccinatiegraad die in de periode van 2011 tot en met 2012 wordt bereikt.
- Elk jaar vóór 31 mei, ingaande na de vaststelling van deze aanbeveling, verslag doen aan de Commissie over de tenuitvoerlegging van de nationale actieplannen. Het verslag moet accurate gegevens bevatten over de vaccinatiegraad die voor de risicogroepen is bereikt, waarbij wordt aangegeven dat gebruik is gemaakt van de onderzoeken naar de opkomst en andere door het ECDC ontwikkelde methoden.

Door het gebrek aan makkelijk opschaalbare productietechnologie (zoals productie op basis van cellen) is ook de productiecapaciteit (bij plotselinge vraag) ontoereikend. Onderzoek naar efficiëntere hulpstoffen zou ertoe kunnen bijdragen dat meer mensen kunnen worden ingeënt met een kleinere hoeveelheid antigeen. Fabrikanten van vaccins zouden meer in onderzoek moeten investeren om de gewenste productiecapaciteit te halen.

⁹ Voor deze aanbeveling wordt deze reeks risicogroepen gebruikt als criterium voor de vaccinatiegraad van 75%. Dat hoeft de lidstaten er echter niet van te weerhouden de vaccinatie uit te breiden naar meer groepen.

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

inzake de vaccinatie tegen seizoensinfluenza

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie¹⁰,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Seizoensinfluenza is een zeer besmettelijke virusziekte, die in de koude maanden doorgaans als epidemie voorkomt. Seizoensinfluenza is een van belangrijkste en meest voorkomende overdraagbare ziekten, die in alle lidstaten van de Europese Unie veelvuldig ziekte- en sterfgevallen ten gevolge heeft.
- (2) In sommige gevallen zijn de complicaties ernstiger dan een milde luchtweginfectie en leiden ze tot ernstige pneumonie met vaak fatale of invaliderende afloop. Deze complicaties komen veel vaker voor bij ouderen en bij mensen met chronische medische aandoeningen.
- (3) Seizoensinfluenza kan door vaccinatie worden ingeperkt, maar doordat het virus frequent van antigene samenstelling verandert, moet de samenstelling van het vaccin regelmatig worden aangepast.
- (4) In 2003 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in resolutie 56.19¹¹ de aanbeveling gedaan de dekking van de vaccinatie tegen influenza te verhogen voor alle personen met een hoog risico, teneinde tegen 2006 voor de oudere bevolkingsgroepen een vaccinatiegraad van 50% te bereiken en tegen 2010 een dekking van 75%.
- (5) In oktober 2005¹² en juni 2006¹³ heeft het Europees Parlement resoluties vastgesteld waarin de lidstaten worden opgeroepen de influenzavaccinatie in overeenstemming te brengen met de aanbevelingen van de WHO. In deze resoluties wordt er bij de lidstaten op aangedrongen overeenkomstig de aanbevelingen van de WHO de vaccinatiegraad tijdens de interpandemische periode te verhogen, waarbij erop wordt gewezen dat dit de industrie tevens zal aanmoedigen om de productiecapaciteit uit te breiden om te kunnen voldoen aan de verwachte vraag naar vaccins in het geval van

¹⁰ PB.

¹¹ Wereldgezondheidsvergadering. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. 56^{ste} Wereldgezondheidsvergadering; WHA-Resolutie 56.19. 28 mei 2003.

¹² Europees Parlement. Strategie tegen een griepandemie. Resolutie van het Europees Parlement P6_TA(2005)0406 van 26 oktober 2005.

¹³ Europees Parlement. Draaiboek voor een influenzapandemie in de Europese Gemeenschap. Resolutie van het Europees Parlement P6_TA(2006)0259. 14 juni 2006.

pandemische influenza, alsmede dat dit ervoor zorgt dat de gezondheidszorg de toedieningscapaciteit kan vergroten.

- (6) Om seizoensinfluenza onder controle te houden, moet daarom op communautair niveau gezamenlijk worden opgetreden door het vaccineren van risicogroepen aan te moedigen. Deze aanbeveling is erop gericht, zoals door de WHO wordt aanbevolen, een vaccinatiegraad van 75% voor ouderen te bereiken, zo snel mogelijk na 2010 maar uiterlijk tegen 2015. Dit doel van 75% zou, overeenkomstig de richtsnoeren van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) van augustus en oktober 2008, moeten worden uitgebreid tot de risicogroep van mensen met chronische aandoeningen.
- (7) Een hogere vaccinatiegraad voor de risicogroepen zou tevens bijdragen aan een hogere vaccinatiegraad in het algemeen en daarmee aan de verhoging van de strategisch belangrijke productiecapaciteit van vaccins in de Europese Unie.
- (8) Om veranderingen te bewerkstelligen moeten eerst alle deelnemende partijen in de gezondheidszorg, de risicogroepen, de gezondheidswerkers, de artsen, de managers in de gezondheidszorg en de beleidsmakers door middel van voorlichtingscampagnes voor het publiek en voor professionals informatie krijgen over de problematiek van seizoensinfluenza.
- (9) Over de maatregelen die de lidstaten ter zake hebben genomen en de wijze waarop zij met deze aanbeveling rekening hebben gehouden, moet jaarlijks op nationaal niveau verslag worden uitgebracht. Het is met name van belang om specifieke en vergelijkbare gegevens inzake de vaccinatiegraad van risicogroepen te verzamelen, teneinde de situatie in alle lidstaten naar behoren te kunnen beoordelen. Dergelijke gegevens waren niet altijd beschikbaar voordat deze aanbeveling werd vastgesteld. Op grond van deze gegevens zullen de Commissie en de lidstaten in staat zijn via de bestaande kanalen van internationale samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg informatie en goede praktijken met derde landen uit te wisselen.
- (10) In Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding¹⁴ heeft het ECDC speciaal de taak gekregen de Commissie en de lidstaten van technische en wetenschappelijke expertise te voorzien. Het ECDC beheert ook het netwerk dat speciaal voor het toezicht op seizoensinfluenza is opgezet overeenkomstig Beschikking 2000/96/EG van de Commissie van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁵. Het ECDC dient daarom de lidstaten te helpen met het ontwikkelen van richtsnoeren om de aanpak van de vaccinatie tegen seizoensinfluenza beter te kunnen vergelijken.
- (11) Op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen – zoals de vaccinatie tegen seizoensinfluenza – mag de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, uitsluitend nieuwe maatregelen nemen wanneer de voorgestelde doelstellingen vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt dan door de lidstaten. Seizoensinfluenza kan een pandemie ten gevolge

¹⁴ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1-11.

¹⁵ PB L 028 van 3.2.2000, blz. 50-53.

hebben en beperkt zich niet tot een geografisch gebied of een lidstaat. Gecoördineerd optreden op communautair niveau kan derhalve de lidstaten helpen hun nationale doelen te bereiken.

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

1. De lidstaten dienen een nationaal actieplan dat gericht is op het verbeteren van de vaccinatiegraad vast te stellen en in te voeren, teneinde zo snel mogelijk, doch niet later dan tegen het winterseizoen van 2014/2015, een vaccinatiegraad van 75% te bereiken voor alle in punt 2, onder a) genoemde risicogroepen.

In het actieplan dient rekening te worden gehouden met op nationaal niveau geconstateerde lacunes en dienen de nodige middelen te worden toegewezen om het in punt 2, onder b) genoemde doel te bereiken en de in punt 2, onder c) genoemde activiteiten te organiseren.

2. In het kader van het in punt 1 genoemde nationale actieplan dienen te lidstaten:
 - a) de volgende gemeenschappelijke definities van "risicogroepen" vast te stellen en in te voeren, met name met inachtneming van de in augustus 2008 bekendgemaakte richtsnoeren van het ECDC¹⁶:
 - i) "Oudere leeftijdsgroepen" betekent de bevolkingsgroep van 65 jaar en ouder;
 - ii) "Mensen met onderliggende aandoeningen" betekent mensen met aandoeningen in de volgende categorieën:
 - chronische aandoeningen en stoornissen van de luchtwegen;
 - chronische cardiovasculaire aandoeningen;
 - chronische stofwisselingsstoornissen;
 - chronische nier- en leveraandoeningen;
 - stoornissen van het immuunsysteem (aangeboren of verworven);
 - b) overeenkomstig door het ECDC vast te stellen richtsnoeren jaarlijks de opkomst door risicogroepen te onderzoeken en na te gaan waarom mensen zich niet hebben laten vaccineren;
 - c) het onderwijs, de opleiding en de informatie-uitwisseling inzake seizoensinfluenza te bevorderen door:
 - i) gezondheidswerkers te informeren;
 - ii) personen uit risicogroepen en hun gezin te informeren over risico's en preventie.

3. De lidstaten dienen, met het oog op hun bijdrage aan de follow-up van deze aanbeveling op communautair niveau, na vaststelling van deze aanbeveling elk jaar (vóór 31 mei) de Commissie verslag uit te brengen over de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling, met name over de voor de risicogroepen bereikte vaccinatiegraad.

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf.

4. De Commissie wordt verzocht, jaarlijks tot 2015 en daarna elke drie jaar, de Raad verslag uit te brengen van de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling, op grond van de door de lidstaten ingediende jaarverslagen.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter