



Rat der
Europäischen Union

023457/EU XXVI. GP
Eingelangt am 29/05/18

Brüssel, den 4. Mai 2018
(OR. en)

8676/18

SAN 135
PHARM 25
MI 321
SOC 231
RECH 166
EDUC 148
TELECOM 121

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	26. April 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2018) 245 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN Verstärkte Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2018) 245 final.

Anl.: COM(2018) 245 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 26.4.2018
COM(2018) 245 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Verstärkte Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren
Krankheiten**

EINLEITUNG

Impfungen haben einzelnen Menschen, Bevölkerungen und der Gesellschaft als Ganzes enorme gesundheitliche und sozioökonomische Vorteile gebracht. Sie gehören zu den kostenwirksamsten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, sie sind ein tragender Pfeiler der Präventionsprogramme weltweit und die freiwillige Primärpräventionsmaßnahme zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten.

Dank Impfungen ist es der Menschheit gelungen, die Pocken auszulöschen, die allein im 20. Jahrhundert 300 Millionen Menschen das Leben gekostet haben, und die vollständige Tilgung der Kinderlähmung, eine weitere außerordentliche Bedrohung für die menschliche Gesundheit, ist jetzt in Reichweite. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation retten Impfstoffe heute jährlich ein bis drei Millionen Leben¹, und im nächsten Jahrzehnt sollen durch Impfstoffe weitere 25 Millionen Menschenleben gerettet werden². In allen EU-Mitgliedsstaaten treten Krankheiten wie Diphtherie und Tetanus nur noch sehr selten auf, und bei der Bekämpfung von Krankheiten wie Keuchhusten und Röteln wurden ebenfalls enorme Fortschritte erzielt.

Und dennoch sind trotz des Gesamtnutzens von Impfungen noch mehrere große Herausforderungen zu meistern, um in allen Mitgliedsstaaten nachhaltige, gerechte und wirksame Impfprogramme sicherzustellen und dafür zu sorgen, dass der Zusatznutzen von Impfungen nicht verloren geht.

Zu den dringlichsten Herausforderungen gehören die zunehmende Impfskepsis (verspätete Zustimmung oder Ablehnung von Impfstoffen trotz verfügbarer Impfangebote), die Eindämmung übertragbarer Krankheiten, die durch Impfungen verhindert werden können, Aufrechterhaltung einer hohen Durchimpfungsquote und die Gewährleistung des gleichen Zugangs zu Impfungen für alle Alters- und Bevölkerungsgruppen. Die finanzielle Tragfähigkeit von Impfprogrammen ist ebenfalls von entscheidender Bedeutung, um stärkere Unterstützung für die Überwachung der Auswirkungen und Wirksamkeit von Impfstoffen, die Verringerung der Gefahr von Engpässen und den Kampf gegen Impfskepsis und deren Auswirkungen auf Immunisierungsprogramme sicherzustellen. Die Impfskepsis gibt in Europa und weltweit zunehmend Anlass zur Sorge, weil die Gefahr besteht, dass damit der Wert von Impfungen für die öffentliche Gesundheit unterminiert wird.

In den letzten Jahren haben signifikante Ausbrüche von durch Impfungen verhütbaren Krankheiten und verschiedene Ereignissen mit grenzüberschreitender Relevanz deutlich gemacht, dass in der EU weiterhin Lücken bei der Durchimpfung bestehen. Masern sind dabei eine besondere Herausforderung. In den letzten Jahren erlebte die EU ein dramatisches Wiederaufleben dieser Krankheit. Mehr als 14 000 Krankheitsfälle wurden allein im Jahr 2017 gemeldet³, das sind dreimal mehr Fälle als 2016. Die Grundursache ist nach wie vor die suboptimale Impfbereitschaft, die unter dem erforderlichen Mindestwert von 95 % liegt. Europa gelingt es nicht, die Masern entsprechend den vereinbarten Zielvorgaben der WHO zu eliminieren⁴, und die Zunahme der Zahl der anfälligen Kinder, die zwischen

¹ WHO, Immunization Coverage, Fact Sheet 2018, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>.

² Rappuoli R (2014), GD Forschung, Konferenz „New Horizon for Vaccine“, https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli_en.pdf.

³ ECDC, Monthly measles and rubella monitoring report, Januar 2018,

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Monthly%20measles%20and%20rubella%20monitoring%20report%20-%20JAN%202018.pdf>.

⁴ <http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2018/europe-observes-a-4-fold-increase-in-measles-cases-in-2017-compared-to-previous-year>.

2006 und 2016 auf fast 4 Millionen geschätzt wurde⁵, verlangt nach politischen und gesundheitspolitischen Maßnahmen.

Kürzlich aufgetretene tödliche Fälle von Diphtherie in der EU erinnern auch daran, dass Personen, die nicht gegen selten auftretende Krankheiten immunisiert sind, nach wie vor gefährdet sind⁶. Im Jahr 2016 lag die Durchimpfungsquote bei Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten bei Kindern in der EU unter den verlangten 95 %⁷, und es besteht immer noch die Notwendigkeit eines laufenden Schutzes von Erwachsenen, insbesondere von Reisenden, Älteren und Menschen mit Sozialkontakten mit endemischen Ländern.

Die Impfquoten gegen die saisonale Grippe in der EU liegen nach wie vor deutlich unter der angestrebten Durchimpfungsrate von 75 % bei Menschen über 65⁸, und sie sinken offenbar weiter⁹. Obwohl es erwiesen ist, dass die Grippe bei älteren Menschen einen schweren Verlauf nimmt, hat nur ein einziger EU-Mitgliedstaat die Zielvorgabe erreicht¹⁰.

Mehrere Krankheitsausbrüche in den letzten Jahren wurden mit der Übertragung durch Beschäftigte des Gesundheitswesens in Verbindung gebracht. Das ist alarmierend und wirft grundsätzliche Probleme im Hinblick auf die Patientensicherheit auf. In der Richtlinie 2000/54/EG¹¹ über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe und in der Richtlinie 2010/32/EU zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor¹² sind Mindestanforderungen für den Schutz der Beschäftigten des Gesundheitswesens festgelegt, darunter die Vorschrift, für diejenigen, die noch über keinen Impfschutz verfügen, Impfstoffe zur Verfügung zu stellen.

Diese Herausforderungen verlangen ein Eingreifen an mehreren Fronten, darunter ein besseres Verständnis der zugrunde liegenden Ursachen für den Rückgang der Impfquote. Die Investition nicht nur in finanzieller Hinsicht, sondern auch in Bezug auf die Schulung der Beschäftigten des Gesundheitswesens zu Schutzimpfungen ist unerlässlich. Solche Investitionen sollten als „intelligente“ Ausgaben zur Verhinderung von Krankheiten zu den entsprechenden für das Gesundheitssystem vermeidbaren Kosten und als Beitrag zu den allgemeinen Zielen der Effizienz und Nachhaltigkeit gesehen werden¹³.

Diese Herausforderungen bestehen für die Mitgliedstaaten zwar in unterschiedlicher Weise, aber es sind europaweite Maßnahmen erforderlich, um sinnvolle Fortschritte zu erzielen und aus politischen Visionen

⁵ Diese Schätzungen beziehen sich auf Kinder der Impfzielgruppe unter zwei Jahren, ECDC, nicht veröffentlicht.

⁶ ECDC. Ein tödlicher Fall von Diphtherie in Belgien, 24. März 2016, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf>.

⁷ 2016 WHO/UNICEF Estimates of National Immunization Coverage, http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1.

⁸ Empfehlung des Rates zur Impfung gegen die saisonale Grippe, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:348:0071:0072:EN:PDF>.

⁹ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen 2014 über den Stand bei der Umsetzung der Empfehlung des Rates zur Impfung gegen die saisonale Grippe, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/seasonflu_staffwd2014_en.pdf.

¹⁰ ECDC, Overview of vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for the 2013–14 and 2014–15 influenza seasons.

<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal-influenza-vaccination-antiviral-use-europe.pdf>.

¹¹ Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=DE>.

¹² Richtlinie 2010/32/EU vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0032&qid=1526907805695&from=EN>.

¹³ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu Investitionen im Gesundheitsbereich, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd_investing_in_health.pdf.

wirksame einsatzbereite Impfpläne auf nationaler und auf EU-Ebene zu machen, damit die Gesundheit der Bürger gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union geschützt sind. Durch Impfungen verhütbare Krankheiten machen nicht an den Landesgrenzen halt. Wenn die Menschen in einem einzigen Mitgliedstaat nicht gut geschützt sind, bedeutet dies eine Gefahr für Gesundheit und Sicherheit aller Bürgerinnen und Bürger in der EU.

In der Mitteilung wird ein Rahmen für mögliche Maßnahmen der Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten mit drei Hauptsäulen vorgeschlagen: 1) Überwindung der Impfskepsis und Verbesserung der Durchimpfungsrate, 2) nachhaltige Impfstrategien in der EU, 3) EU-weite Koordinierung und Beitrag der EU zur weltweiten Gesundheit. Der Umfang der künftigen Herausforderungen verlangt eine enge Zusammenarbeit zwischen allen Interessenträgern. Aus diesem Grund wird die Kommission außerdem eine Empfehlung des Rates zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten unterbreiten, so dass die Mitgliedstaaten und die Kommission Hand in Hand arbeiten. Die Mitteilung und die vorgeschlagene Ratsempfehlung tragen auch zur Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte und zur Erreichung der Nachhaltigkeitsziele der Agenda 2030 bei.

SÄULE I – Überwindung der Impfskepsis und Verbesserung der Durchimpfungsrate

Wichtigste Herausforderungen

Die Impfskepsis und deren Auswirkungen auf die Immunisierungsprogramme sind in Europa und weltweit zunehmend Anlass zur Sorge. In Europa sind Sicherheitsbedenken ein bestimmender Faktor bei der Impfskepsis¹⁴ sowohl in der allgemeinen Öffentlichkeit als auch bei Fachkräften im Gesundheitsbereich¹⁵. Und dies, obwohl die Impfstoffe in der EU entsprechend der Richtlinie 2001/83/EC¹⁶ und der Verordnung (EU) Nr. 726/2004¹⁷ vor und auch nach der Zulassung streng getestet werden. Die Abnahme der Inzidenz einiger Krankheiten zusammen mit Aktionen von Impfgegnern haben bewirkt, dass die Gefahren und sogar das Sterberisiko bei nicht bemerkten Krankheiten nicht mehr im Mittelpunkt stehen, sondern die Furcht vor unbewiesenen Nebenwirkungen. Außerdem stellt es Menschen, die glaubwürdige Informationen suchen, infolge der raschen Verbreitung von Desinformation, die als nachweislich falsche oder irreführende Information definiert wird, über Online-Medien vor eine echte Herausforderung, wenn es darum geht, wissenschaftliche Fakten von unbelegten Behauptungen zu unterscheiden.

Die Impfskepsis ist sehr spezifisch je nach Kontext, Land und Art des Impfstoffs, und die Wahrnehmung eines bestimmten Impfstoffs in der Öffentlichkeit kann sich schnell ändern. Das bedeutet, dass es keine Standardlösung gibt, und daher muss nachhaltig in die Verbesserung des Dialogs mit den Bürgern, das Verständnis ihrer Sorgen und die Entwicklung passgenauer Interventionsstrategien investiert werden.

Beschäftigte des Gesundheitswesens sind dabei besonders wichtig, weil sie zu Recht für die Patienten immer die vertrauenswürdigste Informationsquelle bleiben. Sie sind am besten in der Lage, zögernde Patienten zu verstehen, auf ihre Bedenken einzugehen und den Nutzen der Impfung zu erklären. Aber auch diese Personen selbst können impfskeptisch sein, wenn es um die eigene Impfung oder die ihrer Patienten geht. Die laufende Fortbildung aller Beschäftigten des Gesundheitswesens während ihrer Ausbildung wie auch bei der Berufsausübung ist von vorrangiger Bedeutung, um ein von Impfungen überzeugtes Gesundheitspersonal auszubilden, das die Bevölkerung zu erforderlichen Impfungen beraten und die Immunisierung effektiv herbeiführen kann.

Der Grund für die Impfskepsis in Europa können auch Sachverhalte wie Bezahlbarkeit, geografische Zugänglichkeit oder Verfügbarkeit von Informationen über Immunisierung sein. Der Zugang zu Impfungen muss erweitert und für den Empfänger leichter gemacht werden, insbesondere für gefährdete und unterversorgte Gemeinwesen. Dazu müssen rechtliche, finanzielle oder strukturelle Hindernisse beseitigt werden, um Gleichheit beim Zugang zu erreichen, aber auch das Impfstationsnetz muss ausgebaut werden, wie beispielsweise durch gemeindenahе Dienste, zu denen Krankenpflegekräfte, Apotheken oder Programme in Schulen gehören. Impfungen sollten systematisch fest in die Routine-Präventivleistungen in den verschiedenen Lebensaltern integriert werden. Jeder Kontakt mit dem

¹⁴ Larson H, De Figueiredo A, Xiaohong Z, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through 67-Country Survey. EBioMedicine 2016;12:295–30.

¹⁵ ECDC, Vaccine hesitancy among healthcare workers and their patients in Europe, 2015.

¹⁶ <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>.

¹⁷ Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:de:PDF>.

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20130605&qid=1526910815264&from=EN>.

Gesundheitsversorgungssystem sollte als Gelegenheit für Nachimpfungen genutzt werden, um Immunitätslücken zu schließen.

Die Verbesserung des Zugangs zu qualitativ hochwertigen objektiven und transparenten Informationen über Impfstoffe und Impfungen, einschließlich der Aspekte Wirksamkeit und Sicherheit, ist ganz entscheidend.

Ebenso wesentlich ist es, ein nachhaltiges und zuverlässiges Überwachungssystem für die Durchimpfungsquote in allen Altersstufen, Regionen und auch Bevölkerungsuntergruppen, z. B. Beschäftigte des Gesundheitswesens, einrichten zu können. Da die Skepsis in den Ländern, Bevölkerungsgruppen und bei Impfstoffen unterschiedlich ausgeprägt ist, können Daten helfen, Untergruppen mit geringerer Inanspruchnahme festzustellen, die Grundursache zu prüfen und damit die erforderlichen Aktionen entsprechend anzupassen. Mit Maßnahmen auf EU-Ebene sollte auch die Standardisierung von Instrumenten und Methoden möglich sein, Impfquotendaten über alle Altersgruppen hinweg - über die pädiatrische Altersgruppe hinaus - zu prüfen und zu melden, wobei insbesondere das Potenzial der elektronischen Immunisierungsinformationssysteme zu nutzen ist.

Vorrangige Aktivitäten

Ziel der vorrangigen Aktivitäten sollte sein:

- Intensivere Überwachung der Impfbereitschaft in allen Altersgruppen, auch bei Beschäftigten des Gesundheitswesens, entsprechend allgemeinen Leitlinien und Methoden und Austausch dieser Daten auf EU-Ebene,
- Intensivierung der effektiven Anwendung der Unionsvorschriften zum Schutz der Beschäftigten des Gesundheitswesens, insbesondere durch die Sicherstellung der angemessenen Ausbildung der Beschäftigten des Gesundheitswesens, die Überwachung ihres Immunisierungsstatus und, wo nötig, das aktive Angebot von Impfungen,
- Bildung einer Impfkoalition aus den europäischen Verbänden der Beschäftigten des Gesundheitswesens, die die Öffentlichkeit korrekt informiert, irrige Annahmen widerlegt und bewährte Verfahren austauscht,
- Optimierung der Sensibilisierungsmaßnahmen, unter anderem durch Partnerschaften mit dem Bildungssektor und den Sozialpartnern, und der Aktionen, die an die Medien gerichtet sind,
- Bekämpfung der Verbreitung von Falschinformationen im digitalen Zeitalter, die auch über Landesgrenzen hinweg verbreitet werden,
- im Rahmen des Zyklus „Gesundheitszustand in der EU“ Erstellung eines Berichts zum Thema *Vertrauen in Impfstoffe in der EU*, um Daten für Maßnahmen auf nationaler und EU-Ebene zu gewinnen,
- besserer Zugang zu objektiven und transparenten Informationen über Impfstoffe und deren Sicherheit, nach einer Prüfung des Informationsbedarfs in der Bevölkerung ebenso wie bei den Beschäftigten des Gesundheitswesens,
- Feststellung der Hindernisse, die für den Zugang und Unterstützungsmaßnahmen bestehen, um für benachteiligte und ausgeschlossene soziale Gruppen den Zugang zu Impfungen zu verbessern,

- Förderung der Verhaltensforschung, um die kontextspezifischen ausschlaggebenden Faktoren bei der Impfskepsis aus der Sicht der zu Impfenden besser zu verstehen, und Planung von bedarfsgerechten Interventionsstrategien.
- Entwicklung von faktengestützten Instrumenten und Leitlinien auf EU-Ebene zur Unterstützung der Länder, damit sie auf Krisensituationen eingestellt sind, ihnen zuvorkommen bzw. darauf richtig reagieren.

SÄULE II – Nachhaltige Impfstrategien in der EU

Wichtigste Herausforderungen

Haushaltszwänge, demografische Verschiebungen und Änderungen im Impf-Ökosystem bedeuten Herausforderungen für die Nachhaltigkeit der Impfpolitik in den EU-Mitgliedstaaten.

Immunisierungsprogramme fallen in den nationalen Zuständigkeitsbereich, und somit werden Entscheidungen über die Einführung, Finanzierung und Umsetzung der Impfpolitik auf nationaler Ebene getroffen. Folglich sind die Impfpläne der Mitgliedstaaten unterschiedlich hinsichtlich des Zeitpunkts, der verabreichten Dosen, der mit der Impfung beauftragten Beschäftigten des Gesundheitswesens und der Praxis bei der Beschaffung der Impfstoffe. Die Unterschiede sind häufig auf soziale, wirtschaftliche oder historische Faktoren oder einfach nur auf die Organisation des Gesundheitsversorgungssystems zurückzuführen. Ungeachtet der Unterschiede haben alle Immunisierungspläne nachweislich ihr Ziel der Krankheitsprävention erreicht, vorausgesetzt, dass die Impfbereitschaft hoch ist und rechtzeitig geimpft wird. Auf EU-Ebene kann diese Vielfalt allerdings für Bürger und Beschäftigte des Gesundheitswesens zu Schwierigkeiten führen, wenn bei Grenzübertritt eine Neuimpfung anfällt. Sie verstehen unter Umständen nicht die Gründe für eine unterschiedliche Impfpolitik in den Ländern und zweifeln die wissenschaftliche Grundlage der Entscheidungen in der Impfpolitik an.

Es gibt auch unterschiedliche Systeme zur Dokumentation des Impfstatus, von Impfpässen aus Papier bis hin zu modernen elektronischen Informationssystemen. Unterschiede gibt es bei den Formaten und verwendeten Sprachen, aber auch hinsichtlich der Art der erfassten Angaben. Solche Unterschiede können zulasten der Qualität der Impfeintragungen gehen und können gelegentlich praktische Probleme bei der effektiven Dokumentation des Impfstatus, aber auch bei der Kommunikation zwischen den verschiedenen Versorgern innerhalb der Länder und grenzübergreifend bereiten.

Zusätzlich zur effizienten Aufzeichnung kann ein umfassendes elektronisches Informationssystem in den Mitgliedstaaten zur Erfassung der Immunisierung die Grundlage für große Datenbankbestände schaffen, um die Nachhaltigkeit und Leistungsfähigkeit der Impfprogramme zu stärken. Auf EU- und Mitgliedstaatenebene müssen Anstrengungen unternommen werden, um operative Leitlinien zu erarbeiten und Hindernisse in den Bereichen Infrastruktur, Recht und Standardisierung aus dem Weg zu räumen und damit die Interoperabilität und den Austausch elektronischer Daten über Impfungen zu verbessern und die Einführung von Immunisierungsinformationssystemen voranzubringen, die über betriebliche und strategische Entscheidungen informieren.

Zudem wird mit der wachsenden Zahl von Impfstoffen, die für unterschiedliche Altersgruppen zugelassen sind, die Entscheidung über deren Einführung und Überwachung immer komplexer. Bessere EU-weit koordinierte Bemühungen und ein Pool gemeinsamer Fachkompetenz sind sinnvoll, um die Fakten vor und nach der Zulassung eines Impfstoffs zu prüfen. In der Vorlizenzierungsphase können kooperative Ansätze in der EU die qualitative und quantitative Effizienz des Entscheidungsprozesses verbessern und dabei ein starkes, koordiniertes Netzwerk nationaler Impfspezialisten unterhalten. Die passive und aktive Überwachung nach der Zulassung und speziell konzipierte Studien sind ebenfalls notwendig, um weitere belastbare, in der Praxis gewonnene Belege zur Sicherheit, Wirksamkeit und Wirkung von Impfstoffen

nach deren Verabreichung zu gewinnen und die derzeitige Fragmentierung bei den Bemühungen auf EU-Ebene zu überwinden.

Außerdem verlangen die Alterung, die Mobilität der Menschen und die Tatsache, dass frühere, durch Impfung vermeidbare Krankheiten weniger im Kindesalter auftreten, sondern später, eine sorgfältige Prüfung der Kosteneffizienz einer lebenslang gültigen Herangehensweise an den Impfschutz. Impfung von Erwachsenen, Fragen zur Immunseneszenz (Verlust der Immunität im Laufe der Zeit) und neue für Erwachsene und ältere Menschen neu zugelassene Impfstoffe werden zu zentralen Themen und können gesundheitlichen und wirtschaftlichen Nutzen bedeuten. Während alle Mitgliedstaaten bewährte Impfprogramme für Kinder haben, gibt es bei den Impfempfehlungen und -programmen für Erwachsene, sofern vorhanden, große Unterschiede.

Gleichzeitig haben kürzlich gemeldete Engpässe und Lieferstopps bei herkömmlichen Impfstoffen die effektive Durchführung von Routineimmunisierungsprogrammen bei Kindern behindert. Herausforderungen im Zusammenhang mit fehlenden Impfstoffen bestehen sowohl beim Bedarf als auch beim Angebot; dazu gehören Produktionsprobleme, begrenzte Kapazitäten in der Lieferantenbasis und bei der Produktion, eine weltweite Steigerung der Nachfrage sowie eine unzureichende Prognoseerstellung, eine unflexible Beschaffungsplanung und begrenzte Bevorratungsoptionen.

Die derzeitigen Gesundheitsregelungen der EU ermöglichen nicht die Beschaffung von Routineimpfstoffen auf EU-Ebene. Aus diesem Grunde sollten Methoden der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Hinblick auf den Austausch von Überschüssen und die Möglichkeit der Ausarbeitung eines Konzepts für ein etwaiges Lager auf EU-Ebene eruiert werden.

Bei der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen werden innovative Ansätze und neuartige Impfstoffe benötigt, um den ungedeckten Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die Bedürfnisse spezifischer Zielgruppen anzugehen. Dazu gehört der Bedarf an Impfstoffen, die Antibiotika im weltweiten Kampf gegen Antibiotikaresistenzen ergänzen. Es bestehen auch technische Engpässe, die sich über die gesamte Produktionskette erstrecken, und es werden neuartige Adjuvanzen für Impfstoffe benötigt, bei denen die konventionellen Formulierungen versagt haben.

Vorrangige Aktivitäten

Ziel der vorrangigen Aktivitäten sollte sein:

- Entwicklung von EU-Leitlinien für die Einrichtung von umfassenden elektronischen Immunisierungs-Informationssystemen für eine effektive Überwachung der Immunisierungsprogramme,
- Entwicklung von Leitlinien zur Überwindung von rechtlichen/technischen Hindernissen für die Interoperabilität und Verknüpfungen zur allgemeineren Infrastruktur der Gesundheitssysteme,
- Entwicklung einer gemeinsamen Impfkarte für EU-Bürger, die über das elektronische Informationssystem abrufbar ist und grenzüberschreitend anerkannt wird, um die Erfassung des Impfstatus zu standardisieren,
- Stärkung der Effizienz und Konsistenz der Entscheidungsverfahren zu Impfstoffen/Impfpolitik durch Förderung der fachlichen Zusammenarbeit zwischen den für die öffentliche Gesundheit zuständigen

Behörden zur Unterstützung der Arbeiten der National Immunisation Technical Advisory Groups und verbundener Gremien,

- Schaffung einer nachhaltigen Multi-Stakeholder-Plattform für Studien nach der Zulassung in der EU, mit denen Sicherheit, Wirksamkeit und Wirkung der Impfung überwacht werden,
- Entwicklung gemeinsamer Methoden zur Bewertung der relativen Wirksamkeit von Impfstoffen, auch im Rahmen der Zusammenarbeit der EU bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien,
- Beschluss von Leitlinien für einen EU-weiten Kern-Impfkalender, der die Kompatibilität nationaler Impfkalender ermöglichen und Gleichheit im Gesundheitsschutz der Bürger fördern soll und der als Orientierung dienen kann, um nationale Impfkalender zu verbessern und die Bedürfnisse von Bürgern, die in ein anderes Land wechseln, zu erfüllen.
- Senkung des Risikos von Versorgungsengpässen durch die Einrichtung eines EU-weiten virtuellen Data-Warehouses mit Daten zum Impfstoffbedarf, um den freiwilligen Austausch über die verfügbaren Bestände sowie Engpässe bei den wichtigsten Impfstoffen zu ermöglichen,
- Feststellung von Optionen für physischen Lageraufbau auf EU-Ebene durch den Dialog mit den Impfstoffherstellern,
- Begründung von Partnerschaften und Forschungsinfrastrukturen, auch für klinische Versuche, die den frühzeitigen Dialog mit Entwicklern, Organisationen des Gesundheitswesens und Regulierungsinstanzen ermöglichen, um die Zulassung innovativer Impfstoffe, auch solcher gegen neu entstehende Gesundheitsbedrohungen, zu unterstützen,
- Stärkung der Effektivität und Effizienz der Finanzierung der Impfstoffforschung und -entwicklung auf nationaler und EU-Ebene und Entwicklung eines Aktionsplans für vorrangige Bedarfsfelder.

SÄULE III. EU-weite Koordinierung und Beitrag der EU zur weltweiten Gesundheit

Wichtigste Herausforderungen

Eine Koordinierung der Impfpolitik auf EU-Ebene erfolgt nach wie vor nur in eingeschränktem Maße, und zwar reaktiv und im Einzelfall. Es fehlt auch an operativen Strukturen zur Förderung der EU-weiten Zusammenarbeit zur Bewältigung von Impfstoffproblemen, darunter die derzeitige fragmentierte Situation bei der Impfstoffforschung und -entwicklung.

Impfungen sind ein weltweites Anliegen und daher sind internationale Koordinierungsaspekte nach wie vor von entscheidender Bedeutung. Eine bessere weltweite Vorsorge gegen übertragbare Krankheiten ist besonders dringlich, und die Wirkung starker Immunisierungsprogramme in der EU und weltweit ist entscheidend für den Erfolg der internationalen Gesundheitsvorschriften. In den letzten Jahren haben die G7 und G20 sich mit der globalen Gesundheit und auch der Gesundheitssicherheit beschäftigt. Impfungen sind ein Gebiet, das weitere politische Stärkung erfahren könnte, wenn sich diese Gruppen damit befassen.

Der World Health Organisation Global Vaccine Action Plan (GVAP) ist ein Rahmen, der bis 2020 Millionen von Todesfällen durch faireren Zugang zu verfügbaren Impfstoffen in allen Gemeinwesen verhindern soll. Im Mai 2017 billigten die Gesundheitsminister von 194 Ländern eine neue EntschlieÙung zur Stärkung der Immunisierung, um die Ziele des GVAP zu erreichen. Mit der EntschlieÙung werden die Länder aufgefordert, die Immunisierung über das Säuglingsalter hinaus durchzuführen, die inländische Finanzierung zu mobilisieren und die internationale Zusammenarbeit zu stärken.

Die Immunisierung spielt auch eine wichtige Rolle bei der Erreichung der Nachhaltigkeitsziele (SDG) für 2030. SDG 3 zur Sicherstellung des gesunden Lebens und Förderung des Wohlergehens aller in jedem Alter unterstreicht die Bedeutung von Impfstoffen für den Schutz von Menschen gegen Krankheiten. Mit dem Europäischen Konsens über die Entwicklungspolitik „Unsere Welt, unsere Würde, unsere Zukunft“ brachten die EU und die Mitgliedstaaten ein klares Bekenntnis zur Umsetzung der Agenda 2030 zum Ausdruck. In diesem Zusammenhang bestätigten die EU und ihre Mitgliedstaaten ihre Verpflichtung zum Schutz des Rechts jedes Einzelnen, den größtmöglichen Standard physischer und psychischer Gesundheit zu erreichen; dazu gehört auch die Förderung des Zugangs zu erschwinglichen lebenswichtigen Medikamenten und Impfstoffen für alle. Bei der entwicklungspolitischen Linie der EU, die den Gesundheitssektor in Entwicklungspartnerländern betrifft, steht die Stärkung der Gesundheitssysteme mit dem Ziel der universellen Gesundheitsversorgung im Mittelpunkt. Denselben Ansatz verfolgt die EU auch bei der Unterstützung mehrerer globaler Initiativen für die Gesundheit, u. a. GAVI, der Allianz für Impfstoffe.

Die Kommission unterstützt GAVI seit der Gründung im Jahr 2000, stellte bis 2015 83 Mio. EUR zur Verfügung und hat für den Zeitraum 2016-2020 weitere 200 Mio. EUR zugesagt. Die Kommission und mehrere Mitgliedstaaten arbeiten auch gemeinsam mit anderen Forschungsförderern aus der ganzen Welt an der Koordinierung der Impfstoffforschung und -entwicklung. Das Hauptforum für diese Koordinierung ist die Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R)¹⁸, ein Netzwerk, dem fast 30 Forschungsfördereinrichtungen wie auch die WHO und die Coalition for

¹⁸ Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness <https://www.glopid-r.org/>.

Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) als Beobachter angehören. Im Rahmen der GloPID-R entwickeln Forschungsförderer eine strategische Forschungsagenda für ansteckende Krankheiten mit pandemischem Potenzial, und das Netzwerk reagiert auf gefährliche Krankheitsausbrüche mit der Durchführung klinischer Studien, u. a. zur Entwicklung von Impfstoffen.

Vorrangige Aktivitäten

Ziel der wichtigsten Aktivitäten sollte sein:

- Entwicklung von operativen Systemen auf EU-Ebene, wie beispielsweise das europäische Informationsaustauschsystem für Impfungen, um die Koordinierung bei den jeweiligen Impfmaßnahmen zu verbessern.
- Nutzung der Möglichkeiten, die der Europäische Sozialfonds (ESF) und der Europäische Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) bieten, um die Kapazitäten der nationalen und regionalen Infrastrukturen im Gesundheitsbereich für Impfungen zu stärken.
- Stärkung der Partnerschaften und der Zusammenarbeit mit internationalen Akteuren und Initiativen, wie die Weltgesundheitsorganisation und ihre Strategic Advisory Group on Immunization (SAGE), die European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (ETAGE), die Global Health Security Initiative, Global Health Security Agenda, UNICEF, sowie Finanzierungs- und Forschungsinitiativen wie GAVI, The Vaccine Alliance, und die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) und die Global Research Collaboration for Infectious Diseases Preparedness (GloPID-R).

Schlussfolgerungen

Die Zusammenarbeit auf EU-Ebene im Impfbereich ergänzt und unterstützt die nationalen impfpolitischen Maßnahmen. Konzentrierte Maßnahmen verbessern die Nachhaltigkeit der nationalen Impfprogramme und stärken die nationalen Kapazitäten, mit denen die zunehmende Impfskepsis, weltweite Engpässe bei Impfstoffen, Desinvestitionsentscheidungen von Impfstoffherstellern und die fehlende Koordinierung im Bereich der Impfstoffforschung und -entwicklung angegangen werden.

Effektivere und effizientere operative Instrumente, Strukturen und Mechanismen werden die Zusammenarbeit zwischen den auf EU-Ebene beteiligten Interessenträgern verbessern. Diese Zusammenarbeit wird die Synergien zwischen Impfpolitik und zugehörigen Maßnahmen steigern, u. a. in den Bereichen Krisenvorsorge, E-Health, Bewertung von Gesundheitstechnologien, FuE und Pharmaindustrie. Sie leistet damit einen Beitrag zur Effektivität und Effizienz der nationalen Gesundheitssysteme und verbessert die Gesundheitssicherheit in Europa und darüber hinaus, wobei landesspezifische Gegebenheiten berücksichtigt und die Zuständigkeiten der nationalen und regionalen Behörden in der EU gewahrt werden.

Es sollten auch Synergien mit internationalen Initiativen wie GAVI und CEPI angestrebt werden. In den Mechanismen für eine bessere Vorsorge, Erkennung und Bekämpfung von durch Impfungen verhütbaren Gesundheitsgefahren, die mit der Vorsorgeplanung der EU und der Umsetzung der internationalen

Gesundheitsvorschriften verbunden sind, sollten Regelungen umfassen, die die Unterstützung ärmerer Länder sicherstellen, ganz besonders in Notsituationen.