

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 15.9.2009
COM(2009) 481 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

Грипна пандемия (H1N1) 2009

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

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

Грипна пандемия (H1N1) 2009

1. ВЪВЕДЕНИЕ

През месец април 2009 г. бе идентифициран нов щам на човешки грип H1N1, първите случаи на заболяване от който възникнаха в Мексико и в Съединените щати през март и април 2009 г.

На 11 юни 2009 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви пандемия, предизвикана от новия грипен вирус A(H1N1), наречена „грипна пандемия (H1N1) 2009“. Това изявление бе в контекста на общия план на СЗО за готовност за действие при грип, в който шестата степен на опасност – степента на поява на пандемия – се определя като устойчиво наличие на огнища на вируса на общностно равнище в поне две държави в един регион по регионалното деление на СЗО и в поне една друга държава в различен регион съгласно СЗО. В този смисъл изявлението бе вследствие на разпространението на новия вирус, а не на тежестта на заболяването, причинявано от него.

През 2005 г., след появата на огнища на „птичи грип“ А (H5N1) Комисията прие Съобщение относно планиране на подготвеността и ответните мерки в случай на грипна пандемия в Европейската общност, в което бяха определени целите за всеки един от грипните периоди — междупандемия и пандемия, както и действията, необходими за постигането на тези цели на национално и на общностно равнище¹. Този план е в основата на готовността и ответните действия в областта на общественото здраве в настоящата ситуация.

Днес Европейският съюз е по-подготвен от всякога за справяне с трансграничните заплахи за здравето и световните заплахи за здравето като цяло, а по-специално — с грипната пандемия (H1N1) 2009. Държавите-членки и Комисията разполагат с установени правни и оперативни разпоредби, с които в случай на пандемия се разрешава използването на ваксини и антивирусни препарати след внимателно разглеждане на рисковете и ползите, основано на наличните данни за пандемичната ситуация, като по този начин е възможно адекватно да се противодейства на настоящата грипна пандемия (H1N1) 2009.

Това, което е необходимо понастоящем, е по-тясно сътрудничество между отделните сектори и държави-членки (независимо дали става въпрос за общностно, национално, регионално или местно равнище), които, чрез подходящо планиране в областта на готовността и ответните действия в рамките на техните специфични компетентности, да допринесат за намаляване на социалното въздействие на грипната пандемия.

Основната цел на настоящото съобщение е защитата на общественото здраве чрез осигуряване на възможно най-добра защита на гражданите срещу възникналата пандемия. За тази цел съобщението представя в единен документ основните въпроси по координацията във връзка с грипната пандемия (H1N1) 2009 на равнище на ЕС и в

¹ COM(2005) 607 окончателен от 28 ноември 2005 г.

международен план. Освен това с него се изтъква важното междусекторно измерение на настоящата пандемия. За тази цел и в отговор на исканията, отправени от Съвета на министрите на здравеопазването, едновременно с настоящия текст Комисията представя пет отделни работни документа на службите на Комисията относно разработването на ваксина, стратегиите за ваксиниране, съвместното снабдяване, информирането на обществеността и подкрепата за трети държави.

2. ДОПЪЛВАЩО ДЕЙСТВИЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Съгласно член 152 от Договора действията на Общността в областта на общественото здраве трябва да допълват националните политики и да са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и отстраняването на източниците на опасност за човешкото здраве. Цели се справяне с големите заплахи за здравето, като се поощряват научните изследвания относно техните първопричини, предаване и предотвратяване, както и предоставяне на здравна информация и просвета.

Действията на Общността в областта на общественото здраве трябва да зачитат изцяло отговорността на държавите-членки да организират и предоставят здравни услуги и медицински грижи. Във връзка с международното сътрудничество, необходимо по време на повсеместна поява на заболяване, какъвто е случаят с настоящата пандемия, в член 152 се постановява, че Общността и държавите-членки насърчават сътрудничеството с трети държави и с компетентните международни организации в областта на общественото здраве².

Една всеобхватна пандемия представлява трансгранична заплаха за здравето, която засяга не само общественото здраве, но и обществото и икономиките на ЕС. Степента и наличността обаче на технически капацитет, бюджетни ресурси и структури в областта на готовността са различни в отделните държави-членки.

Поради това координацията на мерките на държавите-членки в областта на общественото здраве и подкрепата, осъществявани на равнище на ЕС, могат да имат съществени положителни резултати. На първо място, държавите-членки могат да използват научните съвети и насоки, предоставяни от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, като по този начин осигуряват по-ефективно насочване на националните ресурси, предоставяни за научни оценки.

На второ място, последователен и съгласуван подход, възприет от страна на органите на държавите-членки по такива въпроси като съвети при пътуване или затваряне на училища, допринася за по-добро разбиране от страна на обществеността и за доверие към мерките, предприемани в областта на общественото здраве. На трето място, европейските граждани искат да бъдат информирани относно пандемичната ситуация и начините за предпазване. Доброто, обективно и своевременно общуване с обществеността и медиите означава недопускане на размяна на разнопосочни или погрешни съобщения между страните.

Докато антивирусните препарати продължават да бъдат в основата на лечението, то ваксинопрофилактиката представлява една най-ефективните ответни мерки в областта на общественото здраве в случай на пандемия. Поради ограничения в краткосрочен план общ производствен капацитет е възможно нуждите на ЕС от ваксини да бъдат задоволявани единствено поетапно. Освен това солидарността с трети държави, в това

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

число развиващите се страни, представлява въпрос, донорската дейност по който може да бъде най-добре координирана на европейско равнище, за да се гарантира, че държавите получателки ще извлекат най-голяма полза от нея.

Решенията във връзка с наличието на ваксини и запасяването, както и с достъпа до антивирусни препарати, се вземат на национално равнище и държавите-членки предприеха подготвителни действия в тази посока. За да помогне на държавите-членки с по-ограничени финансови ресурси или подходящ капацитет, Комисията заедно с Комитета за здравна сигурност на ЕС предприе действия по проучване на начините за оказване на подкрепа на държавите-членки в снабдяването с ваксини.

3. КОНТЕКСТ

На 30 април 2009 г. министрите на здравеопазването приеха Заключения на Съвета относно заразата с грип А/Н1N1³. Те подчертаха необходимостта от координация на националните мерки в Европа и призоваха Комисията да продължи да улеснява обмена на информация и сътрудничеството между държавите-членки, по-специално в областта на оценката на риска, управлението на риска и предприемането на медицински мерки за противодействие.

Тези координационни функции следва да се осъществяват в рамките на Комитета за здравна сигурност (КЗС), Системата за ранно предупреждение и реагиране при заразни болести (СРПР) и Комитета на мрежата за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести, както и съвместно с трети държави и международни организации, по-конкретно — СЗО. Още от началото на появата на болестта под председателството на Комисията редовно бяха провеждани съвместни заседания на националните органи по СРПР на държавите-членки и КЗС.

На 8 и 9 юни Съветът обсъди ваксините и стратегиите за ваксиниране срещу грипната пандемия (H1N1) 2009 и дадоха мандат на КЗС за работа по тези два въпроса. Министрите на здравеопазването проведоха и неофициална среща на 6 и 7 юли 2009 г., за да обсъдят готовността и ответните мерки при грипната пандемия (H1N1) 2009, като вниманието бе съсредоточено върху информационна бележка на Комисията относно ваксинационната политика и резултатите от организираната от шведското председателство среща на технически експерти, състояла се на 4 и 5 юли 2009 г.

На международно равнище Комисията е член на Глобалната инициатива за здравна сигурност относно грипната пандемия и други въпроси, свързани със здравната сигурност, в която участват държавите от Г-7 и Мексико. Тази мрежа бе от полза при обмена на информация между нейните членове относно планираните или предприетите мерки в областта на общественото здраве.

В рамките на Глобалната инициатива за здравна сигурност бяха проведени две информационни срещи, първата от които по време на Световната здравна асамблея през май, а втората — на равнище министри — на 2 и 3 юли в Канкун по покана на Мексико, като бе обсъдена грипната пандемия (H1N1) 2009. Друга среща бе проведена през септември в Брюксел по покана на комисаря, отговарящ за здравеопазването.

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

4. КООРДИНАЦИЯ НА МЕРКИТЕ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ — ОБЕДИНЯВАНЕ НА СИЛИТЕ С ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Комисията провежда вътрешен мониторинг чрез своите служби, както и външен мониторинг чрез различни мрежи, експертни групи и форуми, чрез които дава възможност за обмен на информация с държавите-членки и с международните организации. Задействан бе нейният вътрешен механизъм за управление на кризи (ARGUS), чрез който всички служби, имащи отношение по въпроса, могат съвместно да оценят обхващащите много сектори измерения на пандемията и да реагират в съответствие.

В здравния сектор Комисията осъществява тясно сътрудничество по специфични въпроси с научните агенции за оценка — Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), и поддържа тесни връзки със СЗО, за да следи мерките, предприети на равнище на Европейския съюз, да съответстват на препоръките на СЗО и на международните здравни разпоредби.

За да осигури на европейско равнище в областта на общественото здраве ефикасен и повсеместен отговор на пандемията, както бе очертано в Съобщението на Комисията относно планиране на подготвеността и ответните мерки в случай на грипна пандемия в Европейската общност, Европейският съюз вече предприе редица основни мерки, като се възползва от съществуващите правни механизми и механизмите в областта на общественото здраве⁴.

- на 1 май 2009 г. бе прието Решение на Комисията относно общото определение на случаите⁵;
- на 18 май 2009 г. бе постигната договореност относно съвети към лицата, планиращи пътуване към засегнати области или връщащи се от такива области;
- на 18 май 2009 г. бе предприето разширяване на обхвата на системата за надзор за установяване на новите случаи в ЕС;
- на 18 май 2009 г. бяха приети указания за грижите за болелите и тяхното лечение, както и съвети към здравните работници относно медицинските мерки за противодействие;
- на 4 май 2009 г. бе постигнато съгласие по отношение на съветите към широката общественост във връзка с личните предпазни мерки и съветите бяха предоставени на държавите-членки на всички официални езици на ЕС;
- на 13 август 2009 г. Комитетът за здравна сигурност и контактните звена по СРПС (Системата за ранно предупреждение и реагиране при заразни болести) приеха съобщения във връзка със затварянето на училища и съвети при пътуване;
- на 25 август 2009 г. бе прието съвместно договорено между Комитета за здравна сигурност и контактните звена по СРПС съобщение относно целевите групи и групите с приоритетно значение в стратегиите за ваксиниране.

⁴ Тези документи са на разположение на уебсайта на Комисията, посветен на грипната пандемия (H1N1) 2009:

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

⁵ ОВ L 110, 1.5.2009 г., стр. 58.

С Решение 2119/98/ЕО⁶ се въвежда задължение за държавите-членки да докладват за появата на случаи на грип на мрежата на Общността за заразните болести. Те трябва своевременно да уведомяват за случаите, а Комисията впоследствие незабавно да предава информацията на всички останали държави-членки, преди да започнат – когато това е възможно – консултации и координиране на ответните мерки между държавите-членки. Тази информация се събира от ЕЦПКЗ, като в случай на грипна пандемия на държавите-членки се предоставят ежедневни доклади. ЕЦПКЗ също така предоставя текущо съдействие на държавите-членки и на Комисията във връзка с наблюдението на кризата и ответните мерки. То включва също така съвети към обществеността относно личните предпазни мерки и към държавите-членки относно действията по смекчаване на въздействието на пандемията⁷. Механизмът за гражданска защита на Общността може да бъде използван за улесняване на взаимопомощта между държавите-членки, в случай че националните възможности за ответни мерки са недостатъчни. В нея може да бъде включена незабавна помощ за гражданска защита или медицинска помощ. Помощ чрез този механизъм може да бъде поискана и от трети държави.

Що се отнася до разрешаването на необходимите лекарствени продукти, в общностното законодателство съществуват подходящи инструменти за действие в случай на пандемия посредством:

- специфични регулаторни разпоредби за ускорена научна оценка и последващо разрешаване за търговия с ваксините срещу човешкия грип и с основни лекарствени продукти, като например антивирусни препарати, в случай на пандемия;
- специфични регулаторни разпоредби, в съответствие с които в случай на грипна пандемия държавите-членки могат да вземат решения на национално равнище за разрешаване на разпространението на неразрешени ваксини.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) предоставя научни становища във връзка с оценката на съотношението между риска и ползите при тези лекарствени продукти, в това число ваксините и антивирусните препарати, за които следва да бъде дадено общностно разрешение чрез решение на Комисията (*централизирано разрешение*). Освен това ЕМЕА оказва техническа помощ на мрежата на държавите-членки във връзка с научните обсъждания при изготвяне на *националните разрешения за търговия* за лекарствените продукти. При изготвянето на научна оценка за ваксините срещу грип А (H1N1) 2009 ЕМЕА обменя становища с регистрационните органи в трети държави, например в САЩ.

Търговията с редица антивирусни препарати бе одобрена на по-ранен период и те могат да бъдат използвани за лечение при грипната пандемия в ЕС, като по този начин новите мерки бяха насочени преди всичко към ускорена оценка на заявленията за издаване на разрешения за търговия с ваксини срещу пандемичния грип А (H1N1). Както ЕМЕА, така и държавите-членки вече получиха или очакват да получат такива заявления.

На общностно равнище понастоящем ЕМЕА извършва оценка на данните и заявленията за редица ваксини. Комисията ще следи за всяка отделна ваксина своевременно да бъде взето решение за разрешаване, веднага след като ЕМЕА даде положително научно становище въз основа на подробна оценка на рисковете и ползите. След предоставянето на разрешение ще се осъществява текущо оценяване на безопасността и ефективността на тези лекарствени средства посредством специфичен фармакологичен надзор. Когато

⁶ ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1.

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

става въпрос за разрешения, предоставяни на национално равнище, решенията за ускорена процедура за научна оценка и разрешаване се вземат от държавите-членки.

Предаване на заболяването между човека и животните

Комисията предприе и действия по допълнителен въпрос, възникнал във връзка с възможното заразяване на свине в Европа с пандемичния грипен вирус (H1N1) 2009. Вече бе докладвано за такива случаи в Канада, Аржентина и Австралия, дължащи се вероятно на предходно предаване на вируса от човека на свинете. Въпреки че до този момент в посочените държави свинете не са представлявали допълнителен източник на зараза на човека с вируса, всяка евентуална поява или разпространение на пандемичния вирус сред свинете в Европа може да предизвика необосновани страхове сред обществеността.

На 14 юли 2009 г. Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните прие изготвен от Комисията документ с насоки относно мерките за надзор и контрол на пандемичния вирус при свинете⁸, с който се цели да се гарантира, че селските стопани, ветеринарните служби и компетентните органи в областта на общественото здраве са подготвени за евентуално такова събитие и по този начин да се намали рискът от неоснователна паника сред обществеността. Впрочем неотдавна пандемичният грипен вирус (H1N1) 2009 бе открит при пуйки в Чили, най-вероятно вследствие на предаване на вируса от заразени хора. Комисията ще наблюдава тези тенденции.

Въздухоплаване

В сферата на въздушния транспорт бе проведена специална среща, състояла се на 5 май 2009 г., с компетентните власти в областта на гражданската авиация. В заключение бе постигната договореност да се задейства мрежата от национални звена за контакт по въпроси, свързани със здравето, като по този начин държавите-членки на ЕС ще могат да обменят и споделят информация, имаща отношение към всички въпроси на въздушния транспорт, свързани с грипната пандемия (H1N1) 2009.

Основен въпрос при планирането на спешни мерки в случай на грипна пандемия е необходимостта от ограничаване на международните пътувания до и от засегнати държави или региони или от въвеждане на скрининг на пътниците на летищата при пристигане или заминаване. Епидемията от 2003 г. от тежък остър респираторен синдром (ТОРС) постави много остро въпроса за бързото разпространение на заразните болести в условията на постоянно увеличаващото се население в света и все по-добрите връзки. Въпреки това, както се оказа впоследствие, мерките за ограничаване на пътуванията са били насочени към конкретните държави с широко разпространение на епидемията и ефектът им е бил ограничен. Нещо повече, актуалната ситуация във връзка с пандемията от H1N1 изглежда твърде различна, тъй като вирусът вече се е разпространил в световен мащаб. Поради това бе сметнено, в съответствие с препоръките на СЗО, че налагането на ограничения при пътуване не е подходяща мярка в актуалната ситуация. Това становище бе изпратено на 1 май от Международната организация за гражданско въздухоплаване (ИКАО) до всички авиационни власти и бе потвърдено по време на заседанието на съвета на ИКАО, проведено на 11 май 2009 г. В контекста на

8

Този документ с насоки е на разположение на следния интернет адрес:

http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

това становище не бе приета препоръка за ограничаване на пътуванията, в това число с въздушен транспорт, на равнище на ЕС.

От друга страна, бе договорено, че държавите-членки следва да предприемат подходящи мерки в своите сектори на въздушния транспорт в съответствие с измененията в ситуацията и като вземат предвид съветите на компетентните здравни органи. Такива мерки следва да бъдат пропорционални, недискриминационни и строго ограничени до необходимото за отстраняване на рисковете за здравето. При всички случаи координацията на националните мерки на равнище на ЕС ще продължи.

Възможности за финансова помощ на равнище на ЕС

В случай на тежки природни бедствия държавите-членки и държавите, които водят преговори за присъединяване към ЕС⁹, могат да се обърнат към фонд „Солидарност“ на Европейския съюз за възстановяване на някои разходи, направени за преодоляване на бедствията. Кризите в областта на общественото здраве и по-специално разходите за закупуване на ваксини не попадат в приложното поле на фонд „Солидарност“.

Следва да се отбележи, че важна роля в процеса на обмисляне на начините за постигане на допълнителен напредък по този конкретен въпрос би имала инициативата на Комисията за разширяване на приложното поле на фонда, така че в него да бъдат включени, наред с други елементи, и действията в случаи на кризи в областта на общественото здраве, по която от 2005 г. се чака решение на Съвета (предложение на ЕО COM(2005)108)¹⁰. Другите структурни фондове отдават приоритетно значение на инвестирането в здравните инфраструктури и поради това са по-неприспособени за действие при ситуации, изискващи спешна намеса.

В придружаващия работен документ на службите на Комисията относно подкрепата за трети държави в борбата с грипната пандемия (H1N1) 2009 се разглежда международният обхват на ответните действия на ЕС. В случай, че трети държави поискат помощ, ЕС би могъл да се отзове чрез подходящите програми и инструменти, в това число и чрез предоставяне на хуманитарна помощ.

Доколкото това касае Комисията, очаква се тази финансова помощ да бъде предоставена в рамките на съществуващите финансови инструменти. Ако необходимостта от финансиране нарасне значително, Комисията ще разгледа възможните начини за посрещане на тези нужди.

Седма рамкова програма за научни изследвания (7-ма РП)

Рамковите програми за научни изследвания (7-мата РП и предшестващите я шеста и пета РП) допринесоха съществено за научните изследвания в областта на общественото здраве по въпросите на грипа и за готовността за пандемии. Иновационните технологии в областта на ваксините и аджувантите, мониторинговите проучвания при птици и свине, разработването на инструменти за клинична диагностика и на нови антивирусни препарати бяха финансирани чрез проекти по рамковите програми. По-конкретно работата по два от осъществяваните в момента проекти по 7-мата РП е пряко свързана с протичащата пандемия¹¹.

⁹ Такива държави понастоящем са само Турция и Хърватия.

¹⁰ COM(2005) 108 от 6 април 2005 г.

¹¹ EMPIRE допринася директно за научните изследвания по важни биологични аспекти (вж. http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html), а FLUMODCONT — по важни аспекти в областта на общественото здраве

5. КООРДИНАЦИЯ НА МЕЖДУНАРОДНО РАВНИЩЕ

Още при първите доклади за появата на грип H1N1 Европейската комисия подчерта важността на обмена на информация и координацията на мерките на международно равнище. Комисията подкрепя водещата роля на СЗО в наблюдението на пандемията в съответствие с Международните здравни правила, изготвянето на препоръки и насоки, основаващи се на фактите, и улеснява оказването на подкрепа на най-бедните държави, включително и чрез предоставяне на експертен опит, подпомагане изграждането на капацитет и дори снабдяване с ваксини и антивирусни препарати.

Както вече бе посочено, Комисията координира дейността си в областта на обществено здраве и в рамките на Глобалната инициатива за здравна сигурност (Global Health Security Initiative — GHSI), като по-специално обменя информация във връзка с мерките в областта на общественото здраве.

Мрежата на глобалната инициатива работи по въпроси, сходни на актуалните в контекста на ЕС въпроси, и се стреми да координира действията по тях, предприемани от държавите — членки на инициативата. Комисията бе домакин на извънредна среща на министерско равнище на Глобалната инициатива за здравна сигурност, състояла се на 11 септември 2009 г., по въпроси от общ интерес, свързани с готовността за грипната пандемия (H1N1) 2009 и с ответните мерки. Давайки си сметка за вероятното възникване на по-сериозна вълна от заболявания, причинени от грипния вирус (H1N1) 2009 през следващите месеци, участниците в срещата разгледаха редица въпроси от жизненоважно значение за осъществяване на ефикасни ответни мерки.

По време на 14-тата среща на министрите на Европейския съюз и на групата от Рио (всички латиноамерикански държави, Доминиканската република, Белиз, Гвиана и Хаити), състояла се в Прага на 13 май 2009 г., бе приета съвместна декларация във връзка с „новия грипен вирус“. В нея бе отправен призив за засилване на координацията по мерките между всички компетентни организации и органи.

По въпросите, свързани с изготвянето на стратегии за оценка и разрешаване на ваксини, Европейската комисия, ЕЦПЗ и ЕМЕА работят в тясно сътрудничество със СЗО и — посредством СЗО — с другите регулаторни органи по целия свят. Освен това Комисията и ЕМЕА сключиха двустранни споразумения в областта на поверителността във връзка с административното и научното сътрудничество с регулаторните агенции на три трети държави (САЩ, Канада и Япония), като тези споразумения се оказаха полезен механизъм за обмен на информация в настоящата пандемична обстановка.

6. СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ПАНДЕМИЯТА

Според Световната банка мерките, предприети за забавяне на разпространението на пандемията, макар и целесъобразни, може да имат тежка икономическа цена, тъй като се счита, че стойността им възлиза на 60 % от общите разходи, докато едва 12 % от разходите могат да бъдат свързани със смъртността, а 28 % — с отсъствията от работното място и боледуването. Опитът показва, че икономическото въздействие на една криза в областта на общественото здраве рядко е директно обвързано със сериозността от медицинска гледна точка на причиняването от вируса заболяване.

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

За пълна информация за всички проекти вж. http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html

Вероятно вниманието на обществеността ще бъде съсредоточено най-вече върху непосредственото въздействие на пандемията. Последиците в дългосрочен план обаче, в зависимост от продължителността на пандемията и тежестта на заболяванията, може съществено да надхвърлят разходите в краткосрочен план.

Непосредствено въздействие (епидемиологична несигурност)

Най-непосредствените икономически последици от пандемията може да дойдат не от действителния брой на смъртните случаи или на болелите, а от некоординираните усилия на отделните лица да се предпазят от заразяване.

Предвижда се нарастващо търсене на болнични и медицински услуги, както и на лекарства, в това число и антивирусни препарати и ваксини, маски, ръкавици, антимикробни препарати и други средства за противодействие. Ограничените възможности на някои доставчици на услуги обаче биха могли да доведат до ситуация, в която здравните услуги, свързани с пандемията, да изтласкат на заден план останалите здравни услуги.

Освен очакваните тенденции в областта на здравните грижи, се предвижда, че в стремежа си да избегнат заразяване хората ще предприемат допълнителни предпазни мерки за намаляване до минимум на преките контакти. В най-лошия случай това би довело до спад в търсенето в някои сектори в икономиката и до възпрепятстване на трансграничната мобилност на хора и стоки.

Основните разходи за пазара на труда са свързани с нарастващата заболеваемост. Тя би довела до отсъствия от работното място, нарушаване на производствения процес, преминаване към процедури, изискващи повишени разходи, и в крайна сметка — до пониска производителност. В случай на особено тежко психологическо въздействие на пандемията може да се очакват случаи на отсъствие и на работещи, които по принцип са в добро здравословно състояние.

В заключенията си от 16 декември 2008 г. Съветът на министрите на здравеопазването отправиха искане до Комисията да вземе предвид междусекторното измерение на подготовката за грипна пандемия чрез преразглеждане на споразуменията в тази област и чрез актуализиране на съобщението на Комисията до Съвета и Европейския парламент от 28 ноември 2005 г. относно планиране на подготвеността в случай на грипна пандемия.

Комисията обмисля възможността за засилване на между- и многосекторното сътрудничество, за да способства за смекчаване на по-общото отражение на протичащата пандемия и на евентуалните пандемии в бъдеще.

Дългосрочно въздействие (епидемиологична несигурност)

Разходите, свързани със съпътстващата пандемията икономическа несигурност, особено в настоящите условия на икономически затруднения, могат да забавят крехкото икономическо възстановяване. По отношение на развиващите се страни СЗО подчерта, че ще бъдат използвани всички налични средства, за да се избегне неравнопоставеността и да се осигури достъп до ваксини за тези страни, като по този начин се гарантира, че развиващите се страни не страдат прекомерно. Съществува и необходимост от по-стабилна система на здравеопазване. Ето защо СЗО отправи призив за солидарност, за да бъдат отстранени и тези структурни слабости. На 20 май 2009 г. СЗО публикува доклад, в който се посочва, че 72 държави са получили антивирусни препарати.

Световната банка подкрепя солидарността с държавите, които се нуждаят от помощ, за да дадат ефикасен отговор на пандемията и да се справят с последиците от нея. Поради това на 2 юни Световната банка одобри „ускорена“ процедура за предоставяне на 500 милиона долара в помощ на финансирането от страна на тези държави на операциите за превенция и контрол на появата на пандемия (H1N1) 2009.

Въздействие върху общата, регионалната или националната сигурност

Разпространението на грипната пандемия (H1N1) 2009 може да има важни последици за сигурността, стабилността и управлението в световен, регионален и национален план. В това отношение елементите от външната политика на ЕС, насочени към засилване на капацитета за „ранно предупреждение“ в третите държави, следва да се разглеждат като основна съставна част на общата стратегия на ЕС по отношение на сигурността и като основен принос на ЕС към повече стабилност и по-добро управление в световен план.

7. ОСНОВНИ СТРАТЕГИЧЕСКИ НАСОКИ¹²

Съвместно снабдяване с ваксини

По време на неформалната среща на Съвета на министрите на здравеопазването, състояла се на 6 юли, и въз основа на широк консенсус за съвместно снабдяване с ваксини срещу пандемията от грипния вирус (H1N1) 2009, особено за държавите-членки, които все още не са направили заявки, шведското председателство поиска от Комисията да създаде механизъм за съвместно снабдяване с ваксини на заинтересованите държави-членки.

Като се имат предвид етапът от развитието на пандемията и фактът, че редица държави-членки вече са сключили предварителни договори за покупка, понастоящем се счита, че започването на равнище на ЕС на процедура за съвместно снабдяване с ваксини, в която да участват заинтересованите държави-членки, не е обосновано или ефективно.

Целта би била по-скоро стартиране *от страна на заинтересованите държави-членки на пакет от национални тръжни процедури, които да бъдат проведени едновременно или като едно цяло*. На пръв поглед и като се имат предвид ограниченията във времето (ваксините трябва да бъдат купени през октомври), изглежда, че това е най-подходящото решение (налице са всички документи за сключване на договори, липсва конфликт на закони) и то би довело до най-добър резултат що се отнася до гарантирането на доставки на ваксини за целевите групи и групите от приоритетно значение в дадения срок.

Комисията ще подкрепя усилията на държавите-членки за съвместно снабдяване и ще организира необходимите координационни срещи. Комисията е готова да улеснява тези действия като предоставя съвети относно правната база на ЕС, когато това е необходимо, и да подпомага обмена на информация между държавите-членки, които вече са сключили предварителни договори за закупуване, и тези, на които това все още предстои. В средносрочен и дългосрочен план Комисията ще продължи да проучва алтернативните възможности.

¹² Едновременно с настоящото съобщение бяха изготвени пет технически документа, за да бъдат определени основните стратегически области. В тези документи се прави преглед на поредицата от възможни действия, които биха подкрепили усилията на държавите-членки да противодействат на пандемията.

Успоредно с инициативата за съвместно снабдяване Комисията насърчава и възприемането на общ подход за трансгранично споделяне и продажба на доброволни начала в рамките на ЕС. На европейско равнище може да бъде предвиден и механизъм за сътрудничество между държавите-членки, чрез който координирано да се решават проблеми при недостиг на ваксини в дадена държава-членка, в случай че друга държава разполага с големи количества. От отговорите, получени до този момент от Комисията, става ясно, че някои държави-членки вече са включили в договорните условия възможността неизползваните ваксини да могат да бъдат продавани на други държави.

Подкрепа за трети държави в борбата с грипната пандемия (H1N1) 2009

Основната специфична цел на работния документ на службите на Комисията за оказване на подкрепа на трети държави е да бъдат установени областите и съществуващите механизми на ЕС, чрез които може да се отговори на нуждите на третите държави, така че тяхната степен на защита срещу грипната пандемия (H1N1) 2009 постепенно да нараства, като успоредно с това се спазват принципите за съпричастност на съответната държава и ефикасност на помощта. Всяка донорска помощ за сектора на здравеопазването в развиващите се държави трябва да зачита водещата роля на съответната държава в определянето на стратегия и ангажираността ѝ в процеса на прилагане, в съответствие с договореното на международно равнище през 2008 г. в програмата за действие от Акра, с цел постигане на най-голяма ефикасност на международната помощ. Важно е да се гарантира, че действията по инициране и предоставяне на конкретна помощ на трети държави се осъществяват в тясно сътрудничество със СЗО и, когато това е целесъобразно, с неправителствените организации (НПО). Постепенното засилване на сътрудничеството между ЕЦПКЗ и някои трети държави, по-специално държавите, участващи в европейската политика за съседство, също би допринесло към борбата с пандемията.

Комисията вече даде своя съществен принос към общата готовност за посрещане на грипа, като изигра водеща роля в ответните мерки срещу птичия грип, които далеч надхвърлиха предизвикателствата, свързани единствено с тази болест, и в рамките на които вниманието бе насочено към укрепване на системите на здравеопазване и към подготовка за посрещане на пандемии като цяло. Освен това Комисията предоставя финансова помощ на редица държави с ниски приходи чрез поредица от двустранни мерки (проекти, подкрепа за бюджета в сектора на здравеопазването и регионални програми), така че техните национални здравни системи да могат по-адекватно да посрещнат предизвикателствата, свързани с грипната пандемия (H1N1) 2009.

Комисията си поставя следните конкретни цели: да наблюдава отблизо ситуацията в трети държави чрез поддържане на редовни връзки с UNSIC (координацията на системата на ООН за борба с грипа), СЗО, държавите-членки на ЕС и други заинтересовани страни, така че да може своевременно да потвърждава наличието на потенциална заплаха от грипна пандемия (H1N1) 2009; да установява действителните потребности на държавите във връзка със засилване на готовността им и капацитета им по превенция, но също така и във връзка със справяне със сериозна поява на заболяване, ако и когато възникне такава; да осъществява снабдяването на ЕС с ваксини по начин, който не възпрепятства достъпа на развиващите се държави до ваксини и други лекарствени продукти и чрез който се насърчава нарастване на достъпа при отчитане на ограниченията в ресурсите. В съответствие с призива на генералния директор на СЗО за международна солидарност за осигуряване на справедлив и равен достъп на всички държави до ваксина срещу пандемията, когато такава бъде на

разположение, следва сериозно да бъде обмислена възможността за заделяне на част от ваксините, поръчани от държавите-членки, за нуждите на развиващите се държави.

Стратегии за ваксиниране

Като се отчита, че отговорността за разработване на стратегия за ваксиниране срещу грипната пандемия (H1N1) 2009 принадлежи на държавите-членки, в работния документ на службите на Комисията относно стратегиите за ваксиниране, основаващ се на съществуващите научни доказателства и епидемиологичните тенденции, се посочват различните варианти, които държавите-членки могат да вземат предвид при определяне на стратегии, които да отговарят на конкретните условия на тяхната територия. В действителност, основавайки се на широките насоки, предоставени в работния документ на службите на Комисията, държавите-членки могат да разработят различни схеми за ваксиниране, като се съобразяват с епидемиологичните тенденции, структурите за предоставяне на здравни грижи и наличните ресурси. В основата на този документ е съобщението относно целевите групи и групите с приоритетно значение при ваксиниране срещу грипната пандемия (H1N1) 2009, одобрено от Комитета за здравна сигурност на Европейския съюз на 26 август 2009 г.¹³.

Първоначалните ограничения по отношение на наличните количества от ваксини, както и потенциалната нужда от широкомащабна ваксинационна кампания, поставят предизвикателства пред системите на здравеопазване и поставят на преден план необходимостта от внимателно обмислена стратегия за ваксиниране, при която да се вземе предвид нуждата от защита на уязвимите членове на обществото, така че да бъде спряно разпространението на заразата и да се запази функционирането на основните обществени служби. Общественото доверие, а оттам и успехът на всяка една кампания за ваксиниране срещу грипната пандемия (H1N1) 2009, ще зависи от активната и прозрачна комуникация относно ползите и рисковете при ваксиниране срещу грипната пандемия (H1N1) 2009.

В действителност е важно да се разбере, че ефикасността на всяка една национална схема за ваксиниране е въпрос от общ интерес, за да бъде овладяно разпространението на вируса и да се елиминира всяко едно „гнездо на зараза“ с цел предотвратяване на възобновяването на пандемията в бъдеще.

Регулаторна процедура за разрешаване на антивирусни препарати и ваксини

ЕС е подготвен отдавна за поява на пандемия чрез изготвените разпоредби за ускорена оценка, прилагани например при оценката на новите заявления за издаване на разрешения за търговия с ваксини срещу пандемията от грип А (H1N1) и неговите разновидности.

В работния документ на службите на Комисията е направен цялостен преглед на основните стъпки и аспекти, свързани с разрешаването на антивирусни препарати и ваксини. Особено внимание е отделено на описанието на специалните разпоредби, предвидени за ускорено разрешаване в случай на пандемична ситуация, и последващите задължения за фармакологично наблюдение.

Информирание на обществеността и медиите във връзка с грипната пандемия (H1N1) 2009

За да постигнат подходяща степен на използване на ваксините сред рисковите групи и за да намерят ефикасно решение на другите проблеми, свързани с превенцията и

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

ваксинирането, обществените органи в областта на здравеопазването в цяла Европа ще трябва да се справят с предизвикателства, които изискват използването на внимателно планирана комуникационна стратегия.

В работния документ на службите на Комисията относно информацията за обществеността се изтъкват на преден план въпросите, свързани с координираната комуникация с обществеността относно грипната пандемия (H1N1) 2009, с което се цели изпращане на добре насочени и научно потвърдени послания към широката общественост и към специфичните рискови групи. В документа се посочва възможно съвместно действие между държавите-членки на ЕС и Комисията за разработване на последователна европейска стратегия относно информацията и комуникацията.

8. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Грипната пандемия (H1N1) 2009 представлява предизвикателство в световен план. Комисията смята, че до този момент координацията на ЕС се осъществява успешно. Тази криза показва, че съществуват канали за ефикасен обмен на информация в подкрепа на доброто сътрудничество и на координацията на усилията на европейско равнище. Работата и сътрудничеството на международно равнище също могат да използвани за ефикасно справяне със заплахите за здравето. Благодарение на тях се осигурява последователността на националните мерки в областта на общественото здраве и тяхното максимално ефективно използване. Комисията ще продължи да подпомага националните здравни органи в предприетото от тях преразглеждане на структурите за готовност и на целесъобразността на ответните мерки срещу пандемията.

Действията на междусекторно равнище продължават да бъдат основен елемент в борбата с грипната пандемия (H1N1) 2009. Важен аспект в противодействието на пандемията на всяко едно равнище е фактът, че те трябва да бъдат многосекторни и да обхванат и услугите извън сектора на здравеопазването. Необходимо е още много да се направи в тази посока и Комисията, заедно с държавите-членки, ще обмисли необходимостта от мерки за засилване на между- и многосекторното сътрудничество, за да се осигури непрекъснатост на дейностите и да се намали, доколкото е възможно, отрицателното въздействие на пандемията.

В зависимост от мащаба и сложността на ситуацията в областта на общественото здраве, в плановете за непрекъснатост на дейностите също могат да бъдат включени мерки и разпоредби, които да гарантират запазване на нормалния ход на работа на основните служби. Изготвянето на плановете за непрекъснатост на дейностите в съответните области ще представлява полезна стъпка към предотвратяване на всяко едно отрицателно икономическо въздействие на грипната пандемия, което може да бъде избегнато.