



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Einführung

Europas Plan gegen den Krebs¹ (im Folgenden „Plan gegen den Krebs“) ist eine der wichtigsten Prioritäten der Kommission im Bereich der öffentlichen Gesundheit und ein Eckpfeiler der europäischen Gesundheitsunion². Gemeinsam mit der Mission „Krebs“ im Rahmen von Horizont Europa³ bildet er die Antwort der Kommission auf die steigende Zahl von Krebs- und darauf zurückzuführenden Todesfällen in der gesamten EU.

Die Kommission beabsichtigt, im Zuge einer Leitinitiative im Rahmen des Plans gegen den Krebs, die Bemühungen der EU-Mitgliedstaaten um die Verstärkung und Ausweitung von Routineimpfungen von Mädchen und Jungen gegen Humane Papillomviren (HPV) zu unterstützen, um Gebärmutterhalskrebs und andere durch HPV verursachte Krebserkrankungen wie Vulva-, Vaginal-, Penis- und Analkrebs sowie einige Kopf-Hals-Krebsarten zu eliminieren. Gemäß dem Plan gegen den Krebs wird angestrebt, bis 2030 mindestens 90 % der Mädchen-Zielgruppe in der EU vollständig zu impfen und die Durchimpfungsraten bei den Jungen deutlich zu erhöhen. Im Plan gegen den Krebs kündigte die Kommission außerdem an, dass sie den Zugang zur Impfung gegen das Hepatitis-B-Virus (HBV) sicherstellen will, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen und so zur Prävention von durch das Virus verursachten Krankheiten, einschließlich Leberkrebs, beizutragen.

Die Kommission schlägt daher eine Empfehlung des Rates zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten vor, um die EU-Mitgliedstaaten bei der Prävention und Verringerung der mit HPV- und HBV-Infektionen verbundenen Krebsrisiken durch eine Erhöhung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten zu unterstützen.

Der Vorschlag für eine Empfehlung des Rates findet sich im Arbeitsprogramm der Kommission für 2023⁴ im Rahmen der Priorität der Kommission „Förderung unserer europäischen Lebensweise“ wieder.

Er soll den EU-Mitgliedstaaten dabei helfen, Ziel 3 der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ und insbesondere Unterziel 3.3 „Bis 2030 die Aids-, Tuberkulose- und Malariaepidemien und die vernachlässigten

¹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Europas Plan gegen den Krebs“ (COM(2021) 44 final).

² Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“ (COM(2020) 724 final).

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_en

⁴ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über das Arbeitsprogramm der Kommission 2023: Eine entschlossen und geeint vorgehende Union (COM(2022) 548 final).

Tropenkrankheiten beseitigen und Hepatitis, durch Wasser übertragene Krankheiten und andere übertragbare Krankheiten bekämpfen“⁵ zu verwirklichen.

Sowohl HPV- als auch HBV-Impfstoffe können Virusinfektionen verhindern, die zu Krebs führen können. Diese Impfstoffe sind daher wesentlich für den Schutz der individuellen und der öffentlichen Gesundheit sowie für die Unterstützung widerstandsfähiger und gerechter Gesundheitssysteme.

Beide fügen sich außerdem in das auf den gesamten Lebensverlauf gerichtete Impfkonzepkt ein, das die Kommission seit der Annahme der Empfehlung des Rates zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten⁶ im Jahr 2018 fördert. In dieser Empfehlung forderte der Rat eine Reihe von Maßnahmen⁷, um die Durchimpfungsraten in allen Altersgruppen zu erhöhen, einschließlich der Einrichtung des europäischen Impfinformationsportals⁸, auf dem die Menschen einfach evidenzbasierte Informationen über Impfungen und Impfstoffe, auch für bestimmte Altersgruppen, finden können. Eine Informations- und Sensibilisierungskampagne der EU zu Impfungen als Maßnahme zur Krankheitsprävention – #UnitedInProtection⁹ –, die den nationalen Herausforderungen und Bedürfnissen entsprechend angepasst werden kann, lief im November 2022 an und wird mindestens bis November 2024 laufen.

Die HPV-Impfung und die HBV-Impfung richten sich an unterschiedliche Bevölkerungsgruppen. HPV-Impfstoffe werden hauptsächlich Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz sowie jungen Erwachsenen im Rahmen gezielter Nachhol-Impfkampagnen angeboten. HBV-Impfstoffe werden zahlreichen heterogenen Bevölkerungsgruppen angeboten – von Säuglingen bis hin zu besonders gefährdeten und ggf. benachteiligten Erwachsenen, wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transpersonen, Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete aus Ländern, in denen HBV endemisch ist, sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe. Dabei sind, auch im Hinblick auf die Kommunikation, unterschiedliche Ansätze erforderlich, um eine ausreichende Akzeptanz zu gewährleisten.

Die COVID-19-Pandemie und die neuen Impfstoffe, die von der Kommission zur Verfügung gestellt¹⁰ und von den EU-Mitgliedstaaten eingeführt wurden, haben deutlich gemacht, wie wichtig Impfungen als Instrument für das Krisenmanagement sind, jedoch haben die von den Ländern zur Eindämmung des Virus ergriffenen Lockdown-Maßnahmen die Kontinuität der nationalen Routineimpfprogramme beeinträchtigt. Darüber hinaus hat die die Pandemie umgebende „Infodemie“ das Vertrauen der Menschen in die Impfung beeinträchtigt, da es schwierig war, richtige und falsche Informationen zu unterscheiden. Dies wurde durch Fehl- und Desinformation in den sozialen und anderen Medien sowie durch eine gewisse „Impfmüdigkeit“ noch verschärft. Es ist daher wichtig, interdisziplinäre Expertise zu

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

⁶ Empfehlung des Rates vom 7. Dezember 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten (ABl. C 466 vom 28.12.2018, S. 1).

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

⁸ <https://vaccination-info.eu/de>

⁹ https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_de

¹⁰ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat und die Europäische Investitionsbank „EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe“ (COM(2020) 245 final).

nutzen, um Fehl- und Desinformation über Impfstoffe zu bekämpfen, wie in den im Jahr 2022 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates zur Impfung¹¹ betont wird.

Die Überwachung der Durchimpfungsraten ist als Informationsgrundlage für Maßnahmen zur Steigerung der Impfquote wichtig. Während einige EU-Mitgliedstaaten über zentralisierte, populationsspezifische Impfinformationssysteme verfügen, um die Durchimpfungsraten in ihrem Land, auch auf subnationaler Ebene, zu überwachen, ist die Überwachung in anderen Mitgliedstaaten fragmentiert. Darüber hinaus berichten einige EU-Mitgliedstaaten, dass sie aufgrund ihres nationalen Ansatzes zur Umsetzung der Bestimmungen der EU-Datenschutz-Grundverordnung¹², der von den EU-Mitgliedstaaten genauer präzisiert werden kann, Probleme bei der Erhebung von Impfdaten im Rahmen der Überwachung von Impfprogrammen haben. Ein weiterer administrativer Aspekt, auf den einige Mitgliedstaaten hinweisen, liegt in Problemen im Zusammenhang mit den nationalen Verfahren zur Einholung der Zustimmung der Eltern zur Impfung Minderjähriger, die sich möglicherweise negativ auf die Durchimpfungsraten auswirken.

Während der COVID-19-Pandemie hat das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) Daten erhoben, analysiert und veröffentlicht, um die Durchimpfungsraten in der EU und den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EU/EWR) über den COVID-19-Impftracker¹³ zu überwachen. Die Daten zeigten, wo weitere Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich waren, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen.

Aufbauend auf der Arbeit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Überwachung der Durchimpfungsraten in den 53 Ländern der Europäischen Region der WHO wurde das ECDC beauftragt, die Durchimpfungsraten in den EU-Mitgliedstaaten zu überwachen. Dies ist Teil des erweiterten Auftrags, der dem ECDC als Baustein der europäischen Gesundheitsunion erteilt wurde.¹⁴ Das ECDC kann seine Überwachungsaufgaben jedoch nur erfüllen, wenn zuverlässige Daten aus den Ländern vorliegen.

Der Vorschlag für eine Empfehlung des Rates konzentriert sich auf die Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten bei der besseren Überwachung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten. Eine bessere Überwachung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten geht jedoch Hand in Hand mit einer besseren Überwachung der Durchimpfungsraten in Bezug auf alle Impfstoffe, die in den nationalen Immunisierungsprogrammen enthalten sind, und sollte nicht gesondert behandelt werden.

Belastung durch HPV-bedingten Krebs und Impfung gegen HPV

Laut der WHO ist HPV die häufigste Virusinfektion im Bereich des Reproduktionstrakts, die eine Reihe von Erkrankungen sowohl bei Frauen als auch

¹¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14771-2022-INIT/de/pdf>

¹² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>

¹⁴ Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1).

bei Männern verursacht, unter anderem Präkanzerosen, die sich zu Krebs entwickeln können. Während die meisten HPV-Infektionen asymptomatisch sind und in der Regel spontan heilen, führen einige zu Erkrankungen.¹⁵

Nur wenige der mehr als 200 ermittelten HPV-Typen sind onkogen¹⁶, nämlich die HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 und 59. Diese Hochrisiko-HPV-Typen sind jedoch für praktisch alle Fälle von Gebärmutterhalskrebs verantwortlich. Sie stehen auch in kausalem Zusammenhang mit anderen anogenitalen Krebserkrankungen (Vulva-, Vaginal-, Penis- und Analkrebs) sowohl bei Frauen als auch bei Männern sowie mit bestimmten Kopf-Hals-Krebserkrankungen, insbesondere Oropharynxkarzinomen.¹⁷

Von den Hochrisiko-HPV-Typen weisen die HPV-Typen 16 und 18 das größte onkogene Potenzial auf. HPV 16, der Typ mit dem höchsten onkogenen Potenzial, ist bei HPV-bedingten Krebserkrankungen sowohl in Europa als auch weltweit durchgängig der am häufigsten nachgewiesene Typ.¹⁸ Die HPV-Typen 6 und 11 mit geringem Risiko können zu anogenitalen Warzen und rezidivierender respiratorischer Papillomatose führen. Schätzungen zufolge treten in den EU-/EWR-Ländern jedes Jahr etwa 28 600 Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf, 13 700 Menschen sterben daran.¹⁹ Die altersstandardisierten Inzidenzraten (Europastandardbevölkerung 2013) belaufen sich auf 11,8 und die Sterblichkeitsrate auf 5,3 je 100 000 Frauen.²⁰ Darüber hinaus wird mit Blick auf die wichtigsten HPV-bedingten Kopf-Hals-Krebsarten geschätzt, dass 2022 in den EU/EWR-Ländern rund 19 700 Oropharynxkarzinome auftraten, vor allem bei Männern (rund 15 000).²¹ Auch wenn darin nicht nur HPV-bedingte Krebserkrankungen erfasst sind, wurden doch in den letzten zehn Jahren ständig steigende Tendenzen bei der Inzidenz von Kopf-Hals-Krebserkrankungen bei HPV-positiven Menschen beobachtet, was zeitlich mit dem Rückgang des Tabakkonsums einhergeht.²² Es wird davon ausgegangen, dass HPV-Infektionen bei Oropharynxkarzinomen weltweit²³ und

¹⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

¹⁶ Das heißt, dass sie Krebs verursachen können.

¹⁷ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020. Stockholm: ECDC, 2020.

¹⁸ Ebenda.

¹⁹ [ECIS – Europäisches Krebsinformationssystem](#), aufgerufen am 27.10.2023. EU/EWR-Daten errechnet als Summe der Werte für die [EU-27](#), [Norwegen](#) und [Island](#).

²⁰ Ebenda.

²¹ Ebenda.

²² Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020. Stockholm: ECDC, 2020.

²³ X. Castellsagué, L. Alemany, M. Quer, G. Halc, B. Quirós, S. Tous, O. Clavero, L. Alòs, T. Biegner, T. Szafarowski, M. Alejo, D. Holzinger, E. Cadena, E. Claros, G. Hall, J. Laco, M. Poljak, M. Benevolo, E. Kasamatsu, H. Mehanna, C. Ndiaye, N. Guimerà, B. Lloveras, X. León, J. C. Ruiz-Cabezas, I. Alvarado-Cabrero, C. S. Kang, J. K. Oh, M. Garcia-Rojo, E. Iljazovic, O. F. Ajayi, F. Duarte, A. Nessa, L. Tinoco, M. A. Duran-Padilla, E. C. Pirog, H. Viarheichyk, H. Morales, V. Costes, A. Félix, M. J. Germar, M. Mena, A. Ruacan, A. Jain, R. Mehrotra, M. T. Goodman, L. E. Lombardi, A. Ferrera, S. Malami, E. I. Albanesi, P. Dabed, C. Molina, R. López-Revilla, V. Mandys, M. E. González, J. Velasco, I. G. Bravo, W. Quint, M. Pawlita, N. Muñoz, S. de Sanjosé, F. Xavier Bosch; ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group. HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients. J Natl Cancer Inst. 28. Januar 2016; 108(6): djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

insbesondere in Europa und Nordamerika eine wichtige Rolle spielen²⁴. Entsprechend berichten die US-amerikanischen Centres for Disease Control and Prevention (Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten), dass HPV wahrscheinlich 70 % der Oropharynxkarzinome in den Vereinigten Staaten verursacht.²⁵

Alle EU-Mitgliedstaaten empfehlen die HPV-Impfung für Mädchen in der Adoleszenz und Präadoleszenz, und viele empfehlen außerdem, Jungen in diesen Altersgruppen zu impfen. In einigen EU-Mitgliedstaaten werden die Empfehlungen derzeit im Rahmen gezielter Nachhol-Impfkampagnen auf junge Erwachsene ausgeweitet, die in der Adoleszenz oder Präadoleszenz – unter anderem aufgrund der Ausgangsbeschränkungen, die während der COVID-19-Pandemie verhängt wurden – nicht oder nur teilweise geimpft wurden.

Aktuell sind in der EU drei HPV-Impfstoffe zugelassen: ein bivalenter Impfstoff, der virusähnliche Partikel der HPV-Typen 16 und 18 enthält, ein quadrivalenter HPV-Impfstoff, der virusähnliche Partikel der HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 enthält, und ein nonavalenter Impfstoff, der virusähnliche Partikel der HPV-Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 enthält. Alle Impfstoffe enthalten virusähnliche Partikel der HPV-Typen 16 und 18 – die Hochrisiko-HPV-Typen mit dem größten onkogenen Potenzial. Welche Impfstoffe in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten verwendet werden, hängt von der nationalen Vergabepolitik ab.

Die Durchimpfungsraten sind innerhalb der EU sehr unterschiedlich. Die entsprechenden Daten zeigen beispielsweise, dass einige wenige EU-Mitgliedstaaten 90 % oder mehr der Mädchen in der Adoleszenz und Präadoleszenz mit einer der beiden für diese Altersgruppen erforderlichen Dosen geimpft haben, während andere EU-Mitgliedstaaten eine geringe Rate von unter 50 % aufweisen.²⁶ Für Jungen und junge Erwachsene liegen derzeit nur begrenzte Daten über die Durchimpfungsraten vor.

Im Vorschlag für eine Empfehlung des Rates werden Maßnahmen gefordert, um die HPV-Durchimpfungsraten bei Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz zu erhöhen. Ferner wird eine bessere Überwachung der HPV-Durchimpfungsraten empfohlen, um Datenlücken zu schließen und Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen.

Belastung durch HBV-bedingten Krebs und Impfung gegen HBV

HBV stellt eine globale Herausforderung im Gesundheitsbereich dar, und eine chronische Infektion mit dem Virus ist eine der Hauptursachen für chronische Lebererkrankungen, Leberzirrhose und Leberkrebs. Weltweit verursachen Infektionen mit dem Hepatitis-B-Virus und dem Hepatitis-C-Virus (HCV) Schätzungen zufolge 1,1 Millionen Todesfälle pro Jahr.²⁷ Für das Jahr 2021 meldeten 30 EU/EWR-Länder 16 187 neu diagnostizierte HBV-Infektionen, von denen ein

²⁴ C. de Martel, M. Plummer, J. Vignat, S. Franceschi; Worldwide burdens of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. *Int J Cancer*. 15. August 2017; 141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 8. Juni 2017. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

²⁵ https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/hpv_oropharyngeal.htm

²⁶ https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHP_VI_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

²⁷ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stockholm: ECDC, 2022.

großer Teil (43 %) als chronisch eingestuft wurde.²⁸ Gestützt auf Daten aus dem Jahr 2015 sind Schätzungen zufolge HBV- und HCV-Infektionen in der EU/im EWR und im Vereinigten Königreich ursächlich für etwa 55 % aller Todesfälle aufgrund von Leberkrebs sowie 45 % aller Todesfälle aufgrund von Leberzirrhose und anderen chronischen Lebererkrankungen und führen jährlich zu etwa 64 000 Todesfällen.²⁹

HBV wird über das Blut übertragen, etwa perinatal bei der Geburt von einer infizierten Mutter auf das Kind (vertikale Infektion), beim Geschlechtsverkehr, bei der unsicheren Injektion von Drogen, über kontaminiertes Blut oder Blutprodukte oder aufgrund suboptimaler Infektionsprävention und -bekämpfung in Gesundheitseinrichtungen.

Trotz eines stetigen Rückgangs der Gesamtinzidenz von HBV im Laufe der Zeit aufgrund wirksamer Impfprogramme und anderer Präventionsstrategien leben Schätzungen zufolge etwa 3,6 Millionen Menschen in den EU/EWR-Ländern mit einer chronischen HBV-Infektion.³⁰ Modellierungsstudien³¹ deuten darauf hin, dass die entsprechende Morbidität und Mortalität zunehmen könnten, wenn die Anstrengungen nicht weiter verstärkt werden.

HBV-Infektionen in den EU/EWR-Ländern betreffen einige besonders gefährdete und ggf. benachteiligte Bevölkerungsgruppen stärker als die allgemeine Bevölkerung, etwa Personen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Männer, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete aus Ländern, in denen HBV endemisch ist. Geschlechtsverkehr zwischen heterosexuellen Partnern ist jedoch nach wie vor ein häufiger Übertragungsweg von HBV in Europa. Und auch wenn die vertikale Übertragung in diesem Teil der Welt heute selten ist, sind Präventionsstrategien erforderlich, da die meisten perinatal infizierten Säuglinge eine chronische Infektion erleiden.³²

Die meisten EU-Mitgliedstaaten empfehlen, dass alle Kinder gegen HBV geimpft werden. Darüber hinaus wenden die Länder verschiedene Strategien zur Verhinderung einer vertikalen Infektion an, darunter ein Screening von Schwangeren auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), eine Impfung von Säuglingen mit der ersten HBV-Impfdosis innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt und eine Postexpositionsprophylaxe für Säuglinge, deren Mütter mit HBV infiziert sind.

In der EU sind zwölf HBV-Impfstoffe zugelassen, und bei allen kommt HBsAg adsorbiert an Aluminiumhilfsstoffe zum Einsatz. Während ein Impfstoff für alle Altersgruppen zugelassen ist, sind die anderen auf bestimmte Altersgruppen begrenzt. Vier Impfstoffe sind für die Verwendung bei Kindern zugelassen, wobei drei auch Antigene gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Typ B enthalten. Neben den zwölf in der EU zugelassenen Impfstoffen sind zwei weitere Impfstoffe nur auf nationaler Ebene zugelassen. Welche Impfstoffe in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten verwendet werden, hängt von der nationalen Vergabepolitik ab.

²⁸ Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Stockholm: ECDC, 2022.

²⁹ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stockholm: ECDC, 2022.

³⁰ *Ebenda.*

³¹ Etwa D. Razavi-Shearer et al. The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road [Abstract OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

³² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stockholm: ECDC, 2022.

Im Jahr 2017 hat die WHO in ihrem Aktionsplan für das Gesundheitswesen zur Bekämpfung von Virushepatitis in der Europäischen Region der WHO das Ziel genannt, Hepatitis als Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in der Europäischen Region der WHO bis 2030 zu beseitigen.³³ Aus – wenngleich lückenhaften – Daten aus dem Jahr 2021 geht jedoch hervor, dass die Durchimpfungsraten in vielen EU-Mitgliedstaaten noch verbessert werden müssen, um wenigstens die von der WHO für 2020 festgelegten Zwischenziele zu erreichen – nämlich 1) eine Durchimpfungsrate von 95 % mit drei Dosen HBV-Impfstoff in Ländern, die generelle Impfungen im Kindesalter durchführen, und 2) eine 90%ige Abdeckung bei Maßnahmen zur Verhinderung der vertikalen Übertragung (HBV-Impfung direkt nach der Geburt oder andere Ansätze)³⁴ –, während die Ziele für 2030 noch weiter entfernt scheinen: 1) 95 % aller Kinder sind geimpft (drei Dosen der HBV-Impfung), 2) 95 % aller schwangeren Frauen werden einem Screening auf HBsAg unterzogen und 3) 95 % der Neugeborenen erhalten rechtzeitig (innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt) eine HBV-Impfung.³⁵

Viele EU-Mitgliedstaaten empfehlen außerdem Impfungen für besonders gefährdete und ggf. auch für benachteiligte Gruppen wie die oben genannten sowie für Angehörige der Gesundheitsberufe. Die Daten zu den Durchimpfungsraten sind jedoch lückenhaft.

Im Vorschlag für eine Empfehlung des Rates werden Maßnahmen gefordert, die den Zugang zu HBV-Impfungen für alle Bevölkerungsgruppen verbessern, für die eine Impfung empfohlen wird, damit die Durchimpfungsraten steigen. Ferner wird eine bessere Überwachung der HBV-Durchimpfungsraten empfohlen, um Datenlücken zu schließen und effiziente, datengesteuerte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen.

Ein Blick in die Zukunft

Andere Impfstoffe gegen durch Infektionen und nicht durch Infektionen verursachte Krebserkrankungen befinden sich derzeit in der Entwicklung, unter anderem auf Basis der mRNA-Plattform, die auch für einige COVID-19-Impfstoffe verwendet wurde. Die Forschung zu präventiven Impfstoffen gegen durch Infektionen verursachte Krebserkrankungen wird durch das Rahmenprogramm der Kommission für Forschung und Innovation Horizont Europa (2021-2027) unterstützt. Beispielsweise im Rahmen des Projekts Vax2Muc³⁶, bei dem es um das Bakterium *Helicobacter pylori* geht, das Magenkrebs verursachen kann. Darüber hinaus unterstützen die Arbeitsgruppe Innovation der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und ihr PRIME-Programm die Entwicklung innovativer Arzneimittel für bislang ungedeckten medizinischen Bedarf. Entsprechend dürften präventive Impfstoffe gegen durch Infektionen verursachte Krebserkrankungen in Zukunft eine noch wichtigere Rolle spielen als heute. Dies geht jedoch über den Anwendungsbereich des Vorschlags für eine Empfehlung des Rates hinaus und wird in der Empfehlung nicht behandelt.

³³ Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa. 2017. Aktionsplan für Maßnahmen des Gesundheitswesens gegen Virushepatitis in der Europäischen Region der WHO. Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa.

³⁴ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stockholm: ECDC, 2022.

³⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa.

³⁶ <https://cordis.europa.eu/project/id/101080486/de>

Unterstützende Maßnahmen der Kommission

Der Vorschlag für eine Empfehlung des Rates enthält Empfehlungen an die EU-Mitgliedstaaten dazu, wie die Durchimpfungsraten mit Blick auf HPV und HBV erhöht werden können. Die Kommission plant eine Reihe von Maßnahmen, um die Länder bei der Umsetzung der Empfehlungen zu unterstützen. Insbesondere sollen die EU-Mitgliedstaaten bei der Kommunikation darüber unterstützt werden, wie wichtig die HPV- und HBV-Impfungen im Hinblick auf die Krebsprävention sind, sowie bei der besseren Überwachung der Durchimpfungsraten als Grundlage für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit; darüber hinaus sollen weitere Aspekte eingezogen werden.

Im Hinblick auf die Kommunikation beabsichtigt die Kommission, unter Einbeziehung von Interessenverbänden auf europäischer Ebene (einschließlich Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe) und nationalen Partnern ein Modell für evidenzbasierte Sensibilisierungskampagnen über die Relevanz der HPV- und HBV-Impfung als Instrumente zur Krebsprävention zu entwickeln, das an die nationalen Herausforderungen und Bedürfnisse angepasst werden kann und nationale Besonderheiten berücksichtigt und eine integrierte Strategie zur fortgesetzten Überwachung und Bekämpfung von Fehl- und Desinformation umfasst, insbesondere mit Blick auf HPV-Infektionen und Impfungen. Sie beabsichtigt ferner, die Europäische Arzneimittel-Agentur und das ECDC aufzufordern, unter anderem über das europäische Impfinformationsportal regelmäßig über die Ergebnisse aktualisierter Überprüfungen und Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der HPV- und HBV-Impfstoffe zu berichten, um aktuelle Informationen bereitzustellen und sicherheitsbedingte Akzeptanzprobleme in der EU anzugehen.

In Bezug auf die Überwachung beabsichtigt die Kommission, die EU-Mitgliedstaaten bei der Entwicklung oder Modernisierung elektronischer Impfregeister im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung zu unterstützen, unter anderem durch eine Bestandsaufnahme der nationalen Ansätze in der gesamten EU und eine Erörterung der erfolgreichen Ansätze mit den Mitgliedstaaten. Dies würde unbeschadet der Aufgaben der nationalen Datenschutzbehörden und der einschlägigen Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses erfolgen. Die Kommission beabsichtigt weiterhin, die EU-Mitgliedstaaten bei der Straffung ihrer Verfahren zur Einholung der Zustimmung der Eltern zur Impfung Minderjähriger im Einklang mit den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften zu unterstützen, unter anderem durch den Austausch und die Erörterung nationaler Ansätze. Darüber hinaus plant die Kommission, gemeinsam mit dem ECDC die Entwicklung modernster Leitlinien für die EU-Mitgliedstaaten für den Aufbau oder die Modernisierung elektronischer Impfregeister fortzusetzen, die Daten auf nationaler und subnationaler Ebene verfügbar machen und auf die von verschiedenen Impfdiensten aufgezeichnete Daten nahtlos übertragen werden können, um die Überwachung der Durchimpfungsraten, einschließlich für HPV- und HBV-Impfungen, zu verbessern und zu verstärken. Bis Ende 2024 beabsichtigt die Kommission außerdem, das ECDC aufzufordern, die verfügbaren nationalen Daten zu den HPV- und HBV-Durchimpfungsraten der EU-Mitgliedstaaten in einem speziellen Dashboard anzuzeigen, und zwar zusammen mit den nationalen Überwachungsmethoden und zu erreichenden Zielen.

Neben Kommunikations- und Überwachungsmaßnahmen plant die Kommission, die Entwicklung von Modellierungsinstrumenten und Analysen zu unterstützen, um die Kosteneffizienz der Prävention von durch HPV- und HBV-Infektionen verursachte

Krebserkrankungen mittels Impfungen abzuschätzen und den EU-Mitgliedstaaten so eine Entscheidungshilfe hinsichtlich der Integration dieser Impfungen in ihre nationalen Immunisierungs- und Krebspräventionsprogramme zu geben. Die Kommission beabsichtigt ferner, die Forschung, Entwicklung und Innovation in Bezug auf HPV- und HBV-Impfstoffe zu fördern, unter anderem durch das Programm Horizont Europa und seine Nachfolgeprogramme. Darüber hinaus ist geplant, in Zusammenarbeit mit internationalen Partnern wie der WHO, der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und dem Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) weiterhin Maßnahmen zur weltweiten Förderung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten zu unterstützen, unter anderem im Hinblick auf die Ermittlung verhaltensbezogener Faktoren für die Akzeptanz von Impfstoffen und die Beseitigung von Impfhindernissen. Schließlich beabsichtigt die Kommission, im Einklang mit ihrer umfassenden Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit³⁷ und unter Berücksichtigung der EU-Kinderrechtsstrategie³⁸ und der Europäischen Garantie für Kinder³⁹, ein Präventions-Instrumentarium zu entwickeln, das sich mit den Zusammenhängen zwischen psychischer und körperlicher Gesundheit, einschließlich der körperlichen Gesundheit mit Blick auf Impfungen, bei Kindern befasst und somit in deren schutzbedürftigsten und prägendsten Lebensphasen greift.

Die Kommission beabsichtigt, alle unterstützenden Maßnahmen in enger Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten durchzuführen.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Die vorgeschlagene Empfehlung des Rates ergänzt andere Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Plan gegen den Krebs: insbesondere den Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung, in dem ebenfalls höhere Durchimpfungsraten mit Blick auf HPV gefordert werden, das Krebsvorsorgeprogramm der EU, das eine Aktualisierung der Empfehlungen für Vorsorgeuntersuchungen, neue Leitlinien sowie Qualitätssicherungssysteme vorsieht, und die jüngste Empfehlung des Rates zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening⁴⁰, sowie das Europäische Register der Ungleichheiten bei der Krebsbekämpfung⁴¹. Die Initiative ergänzt zudem die gemeinsame Maßnahme PartNERship to Contrast HPV (PERCH) und baut in Bezug auf HPV direkt auf ihr auf.⁴² Wie im Plan gegen den Krebs dargelegt, sind das Programm EU4Health und andere EU-Instrumente wesentlich, wenn es darum geht, die EU-Mitgliedstaaten in ihren Bemühungen zur Krebsbekämpfung zu unterstützen.

³⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über eine umfassende Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit (COM(2023) 298 final vom 7.6.2023).

³⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: EU-Kinderrechtsstrategie (COM(2021) 142 final vom 24.3.2021).

³⁹ Empfehlung (EU) 2021/1004 des Rates vom 14. Juni 2021 zur Einführung einer Europäischen Garantie für Kinder (ABl. L 223 vom 22.6.2021, S. 14).

⁴⁰ Empfehlung des Rates vom 9. Dezember 2022 zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening, der die Empfehlung 2003/878/EG des Rates ersetzt (ABl. C 473 vom 13.12.2022, S. 1).

⁴¹ <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/>

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Während der Vorschlag für eine Empfehlung des Rates andere Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Plan gegen den Krebs ergänzt, baut er auf der oben genannten Empfehlung des Rates aus dem Jahr 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung verhütbaren Krankheiten auf, einschließlich derjenigen Maßnahmen, die im Rahmen der gemeinsamen europäischen Maßnahme zur Impfung⁴³ von 2018 bis 2022 umgesetzt wurden. Die Initiative stützt sich außerdem auf impfbezogene Maßnahmen im Rahmen des Programms EU4Health, etwa auf das Projekt Overcoming Obstacles to Vaccination⁴⁴ (Impfhindernisse überwinden), das sich mit der Frage befasst, wie physische, praktische oder administrative Impfhindernisse überwunden werden können, indem bewährte Verfahren aus den EU-Mitgliedstaaten über das Portal für vorbildliche Verfahren der Kommission⁴⁵ ermittelt und in interessierten Ländern erprobt werden.

Die vorgeschlagene Empfehlung des Rates ergänzt außerdem die EU-Kinderrechtsstrategie⁴⁶ und die Europäische Garantie für Kinder⁴⁷, in denen der Zugang zu Impfungen als Schlüsselement für die Gewährleistung des Rechts auf Gesundheitsversorgung für alle Kinder beschrieben wird. Darüber hinaus unterstützt die Initiative den Schutz der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in ihren schutzbedürftigsten und prägendsten Lebensphasen, wie in der Mitteilung der Kommission über eine umfassende Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit erwähnt⁴⁸, in der ein ganzheitlicher Ansatz für die Gesundheit im Allgemeinen und die psychische Gesundheit im Besonderen gefordert wird – einschließlich des Zugangs zur Gesundheitsvorsorge wie Impfungen.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Dieser Vorschlag für eine Empfehlung des Rates stützt sich auf Artikel 168 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wonach der Rat auf Vorschlag der Kommission Empfehlungen zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung für die in diesem Artikel genannten Zwecke erlassen kann. Gemäß Artikel 168 Absatz 1 AEUV ergänzt die Tätigkeit der EU die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet. Ziel des Vorschlags für eine Empfehlung des Rates ist es, die EU-Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung der mit HPV- und HBV-Infektionen verbundenen Krebsrisiken zu unterstützen, indem die Durchimpfungsraten erhöht werden und der Zugang zu Impfungen sichergestellt wird.

⁴³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31061266/801495/3HP>

⁴⁴ <https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en>

⁴⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

⁴⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: EU-Kinderrechtsstrategie (COM(2021) 142 final).

⁴⁷ Empfehlung (EU) 2021/1004 des Rates vom 14. Juni 2021 zur Einführung einer Europäischen Garantie für Kinder (ABl. L 223 vom 22.6.2021, S. 14).

⁴⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über eine umfassende Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit (COM(2023) 298 final).

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Impfstrategien, -programme und -dienste fallen in die Zuständigkeit und den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten. Jedoch machen Virusinfektionen – einschließlich solcher, die Krebs erzeugen – nicht an Grenzen halt, und alle EU-Mitgliedstaaten stehen in dieser Hinsicht vor Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Die Bekämpfung von durch Impfung verhütbaren Krebserkrankungen mithilfe einer Reihe von Empfehlungen auf EU-Ebene bietet daher einen eindeutigen Mehrwert.

- **Verhältnismäßigkeit**

In diesem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates wird berücksichtigt, dass die Tätigkeiten der EU, die gemäß Artikel 168 AEUV die nationalen Strategien (einschließlich der Impfstrategien) ergänzen, auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerichtet sein müssen. Wie bereits erwähnt, besteht das Ziel der Initiative darin, die EU-Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung der mit HPV- und HBV-Infektionen verbundenen Krebsrisiken zu unterstützen, indem die Durchimpfungsraten erhöht werden und der Zugang zu Impfungen sichergestellt wird. Im Rahmen des Vorschlags wird voll und ganz berücksichtigt, dass Impfungen in die nationale Zuständigkeit und Verantwortung fallen, und nicht über das hinausgegangen, was zur Erreichung der Ziele erforderlich ist.

- **Wahl des Instruments**

Das für diese Initiative gewählte Instrument – ein Vorschlag für eine Empfehlung des Rates – steht voll und ganz im Einklang mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit und ermöglicht es den EU-Mitgliedstaaten, ihren jeweiligen Ansatz an ihre nationalen Bedürfnisse anzupassen.

3. **ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Bei diesem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates handelt es sich um eine neue Initiative. Daher wurden keine Ex-post-Bewertungen/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften durchgeführt.

- **Konsultation der Interessenträger**

Rückmeldungen zu dem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates wurden im Rahmen einer Sondierung zum Thema „Krebsprävention – Maßnahmen zur Förderung der Impfung gegen krebs erzeugende Viren“⁴⁹ zusammengetragen, die vom 9. Januar 2023 bis zum 6. Februar 2023 lief. Von den insgesamt 367 eingegangenen Rückmeldungen waren 331 gültig. 300 der 331 gültigen Rückmeldungen stammten von EU-Bürgerinnen und -Bürgern.

Rückmeldungen wurden auch durch gezielte Konsultationen anderer Interessengruppen eingeholt, etwa von Vertretern der EU-Mitgliedstaaten, europäischen Nichtregierungsorganisationen und Experten, die an EU-finanzierten Projekten beteiligt waren. Die gezielten Konsultationen fanden zwischen

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Cancer-prevention-action-to-promote-vaccination-against-cancer-causing-viruses_de

Februar 2023 und April 2023 statt. Im Rahmen dieser Konsultationstätigkeiten fand am 23. März 2023 auf der Plattform für Gesundheitspolitik der Kommission⁵⁰ ein Webinar der Interessenträger zu der Initiative statt.

300 Rückmeldungen kamen von EU-Bürgerinnen und -Bürgern. In 260 dieser Rückmeldungen ging es hauptsächlich um vermeintliche Mängel bei der Sicherheit von Impfungen im Allgemeinen. Fast alle Rückmeldungen, in denen Bedenken geäußert wurden, stammten jedoch von EU-Bürgerinnen und -Bürgern aus einem einzigen EU-Mitgliedstaat, dessen Bevölkerung nur etwa 1 % der EU-Bevölkerung ausmacht. Auch waren die entsprechenden Rückmeldungen zwar nicht identisch, inhaltlich aber doch sehr ähnlich, was auf eine koordinierte Kampagne zur Verbreitung eines Standpunkts hindeutet, der nicht unbedingt repräsentativ für die EU-Bürgerinnen und -Bürger ist, aber dennoch deutlich macht, dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe gestärkt werden muss, unter anderem, indem falsche Narrative widerlegt werden.

Von den Bürgerinnen und Bürgern abgesehen, zeigten sich die wichtigsten anderen Gruppen von Interessenträgern der Initiative gegenüber positiv. Sie betonten, wie wichtig es sei, die HPV- und HBV-Impfung in die nationalen Impfprogramme zu integrieren. Darüber hinaus hoben sie hervor, dass die Durchimpfungsraten besser überwacht werden müssten, damit Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die auf höhere Durchimpfungsraten abzielen, auf einer besseren Datengrundlage aufbauen können. Weiterhin forderten die Interessenträger die Kommission auf, die Bemühungen der EU-Mitgliedstaaten zur Umsetzung der Datenschutz-Grundverordnung in Bezug auf die Erhebung von Impfdaten zu koordinieren, da der nationale Ansatz in einigen Ländern Probleme aufwerfe. Sie betonten ferner, dass die Koordinierung von Impf- und Krebsregistern einen Mehrwert bieten könne, auch im Hinblick auf eine verbesserte Kosteneffizienz von Krebsvorsorgeprogrammen. Es gelte außerdem, das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe zu stärken, unter anderem durch die Überwachung und Bekämpfung von Fehl- und Desinformation, und einen einfachen Zugang zu Impfungen zu gewährleisten, etwa durch kostenlose Impfungen für diejenigen, für die eine Impfung empfohlen wird. Einige Interessenträger wiesen auf Probleme im Zusammenhang mit den nationalen Verfahren zur Einholung der Zustimmung der Eltern zur Impfung Minderjähriger hin, die sich möglicherweise negativ auf die Durchimpfungsraten auswirken. Auch Versorgungsprobleme wurden erwähnt und die Bedeutung einer ausreichenden Impfstoffversorgung wurde thematisiert. Ein Vorschlag bestand darin, dass die Kommission den Austausch bewährter Verfahren erleichtern könnte, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen.

In Bezug auf die HPV-Impfung schlugen die Interessenträger insbesondere vor, 1) kostenlose Impfungen im Rahmen nationaler Impfprogramme anzubieten; 2) Impfungen (auch) in Schulen/Bildungseinrichtungen anzubieten; 3) nach der COVID-19-Pandemie gezielte Nachhol-Impfkampagnen durchzuführen und/oder die impfberechtigten Altersgruppen zu erweitern; 4) die Öffentlichkeit besser über die Krebsrisiken für Mädchen und Jungen im Zusammenhang mit HPV-Infektionen sowie über die Relevanz der HPV-Impfung für beide Geschlechter aufzuklären; und 5) die Kommunikationsbemühungen zu entsexualisieren, indem gemeinsam mit Angehörigen der Gesundheitsberufe und/oder Jugendinfluencern die HPV-Impfung

⁵⁰

https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_de

als Instrument zur Krebsprävention sowie als Instrument für die sexuelle/reproduktive Gesundheit beworben wird.

Die Interessenträger forderten die Kommission ferner auf, die Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen der derzeit am Markt erhältlichen HPV-Impfstoffe zu überprüfen, um eine Einmaldosis zu ermöglichen, da dies die Kosten für die EU-Mitgliedstaaten senken würde und die Impfung auf einmal verabreicht werden könnte, was möglicherweise die Durchimpfungsraten benachteiligter Gruppen erhöhen würde. Es wurde vorgeschlagen, einen spezifischen prozentualen Anteil der Jungen an der EU-Zielgruppe festzulegen, die bis 2030 geimpft werden sollen, und zwar parallel zu dem Ziel für Mädchen.

Konkret für HBV schlugen die Interessenträger insbesondere vor, 1) HBV-Impfstoffe kostenlos allen impfberechtigten Bevölkerungsgruppen anzubieten und sich dabei an besonders gefährdete und ggf. benachteiligte Gruppen zu richten, etwa an Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Männer, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete aus Ländern, in denen HBV endemisch ist, und 2) nach der COVID-19-Pandemie gezielte Nachhol-Impfkampagnen durchzuführen. Die Interessenträger forderten außerdem Studien, um die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele der WHO zur Eliminierung von Hepatitis, einschließlich der Ziele im Zusammenhang mit Impfungen von Kindern und der Prävention der vertikalen Übertragung von HBV, zu überwachen.

Die Stellungnahmen der Interessenträger wurden analysiert und weitestmöglich in der Initiative berücksichtigt. Folgende Elemente wurden für die Verwirklichung der Ziele als besonders wichtig erachtet:

- Gewährleistung eines einfachen Zugangs zu Impfungen unter besonderer Berücksichtigung benachteiligter Gruppen
- Stärkung des Vertrauens der Öffentlichkeit in Impfstoffe, unter anderem durch Überwachung und Bekämpfung von Fehl- und Desinformation
- Verbesserung der Überwachung der Durchimpfungsraten als Informationsgrundlage für Maßnahmen, unter anderem durch die Lösung von Problemen, mit denen einige EU-Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Erhebung von Impfdaten im Rahmen des nationalen Ansatzes für die Umsetzung der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung konfrontiert sind, die von den EU-Mitgliedstaaten weiter präzisiert werden können
- Straffung der Verfahren der elterlichen Zustimmung zur Impfung Minderjähriger im Einklang mit den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften
- Integration von Impfungen in Programme zur Krebsprävention, sowohl auf operativer Ebene als auch zur Bereitstellung einer integrierten Gesundheitskommunikation zur Krebsprävention
- Koordinierung der Impf- und Krebsregister, auch um letztlich die Kosteneffizienz von Vorsorgeprogrammen zu erhöhen
- Austausch bewährter Verfahren

Im Hinblick auf eine mögliche Überprüfung der Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen der derzeit am Markt erhältlichen HPV-Impfstoffe ist darauf hinzuweisen, dass die Verabreichung einer Einmaldosis eher im Falle eines

allgemeinen Impfstoffmangels von Relevanz wäre, der in der EU allerdings nicht gegeben ist. Die Forderung der Interessenträger nach Studien zur Überwachung der Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele der WHO zur Eliminierung von Hepatitis, einschließlich der Ziele im Zusammenhang mit Impfungen von Kindern und der Prävention der vertikalen Übertragung, wurde insofern berücksichtigt, als das ECDC die Länder bereits bei der Überwachung der entsprechenden Fortschritte unterstützt.

In diesen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates sind neben Informationen aus den Konsultationstätigkeiten im direkten Zusammenhang mit diesem Vorschlag auch Informationen aus der öffentlichen Konsultation, gezielten Konsultationen und anderen Konsultationstätigkeiten im Zusammenhang mit dem Plan gegen den Krebs⁵¹ eingeflossen. Die vielschichtigen Anstrengungen zur Krebsprävention und der Schutz von Kindern und Jugendlichen vor Krebserkrankungen, die später im Leben auftreten können, waren Prioritäten für diejenigen, die Beiträge im Rahmen dieser Konsultationstätigkeiten geleistet haben. Auch Impfungen, z. B. Impfungen gegen HPV und HBV, wurde dabei eine hohe Priorität eingeräumt.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Zur Vorbereitung dieser politischen Initiative richtete die Kommission im Frühjahr 2022 ein förmliches Ersuchen an das ECDC, das gebeten wurde, in Zusammenarbeit mit der EMA und der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) wissenschaftliche Beiträge zu HPV und HBV zu liefern. Das ECDC, die EMA und die EMCDDA wurden während der eigentlichen Ausarbeitung des Vorschlags erneut konsultiert. Unter anderem bilden die Beiträge des ECDC, der EMA und der EMCDDA die wissenschaftliche Grundlage der Initiative.

- **Folgenabschätzung**

Eine Folgenabschätzung wurde nicht durchgeführt, da die in einer Empfehlung des Rates vorgesehenen Maßnahmen nicht bindend sind und die EU-Mitgliedstaaten ihre Ansätze an die nationalen Bedürfnisse anpassen können.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Entfällt.

- **Grundrechte**

Wie bereits erwähnt, ergänzt diese politische Initiative die EU-Kinderrechtsstrategie und die Europäische Garantie für Kinder, in denen der Zugang zu Impfungen ein Schlüsselement für die Gewährleistung des Rechts auf Gesundheitsversorgung für alle Kinder beschrieben wird.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Diese politische Initiative hat keine Auswirkungen auf den Haushalt der Kommission.

⁵¹ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Konsultation der Interessenträger – Begleitunterlage zur Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Europas Plan gegen den Krebs“ (COM(2021) 44 final).

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission beabsichtigt, die EU-Mitgliedstaaten aufzufordern, regelmäßig Informationen zur Verfügung zu stellen, damit die Umsetzung der in dem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates enthaltenen Empfehlungen überwacht werden kann. Dies soll mithilfe der 2022 eingesetzten Expertengruppe für öffentliche Gesundheit umgesetzt werden.⁵² Diese Expertengruppe verfügt über eine Untergruppe zu Impfungen und eine zu Krebs.

Die an die EU-Mitgliedstaaten gerichteten Empfehlungen zielen darauf ab, die im Plan gegen den Krebs bzw. die von der WHO festgelegten Ziele⁵³ für 2030 mit Blick auf die HPV- und HBV-Durchimpfungsraten zu erreichen.

Die Kommission beabsichtigt, die Fortschritte bei den HPV- und HBV-Durchimpfungsraten zu überwachen, indem sie das ECDC bis Ende 2024 verpflichtet, die verfügbaren nationalen Daten zu den HPV- und HBV-Durchimpfungsraten der EU-Mitgliedstaaten in einem speziellen Dashboard anzuzeigen, und zwar zusammen mit den nationalen Überwachungsmethoden und zu erreichenden Zielen. Die Fortschrittsindikatoren würden sich auf die Durchimpfungsraten der Länder beziehen. Der Grad der Vollständigkeit der vom ECDC angezeigten Daten würde von der Überwachung und Berichterstattung zu den Durchimpfungsraten durch die EU-Mitgliedstaaten abhängen. Er würde zunehmen, wenn die nationalen Überwachungssysteme durch die Umsetzung der entsprechenden Einzelempfehlungen aus der Initiative gestärkt werden.

Die Berichterstattung der Mitgliedstaaten über die Umsetzung der an die EU-Mitgliedstaaten gerichteten Empfehlungen würde in der Expertengruppe für öffentliche Gesundheit nach vier Jahren und erneut im Jahr 2030 erfolgen.

Berichterstattung und Überwachung sollen bis 2030 fortgesetzt werden.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Entfällt.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Entfällt.

⁵² Beschluss der Kommission vom 7. Dezember 2022 zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission zur öffentlichen Gesundheit und zur Aufhebung des Beschlusses der Kommission zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission „Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten“ (C(2022) 8816 final).

⁵³ Die von der WHO festgelegten Ziele für HBV sehen auch den Zielwert von 95 % für das HBsAg-Screening bei Schwangeren vor. Dieses Ziel spielt auch im Hinblick auf die Durchführung und Überwachung im Kontext der vorgeschlagenen Empfehlung des Rates eine Rolle.

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 6,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit, einschließlich Krebs, gerichtet.
- (2) Impfstrategien, -programme und -dienste fallen in die Zuständigkeit und den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten. Aufgrund des grenzüberschreitenden Charakters von durch Impfung verhütbaren Krankheiten unterstützt und koordiniert die Kommission jedoch die nationalen Bemühungen. Dies geschieht unter anderem durch Kommunikationsbemühungen, etwa die Einrichtung des europäischen Impfinformationsportals, auf dem die Menschen zuverlässige Informationen über Impfungen und Impfstoffe finden können, sowie durch die Entwicklung von Informations- und Sensibilisierungskampagnen, etwa die laufende Kampagne #UnitedInProtection, die den nationalen Herausforderungen und Bedürfnissen entsprechend angepasst werden kann.
- (3) Einige Krebsarten, insbesondere Krebserkrankungen, die durch Humane Papillomviren (HPV) und das Hepatitis-B-Virus (HBV) verursacht werden, können durch Impfungen verhindert werden. Impfungen sind nach wie vor eine der wirksamsten und effizientesten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die den Mitgliedstaaten zur Verfügung steht.
- (4) Im europäischen Plan gegen den Krebs aus dem Jahr 2021¹ (im Folgenden „Plan gegen den Krebs“) steckte die Kommission das Ziel, bis 2030 mindestens 90 % der Mädchen-Zielgruppe in der EU gegen HPV zu impfen und die Durchimpfungsraten gegen HPV bei den Jungen deutlich zu erhöhen. Darüber hinaus kündigte die Kommission an, dass sie dazu beitragen werde, den Zugang zu HBV-Impfungen sicherzustellen, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen.

¹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Europas Plan gegen den Krebs“ (COM(2021) 44 final) vom 3.2.2021.

- (5) Einige EU-Mitgliedstaaten verfügen über zentralisierte, populationsspezifische Impfinformationssysteme, um die Durchimpfungsraten in ihrem Land, auch auf subnationaler Ebene, zu überwachen. In anderen Ländern ist die Überwachung jedoch fragmentiert, und einige Länder berichten über Probleme bei der Erhebung von Impfdaten im Rahmen der Überwachung von Impfprogrammen, die auf den nationalen Ansatz zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates² (die Datenschutz-Grundverordnung der Union) zurückzuführen sind.
- (6) Einige Mitgliedstaaten sind auf Probleme im Zusammenhang mit den nationalen Verfahren zur Einholung der Zustimmung der Eltern zur Impfung Minderjähriger gestoßen, die sich möglicherweise negativ auf die Durchimpfungsraten auswirken.
- (7) Jede Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten zu Impfpurposes sollte im Einklang mit dem EU-Datenschutzrecht, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung, erfolgen, wobei der Schwerpunkt auf den Bestimmungen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 der Datenschutz-Grundverordnung liegen sollte. Diese Bestimmungen können von den Mitgliedstaaten näher definiert werden.
- (8) Es ist vorgesehen, die Mitgliedstaaten im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung, unbeschadet der Aufgaben der nationalen Datenschutzbehörden und unter Einhaltung etwaiger einschlägiger Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses bei der Entwicklung oder Modernisierung elektronischer Impfreister zu unterstützen und die Verfahren der elterlichen Zustimmung unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler Rechtsvorschriften zu straffen. Dies würde unter anderem durch eine Bestandsaufnahme der nationalen Ansätze in der gesamten Union und eine Erörterung der erfolgreichen Ansätze mit den Mitgliedstaaten geschehen.
- (9) HPV-Infektionen können bei Frauen zu Gebärmutterhalskrebs führen. In der Union und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gibt es jedes Jahr rund 28 600 Fälle von Gebärmutterhalskrebs, 13 700 Menschen sterben daran.³ Eine Infektion mit HPV kann auch zu anderen anogenitalen Krebserkrankungen sowohl bei Frauen als auch bei Männern (Vulva-, Vaginal-, Penis- und Analkrebs) sowie zu Kopf-Hals-Karzinomen (etwa Oropharynxkarzinomen) führen, wovon 2022 in der Union und im EWR rund 19 700 Fälle auftraten, hauptsächlich bei Männern (etwa 15 000).⁴
- (10) Während das risikobasierte Screening im Einklang mit der Empfehlung des Rates zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening⁵ dazu beitragen kann, Gebärmutterhalskrebs bei Frauen zu verhindern, gibt es aktuell in keinem Mitgliedstaat und keinem EWR-Land ein hochwertiges Vorsorgeprogramm für Frauen, um andere durch HPV-Infektionen verursachte

² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

³ [ECIS – Europäisches Krebsinformationssystem](#), aufgerufen am 27.10.2023. EU/EWR-Daten errechnet als Summe der Werte für die [EU-27](#), [Norwegen](#) und [Island](#).

⁴ Ebenda.

⁵ Empfehlung des Rates vom 9. Dezember 2022 zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening, der die Empfehlung 2003/878/EG des Rates ersetzt (ABl. C 473 vom 13.12.2022, S. 1).

Krebserkrankungen zu verhindern. Für Männer gibt es derzeit keine systematischen Vorsorgeprogramme für diese Krebserkrankungen.

- (11) Die Impfung gegen HPV im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme trägt sowohl bei Frauen als auch bei Männern zur Prävention von Krebserkrankungen bei.
- (12) Alle Mitgliedstaaten empfehlen die Impfung von Mädchen in der Adoleszenz und Präadoleszenz gegen HPV. Viele Mitgliedstaaten empfehlen die Impfung auch für Jungen dieser Altersgruppen, und einige davon erweitern ihre Empfehlungen, um im Rahmen gezielter Nachhol-Impfkampagnen auch junge Erwachsene einzubeziehen, die in der Adoleszenz oder der Präadoleszenz nicht oder nicht vollständig geimpft wurden.
- (13) Daten zu den Durchimpfungsraten zeigen, dass einige Mitgliedstaaten mehr als 90 % der Mädchen in der Präadoleszenz und der Adoleszenz mit einer der beiden für diese Altersgruppen erforderlichen Dosen geimpft haben,⁶ während andere Mitgliedstaaten eine geringe Rate von unter 50 % aufweisen.⁷ Für Jungen und junge Erwachsene liegen derzeit nur begrenzte Daten über die Durchimpfungsraten vor.
- (14) Das Vertrauen der Öffentlichkeit in HPV-Impfstoffe schwindet in der gesamten Union, insbesondere bei jungen Menschen. Das Vertrauen der Angehörigen der Gesundheitsberufe in diese Impfstoffe ist insgesamt hoch, jedoch gibt es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten.⁸
- (15) Vertrauensprobleme mit Blick auf die HPV-Impfung sollten angegangen werden, indem sowohl anhaltende Sicherheitsbedenken als auch das geringe wahrgenommene Krebsrisiko im Zusammenhang mit einer HPV-Infektion angesprochen werden. Die HPV-Impfung wird als Instrument zur Krebsprävention unterschätzt, insbesondere von Jungen und ihren Eltern, weshalb die Kommunikationsbemühungen fortgesetzt und Fehl- und Desinformation im Zusammenhang mit HPV-Infektionen und HPV-Impfungen überwacht und bekämpft werden sollten.
- (16) Probleme beim Zugang zu HPV-Impfungen sollten angegangen werden, indem kostenlose Impfungen in Schulen und Bildungseinrichtungen angeboten werden und indem unter anderem durch die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, lokalen Verbänden und vertrauenswürdigen Einzelpersonen auf Gemeinschaftsebene gezielte Anstrengungen unternommen werden, um strukturelle Hindernisse anzugehen und die HPV-Durchimpfungsraten bei Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz zu erhöhen, die benachteiligten Gruppen angehören, wie Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten, Vertriebenen aus der Ukraine, Roma, Menschen mit Behinderungen und lesbischen, schwulen, bisexuellen, transsexuellen, intersexuellen und queeren Personen (LGBTIQ).

⁶ Bei jungen Menschen, die etwas älter sind, werden drei Dosen benötigt.

⁷

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHP_V1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

⁸ A. de Figueiredo, R. L. Egan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme und H. J. Larson, State of Vaccine Confidence in the European Union 2022, Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022.

- (17) 2022 wurde die gemeinsame Maßnahme PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁹ initiiert, die europäische Länder zusammenbringt, um durch HPV-Infektionen verursachte Krebserkrankungen aus vielen Blickwinkeln heraus zu bekämpfen.
- (18) Ein koordinierter Ansatz für die Prävention von HPV-bedingtem Krebs in der gesamten Union, der auf dem im Plan gegen Krebs dargelegten Ziel sowie auf der im Rahmen der gemeinsamen Maßnahme PartnERship to Contrast HPV (PERCH) erfolgten Arbeit aufbaut und die individuelle Situation der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Krebsbelastung durch HPV-Infektionen berücksichtigt, könnte die nationalen Anstrengungen in diesem Bereich verstärken. In dieser Hinsicht könnte die Festlegung eines spezifischen Ziels für den prozentualen Anteil der Jungen-Zielgruppe in der Union, der bis 2030 im Sinne der öffentlichen Gesundheit und der Gleichstellung der Geschlechter geimpft werden sollte, hilfreich sein.
- (19) Die Infektion mit HBV kann chronisch werden und sich zu chronischen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und Leberkrebs entwickeln. Für das Jahr 2021 meldeten 30 Mitgliedstaaten und EWR-Länder 16 187 neu diagnostizierte HBV-Infektionen, von denen ein großer Teil, nämlich 43 %, als chronisch eingestuft wurde.¹⁰ Trotz eines stetigen Rückgangs der Gesamtinzidenz von HBV im Laufe der Zeit aufgrund wirksamer Impfprogramme und anderer Präventionsstrategien leben Schätzungen zufolge etwa 3,6 Millionen Menschen in den Mitgliedstaaten und EWR-Ländern mit einer chronischen HBV-Infektion.¹¹
- (20) Die Belastung durch HBV-Infektionen ist in den Mitgliedstaaten und EWR-Ländern in einigen Bevölkerungsgruppen höher als in der allgemeinen Bevölkerung, etwa unter Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten aus Ländern mit hoher HBV-Endemie, Gefängnisinsassen, Menschen, die Drogen injizieren, und Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben. Geschlechtsverkehr zwischen heterosexuellen Partnern ist in Europa dennoch weiterhin ein häufiger Übertragungsweg, und auch wenn die vertikale Übertragung in diesem Teil der Welt heute selten ist, sind Präventionsstrategien erforderlich, da die meisten perinatal infizierten Säuglinge eine chronische Infektion erleiden.¹²
- (21) Die Impfung gegen HBV im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme ist von entscheidender Bedeutung, um Krankheiten (einschließlich Leberkrebs) zu verhindern, die durch chronische Infektionen mit HBV verursacht werden.
- (22) Die meisten Mitgliedstaaten empfehlen, alle Kinder gegen HBV zu impfen. Sie wenden außerdem verschiedene Strategien zur Verhinderung einer vertikalen Infektion an, darunter eine Impfung von Säuglingen mit der ersten HBV-Impfdosis innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt, ein Screening von Schwangeren auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und eine Postexpositionsprophylaxe für Säuglinge, deren Mütter mit HBV infiziert sind.
- (23) Viele Mitgliedstaaten sprechen Empfehlungen für HBV-Impfungen für besonders gefährdete und ggf. benachteiligte Gruppen aus, wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Männer, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete aus Ländern mit

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

¹⁰ Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Stockholm: ECDC, 2022.

¹¹ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA, Stockholm: ECDC, 2022.

¹² Ebenda.

hoher HBV-Endemie sowie Angehörige der Gesundheitsberufe. In Bezug auf die Durchimpfungsraten bestehen jedoch Datenlücken.

- (24) Im Jahr 2017 hat die WHO in ihrem Aktionsplan für das Gesundheitswesen zur Bekämpfung von Virushepatitis in der Europäischen Region der WHO das Ziel genannt, Hepatitis als Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in der Europäischen Region der WHO bis 2030 zu beseitigen.¹³
- (25) Insbesondere in Bezug auf Impfungen legte die WHO Zwischenziele für 2020 fest, nämlich 1) eine Durchimpfungsrate von 95 % mit drei Dosen HBV-Impfstoff in Ländern, die generelle Impfungen im Kindesalter durchführen, und 2) eine 90%ige Abdeckung bei Maßnahmen zur Verhinderung der vertikalen Übertragung (HBV-Impfung direkt nach der Geburt oder andere Ansätze).¹⁴
- (26) Im Jahr 2022 aktualisierte die WHO den regionalen Aktionsplan und legte für 2030 folgende Ziele fest: 1) 95 % aller Kinder sind geimpft (drei Dosen der HBV-Impfung), 2) 95 % aller schwangeren Frauen werden einem Screening auf HBsAg unterzogen und 3) 95 % der Neugeborenen erhalten rechtzeitig (innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt) eine HBV-Impfung.¹⁵
- (27) Das ECDC unterstützt die Überwachung der Fortschritte der Mitgliedstaaten bei der Verwirklichung der WHO-Ziele zur Eliminierung von Hepatitis, einschließlich der Ziele im Zusammenhang mit Impfungen von Kindern und der Prävention der vertikalen Übertragung von HBV. Aus den – wenngleich lückenhaften – Daten aus dem Jahr 2021 geht hervor, dass die Durchimpfungsraten in vielen Mitgliedstaaten noch verbessert werden müssen, um wenigstens die von der WHO für 2020 festgelegten Zwischenziele zu erreichen.¹⁶ Auch in Bezug auf die Ziele für 2030 stellt sich die Herausforderung nicht geringer dar.
- (28) Probleme des Vertrauens der Öffentlichkeit mit Blick auf die HBV-Impfung sollten angegangen werden, indem die Gesundheitskompetenz von besonders gefährdeten und ggf. benachteiligten Gruppen – wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten aus Ländern mit hoher HBV-Endemie sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe – verbessert und die HBV-Impfung als Instrument zur Krebsprävention beworben wird.
- (29) Probleme beim Zugang zu HBV-Impfungen sollten durch gezielte Bemühungen um ein Verständnis für strukturelle Hindernisse sowie dadurch angegangen werden, dass Impfungen an Orten angeboten werden, die dem Risikoprofil der Zielgruppen und ihrer Situation entsprechen; denkbar ist etwa der Einsatz mobiler Einheiten, ein Angebot von Impfungen bei gesundheitsbezogenen Anlässen (z. B. ärztliche Untersuchungen) und die Sicherstellung eines kostenlosen Impfangebots.
- (30) Besondere Aufmerksamkeit sollte älteren Menschen, Menschen in abgelegenen Gebieten sowie Menschen, die Drogen injizieren, zugutekommen, indem die HBV-Impfung bei Drogentherapiediensten, in Justizvollzugsanstalten und Diensten zur

¹³ Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa. 2017. Aktionsplan für Maßnahmen des Gesundheitswesens gegen Virushepatitis in der Europäischen Region der WHO. Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa.

¹⁴ Ebenda.

¹⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa.

¹⁶ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stockholm: ECDC, 2022.

Risikominderung auf freiwilliger Basis in einer entstigmatisierten Umgebung für die geimpfte Person kostenfrei angeboten und der Zugang zu einem verkürzten Impfschema ermöglicht wird.

- (31) Im Rahmen des erweiterten Mandats, das dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Zuge der europäischen Gesundheitsunion¹⁷ übertragen wurde, wird das ECDC beauftragt, die Durchimpfungsraten in den Mitgliedstaaten auf der Grundlage zuverlässiger Daten aus den Ländern zu überwachen.
- (32) Bis Ende 2024 beabsichtigt die Kommission, das ECDC aufzufordern, die verfügbaren nationalen Daten zu den HPV- und HBV-Durchimpfungsraten der Mitgliedstaaten in einem speziellen Dashboard anzuzeigen, und zwar zusammen mit den nationalen Überwachungsmethoden und zu erreichenden Zielen¹⁸.
- (33) HPV- und HBV-Impfungen müssen auf operativer Ebene besser in Krebspräventionsprogramme integriert werden, während es gleichzeitig einer integrierten Gesundheitskommunikation zur Krebsprävention bedarf, bei der Impfungen als Instrument zur Krebsprävention und nicht nur als Instrument der sexuellen/reproduktiven Gesundheit dargestellt werden. Darüber hinaus müssen Impf- und Krebsregister koordiniert werden, um die Gesamtauswirkungen von Impf- und Krebspräventionsprogrammen zu messen, auch im Hinblick auf eine etwaige Steigerung der Kosteneffizienz von Vorsorgeprogrammen. Da das Ziel in der Steigerung der Durchimpfungsraten bei Kindern und jungen Menschen besteht, sollte besonderes Augenmerk auf die Wirkung und Rolle von sozialen Medien und digitalen Plattformen gerichtet werden.
- (34) Die Kommission beabsichtigt, auf Unionsebene unter Einbeziehung von Interessenverbänden auf europäischer Ebene (einschließlich Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe) und nationalen Partnern ein Modell für evidenzbasierte Sensibilisierungskampagnen über die Relevanz der HPV- und HBV-Impfung als Instrumente zur Krebsprävention zu entwickeln, das an die nationalen Herausforderungen und Bedürfnisse angepasst werden kann und eine integrierte Strategie zur fortgesetzten Überwachung und Bekämpfung von Fehl- und Desinformation umfasst, insbesondere mit Blick auf HPV-Infektionen und Impfungen, auch in den sozialen Medien. Bei Kommunikationskampagnen müssen jedoch die nationalen Besonderheiten der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.
- (35) Die Kommission beabsichtigt ferner, die Europäische Arzneimittel-Agentur und das ECDC aufzufordern, unter anderem über das europäische Impfinformationsportal regelmäßig über die Ergebnisse aktualisierter Überprüfungen und Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der HPV- und HBV-Impfstoffe zu berichten, um aktuelle Informationen bereitzustellen und sicherheitsbedingte Akzeptanzprobleme in der EU anzugehen.

¹⁷ Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1).

¹⁸ Die von der WHO festgelegten Ziele für HBV sehen auch den Zielwert von 95 % für das HBsAg-Screening bei Schwangeren vor. Dieses Ziel spielt auch im Hinblick auf die Durchführung und Überwachung im Kontext der vorgeschlagenen Empfehlung des Rates eine Rolle.

- (36) Im Einklang mit ihrer umfassenden Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit¹⁹ und unter Berücksichtigung der EU-Kinderrechtsstrategie²⁰ und der Europäischen Garantie für Kinder²¹ plant die Kommission, ein Präventions-Instrumentarium zu entwickeln, das sich mit den Zusammenhängen zwischen psychischer und körperlicher Gesundheit, einschließlich der körperlichen Gesundheit mit Blick auf Impfungen, bei Kindern befasst und somit in deren schutzbedürftigsten und prägendsten Lebensphasen greift.
- (37) Der Zugang der Unionsbürgerinnen und -bürger zu ihren Impfdaten sollte weiter vereinfacht werden. So könnten sie ihre Impfhistorie besser im Blick behalten und Impfentscheidungen einfacher treffen. Der Austausch der entsprechenden Daten sollte im Sinne der Kontinuität der medizinischen Versorgung in der gesamten Union ebenfalls weiter vereinfacht werden.
- (38) Die Kommission und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben eine Partnerschaft gebildet, um das globale Netz der WHO für die digitale Gesundheitszertifizierung zu entwickeln, bei dem die Technologie des digitalen COVID-Zertifikats der EU übernommen wird. Diese Technologie kann auch für andere Zwecke eingesetzt werden, etwa für Nachweise über Routineimpfungen, und zu einer besseren Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger beitragen.
- (39) Wenn die Mitgliedstaaten weiterhin Finanzierungsmöglichkeiten aus dem Unionshaushalt, einschließlich des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, des Europäischen Sozialfonds+ und des EU4Health-Programms, entsprechend dem Schwerpunkt und der Rechtsgrundlage jedes einzelnen Instruments für die Durchführung von HPV- und HBV-Impfprogrammen und unterstützende Kommunikationsmaßnahmen nutzen, könnte dies Ungleichheiten im Gesundheitsbereich im Zusammenhang mit dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von Impfungen verringern.
- (40) Die Kommission plant, die Entwicklung von Modellierungsinstrumenten und Analysen zu unterstützen, um die Kosteneffizienz der Prävention von durch HPV- und HBV-Infektionen verursachte Krebserkrankungen mittels Impfungen abzuschätzen und den EU-Mitgliedstaaten so eine Entscheidungshilfe hinsichtlich der Integration dieser Impfungen in ihre nationalen Immunisierungs- und Krebspräventionsprogramme zu geben. Die Kommission beabsichtigt ferner, die Forschung, Entwicklung und Innovation in Bezug auf HPV- und HBV-Impfstoffe auf Unionsebene zu fördern, unter anderem durch das Programm Horizont Europa und seine Nachfolgeprogramme.
- (41) Durch die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern wie der WHO, der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und dem Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) sollen weiterhin Maßnahmen der Union zur weltweiten Erhöhung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten unterstützt

¹⁹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über eine umfassende Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit (COM(2023) 298 final vom 7.6.2023).

²⁰ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: EU-Kinderrechtsstrategie (COM(2021) 142 final vom 24.3.2021).

²¹ Empfehlung (EU) 2021/1004 des Rates vom 14. Juni 2021 zur Einführung einer Europäischen Garantie für Kinder (ABl. L 223 vom 22.6.2021, S. 14).

werden, unter anderem im Hinblick auf die Ermittlung verhaltensbezogener Faktoren für die Akzeptanz von Impfstoffen und die Beseitigung von Impfhindernissen.

- (42) Die Kommission beabsichtigt, die Mitgliedstaaten aufzufordern, regelmäßig Informationen bereitzustellen, anhand derer die Expertengruppe für öffentliche Gesundheit die in dieser Empfehlung des Rates enthaltenen Empfehlungen überwachen kann, und nach vier Jahren und erneut im Jahr 2030 in der Expertengruppe für öffentliche Gesundheit Bericht über die Umsetzung der Empfehlungen an die Mitgliedstaaten zu erstatten —

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,

1. im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme HPV- und HBV-Impfprogramme im Sinne einer verbesserten Krebsprävention einzuführen oder deren Umsetzung zu stärken, unter anderem durch Bereitstellung kostenloser Impfungen und/oder eine vollständige Erstattung der mit der Impfung verbundenen Kosten für Personen, für die eine Impfung empfohlen wird, sowie durch bessere Zugänglichkeit für besonders gefährdete und gegebenenfalls benachteiligte Gruppen;
2. HPV- und HBV-Impfungen in Programme zur Krebsprävention aufzunehmen, sowohl auf operativer Ebene als auch zur Bereitstellung einer integrierten Gesundheitskommunikation zur Krebsprävention;
3. im Einklang mit den Datenschutzvorschriften der Union Verknüpfungen zwischen Impf- und Krebsregistern zu schaffen oder zu stärken, um die Gesamtauswirkungen von Impf- und Krebspräventionsprogrammen zu messen, auch im Hinblick auf eine etwaige Steigerung der Kosteneffizienz von Krebsvorsorgeprogrammen;
4. Maßnahmen zur Steigerung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten unter dem Gesichtspunkt der Krebsprävention zu entwickeln, insbesondere indem die Ermittlung und Weitergabe bewährter oder vielversprechender Verfahren zur Steigerung der Durchimpfungsraten unterstützt wird, unter anderem mithilfe der 2022 eingesetzten Expertengruppe für öffentliche Gesundheit²² und ihrer Untergruppen zu Impfungen und Krebs sowie durch gezielte Aufforderungen zur Einreichung von Verfahren auf dem Portal der Kommission für vorbildliche Verfahren²³;
5. im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung die Überwachung der Durchimpfungsraten, einschließlich für HPV- und HBV-Impfungen, zu verbessern, indem populationsspezifische elektronische Impfregister aufgebaut bzw. vorhandene Register verbessert werden, die Daten auf nationaler und subnationaler Ebene verfügbar machen und auf die von verschiedenen Impfstoffanbietern aufgezeichnete Daten nahtlos übertragen werden können, um wirksame datengesteuerte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen;
6. ihre Verfahren zur Einholung der Zustimmung der Eltern zur Impfung Minderjähriger im Einklang mit den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften zu

²² Beschluss C(2022) 8816 final der Kommission vom 7. Dezember 2022 zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission zur öffentlichen Gesundheit und zur Aufhebung des Beschlusses der Kommission zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission „Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten“ (ABl. C 471 vom 12.12.2022, S. 8).

²³ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

straffen – unter anderem durch den Austausch und die Erörterung nationaler Ansätze –, um die Impfbereitschaft zu erhöhen;

7. sich aktiv an Bemühungen zu beteiligen, die darauf abzielen, den Zugang der Unionsbürgerinnen und -bürger zu ihren Impfdaten so zu vereinfachen, dass sie ihre Impfhistorie im Blick behalten und Impfentscheidungen treffen können, und den Austausch der entsprechenden Daten im Sinne der Kontinuität der medizinischen Versorgung in der gesamten Union weiter zu vereinfachen;
8. sich aktiv an den Bemühungen zur Weiterentwicklung des globalen Netzes der WHO für die digitale Gesundheitszertifizierung zu beteiligen, einschließlich dessen potenzieller Nutzung für Nachweise über Routineimpfungen im Sinne der Gesundheit der Unionsbürgerinnen und -bürger;
9. die Finanzierungsmöglichkeiten aus dem Unionshaushalt, einschließlich des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, des Europäischen Sozialfonds+ und des EU4Health-Programms, entsprechend dem Schwerpunkt und der Rechtsgrundlage jedes einzelnen Instruments für die Durchführung von HPV- und HBV-Impfprogrammen und unterstützenden Kommunikationsmaßnahmen voll auszuschöpfen, um Ungleichheiten im Gesundheitsbereich im Zusammenhang mit dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von Impfungen zu verringern;
10. insbesondere in Bezug auf die HPV-Impfung die nationalen Anstrengungen zu verstärken, um bis 2030 das im Plan gegen den Krebs festgelegte Ziel zu erreichen, mindestens 90 % der Mädchen-Zielgruppe in der EU vollständig zu impfen und die Durchimpfungsraten von Jungen erheblich zu erhöhen, unter anderem durch ein Angebot von Impfungen für Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz in Schulen und Bildungseinrichtungen, durch den Abbau struktureller Hürden für Personen, die benachteiligten Gruppen angehören, wie Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete, Vertriebene aus der Ukraine, Roma, Menschen mit Behinderungen und LGBTIQ-Personen, und durch die Ausweitung der Empfehlungen, um im Rahmen gezielter Nachhol-Impfkampagnen auch junge Erwachsene einzubeziehen, die in der Adoleszenz oder Präadoleszenz nicht oder nicht vollständig geimpft wurden;
11. gezielte Kommunikations- und Kontaktbemühungen zu intensivieren und durch Zusammenarbeit mit Stakeholdervereinigungen, wie Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe, dem Bildungssektor und Vertrauenspartnern auf Gemeinschaftsebene, die HPV-Durchimpfungsraten bei den in Empfehlung 10 genannten Zielgruppen zu erhöhen und gleichzeitig die Überwachung der Durchimpfungsraten mithilfe eines zentralen Datenarchivs auf nationaler Ebene sicherzustellen;
12. aufbauend auf der im Rahmen der gemeinsamen Maßnahme PartnERship to Contrast HPV (PERCH) erfolgten Arbeit koordinierte Anstrengungen zur Prävention von HPV-bedingtem Krebs zu entwickeln und umzusetzen, wobei die besondere Situation in den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Krebsbelastung durch HPV-Infektionen sowie der Stand der Impf- und Vorsorgeprogramme zu berücksichtigen sind, und im Rahmen dieser koordinierten Bemühungen ein spezifisches Ziel für den prozentualen Anteil der Jungen-Zielgruppe in der Union festzulegen, der bis 2030 geimpft werden soll;
13. insbesondere im Hinblick auf HBV die nationalen Bemühungen zur Erreichung der WHO-Ziele für 2030 – nämlich 1) eine Durchimpfungsrate von 95 % mit drei Dosen

HBV-Impfstoff bei Kindern, 2) Screening auf HBsAg bei 95 % aller Schwangeren und 3) rechtzeitige Impfung (innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt) von 95 % der Neugeborenen gegen HBV – zu verstärken, auch durch die Stärkung von Systemen für die Überwachung der Fortschritte bei der Erreichung dieser Ziele und die Nutzung der verfügbaren Unterstützung durch das ECDC, falls erforderlich;

14. die Impfung im Kindesalter und die Prävention der vertikalen Übertragung von HBV zu erleichtern und die Impfdienstleistungen an die Bedürfnisse der verschiedenen Zielgruppen anzupassen, unter anderem durch ein Angebot von Impfungen im lokalen Umfeld und fortgesetzte gezielte Anstrengungen zur Steigerung der Durchimpfungsraten von besonders gefährdeten und gegebenenfalls benachteiligten Gruppen, wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete aus Ländern, in denen HBV endemisch ist, sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe, wobei gleichzeitig die Überwachung der Durchimpfungsraten mithilfe eines zentralen Datenarchivs auf nationaler Ebene sicherzustellen ist;
15. ein besonderes Augenmerk auf Menschen zu legen, die Drogen injizieren, indem die HBV-Impfung bei Drogentherapiediensten, in Justizvollzugsanstalten und Diensten zur Risikominderung auf freiwilliger Basis in einer entstigmatisierten Umgebung für die geimpfte Person kostenfrei angeboten und der Zugang zu einem verkürzten Impfschema ermöglicht wird;
16. der Kommission regelmäßig Informationen zur Verfügung zu stellen, um die Überwachung der in dieser Empfehlung des Rates enthaltenen Empfehlungen sowie die Berichterstattung zu diesem Thema durch die Expertengruppe für öffentliche Gesundheit zu ermöglichen.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin*