

Ausführungsverordnung über die Modernisierung von Grippeimpfstoffen in den Vereinigten Staaten zur Förderung der nationalen Sicherheit und der öffentlichen Gesundheit

Aufgrund der Autorität, die mir als Präsident durch die Verfassung und die Gesetze der Vereinigten Staaten von Amerika, einschließlich Abschnitt 301 von Titel 3, United States Code, übertragen wurde, wird es hiermit wie folgt angeordnet:

Abschnitt 1. Feststellungen. (a) Influenzaviren verändern sich ständig, da sie weltweit bei Mensch und Tier zirkulieren. Relativ geringfügige Veränderungen dieser Viren verursachen jährliche saisonale Grippeausbrüche, die in den Vereinigten Staaten jedes Jahr Millionen von Erkrankungen, Hunderttausende von Krankenhausaufenthalten und Zehntausende von Todesfällen zur Folge haben. In regelmäßigen Abständen treten neue Influenza-A-Viren bei Tieren, einschließlich Vögeln und Schweinen, auf, die sich effizient verbreiten können und eine anhaltende Übertragung auf den Menschen haben. Diese Situation wird als Influenzapandemie (Pandemie) bezeichnet. Anders als die saisonale Grippe hat eine Pandemie das Potenzial, sich rasch auf der ganzen Welt auszubreiten, mehr Menschen zu infizieren und hohe Krankheits- und Sterberaten in Bevölkerungsgruppen zu verursachen, die zuvor keine Immunität hatten. Obwohl es nicht möglich ist, vorherzusagen, wann und wie häufig eine Pandemie auftreten kann, gab es in den letzten 100 Jahren vier Pandemien. Die verheerendste Pandemie ereignete sich in den Jahren 1918-1919 und hat weltweit schätzungsweise mehr als 50 Millionen Menschen, darunter 675.000 Amerikaner, getötet.

(b) Die Impfung ist die wirksamste Verteidigung gegen Grippe. Trotz der Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC), dass fast jeder Amerikaner jährlich den Grippeimpfstoff erhalten sollte, hat die Impfung gegen die saisonale Grippe in den Vereinigten Staaten derzeit jedoch nur etwa 45 Prozent der CDC-Ziele erreicht.

(c) Alle derzeit verwendeten Grippeimpfstoffe wurden für zirkulierende oder zu erwartende Grippeviren entwickelt. Diese Impfstoffe müssen sowohl für jede Grippesaison als auch im Falle einer Pandemie neu formuliert werden. Zusätzliche Forschung ist erforderlich, um Grippeimpfstoffe zu entwickeln, die einen wirksameren und länger anhaltenden Schutz gegen viele oder alle Grippeviren bieten.

d) Das derzeitige inländische Unternehmen zur Herstellung von Grippeimpfstoffen weist entscheidende Mängel auf. Die meisten Influenza-Impfstoffe werden in Hühnereiern nach einem 70 Jahre alten Verfahren hergestellt, das monatelange Produktionszeiten erfordert, was ihren Nutzen für die Pandemiebekämpfung einschränkt; sie sind auf eine potenziell anfällige Lieferkette von Eiern angewiesen; sie erfordern die Verwendung von Impfviren, die an das Wachstum in Eiern angepasst sind, wodurch Mutationen des Influenza-Impfvirus eingeführt werden könnten, die das Endprodukt weniger wirksam machen könnten; und sie sind für effiziente und skalierbare kontinuierliche Herstellungsplattformen ungeeignet.

(e) Der Markt für saisonale Grippeimpfstoffe belohnt Hersteller, die rechtzeitig vor der Grippesaison Impfstoffe liefern, ohne Rücksicht auf die Geschwindigkeit oder den Umfang der Produktionsprozesse dieser Hersteller. Dieser Ansatz reicht nicht aus, um den Reaktionsbedarf im Falle einer Pandemie zu decken, die schnell und ohne Vorwarnung ausbrechen kann. Weil der Markt Schnelligkeit nicht ausreichend belohnt und weil eine Pandemie das Potenzial hat, wesentliche Regierungsfunktionen, einschließlich Verteidigung und innere Sicherheit, zu überfordern oder zu beeinträchtigen, muss die

Regierung Maßnahmen ergreifen, um schnellere und skalierbare Produktionsplattformen zu fördern.

Abschnitt 2. Politik. Es ist die Politik der Vereinigten Staaten, das heimische Grippeimpfstoffunternehmen so zu modernisieren, dass es hochgradig reaktionsfähig, flexibel und skalierbar ist und die Ausbreitung von Grippeviren wirksamer verhindert. Dies ist eine Priorität für die öffentliche Gesundheit und die nationale Sicherheit, da die Influenza das Potenzial hat, den Vereinigten Staaten und unseren Interessen erheblichen Schaden zuzufügen, unter anderem durch Krankheit und Tod im großen Maßstab, Unterbrechung der militärischen Operationen und Schaden für die Wirtschaft. Diese Anordnung lenkt die Maßnahmen darauf, die Abhängigkeit der Vereinigten Staaten von der Grippeimpfstoffproduktion auf Eibasis zu verringern, die einheimischen Kapazitäten alternativer Methoden zu erweitern, die eine agilere und schnellere Reaktion auf neu auftretende Grippeviren ermöglichen, die Entwicklung neuer, breit schützender Impfstoffkandidaten voranzutreiben, die wirksamere und länger anhaltende Immunitäten bieten, und die Förderung einer verstärkten Grippeimpfstoff-Impfung in allen empfohlenen Bevölkerungsgruppen zu unterstützen.

Abschnitt 3. Nationale Arbeitsgruppe für Influenza-Impfstoffe. (a) Hiermit wird eine Nationale Influenza-Impfstoff-Taskforce (Task Force) eingerichtet. Die Task Force legt Maßnahmen zur Erreichung der in Abschnitt 2 dieser Ordnung festgelegten Ziele fest und überwacht die Durchführung und die Ergebnisse dieser Maßnahmen und erstattet darüber Bericht. Den gemeinsamen Vorsitz der Task Force führen der Verteidigungsminister und der Minister für Gesundheit und Humandienste oder deren Beauftragte.

(b) Zusätzlich zu den Ko-Vorsitzenden besteht die Task Force aus einem hohen Beamten aus den folgenden Abteilungen, Agenturen und Büros der Exekutive:

(i) dem Verteidigungsministerium (DOD);

(ii) dem Justizministerium;

(iii) dem Landwirtschaftsministerium;

(iv) dem Ministerium für Veteranenangelegenheiten (VA);

(v) das Heimatschutzministerium;

(vi) die Ernährungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten;

(vii) die Centers for Disease Control and Prevention;

(viii) die Nationalen Gesundheitsinstitute (NIH);

(ix) die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS); (ix) die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS); und

(x) die Biomedizinische Behörde für fortgeschrittene Forschung und Entwicklung (BARDA).

(c) Die Ko-Vorsitzenden können gemeinsam mit Zustimmung der jeweiligen Exekutivabteilung, Agentur oder Amtsleitung weitere Vertreter der Bundesregierung

einladen, an den Sitzungen der Task Force teilzunehmen oder gegebenenfalls Mitglied der Task Force zu werden.

(d) Die Stäbe des Eidgenössischen Departements für auswärtige Angelegenheiten, des Office of Management and Budget (OMB), des National Security Council, des Council of Economic Advisers, des Domestic Policy Council, des National Economic Council und des Office of Science and Technology Policy (OSTP) können an allen Sitzungen oder Diskussionen der Task Force teilnehmen und sich daran beteiligen.

(e) Die Task Force kann sich mit Beamten der Staats-, Orts-, Stammes- und Territorialregierungen sowie mit Vertretern des privaten Sektors beraten, soweit dies angemessen und mit dem geltenden Recht vereinbar ist.

(f) Innerhalb von 120 Tagen nach dem Datum dieses Beschlusses legt die Task Force dem Präsidenten über den Assistenten des Präsidenten für Angelegenheiten der nationalen Sicherheit, den Assistenten des Präsidenten für Innenpolitik, den Direktor des Büros für Management und Haushalt und den Direktor des Büros für Wissenschafts- und Technologiepolitik einen Bericht vor. Der Bericht enthält

i) einen nationalen 5-Jahres-Plan (Plan) zur Förderung des Einsatzes agilerer und skalierbarer Technologien zur Herstellung von Impfstoffen und zur Beschleunigung der Entwicklung von Impfstoffen, die gegen viele oder alle Grippeviren schützen;

(ii) Empfehlungen zur Förderung der Innovation von Influenza-Impfstoffen im gemeinnützigen, akademischen und privaten Sektor; und

(iii) Empfehlungen für eine verstärkte Grippeimpfung der von der CDC empfohlenen Bevölkerungsgruppen sowie für ein besseres Verständnis des Grippeisikos in der Öffentlichkeit und eine fundierte Entscheidung über Grippeimpfstoffe.

(g) Spätestens am 1. Juni eines jeden der 5 Jahre nach Vorlage des in Unterabschnitt (f) dieses Abschnitts beschriebenen Berichts legt die Task Force eine Aktualisierung der Umsetzung des Plans und gegebenenfalls neue Empfehlungen zur Erreichung der in Abschnitt 2 dieser Ordnung dargelegten politischen Ziele vor.

Abschnitt 4. Durchführung der Agentur. Die Leiter der Exekutivabteilungen und Agenturen setzen auch die in Abschnitt 2 dieser Ordnung definierten politischen Ziele im Einklang mit den bestehenden Behörden und Mitteln wie folgt um:

(a) Der Sekretär von HHS soll:

(i) durch den Assistant Secretary for Preparedness and Response und BARDA:

(A) Er schätzt die Kosten für die Erweiterung und Diversifizierung der inländischen Impfstoffherstellungskapazität zur Nutzung innovativer, schnellerer und skalierbarer Technologien, einschließlich zellbasierter und rekombinanter Impfstoffherstellung, durch Kostenteilungsvereinbarungen mit dem privaten Sektor, die eine vereinbarte Preisstrategie während einer Pandemie beinhalten;

(B) Schätzung der Kosten für die Erweiterung der inländischen Produktionskapazität für Adjuvantien, um solche Adjuvantien sowohl mit saisonalen als auch mit pandemischen Grippeimpfstoffen zu kombinieren;

(C) die Kosten für die Erweiterung der inländischen Abfüll- und Fertigungskapazitäten zu schätzen, um den Bedarf an Antigenen und Adjuvantien für die Reaktion auf eine Pandemie rasch zu decken;

(D) die Kosten für die Entwicklung, Evaluierung und Implementierung von Verabreichungssystemen schätzen, um den begrenzten Vorrat an Nadeln und Spritzen zu vergrößern und die schnelle und groß angelegte Verabreichung von Impfstoffen gegen pandemische Grippe zu ermöglichen;

(E) im Vorfeld einer Pandemie Anreize für die Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen durch private Hersteller und öffentlich-private Partnerschaften zu evaluieren, einschließlich, in Notfallsituationen, des Technologietransfers an öffentlich-private Partnerschaften - wie die HHS-Zentren für Innovation und fortgeschrittene Entwicklung und Herstellung oder andere inländische Herstellungseinrichtungen -, um in der Lage zu sein, angemessene inländische Produktionskapazitäten und -fähigkeiten für eine Pandemie zu gewährleisten;

(F) in Abstimmung mit dem Verteidigungsministerium, den NIH und der VA eine Reihe klinischer Studien mit verschiedenen Adjuvantien zu unterstützen, um die Entwicklung verbesserter Impfstoffe zu fördern und die Impfstoffversorgung durch Verringerung der erforderlichen Antigendosis weiter auszubauen; und

(G) Aktualisierung der Forschungsagenda in Koordination mit anderen relevanten Gesundheitsbehörden, um die Wirksamkeit, Effizienz und Zuverlässigkeit der Produktion von Grippeimpfstoffen drastisch zu verbessern;

(ii) über den Direktor des NIH der Task Force geschätzte Zeitpläne für die Umsetzung des strategischen Plans und der Forschungsagenda des NIH zur Entwicklung von Grippeimpfstoffen vorzulegen, die Einzelpersonen über viele Jahre hinweg vor verschiedenen Arten von Grippeviren schützen können;

(iii) durch den Kommissar für Lebensmittel und Arzneimittel:

(A) weitere Verbesserungen der Impfstoffherstellungsverfahren zur Verkürzung der für die Impfstoffproduktion erforderlichen Zeit (z.B. durch den Einsatz neuartiger Technologien für die Entwicklung von Impfsaatviren und durch die Einführung verbesserter Potenz- und Sterilitätstests);

B) in Zusammenarbeit mit der CDC vorgeschlagene Alternativen für den Zeitpunkt der Impfvirusauswahl zu entwickeln, um potentiell kürzere Zeiträume im Zusammenhang mit der Herstellung ohne Eier zu berücksichtigen und um optimal auf die zirkulierenden Stämme abgestimmte Impfstoffe zu erleichtern;

(C) in Zusammenarbeit mit dem Verteidigungsministerium, BARDA und CDC die Durchführung angewandter wissenschaftlicher Forschung in Bezug auf die Entwicklung von Zelllinien und Expressionssystemen weiter unterstützen, die die Ausbeute zellbasierter und rekombinanter Verfahren zur Herstellung von Grippeimpfstoffen deutlich erhöhen; und

(D) in Abstimmung mit der BARDA und den einschlägigen Impfstoffherstellern den Einsatz und die potenziellen Auswirkungen der Nutzung fortschrittlicher Herstellungsplattformen für Grippeimpfstoffe zu bewerten;

(iv) durch den Direktor der CDC:

(A) Ausweitung der Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen, um die Wirksamkeit von zellbasierten und rekombinanten Grippeimpfstoffen im Vergleich zu Impfstoffen auf Eibasis schneller zu bewerten;

(B) Möglichkeiten zur Erweiterung der Produktionskapazität von zellbasierten Impfstoffkandidaten, die von der Industrie verwendet werden, zu untersuchen;

(C) einen Plan zur Erweiterung der inländischen Kapazität für die genomweite Charakterisierung von Influenzaviren zu entwickeln;

(D) den Einsatz von Influenza-Impfstoffen durch verbesserte Kommunikation und durch die Beseitigung von Impfbarrieren zu erhöhen; und

(E) die Kommunikation mit Gesundheitsdienstleistern über die Leistungsfähigkeit von Grippeimpfstoffen zu verbessern, um sie bei der Förderung der wirksamsten Impfstoffe für ihre Patientenpopulationen zu unterstützen; und

(v) über den Verwalter des CMS den derzeitigen rechtlichen, regulatorischen und politischen Rahmen für die Bezahlung von Influenza-Impfstoffen zu prüfen und die Einführung von im Inland hergestellten Impfstoffen zu bewerten, die positive Eigenschaften für die Reaktion auf eine Pandemie haben (wie Skalierbarkeit und Geschwindigkeit der Herstellung).

b) Der Verteidigungsminister

(i) dem OMB eine Kostenschätzung für die Umstellung der jährlichen Beschaffung von Grippeimpfstoffen durch das Verteidigungsministerium auf Impfstoffe, die sowohl im Inland als auch durch schnellere, skalierbare und innovativere Technologien hergestellt werden;

(ii) in Koordination mit der VA, der CDC und anderen Komponenten des HHS die Durchführung epidemiologischer Studien über die Wirksamkeit von Impfstoffen leiten, um das Wissen über die klinische Wirkung der gegenwärtig lizenzierten Grippeimpfstoffe zu verbessern;

(iii) das Netzwerk der klinischen Forschungsstätten des Verteidigungsministeriums nutzen, um die Wirksamkeit der lizenzierten Grippeimpfstoffe zu evaluieren, einschließlich Methoden zur Steigerung ihrer Wirksamkeit;

(iv) Möglichkeiten zur Nutzung des Impfstoffforschungs- und -entwicklungsunternehmens des DOD in Zusammenarbeit mit dem HHS zu ermitteln, um sowohl die frühe Entdeckung und Entwicklung von Grippeimpfstoffen als auch die spätere Evaluierung von Grippeimpfstoffkandidaten zu ermöglichen;

(v) in Zusammenarbeit mit dem HHS alternative Korrelate des Immunschutzes zu untersuchen, die die Entwicklung von Influenza-Impfstoffen der nächsten Generation erleichtern könnten; (v) in Zusammenarbeit mit dem HHS alternative Korrelate des Immunschutzes zu untersuchen, die die Entwicklung von Influenza-Impfstoffen der nächsten Generation erleichtern könnten

(vi) die Durchführung einer Studie anzuweisen, um die Durchführbarkeit der Nutzung der modernen Produktionsanlage des Verteidigungsministeriums zur Herstellung zellbasierter oder rekombinanter Grippeimpfstoffe während einer Pandemie zu bewerten; und

(vii) in Zusammenarbeit mit dem HHS die Forschung in Bezug auf rasch skalierbare prophylaktische Influenza-Antikörperansätze zu beschleunigen, um eine universelle Impfstoffinitiative zu ergänzen und Lücken in der derzeitigen Impfstoffversorgung zu schließen.

(c) Der Sekretär der VA legt dem OMB eine Kostenschätzung für die Umstellung seiner jährlichen Beschaffung von Grippeimpfstoffen auf Impfstoffe vor, die sowohl im Inland als auch mit schnelleren, skalierbaren und innovativen Technologien hergestellt werden.

(c) Der Sekretär der VA legt dem OMB eine Kostenschätzung für die Umstellung seiner jährlichen Beschaffung von Grippeimpfstoffen auf Impfstoffe vor, die sowohl im Inland als auch mit schnelleren, skalierbaren und innovativeren Technologien hergestellt werden. Beendigung. Die Task Force wird auf Anweisung des Präsidenten oder, mit Zustimmung des Präsidenten, auf Anweisung der Ko-Vorsitzenden der Task Force aufgelöst.

Abschnitt 6. Allgemeine Bestimmungen. (a) Nichts in dieser Reihenfolge darf als Beeinträchtigung oder anderweitige Beeinträchtigung ausgelegt werden:

(i) die einer Exekutivabteilung oder -agentur oder deren Leiter gesetzlich verliehene Autorität; oder

(ii) die Funktionen des Direktors des Büros für Verwaltung und Haushalt in Bezug auf Haushalts-, Verwaltungs- oder Gesetzesvorschläge.

(b) Diese Anordnung wird in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht und vorbehaltlich der Verfügbarkeit von Mitteln ausgeführt.

(c) Diese Anordnung hat nicht die Absicht und schafft keine materiellen oder verfahrensrechtlichen Rechte oder Vorteile, die nach Recht oder Billigkeit von einer Partei gegenüber den Vereinigten Staaten, ihren Ministerien, Behörden oder Körperschaften, ihren leitenden Angestellten, Angestellten oder Beauftragten oder anderen Personen durchsetzbar sind, und schafft diese auch nicht.

DONALD J. TRUMP

DAS WEIßE HAUS,