



Brüssel, den 29. Juli 2022
(OR. en)

11551/22

FIN 841
JAI 1077
PROCIV 107
IPCR 86
SAN 478
PHARM 136

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 28. Juli 2022

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: COM(2022) 386 final

Betr.: BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT über die Durchführung der Verordnung (EU) 2020/521 zur Aktivierung der Soforthilfe zur Finanzierung der erforderlichen Ausgaben zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 386 final.

Anl.: COM(2022) 386 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.7.2022
COM(2022) 386 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT

**über die Durchführung der Verordnung (EU) 2020/521 zur Aktivierung der Soforthilfe
zur Finanzierung der erforderlichen Ausgaben zur Bewältigung der COVID-19-
Pandemie**

DE

DE

INHALT

1.	Einführung.....	2
2.	Aktivierung des Soforthilfeinstruments	2
2.1.	Ein Instrument zur Reaktion auf eine sich ständig ändernde Krise.....	3
2.2.	Governance und Entscheidungsfindung	3
2.3.	Haushalt und Vollzug	5
2.4.	Kommunikation und Koordinierung	8
3.	Outputs und Ergebnisse.....	8
3.1.	Im Rahmen des ESI finanzierte Maßnahmen	8
3.1.1.	Mobilitätspaket	9
3.1.2.	Fazilität für lebenswichtige gesundheitsrelevante Produkte	9
3.1.3.	Behandlung von COVID-19-Patienten mit Konvaleszenzplasma	10
3.1.4.	Klinische Prüfung umgewidmeter Arzneimittel für die Behandlung von SARS-COV-2-Patienten	10
3.1.6.	Unterstützung in Aufnahmeeinrichtungen in Griechenland.....	11
3.1.7.	Bahnbrechende Systeme zur wirksamen Bekämpfung der Ausbreitung des Virus	11
3.1.8.	Ein Meilenstein der EU-Reaktion auf die Pandemie: das digitale COVID-Zertifikat der EU.....	11
3.1.9.	Gemeinsame Plattform für den Austausch digitaler Reiseformulare.....	12
3.2.	Umsetzung und Leistung	12
3.2.1.	Ein beispielloses Vorgehen: Finanzierung von Impfstoffen in der EU und darüber hinaus	13
4.	Mehrwert der Aktivierung der ESI-Verordnung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie	14
5.	Weiteres Vorgehen	16

1. EINFÜHRUNG

Am 11. März 2020 wurde COVID-19 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu einer Pandemie erklärt. Die Pandemie hat in der Europäischen Union und weltweit viele Menschenleben gefordert, und die Mitgliedstaaten haben außergewöhnliche Maßnahmen ergriffen, um die Ausbreitung des Virus zu begrenzen, was schwerwiegende soziale und wirtschaftliche Folgen hatte. Die nationalen Gesundheitssysteme waren und sind zum Teil immer noch stark belastet: Die Mitgliedstaaten waren mit einem dringenden und hohen Bedarf an Medizinprodukten, persönlicher Schutzausrüstung und Arzneimitteln, einschließlich COVID-19-Behandlungen und -Impfstoffen, zusätzlichen Krankenhausbetten und der Aufstockung des Personals konfrontiert. Zwar haben alle EU-Mitgliedstaaten die durch die Pandemie bedingten Beschränkungen gelockert, und die Schwere der durch die Omikron-Variante des Virus verursachten Erkrankungen hat in den letzten Monaten – in Verbindung mit einer erhöhten Immunität durch die Impfung – abgenommen, doch das Virus stellt nach wie vor eine anhaltende Bedrohung dar, und neue Wellen von COVID-19-Infektionen könnten die Gesundheitsdienste weiterhin zusätzlich belasten.

Die rasche Ausbreitung des Virus im Frühjahr 2020 und die kritische Lage erforderten eine umfassende Reaktion der EU, um die Krise im Geiste der Solidarität zu bewältigen. Es wurde schnell deutlich, dass die frühen von den Mitgliedstaaten unabhängig voneinander ergriffenen Maßnahmen nicht ausreichen würden, um auf die Bedürfnisse der Bürgerinnen und Bürger zu reagieren, und dass die Gefahr eines weitreichenden Schadens für den Binnenmarkt bestand.

In der EU wurde rasch ein Konsens darüber erzielt, bedarfsgerechte Soforthilfe zu leisten, um menschliches Leid zu verhindern und zu lindern und die Menschenwürde zu wahren. Diese Hilfe sollte die Bemühungen der Mitgliedstaaten ergänzen. Im April 2020 stimmte der Rat der Aktivierung des Soforthilfeinstruments (im Folgenden „ESI“ – Emergency Support Instrument) zu. Das ESI ermöglichte eine direkte Unterstützung der Mitgliedstaaten durch gezielte, strategisch und koordiniert durchgeführte Maßnahmen.

Mit dem ESI wurde dem Gesundheitswesen der Mitgliedstaaten ein umfangreiches Instrumentarium zur Verfügung gestellt, um die nationalen Gesundheitssysteme bei ihren Bemühungen zur Bekämpfung der Pandemie zu unterstützen und zu ergänzen. Es bot ein schnelles, flexibles und effizientes Instrument zur Abfederung der unmittelbaren akuten Folgen der Pandemie.

Dieser Bericht soll einen Überblick über die wichtigsten Auswirkungen des ESI seit seiner Aktivierung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie, eine Analyse der wichtigsten Herausforderungen und einen Überblick über die geplanten künftigen Aktivitäten vermitteln.

2. AKTIVIERUNG DES SOFORTHILFEINSTRUMENTS

Das ESI wurde 2016 mit der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016¹ eingerichtet und zunächst für einen Zeitraum von drei Jahren aktiviert, um auf den Zustrom von Flüchtlingen und Migranten in die Union zu reagieren.

Am 2. April 2020 machte die Kommission den Vorschlag², das ESI im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie für den Zeitraum vom 1. Februar 2020 bis zum 31. Januar

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0369&from=EN>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0175&from=PT>

2022 zu aktivieren. Grundlage hierfür war eine erste Umfrage der Kommissionsdienststellen zum krisenbedingten Bedarf (Bedarfsermittlung), woraus sich die in ihrem Aktivierungsvorschlag enthaltene nicht erschöpfende Liste möglicher ESI-Maßnahmenbereiche ergab. Parallel dazu hat die Kommission den entsprechenden Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 2/2020 vorgeschlagen und mit der Haushaltsbehörde ausgehandelt, 3 000 000 000 EUR an Mitteln für Verpflichtungen und 1 530 000 000 EUR an Mitteln für Zahlungen bereitzustellen, davon 2 700 000 000 EUR an Mitteln für Verpflichtungen und 1 380 000 000 EUR an Mitteln für Zahlungen unter Rubrik 3 (Sicherheit und Unionsbürgerschaft), um die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union über das Soforthilfeinstrument zu finanzieren.

Am 14. April 2020 nahm der Rat die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung von deren Bestimmungen zur Finanzierung der zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie erforderlichen Ausgaben an. Der Berichtigungshaushaltplan Nr. 2/2020 wurde am 17. April 2020 angenommen.

2.1. Ein Instrument zur Reaktion auf eine sich ständig ändernde Krise

Die Aktivierung des ESI sollte eine umfassende und flexible Reaktion auf die dringenden, sich wandelnden und vielfältigen Bedürfnisse der Mitgliedstaaten während der Pandemie ermöglichen.

Insbesondere in der Anfangsphase der Krise hat sich durch einen Mangel an Informationen über den Bedarf sowohl auf Unionsebene als auch auf nationaler/subnationaler Ebene eine gemeinsame Reaktion verzögert. Um hier Abhilfe zu schaffen, wurde auf Grundlage der Arbeit der Clearingstelle für medizinisches Gerät (COVID-19)³ und insbesondere der Ergebnisse der Bedarfserhebungen und -prognosen der Mitgliedstaaten ein Maßnahmenprogramm für das Instrument festgelegt. Der von den Mitgliedstaaten gemeldete Bedarf wurde mit den epidemiologischen Methoden des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) abgeglichen, um eine gerechte Verteilung der Ausrüstung und Produkte als Zuwendungen an die Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

Im Einklang mit der Rechtsgrundlage hat die Kommission bei der Umsetzung des Instruments eng mit den Mitgliedstaaten zusammengearbeitet. Die Beratungen im Ausschuss der Ständigen Vertreter (AStV) und in den Sitzungen zur integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR – Integrated Political Crisis Response) waren von besonderer Bedeutung, um zusätzlich zu den entsprechenden Sitzungen mit den Kontaktstellen der Mitgliedstaaten Anregungen für mögliche Maßnahmenbereiche zu sammeln.

2.2. Governance und Entscheidungsfindung

Das Soforthilfeinstrument stützt sich auf Artikel 122 Absatz 1 AEUV, der es dem Rat ermöglicht, auf Vorschlag der Kommission im Geiste der Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten über die der Wirtschaftslage angemessenen Maßnahmen zu entscheiden, insbesondere im Falle gravierender Schwierigkeiten in der Versorgung mit bestimmten Waren.

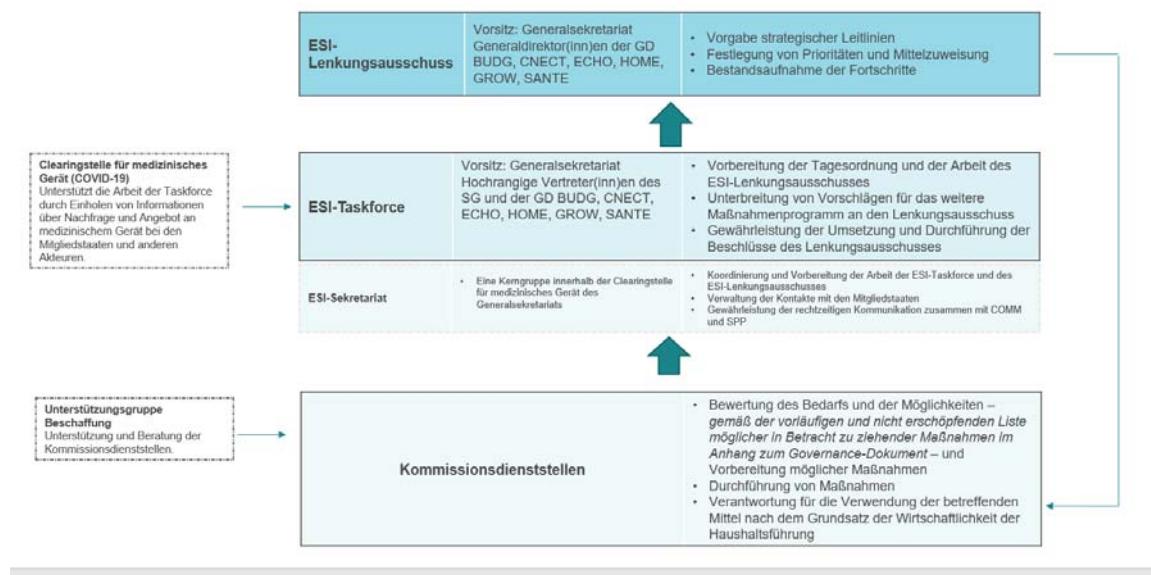
³ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument/covid-19-clearing-house-medical-equipment_de

Es gab bereits andere Unionsinstrumente, um auf verschiedene Arten interner Herausforderungen zu reagieren, z. B. die Maßnahmen im Rahmen des mit dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU eingeführten Katastrophenschutzverfahrens der Union (UCPM – Union Civil Protection Mechanism), rescueEU oder die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung. Diese Instrumente waren zwar bereits von Nutzen für die EU, jedoch in ihrem Umfang begrenzt und reichten nicht aus, um auf den außergewöhnlichen und weitreichenden Bedarf infolge der Pandemie zu reagieren. Das ESI hat die Bemühungen der Mitgliedstaaten im Rahmen seines Anwendungsbereichs und nur unter außergewöhnlichen Umständen, in denen kein anderes den Mitgliedstaaten und der Union zur Verfügung stehendes Instrument ausreichend gewesen wäre, ergänzt, wobei weiterhin eine enge Zusammenarbeit und Abstimmung mit ihnen gewährleistet sein musste.

Zur strategischen Koordinierung des Instruments, insbesondere im Hinblick auf die Festlegung von Prioritäten und die Mittelzuweisung, wurde eine spezielle interne Governance-Regelung eingeführt. Diese sah einen Lenkungsausschuss (im Folgenden „ESI-Lenkungsausschuss“) vor, zu dessen Hauptaufgaben es gehörte, Leitlinien zur Gewährleistung strategischer Maßnahmen innerhalb des ESI-Rahmens bereitzustellen, Prioritäten festzulegen, die entsprechenden Haushaltsmittel zuzuweisen und schließlich Bilanz über die Fortschritte zu ziehen. Den Vorsitz führte das Generalsekretariat (SG) – und ab dem 15. Juli 2021 die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) – und er setzte sich aus den Generaldirektorinnen und Generaldirektoren für Haushalt (BUDG), Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU (GROW), Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (SANTE), Europäischen Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe (ECHO), Migration und Inneres (HOME) und Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien (CNECT) zusammen.

Der ESI-Lenkungsausschuss wurde von der ESI-Taskforce unterstützt, die für die Vorbereitung der Tagesordnung und die Koordinierung der Tätigkeiten des Lenkungsausschusses zuständig war, um die rechtzeitige Umsetzung seiner Beschlüsse und die wirksame Durchführung seiner Maßnahmen sicherzustellen. Gemeinsam wählten der ESI-Lenkungsausschuss und die ESI-Taskforce die begünstigten Maßnahmen entsprechend dem sich zum jeweiligen Zeitpunkt der Pandemie abzeichnenden Bedarf aus, nachdem sichergestellt worden war, dass es keine Möglichkeit gab, diese Maßnahmen über andere EU-Mechanismen und -Fonds zu finanzieren.

ESI-Governance-Struktur



Aufgrund der Auswahl der vorrangig zu finanzierenden Maßnahmen haben zusätzliche Dienststellen einen Teil des Haushalts durch Kodelegationen oder Weiterübertragungen ausgeführt (Generaldirektionen Informatik (DIGIT), Mobilität und Verkehr (MOVE), Umwelt (ENV), Gemeinsame Forschungsstelle (JRC), Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) und Internationale Partnerschaften (INTPA)). Im Bereich Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU wurden keine Maßnahmen durchgeführt.

Das ESI wurde zentral von der Kommission verwaltet und weitgehend im Wege der direkten Mittelverwaltung (Finanzhilfen (9 %) und Auftragsvergabe (89 %)) durchgeführt; rund 2 % der Mittel wurden im Wege der indirekten Mittelverwaltung über die Internationale Föderation des Roten Kreuzes (IFRC), die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (EASA) und die Internationale Organisation für Migration (IOM) durchgeführt.

2.3. Haushalt und Vollzug

Nach der Aktivierung des ESI am 14. April 2020 genehmigte die Haushaltsbehörde 2 700 000 000 EUR für die Durchführung von Soforthilfemaßnahmen. Mit ihrem Beschluss C(2020) 2794⁴ genehmigte die Kommission die Finanzierung von Soforthilfemaßnahmen im Rahmen der ESI-Verordnung.

Im Juni 2020 genehmigte⁵ die Kommission die Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und beschloss⁶, einen Teil der im Rahmen des ESI verfügbaren Mittel zur Finanzierung des

⁴ Beschluss C(2020) 2794 der Kommission vom 24. April 2020 über die Finanzierung von Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates (nur in englischer Sprache).

⁵ Beschluss C(2020) 4192 der Kommission vom 18. Juni 2020 zur Änderung des Beschlusses C(2020) 2794 über die Genehmigung der Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und der damit zusammenhängenden Verfahren (nur in englischer Sprache).

⁶ Beschluss C(2020) 4193 der Kommission vom 18. Juni 2020 zur Änderung des Beschlusses C(2020) 2794 hinsichtlich der Finanzierung des Impfstoffinstruments (nur in englischer Sprache).

Kaufs von COVID-19-Impfstoffen zu verwenden (Initiative „Impfstoffinstrument“); bereits im Juli 2020 wurde eine Dringlichkeitsentscheidung⁷ zur Aufstockung der für diese Maßnahme bereitgestellten Mittel getroffen.

Im Dezember 2020 wurden mit dem Beschluss C(2020) 8800⁸ neue Maßnahmen in das ESI aufgenommen, um dem neu entstehenden Bedarf im Zusammenhang mit der Krise Rechnung zu tragen. Mit dem letztgenannten Beschluss wurde auch der Haushalt des „Impfstoffinstruments“ entsprechend den Beiträgen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 2 der ESI-Verordnung angepasst, der den Mitgliedstaaten und anderen öffentlichen oder privaten Gebern die Möglichkeit einräumt, Beiträge zum ESI als externe zweckgebundene Einnahmen gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 zu leisten. Zusätzliche Mittel waren notwendig, da alle bestehenden Spielräume im Rahmen des Haushalts 2020 bereits ausgeschöpft waren.

Bis Ende Dezember 2020 beliefen sich die Beiträge der Mitgliedstaaten zum Instrument im Zusammenhang mit der Impfstoffinitiative auf insgesamt 750 Mio. EUR an externen zweckgebundenen Einnahmen. Damit standen bis Ende 2020 insgesamt 2,9 Mrd. EUR für das „Impfstoffinstrument“ zur Verfügung.

Angesichts des sich abzeichnenden Bedarfs im Zusammenhang mit dem Aufkommen neuer Varianten wurde beschlossen, den ESI-Haushalt aufzustocken und für zusätzliche Maßnahmen zu mobilisieren. Die Kommission schlug vor, das ESI um zusätzliche 231,7 Mio. EUR an Mitteln für Verpflichtungen (75,5 Mio. EUR durch eine Mittelübertragung der Haushaltsbehörde (Nr. DEC 5/2021) aus der Solidaritäts- und Soforthilfereserve (SEAR) und 156,2 Mio. EUR durch den Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 2/2021) aufzustocken, um neue Maßnahmen abzudecken. Es wurde eine Reserve von 100 Mio. EUR für den noch auftretenden Bedarf geschaffen. Nach intensiven Verhandlungen darüber zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde diese Reserve später für Finanzhilfen an die Mitgliedstaaten verwendet, um die Zugänglichkeit zu geeigneten Diagnosetests für die Ausstellung des digitalen COVID-Zertifikats der EU zu fördern.⁹

Gemäß dem Beschluss C(2021) 2347¹⁰ vom 29. März 2021 sollte die Änderung der globalen Mittelausstattung für jede Haushaltlinie des Gesamthaushaltsplans der Union und jede Durchführungsmethode durch nachfolgende Beschlüsse des Lenkungsausschusses im Einklang mit der in Artikel 4 des Beschlusses C(2020) 2794 vorgesehenen Flexibilität vorgenommen werden. Außerdem wurde die Geltungsdauer des Finanzierungsbeschlusses bis zum Ende des ESI-Aktivierungszeitraums verlängert,

⁷ Beschluss C(2020) 5162 der Kommission vom 23. Juli 2020 zur Änderung des Beschlusses C(2020) 2794 hinsichtlich der Finanzierung zusätzlicher Maßnahmen im Rahmen des Soforthilfeinstruments und der Aufstockung der Mittel für das Impfstoffinstrument (nur in englischer Sprache).

⁸ Beschluss C(2020) 8800 der Kommission vom 4. Dezember 2020 zur Änderung des Beschlusses C(2020) 2794 hinsichtlich der Finanzierung zusätzlicher Maßnahmen im Rahmen des Soforthilfeinstruments und der Aufstockung der Mittel für das Impfstoffinstrument in Bezug auf Spenden von Mitgliedstaaten (nur in englischer Sprache).

⁹ Beschluss C(2021) 4791 der Kommission vom 24. Juni 2021 zur Änderung des Beschlusses C(2020) 2794 hinsichtlich der Finanzierung zusätzlicher Maßnahmen im Rahmen des Soforthilfeinstruments und der Aufstockung der Mittel für das Impfstoffinstrument in Bezug auf Spenden von Mitgliedstaaten (nur in englischer Sprache).

¹⁰ Beschluss C(2021) 2347 vom 29. März 2021 zur Änderung des Beschlusses C(2020) 2794 hinsichtlich der Finanzierung zusätzlicher Maßnahmen im Rahmen des Soforthilfeinstruments (nur in englischer Sprache).

da die Soforthilfe im Jahr 2021 durch weitere Maßnahmen und die damit verbundenen Haushaltsmittel verstärkt werden musste.

Da das ESI am 31. Januar 2022 ausgelaufen ist, wurden für 2022 keine Mittel für Verpflichtungen beantragt.

In ihrer Rede zur Lage der Union am 15. September 2021 kündigte Präsidentin von der Leyen eine Spende weiterer 200 Millionen Impfstoffdosen an Länder mit niedrigem Einkommen an. Die nicht verwendeten Mittel im Rahmen des außerordentlichen Beitrags der Mitgliedstaaten für das Jahr 2020 wurden (mit Zustimmung des jeweiligen Mitgliedstaats) auf diese neue Maßnahme übertragen. Die ESI-Finanzierung¹¹ ergänzte die Finanzierung dieser Maßnahme durch das Instrument für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit (NDICI).

Am 12. Mai 2022 kündigte die Präsidentin auf dem zweiten globalen COVID-19-Gipfel an, die Bereitstellung und Nutzung von Impfstoffen und anderen COVID-19-Instrumenten in Ländern mit niedrigem Einkommen voranzutreiben.

Diese Ankündigung erfolgte vor dem Hintergrund der in den letzten Monaten eingetretenen erheblichen Veränderung der Angebots- und Nachfragesituation bei COVID-19-Impfstoffen. Aufgrund der strukturell oft schwachen Gesundheitssysteme und des geringen Zugangs zur Gesundheitsversorgung in Drittländern ist es jedoch nur zum Teil gelungen, das Angebot an gespendeten Dosen mit der Aufnahmekapazität der Länder in Einklang zu bringen. Daher wurde beschlossen, die Maßnahme neu auszurichten, um Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen besser bei der Einführung der COVID-19-Impfung zu unterstützen und auch andere Bedürfnisse im Zusammenhang mit ihrer Reaktion auf COVID-19 zu decken, d. h. Hilfsmaterial, Diagnostika, Therapeutika und die damit verbundene Stärkung der Gesundheitssysteme. Das ursprüngliche Ziel, die weltweite Impfung zu fördern, um zu einer globalen Immunisierung beizutragen, die auch die EU vor dem Auftreten weiterer Varianten in anderen Ländern schützen würde, blieb unverändert.

Schließlich wurden von den 750 Mio. EUR an externen zweckgebundenen Einnahmen aus Beiträgen der Mitgliedstaaten 27 Mio. EUR nicht ausgegeben, nachdem die Mitgliedstaaten die Verwendung ihres Beitrags für vorgeschlagene Maßnahmen, die von den ursprünglichen Abnahmegarantien für Impfstoffe abwichen, abgelehnt hatten.

Spende von Impfstoffdosen und Weiterverkauf zum Selbstkostenpreis an Drittländer

Im Rahmen des ESI wurden acht Abnahmegarantien (APA – Advanced Purchase Agreements) zwischen der Kommission und den Auftragnehmern unterzeichnet. Sie sehen Bestimmungen für den Weiterverkauf von Impfstoffdosen durch die Mitgliedstaaten (alle APA außer einer, in der der Weiterverkauf auch durch die Kommission möglich ist) und für Spenden an Drittländer vor (alle APA außer einer, in der Spenden nur an Mitgliedstaaten möglich sind).

Die APA sahen eine Vorabfinanzierung durch die EU vor, um das Risiko für wichtige Investitionen zu verringern und damit wirksame Impfstoffe schneller und in größerem Umfang herstellen zu können. Im Gegenzug hatten die teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß den APA das Recht – oder unter bestimmten Umständen die Pflicht –, eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen innerhalb eines bestimmten Zeitraums und zu

¹¹ Beschluss C(2021) 10001 der Kommission vom 20. Dezember 2021 hinsichtlich der Finanzierung zusätzlicher Maßnahmen im Rahmen des Soforthilfeinstruments (nur in englischer Sprache).

einem bestimmten Preis zu kaufen. Die letzte APA (2021) erhielt jedoch keine Mittel aus dem ESI, sondern wurde vollständig von den Mitgliedstaaten finanziert.

In Anbetracht des in Artikel 122 Absatz 1 AEUV verankerten „Geistes der Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten“ könnte die Ausrichtung der ESI-Mittel auf Drittländer als eine „der Wirtschaftslage angemessene Maßnahme“ im Sinne dieses Artikels angesehen werden. In diesem Zusammenhang legte die Kommission dem Impfstoff-Lenkungsausschuss (Mitgliedstaaten) im Dezember 2021 ein Konzept vor, demzufolge im Falle von Spenden oder Weiterverkäufen ohne wirtschaftlichen Vorteil keine Beträge zurückzuzahlen sind. Daraufhin nahm die Kommission im Februar 2022 den Beschluss¹² an, dass im Falle von Spenden oder Weiterverkäufen von COVID-19-Impfstoffdosen ohne wirtschaftlichen Vorteil durch die Mitgliedstaaten an Drittländer keine Forderungen im Rahmen des ESI vorliegen. Gemäß diesem Beschluss sollten im Falle von Spenden und Verkäufen zum Selbstkostenpreis durch die Mitgliedstaaten keine Forderungen im Sinne von Artikel 98 der Haushaltssordnung festgestellt werden.

Weiterverkauf von Impfstoffdosen mit wirtschaftlichem Vorteil

In Bezug auf die Weiterverkäufe der Mitgliedstaaten zu einem Preis einschließlich des ESI-Beitrags wurden die Mitgliedstaaten außerdem davon in Kenntnis gesetzt, dass die Kommission die ESI-Mittel im Falle des Weiterverkaufs von Impfstoffdosen an Drittländer zum vollen Preis wieder einziehen würde. Daher forderte die Kommission die Mitgliedstaaten auf, sie über diese Weiterverkäufe zu informieren. Bis zum 12. Mai 2022 wurden 22 Mio. EUR von den Mitgliedstaaten zurückgezahlt, das Verfahren ist jedoch noch nicht abgeschlossen.

2.4. Kommunikation und Koordinierung

Seit der Aktivierung des ESI hat sich die Kommission bemüht, über alle wichtigen Entwicklungen im Zusammenhang mit der Genehmigung und Umsetzung der durch das Instrument eingeführten Maßnahmen Bericht zu erstatten. Zu diesem Zweck wurde eine eigene Website eingerichtet. Die offizielle Website wurde während der Anwendung des Instruments regelmäßig aktualisiert.¹³

Darüber hinaus hat sich die Kommission regelmäßig mit den Mitgliedstaaten über ihre Bedürfnisse und deren Berücksichtigung bei der Programmplanung ausgetauscht und sie über den Stand der durch das Instrument zu finanzierenden Maßnahmen auf dem Laufenden gehalten. Dies erfolgte durch schriftliche Informationen, durch AStV- und IPCR-Sitzungen (IPCR – Integrated Political Crisis Response) sowie durch speziell dafür vorgesehene Sitzungen mit den Kontaktstellen der Mitgliedstaaten. Der Gesundheitssicherheitsausschuss, das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und der Ausschuss Zivilschutz wurden ebenfalls regelmäßig einbezogen. Das Europäische Parlament wurde auch über die Aufstockung der Mittel durch die Mitgliedstaaten, den Weiterverkauf von Impfstoffen und die Gewährung von Finanzhilfen an die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Umsetzung des digitalen COVID-Zertifikats der EU informiert.

¹² Beschluss C(2022) 698 der Kommission.

¹³ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument_de

Diese Zusammenarbeit und dieser Meinungsaustausch ermöglichen eine Priorisierung der zu ergreifenden Maßnahmen, da in der Rechtsgrundlage keine spezifischen Ziele festgelegt waren.

3. OUTPUTS UND ERGEBNISSE

3.1. Im Rahmen des ESI finanzierte Maßnahmen

Entsprechend dem in der Rechtsgrundlage vorgesehenen breiten Spektrum möglicher Interventionen und seiner bedarfsoorientierten Ausrichtung finanzierte das ESI eine strategisch ausgewählte Reihe von Maßnahmen. Diese spiegelten den von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Konsultationen gemeldeten Bedarf wider und zielten darauf ab, die Reaktion und Vorsorge zu verbessern und gleichzeitig eine schnelle, gezielte und greifbare Wirkung mit maximalem EU-Mehrwert zu erreichen.

Die Abnahmegarantie, das digitale COVID-Zertifikat der EU, die Schaffung eines Mobilitätspakets zur Erleichterung des Transports von Arzneimitteln, Personal oder Patienten und die Beschaffung wesentlicher Hygieneprodukte zählen zu den wichtigsten Maßnahmen des ESI. Die vollständige Liste der im Rahmen des ESI durchgeföhrten Maßnahmen und die jeweiligen zugewiesenen Haushaltsmittel sind im Anhang zu diesem Bericht aufgeführt.

3.1.1. Mobilitätspaket

Im Rahmen des von der GD ECHO koordinierten Mobilitätspakets (ESI-MP) wurden über eine erste Aufforderung zur Einreichung von Anträgen an die Mitgliedstaaten im Juni 2020 die folgenden Maßnahmen eingeleitet:

- Frachttransport (z. B. persönliche Schutzausrüstung, medizinische Ausrüstung und Impfausrüstung sowie Therapeutika) in die EU aus Drittländern und innerhalb der EU
- Transfer von Patienten innerhalb der EU und von der EU in Drittländer (von einem Mitgliedstaat in einen Mitgliedstaat oder in ein Drittland, in dem Patienten aufgenommen werden)
- Beförderung von medizinischem Personal und medizinischen Teams innerhalb der EU und aus Drittländern in die EU sowie operationelle Unterstützung für mobile medizinische Einsatzkapazitäten

Seit April 2020 wurden mehr als 2000 Einsätze auf dem Luft-, Land- oder Seeweg zur Beförderung von medizinischer Ausrüstung sowie von rund 515 Gesundheitsfachkräften und 135 Patienten im Rahmen von 78 Projekten (60 in Verbindung mit Frachttransporten und 18 in Verbindung mit der Verlegung von Patienten und medizinischen Teams) unterstützt, wofür 73 Finanzhilfevereinbarungen unterzeichnet wurden. Insgesamt wurden die Frachttransporte mit mehr als 164 Mio. EUR finanziert, und bislang wurden den Mitgliedstaaten 9 Mio. EUR für die Beförderung von medizinischen Teams und den Transfer von Patienten bereitgestellt.

3.1.2. Fazilität für lebenswichtige gesundheitsrelevante Produkte

Das ESI ermöglichte allen Mitgliedstaaten den Zugang zu dem Therapeutikum Remdesivir (etwa 34 000 Behandlungen), dem ersten in der EU zugelassenen

Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 und damals am besten wissenschaftlich abgesicherten, auch wenn dies später angefochten wurde, und dies zu einer Zeit, als noch keine nationalen Verträge mit dem einzigen Hersteller abgeschlossen werden konnten.

Im Rahmen dieser Fazilität konnte die Union über das Instrument zudem mehr als 23 Millionen Antigen-Schnelltests und 10 Millionen Masken beschaffen und an interessierte Mitgliedstaaten verteilen.

Die Maßnahme zur Bereitstellung einer Ausbildung für die Intensivpflege hat sich als sehr erfolgreich erwiesen, die verfügbaren Kapazitäten zur Unterstützung des regulären Personals der Intensivstationen bei der Betreuung von COVID-19-Patienten zu erhöhen. In Zusammenarbeit mit der European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) wurden zwischen August 2020 und Mai 2021 mehr als 17 000 Fachkräfte in 24 EU-Mitgliedstaaten und dem Vereinigten Königreich in 717 Krankenhäusern ausgebildet. Insgesamt wurden 5696 Ärztinnen und Ärzte und 6400 registrierte Krankenpfleger/innen zertifiziert.

Nach dem Erfolg der Initiative erhielt die Kommission Anfragen von Drittländern und internationalen Organisationen, die dieses System nutzen und Zugang zur Ausbildungsplattform erhalten wollten. Daher wurde ein Vertrag zur Regelung der Übertragung von Rechten von der Europäischen Kommission auf die ESICM unterzeichnet. Daraufhin eröffnete die ESICM den C19_SPACE zur Ausbildung aller interessierten Angehörigen der Gesundheitsberufe, und bis März 2022 hatten bereits 700 weitere Teilnehmer/innen das Programm absolviert. Im März 2022 schloss die ESICM einen Vertrag mit der WHO, das Ausbildungsprogramm C19_SPACE ab dem zweiten Quartal 2022 in den sechs Sprachen der WHO anzubieten.

3.1.3. Behandlung von COVID-19-Patienten mit Konvaleszenzplasma

Zur Behandlung von COVID-19-Patienten mit Konvaleszenzplasma wurden über das Instrument 20 Projekte in 13 Mitgliedstaaten und im Vereinigten Königreich finanziert. Ziel war es, die Kapazität der öffentlichen und der NRO-Blutspendedienste zur Sammlung von Plasma von Spendern, die von COVID-19 genesenen waren, zu erhöhen, wobei 150 Sammelstellen einbezogen wurden.

Von den zugewiesenen 35 Mio. EUR wurden rund 22,5 Mio. EUR für den Kauf oder das Leasing von 299 Plasmapheresegeräten, für die Erweiterung der Plasmalagerkapazität durch den Kauf von 145 Tiefkühlgeräten sowie für den Kauf von Ausrüstung/Möbeln und mehr als 70 000 Entnahmekits ausgegeben. Außerdem wurden 35 neue Sammelstellen eröffnet, während die anderen Begünstigten ihre Sammelkapazitäten ausbauen konnten. Den vorgelegten Abschlussberichten zufolge haben die Begünstigten 165 444 Einheiten Konvaleszenzplasma gesammelt. Der Ausbau der Plasmapheresekapazität wird langfristig auch dazu beitragen, die Abhängigkeit der EU von den USA bei der Versorgung mit Plasmaspenden für die Herstellung von wichtigen Arzneimitteln zu verringern.

3.1.4. Klinische Prüfung umgewidmeter Arzneimittel für die Behandlung von SARS-COV-2-Patienten

Im Hinblick auf klinische Prüfungen zur Erprobung von Arzneimitteln für neue Indikationen erging eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen an fünf Empfänger von Horizont-2020-Mitteln. Der Zweck war die Generierung klinischer Daten, um den Antrag auf eine Marktzulassung für bestehende Arzneimittel zu

unterstützen, die für die Behandlung von COVID-19-Patienten umgewidmet werden sollten. Oberstes Ziel war es, die Kapazität der Mitgliedstaaten zur Deckung des Bedarfs an Arzneimitteln und Therapien zu erhöhen und die Sicherheit und Wirksamkeit von Prüfpräparaten zur Behandlung von COVID-19 am Menschen zu bewerten. Zudem sollte sichergestellt werden, dass alle Mitgliedstaaten einen fairen Zugang zu wichtigen Arzneimitteln für die Behandlung von COVID-19 haben, einschließlich neuer und für eine neue Indikation zugelassener Behandlungen. Leider gab es keine zufriedenstellenden Ergebnisse.

Ein Antragsteller erhielt eine Finanzhilfe in Höhe von 1 Mio. EUR für die Durchführung einer klinischen Studie mit dem Wirkstoff Raloxifen, um dessen Einsatz zur Verhinderung eines schweren und kritischen Verlaufs von COVID-19 zu untersuchen. Bei der klinischen Studie selbst sah sich das Unternehmen mit mehreren operativen Problemen konfrontiert, sodass die Maßnahme (geringfügig) verlängert wurde, um die vorgesehene Teilnehmerzahl zu rekrutieren. Die Ergebnisse der Studie dienen als Konzeptnachweis für die Verwendung von Raloxifen. Drei weitere Anträge wurden abgelehnt, da sie nicht in den Anwendungsbereich der Aufforderung fielen; ein Antrag wurde nicht eingereicht.

3.1.5. Erhöhung der Testkapazitäten

In Zusammenarbeit mit den nationalen Zweigstellen der Internationalen Föderation des Roten Kreuzes ermöglichte das Instrument den Ausbau der Testkapazitäten in sieben Mitgliedstaaten, die Interesse bekundeten. Zwischen Juli 2020 und September 2021 wurden insgesamt 9222 Freiwillige und Fachkräfte in Testmethoden geschult, 1795 mobile Testteams eingerichtet und 1 263 309 Tests durchgeführt.

3.1.6. Unterstützung in Aufnahmeeinrichtungen in Griechenland

Die Maßnahme zur Bereitstellung medizinischer Kapazitäten für Aufnahmeeinrichtungen und ihre Aufnahmegemeinschaften in Griechenland war ergänzend und baute auf den gewonnenen Erkenntnissen auf; dabei wurden strukturelle Investitionen zur Erhöhung der Kapazität lokaler Krankenhäuser und innerhalb von Aufnahmezentren getätigt, die auf die besonderen Herausforderungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ausgerichtet waren. Durch die Konzentration auf Strukturinvestitionen wurde die Nachhaltigkeit der Maßnahme entsprechend den Evaluierungsempfehlungen erhöht. Der Bedarf wurde gemeinsam mit den örtlichen Krankenhäusern und den griechischen Gesundheitspartnern im Rahmen eines Bottom-up-Ansatzes ermittelt, und die Auswahl der Partner für die Finanzhilfe gewährleistet eine Verknüpfung von lokaler Beteiligung und einschlägigem Fachwissen. Die Maßnahme wurde von der Internationalen Organisation für Migration durchgeführt und läuft bis zum 30. Juni 2022; bis dahin sollten alle relevanten Vergabeverfahren abgeschlossen und den griechischen Behörden übergeben worden sein. Schließlich sollte die Maßnahme die Finanzierung der Gesundheitsversorgung im griechischen System zur Aufnahme von Migranten im Rahmen des Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds ergänzen.

3.1.7. Bahnbrechende Systeme zur wirksamen Bekämpfung der Ausbreitung des Virus

Über das Instrument wurde die Lieferung von 305 UV-Desinfektionsrobotern an Krankenhäuser in allen 27 Mitgliedstaaten finanziert und damit eine innovative,

effiziente und wirksame Lösung zur Gewährleistung der Sicherheit von Gesundheitseinrichtungen und ihres Personals geboten.

Auch das EU-Abwasserüberwachungssystem oder die dringende Charakterisierung der SARS-CoV2-Omikron-Variante waren weitere Maßnahmen, die mit diesem Instrument finanziert wurden und die auf andere Weise nicht hätten umgesetzt werden können.

Mit dem Instrument wurde auch die biologische, immunologische und epidemiologische Charakterisierung der SARS-CoV-2-Omikron-Variante finanziert. Die Charakterisierung von Omikron brachte einen großen Mehrwert für die Durchführung wirksamer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, da sie zum Verständnis der Virulenz, der Pathogenität und der immunologischen Merkmale der Variante beitrug.

Mit dem Instrument konnte die Union Lösungen für andere gemeinsame Herausforderungen bieten, wie die Entwicklung eines Systems, das die Interoperabilität zwischen nationalen Kontaktnachverfolgungs-Apps sicherstellt. Das System wurde im Oktober 2020 in Betrieb genommen.

3.1.8. Ein Meilenstein der EU-Reaktion auf die Pandemie: das digitale COVID-Zertifikat der EU

Die Schaffung eines Rahmens für die gemeinsame Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler COVID-Impf-, Test- und Genesungszertifikate war einer der großen Erfolge der EU, um die Mobilität der Bürgerinnen und Bürger zu ermöglichen und zur Wiedereröffnung von Diensten beizutragen und das Reisen zu erleichtern.

Zwischen dem 29. März und dem 31. Dezember 2021 wurden im Rahmen des Instruments 24 interessierten Mitgliedstaaten Finanzhilfen für die Entwicklung von Systemen für die Ausstellung und Überprüfung von digitalen COVID-Zertifikaten der EU als Nachweis für die Impfung, Genesung oder einen negativen Test gewährt. Eckpfeiler des Systems des digitalen COVID-Zertifikats der EU ist das von der Europäischen Kommission entwickelte und gepflegte EU-Gateway. Das Gateway ist von entscheidender Bedeutung für den Vertrauensrahmen des digitalen COVID-Zertifikats der EU, da es für den Austausch von Informationen über digitale Signaturen, Geschäftsregeln, Wertesätze und Widerrufslisten genutzt wird. Die Entwicklung des Gateways für das digitale COVID-Zertifikat der EU wurde ebenfalls über das Instrument finanziert. Darüber hinaus erhielten 18 interessierte Mitgliedstaaten für den Zeitraum vom 1. Juni bis zum 31. Oktober 2021 Finanzhilfen, um die Zugänglichkeit von Tests für die Ausstellung des digitalen COVID-Zertifikats zu fördern.

3.1.9. Gemeinsame Plattform für den Austausch digitaler Reiseformulare

Die gemeinsame Plattform für den Austausch digitaler Reiseformulare (einschließlich Pilotprojekt), die sogenannte ePLF-Austauschplattform (PLF – „Passenger Locator Form“, d. h. Reiseformular), wurde ebenfalls durch das Instrument finanziert. Diese Plattform bot die Möglichkeit, die Fähigkeiten der Mitgliedstaaten zur Kontaktnachverfolgung bei grenzüberschreitenden Reisen durch eine spezielle Plattform für den Austausch und die Verarbeitung selektiver Daten von Reisenden zwischen den Mitgliedstaaten zu stärken.

Um das Funktionieren der Plattform zu ermöglichen, wurden in den Durchführungsrechtsakten vom Mai und Juli 2021, mit denen diese Plattform eingerichtet wurde, die Betreiber und ein über die nationalen Reiseformulare zu

erhebender Mindestumfang an Daten festgelegt, um sicherzustellen, dass alle potenziell exponierten Reisenden identifiziert werden; zudem wurde die Notwendigkeit einer speziellen Austauschplattform für eine wirksame grenzüberschreitende Kontaktnachverfolgung dargelegt. In den Rechtsakten ist festgelegt, dass der Datenaustausch nach dem 31. Mai 2022 eingestellt werden sollte oder sobald die Weltgesundheitsorganisation gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften erklärt hat, dass die durch SARS-CoV-2 verursachte gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite beendet ist.

Nach dem Auftreten der Omikron-Variante im Herbst 2021 legte die Kommission einen Entwurf von Maßnahmen vor, um alle Mitgliedstaaten zur Erfassung von Reiseformularen und zum Anschluss an die Plattform für den Austausch von Reiseformularen zu verpflichten. Die Initiative stieß jedoch auf starken Widerstand mehrerer Mitgliedstaaten und wurde nicht weiterverfolgt.

Im April 2022 waren fünf Länder an die ePLF-Austauschplattform angeschlossen, und zwar Frankreich, Italien, Malta, Slowenien und Spanien. Nachdem die betreffenden Durchführungsbeschlüsse am 31. Mai 2022 außer Kraft getreten sind, ist derzeit kein Datenaustausch möglich. Der Austausch von Nachrichten über diese PLF-Austauschplattform war begrenzt. Die Kommission und das ECDC arbeiten seit Frühjahr 2022 an einem Projekt zur Integration der PLF-Austauschplattform und des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS), um für die Zukunft gerüstet zu sein.

3.2. Umsetzung und Leistung

Das ESI hat sich im Hinblick auf die rasche Mobilisierung von Ressourcen für den im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ermittelten Bedarf als wirksam erwiesen. Es ermöglichte daher eine wirksame Reaktion auf die dringenden, sich wandelnden und vielfältigen Bedürfnisse der Mitgliedstaaten bei der Bewältigung der Krise. Die in der Rechtsgrundlage verankerte Flexibilität und das der Kommission erteilte Mandat, die Mittel in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zentral zu verwalten, ermöglichen eine Priorisierung jener kollektiven Maßnahmen, mit denen raschere Interventionen und Ergebnisse erzielt werden konnten, die von den Mitgliedstaaten im Alleingang nicht hätten erzielt werden können.

Die finanzielle Ausführung des Instruments – sowohl in Bezug auf die Mittelbindungen als auch auf die Zahlungen – verläuft planmäßig. In den Jahren 2020 und 2021 betrug die Ausführungsquote bei den Mitteln für Verpflichtungen 100 %, was die verfügbaren Haushaltsmittel in Höhe von 2,9 Mrd. EUR betrifft. Von den externen zweckgebundenen Einnahmen in Höhe von 750 Mio. EUR aus Beiträgen der Mitgliedstaaten wurden 27 Mio. EUR nicht ausgegeben, nachdem die Mitgliedstaaten die Verwendung ihres Beitrags abgelehnt hatten, der sonst im Rahmen der Initiative zur Weitergabe von Impfstoffen an Länder mit niedrigem Einkommen verwendet werden hätte können.

Das Instrument ist in mehrfacher Hinsicht einzigartig. Es wurde in einem sich rasch verändernden Umfeld eingesetzt, das durch Unsicherheiten in Bezug auf die Art des Virus, die angemessene medizinische Reaktion sowie Angebot und Nachfrage gekennzeichnet war. Gleichzeitig erwies es sich jedoch als wirksam, um im Bedarfsfall rasch zu reagieren, z. B. durch die Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen (Remdesivir, Antigen-Schnelltests usw.) zur Deckung des Bedarfs der Mitgliedstaaten. Schließlich erforderte auch die Breite des Anwendungsbereichs und der möglichen Interventionen eine besondere Politikgestaltung vor dem Hintergrund einer sich ständig ändernden epidemiologischen Situation. Dies ist besonders beachtenswert, wenn man

bedenkt, dass die EU im Gesundheitsbereich nur über unterstützende Zuständigkeiten verfügt.

3.2.1. Ein beispielloses Vorgehen: Finanzierung von Impfstoffen in der EU und darüber hinaus

Der Schwerpunkt des Programms (rund 70 % der Mittel) lag auf der Impfstoffinitiative. Dies ermöglichte den frühzeitigen Abschluss von Abnahmegarantien mit Pharmaunternehmen, die COVID-19-Impfstoffkandidaten entwickeln, um die notwendigen Investitionen zur Beschleunigung der wissenschaftlichen Entwicklung dieser Impfstoffe und parallel dazu den Aufbau der Produktionskapazitäten für die Herstellung in der erforderlichen Größenordnung zu ermöglichen.

Auf diese Weise wurden 2,2 Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen für die Mitgliedstaaten durch mit ESI-Mitteln finanzierte Vereinbarungen gesichert.¹⁴ Das Instrument bot die finanzielle Grundlage für ein gemeinsames Vorgehen der Mitgliedstaaten in diesem Bereich. In der Folge erhielten die Mitgliedstaaten Zugang zu einem breiteren Portfolio an Impfstoffkandidaten. Tatsächlich hätten viele Mitgliedstaaten nur wenig Möglichkeiten gehabt, auf eigene Faust mit Impfstoffentwicklern in Verhandlung zu treten, um die Versorgung sicherzustellen. Durch ein gemeinsames Vorgehen haben sich die Chancen der Mitgliedstaaten erhöht, Zugang zu jenen Impfstoffkandidaten zu erhalten, die sich letztendlich als wirksam erwiesen haben.

Durch die Finanzierung mit ESI-Mitteln gab es zudem mehr Unterstützung für Impfstoffkandidaten, als dies bei einer individuellen Regelung der Fall gewesen wäre. Mit anderen Worten: Der durch das ESI ermöglichte Ansatz sorgte dafür, dass die wirksamen Impfstoffe früher und in größerem Umfang zur Verfügung standen, als es sonst der Fall gewesen wäre, und dass sie allen Mitgliedstaaten gleichermaßen zur Verfügung standen. Mit diesem gemeinsamen Ansatz wurde auch die Kaufkraft der EU-Investitionen genutzt, um die Preise zu senken und Vertragsbedingungen zu Fragen wie Haftung und Kapazitätserweiterung zu verhandeln, die die Risiken der Mitgliedstaaten in Zukunft mindern werden.

Gleichzeitig war immer klar, dass es sich bei den durch das Instrument finanzierten Abnahmegarantien von Natur aus um riskante Investitionen handelte. Die Kommission hat zwar ein Portfolio an Verträgen mit den vielversprechendsten Bewerbern für ein breites Spektrum von Technologien zusammengestellt, aber es gab keine Garantie, dass einzelne Impfstoffe sich als wirksam erweisen und in der EU zugelassen werden würden. Die Impfstoffstrategie basierte auf der Annahme, dass zumindest einer der Impfstoffkandidaten mit hinreichender Wahrscheinlichkeit wirksam sein würde. Das Risiko wurde außerdem durch Bestimmungen in den Abnahmegarantien gemindert, die in solchen Fällen die Rückzahlung eines Teils der nicht genutzten EU-Investitionen vorsahen.

Das ESI-Instrument hat mit 461 Mio. EUR dazu beigetragen, die COVID-19-Reaktion und die globalen Impfbemühungen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu unterstützen – Maßnahmen, die 2022 durchgeführt werden. Diese Unterstützung für die Bereitstellung der COVID-19-Impfung dient dem ursprünglichen Ziel, die weltweite

¹⁴ Insgesamt wurden Verträge über 4,6 Milliarden Dosen unterzeichnet, allerdings sowohl im Rahmen von Abnahmegarantien als auch Kaufvereinbarungen. Außerdem ist es nicht allen Impfstoffherstellern gelungen, eine bedingte Marktzulassung für Impfstoffe zu erhalten.

Impfung zu fördern, um zu einer globalen Immunisierung beizutragen, die auch die EU vor dem Auftreten weiterer Varianten schützen würde.

4. MEHRWERT DER AKTIVIERUNG DER ESI-VERORDNUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DER COVID-19-PANDEMIE

Das ESI wurde zur Bewältigung gravierender humanitärer Folgen akuter Krisen konzipiert. Im Zeitraum 2016-2018 ermöglichte es der Union, Flüchtlingen und Migranten, die sich in Griechenland aufhielten, angemessene und rechtzeitige Unterstützung zu gewähren, und im Jahr 2020 ermöglichte es der Union, die Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten bei ihren Bemühungen zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie direkt zu unterstützen. Angesichts des spezifischen Kontexts und des Schwerpunkts der Ziele der ersten Aktivierung sind die Ergebnisse der Evaluierung für das derzeitige Programm von begrenzter Relevanz.

In der Zeit vom Februar 2020 bis Januar 2022 bot das ESI ein schnelles, flexibles und effizientes Instrument, um gezielte Maßnahmen zur Verhinderung und Abschwächung der unmittelbaren akuten Folgen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zu ergreifen und den Bedarf im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie auf koordinierte Weise zu decken.

Komplementarität und Synergien mit anderen Mechanismen waren ein wichtiger Faktor bei der Auswahl der Maßnahmen. Beispielsweise gab es kein anderes EU-Instrument zur Finanzierung von mit Impfstoffentwicklern abgeschlossenen Abnahmegarantien: Ohne die ESI-Mittel und die ESI-Rechtsgrundlage wäre ein gemeinsames Vorgehen sehr viel schwieriger gewesen, mit dem sehr wahrscheinlichen Ergebnis, dass es in den Mitgliedstaaten große Unterschiede beim Zugang zu sicheren und wirksamen COVID-19-Impfstoffen gegeben hätte. Was die Unterstützung der medizinischen Einrichtungen in Griechenland betrifft, verfügte außerdem kein anderes Instrument über den rechtlichen Spielraum für die Bereitstellung von Mitteln zur Verbesserung der Gesamtkapazität der lokalen Infrastruktur, um sowohl den Bedürfnissen der Aufnahmegermeinschaften als auch der Aufnahmezentren gerecht zu werden. Maßnahmen wie die direkte Zuwendung von UV-Desinfektionsrobotern wurden in Partnerschaft mit den begünstigten lokalen Akteuren auf der Ebene einzelner Krankenhäuser durchgeführt. Die Maßnahme zur Erhöhung der Testkapazitäten wurde durch das Internationale Komitee vom Roten Kreuz durchgeführt, das über seine nationalen und regionalen Zweigstellen für die Durchführung von mehr Tests auf lokaler Ebene sorgt.

Das ESI trug direkt und in seiner Gesamtheit (3,7 Mrd. EUR) zum Ziel 3 für nachhaltige Entwicklung bei: Gesundheit und Wohlbefinden. Die Vereinten Nationen (VN) haben anerkannt, dass COVID-19 menschliches Leid verursacht, die Weltwirtschaft destabilisiert und das Leben von Milliarden von Menschen auf der ganzen Welt verändert, und dass die Pandemie einen Wendepunkt für die Krisenvorsorge für gesundheitliche Notlagen darstellt. Das als Reaktion auf die Gesundheitskrise eingesetzte ESI fördert die notwendige gesamtstaatliche und -gesellschaftliche Reaktion, um das entschlossene Engagement des Gesundheitspersonals an vorderster Front zu unterstützen.

Im Rahmen des ESI wurden zu Beginn der Krise medizinische Ausrüstung für das Gesundheitspersonal und später Therapeutika zur Behandlung von fast 35 000 Patienten bereitgestellt. Es wurden Antigen-Schnelltests bereitgestellt, und die Mitgliedstaaten wurden außerdem dabei unterstützt, mehr Tests durchzuführen. Die Testkapazitäten wurden erhöht und die Verfügbarkeit von Behandlungen (z. B. Konvaleszenzplasma) gefördert. Es wurden Lösungen zur Förderung der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps geboten, die dazu

beitragen, die Kette von Coronavirusinfektionen zu durchbrechen und Leben zu retten. Vor allem wurden die Entwicklung von Impfstoffen beschleunigt und der Zugang zu mehreren Milliarden Impfstoffdosen für die EU-Mitgliedstaaten und – über COVAX – weltweit gesichert.

Das ESI hat die EU-Mitgliedstaaten bei der Einführung und Nutzung des digitalen COVID-Zertifikats der EU unterstützt. Mit 60 weltweit vernetzten Ländern war das digitale COVID-Zertifikat der EU das größte globale System interoperabler digitaler COVID-19-Zertifikate, wodurch die Interoperabilität zwischen allen angeschlossenen Ländern ermöglicht wurde, nicht nur mit und innerhalb der EU. Laut einer Bruegel-Studie¹⁵ hat das digitale COVID-Zertifikat der EU¹⁶ dazu beigetragen, die Impfquote zu erhöhen, Tausende von Todesfällen zu verhindern und die öffentliche Gesundheit sowie die Wirtschaftsleistung zu verbessern, wodurch Verluste in Milliardenhöhe vermieden wurden.

Die digitalen Reiseformulare haben entscheidend dazu beigetragen, einen wirksamen Austausch von Daten über Reisende zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen; sie sollten beibehalten und weiter verbessert und vereinfacht werden. Dadurch könnte die Plattform auf Stand-by bleiben und im Bedarfsfall leichter aktiviert werden, nicht nur für die COVID-19-Pandemie, sondern auch für andere potenzielle grenzüberschreitende Krankheiten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das ESI eine Schlüsselrolle bei der Bekämpfung der Pandemie gespielt hat und dass kein anderer EU-Mechanismus allein oder auch in Kombination mit anderen dazu in der Lage gewesen wäre. Es war entscheidend für die Unterstützung aller EU-Mitgliedstaaten und hat dafür gesorgt, dass alle zur gleichen Zeit Zugang zu denselben Produkten und Arzneimitteln hatten und in der Praxis als eine echte Gesundheitsunion zusammengearbeitet und reagiert haben, auch wenn es keine spezifischen Rechtsvorschriften gab.

5. WEITERES VORGEHEN

Die Art und die Folgen des COVID-19-Ausbruchs im Jahr 2020 waren schwerwiegend und länderübergreifend und erforderten daher eine umfassende Reaktion. Die im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union/rescEU vorgesehenen Maßnahmen, der Einsatz der europäischen Struktur- und Investitionsfonds durch die Investitionsinitiative zur Bewältigung der Coronakrise und andere Unionsinstrumente trugen zum Teil zur Bewältigung der derzeitigen gesundheitlichen Notlage bei. Aufgrund des Umfangs und der Tragweite der Herausforderung bedurfte es jedoch einer stärkeren, speziell auf das Gesundheitswesen der EU ausgerichteten Reaktion. Aus diesem Grund hat die Kommission vorgeschlagen, das ESI zu mobilisieren, um die EU angesichts des großen Ausmaßes der derzeitigen COVID-19-Pandemie mit einem umfangreicheren Instrumentarium auszustatten. Durch koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene konnte sowohl die aktuelle Krise bewältigt als auch eine angemessene Reaktion im Anschluss daran gewährleistet werden. Für die Bürgerinnen und Bürger der EU ist das ESI ein klares Zeichen der Solidarität und zeigt, dass die EU dringende humanitäre Herausforderungen gemeinsam bewältigen kann.

¹⁵ [The effect of COVID certificates on vaccine uptake, public health, and the economy, Bruegel.](#)

¹⁶ Die Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU galt zunächst bis zum 30. Juni 2022 und wird um ein Jahr, d. h. bis zum 30. Juni 2023 verlängert.

Die Aktivierung des Instruments ist am 31. Januar 2022 ausgelaufen, und die Kommission schließt die diesbezüglichen Aktivitäten ab.

Derzeit besteht keine Absicht, es für die aktuelle Pandemie fortzusetzen, zu erweitern oder erneut einzusetzen.

In den 24 Monaten der Durchführung konnten andere Rechtsinstrumente im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion eingesetzt werden, um die Zuständigkeit der EU für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu stärken und die Zuständigkeiten und den Anwendungsbereich des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu erweitern.

Anknüpfend an den durch die ESI-Maßnahmen erzielten Mehrwert wurde im Oktober 2021 die HERA als Kommissionsdienststelle eingerichtet, die eine führende Rolle bei der Früherkennung und gemeinsamen Bewältigung von Risiken übernehmen soll. Die HERA wurde beauftragt, Gesundheitsgefahren zu bewerten, Erkenntnisse zu sammeln und Forschung und Entwicklung im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen und damit zusammenhängender Technologien zu fördern, Marktherausforderungen anzugehen, die strategische Autonomie der Union bei der Produktion medizinischer Gegenmaßnahmen zu stärken und das Wissen und die Kompetenzen in diesem Bereich in der gesamten EU zu stärken. Die von der Kommission eingerichtete HERA wird über Mittel aus verschiedenen Quellen verfügen, darunter über die aufgestockten Mittel für das EU4health-Programm, Horizont Europa und rescEU, einschließlich der Aktivierung von Soforthilfe im Falle einer Gesundheitskrise.

Mit der Einführung des ESI konnten die Weichen für eine bessere Vorsorge und Reaktion in der Zukunft gestellt werden.

Die Kommission arbeitet derzeit an einem Vorschlag für ein Notfallinstrument für den Binnenmarkt, um einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt sowie den freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehr mit größerer Transparenz und Koordinierung im Krisenfall zu gewährleisten. Das neue Instrument wird auf einschlägige politische Initiativen wie die Einrichtung der Kommissionsbehörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) und den angenommenen Notfallplan für Verkehr und Mobilität abgestimmt. Der Vorschlag soll im dritten Quartal 2022 angenommen werden.