



Brüssel, den 2. Dezember 2022
(OR. en)

15309/22

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	1. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 669 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 669 final.

Anl.: COM(2022) 669 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 30.11.2022
COM(2022) 669 final

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

Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich

Inhalt

EINLEITUNG	1
Betrachtungsumfang des ersten Berichts über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich ...	3
FORTSCHRITTE IN DER EU IM ZUSAMMENHANG MIT DEN ERSTEN LEHREN AUS DER COVID-19-PANDEMIE	4
VORSORGE DER EU FÜR KÜNFTIGE GESUNDHEITLICHE NOTLAGEN – SACHSTAND UND GEPLANTE MAßNAHMEN IM BEREICH MEDIZINISCHE GEGENMAßNAHMEN	7
1. Gefahrenabschätzung und Informationsgewinnung.....	7
1.1. Priorisierung von Gefahren.....	7
1.2. Erkennung von Gefahren	8
1.3. Förderung der Kapazitäten für die epidemiologische Überwachung.....	10
2. Intensivierte Forschung und Entwicklung im Bereich medizinische Gegenmaßnahmen	11
2.1. Impfstoffe	13
2.2. Therapeutika.....	15
2.3. Diagnostika, Medizinprodukte und andere innovative Technologien.....	16
3. Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen – robuste Lieferketten und Produktionskapazitäten	17
3.1. Aufbau robuster Lieferketten	18
3.2. Sicherstellung von Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen in einer Krise	20
3.3. Gewährleistung des Zugangs zu und der gerechten Verteilung von medizinischen Gegenmaßnahmen	22
3.4. Lagerbestände	22
4. Internationale Koordinierung und globale Maßnahmen	24
FAZIT	25

EINLEITUNG

Auf beispiellose Weise hat die COVID-19-Pandemie¹ unser Leben, unsere Gesellschaften und unsere Volkswirtschaften aus dem Tritt gebracht und in Erinnerung gerufen, welche schwerwiegenden Folgen grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in all diesen Bereichen haben können. Bis November 2022 wurden offiziell fast sieben Millionen Todesfälle infolge von COVID-19 weltweit² gemeldet, Schätzungen zufolge sind jedoch auf globaler Ebene³ mehr als 20 Millionen Menschen der Krankheit zum Opfer gefallen. COVID-19 hat in der EU mehr als 1,1 Millionen Menschen das Leben gekostet, die tatsächliche Zahl der durch die Pandemie verursachten Todesfälle in der EU⁴ liegt aber wahrscheinlich viel höher. Außerdem haben Millionen von Menschen unter Langzeitfolgen der Krankheit zu leiden.

Die Ad-hoc-Maßnahmen der EU zur Eindämmung von COVID-19 waren wirksam und flexibel. Zu Beginn der Pandemie war die Union jedoch **nicht ausreichend vorbereitet, um die effiziente Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Verteilung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen⁵ sicherzustellen.** Die Pandemie hat im Jahr 2020 auch gezeigt, wie wichtig die Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit im Gesundheitsbereich für andere Bereiche wie Energie, Verkehr, Industriepolitik und den Binnenmarkt im weiteren Sinne ist. Sie hat außerdem offenbart, dass es keinen zufriedenstellenden Überblick über die Forschungstätigkeiten und Produktionskapazitäten sowie die Schwachstellen bei den Lieferketten gibt.⁶ Seitdem hat sich die Situation insbesondere durch die Einrichtung der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) im Jahr 2021 geändert. Als zentrale Säule der Europäischen Gesundheitsunion⁷ stärkt die HERA die Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit der EU im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen.

Darüber hinaus hat die EU seit 2020 ihre Gesundheitssicherheitsarchitektur verbessert, indem sie bestehende Strukturen gestärkt und neue geschaffen, die Vorsorge intensiviert, die Noteinsatzmechanismen umgestaltet und die Vorteile koordinierter Maßnahmen auf EU-Ebene unter Beweis gestellt hat. Der Schutz der EU-Bürgerinnen und -Bürger vor grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sollte eine ständige Priorität bleiben, und die EU und ihre Mitgliedstaaten sollten die ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen besser sicherstellen können. Dies ist nötig, um die Bürgerinnen und Bürger der EU vor bestehenden und neu auftretenden Gesundheitsgefahren zu schützen, die von Krankheitserregern mit hohem Pandemiepotenzial, chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Bedrohungen (CBRN), grundsätzlichen Problemen wie antimikrobiellen Resistenzen (AMR) oder anderen unbekannten Bedrohungen ausgehen.

¹ Die COVID-19-Pandemie wird im gesamten Bericht als „Pandemie“ bezeichnet.

² <https://covid19.who.int/>

³ <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

⁴ <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

⁵ Medizinische Gegenmaßnahmen: Humanarzneimittel im Sinne der [Richtlinie 2001/83/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates, Medizinprodukte und andere Waren oder Dienstleistungen, die für die Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind; [Artikel 3 Absatz 10 der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Bedrohungen](#).

⁶ Siehe COM(2020) 493 final, in der auch vor dem Hintergrund dieser durch die Pandemie aufgedeckten Schwachstellen Resilienz als neuer strategischer Kompass für die EU-Politik genannt wird.

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_de

Die Kommission verfügt über langjährige Erfahrung in der Zusammenarbeit mit einschlägigen Expertengruppen, um die Risikovorsorge und die grenzüberschreitende Koordinierung zu gewährleisten. Die gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass sich Vorabinvestitionen in die Vorsorge für den Fall gesundheitlicher Notlagen erheblich auszahlen. Die Kosten von Untätigkeit und unzureichender Vorbereitung übertreffen die Kosten wirksamer, systematischer und koordinierter Investitionen in die Vorsorge und Planung bei weitem.⁸ Der strategische und koordinierte Ansatz für die Vorsorge auf EU-Ebene sollte dazu beitragen, die negativen Auswirkungen von Gesundheitskrisen hinsichtlich Menschenleben, Folgen für das Gesundheitswesen, negativem Wachstum, Arbeitslosigkeit, Bedrohung der Energieversorgungssicherheit oder Marktstörungen zu vermeiden oder zumindest deutlich zu verringern. Letzten Endes dürfte es durch den Ausbau der Kapazitäten zur Prävention und Erkennung künftiger Gesundheitskrisen und zur raschen Reaktion darauf möglich sein, die Stabilität der EU und ihrer Mitgliedstaaten auf wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Ebene zu wahren.

Andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren könnten, wie COVID-19, von außen in die EU kommen. Das bedeutet, dass der strategische und koordinierte Ansatz für die Vorsorge nicht an den EU-Grenzen haltmachen und sich nicht auf die Sektoren Gesundheitswesen und Medizin als solche beschränken darf. Die Pandemie hat gezeigt, dass Vorsorge und Planung in fast allen Regionen und Ländern der Welt unterfinanziert und unterentwickelt waren. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Vorsorgekapazitäten weltweit verbessert und ausgebaut werden. In dieser Hinsicht sollte diese Mitteilung (im Folgenden „Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich“ oder „Bericht“) in Verbindung mit der neuen Strategie der Europäischen Union für globale Gesundheit⁹ gelesen werden, mit der die Führungsrolle der EU gestärkt und ihre Verantwortung bekräftigt wird, die weltweite Vorsorge für den Fall künftiger gesundheitlicher Notlagen zu verbessern.

Definition einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr (Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU):

„Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ bezeichnet im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs, die sich über die Grenzen der Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Dies ist der erste Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich. Er wurde im Juni 2021 in der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Erste Lehren aus der COVID-19-Pandemie“¹⁰ angekündigt und spiegelt die sich verändernde Risikolandschaft in der EU sowie den Stand der Vorsorge zur Bewältigung solcher Gefahren wider. Der Bericht befasst sich mit den wichtigsten Gesundheitsgefahren, denen die EU in Zukunft ausgesetzt sein könnte.

Der Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich wird das Thema Vorsorge jedes Jahr unter einem anderen Blickwinkel betrachten. **Im Mittelpunkt der ersten**

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0380&qid=1668416831276>

⁹ Link sobald verfügbar

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0380&qid=1668416831276>

Ausgabe stehen Vorsorgekapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen. Zunächst bietet der Bericht einen Überblick über die Fortschritte, die in den letzten drei Jahren zur Stärkung der Vorsorge in der EU erzielt wurden. Dann werden der Sachstand und die geplanten Maßnahmen dargelegt, mit denen die Lücken geschlossen werden sollen, die die Gewährleistung einer ausreichenden Verfügbarkeit und Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen beeinträchtigen. Der Inhalt des Berichts basiert auf Beiträgen der HERA und verschiedener Kommissionsdienststellen.

In künftigen Ausgaben wird der Schwerpunkt über die medizinischen Gegenmaßnahmen hinausgehend auf andere Elemente gelegt, die unerlässlich sind, um ein ausreichendes Maß an Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich zu erreichen. Auf der Grundlage der Berichterstattung der Mitgliedstaaten sollten dann auch Krisenvorsorgeindikatoren vorgelegt werden.

Betrachtungsumfang des ersten Berichts über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich

Medizinische Gegenmaßnahmen haben die europäischen Bürgerinnen und Bürger sowie die Menschen weltweit vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren geschützt und werden dies auch weiterhin tun. COVID-19-Impfstoffe haben im ersten Jahr der Einführung von Impfprogrammen dazu beigetragen, weltweit 20 Millionen Todesfälle und auf europäischer Ebene eine halbe Million Todesfälle zu vermeiden.¹¹ Diagnostika, Therapeutika und persönliche Schutzausrüstung (PSA) haben ebenfalls zur Erkennung, Überwachung, Behandlung und Eindämmung von COVID-19-Erkrankungen beigetragen. Die Entwicklung und die gleichberechtigte Zugänglichkeit von neuen medizinischen Gegenmaßnahmen werden wirksam dazu beitragen, künftigen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

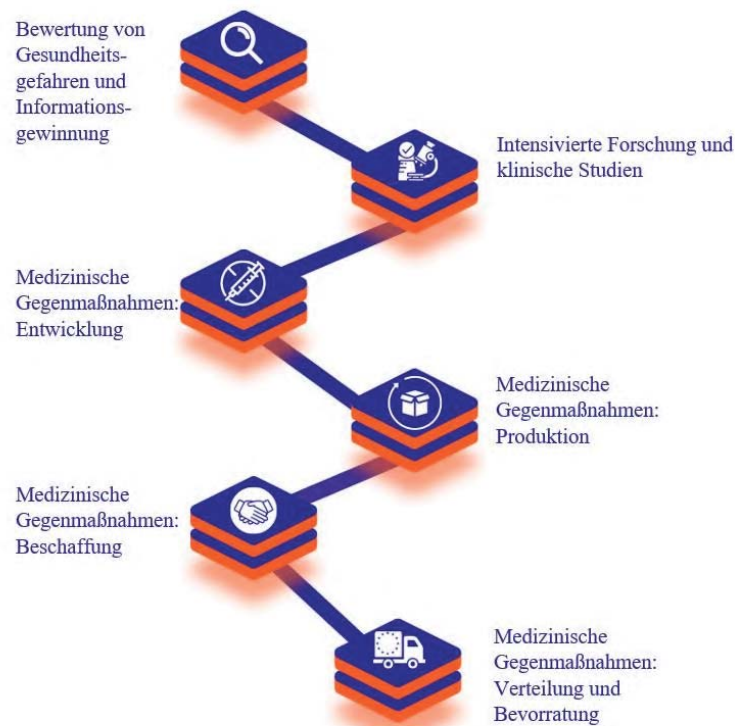
Die Pandemie hat gezeigt, dass Mängel in Bezug auf die Zugänglichkeit und die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen nicht nur die EU, sondern fast jedes Land der Welt vor große Herausforderungen stellten. Unkoordinierte Bevorratung, hohe Abhängigkeiten von Drittländern, Störungen der pharmazeutischen Lieferketten, suboptimale Produktionskapazitäten in Verbindung mit Handelsstörungen und unvorhergesehenen Nachfragesteigerungen haben dazu geführt, dass lebensrettende medizinische Gegenmaßnahmen nicht rechtzeitig bereitgestellt werden konnten.¹²

Eine verstärkte Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, eine strukturierte Zusammenarbeit mit Interessenträgern und robuste Gesamtlösungen, die schließlich die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit medizinischer Gegenmaßnahmen gewährleisten, sind von entscheidender Bedeutung, um die Vorsorge gegen Gesundheitsgefahren zu verbessern. Mit der Einrichtung der HERA bringt die Kommission die Mitgliedstaaten, die Industrie und alle einschlägigen Interessenträger zusammen, um die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Verteilung bahnbrechender medizinischer Gegenmaßnahmen und interdisziplinärer Fertigungstechnologien zu unterstützen. So wird auch die Zusammenarbeit mit globalen Partnern gestärkt, um die Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen weltweit zu verbessern (siehe Abb. 1).

¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>

¹² <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>

Abbildung 1: Der Auftrag der HERA: Durch Stärkung der gesamten Wertschöpfungskette die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit medizinischer Gegenmaßnahmen gewährleisten



FORTSCHRITTE IN DER EU IM ZUSAMMENHANG MIT DEN ERSTEN LEHREN AUS DER COVID-19-PANDEMIE

In den letzten zwanzig Jahren war die EU wiederholt mit Gesundheitskrisen unterschiedlichen Ausmaßes konfrontiert. Dies hat zu einem schrittweisen Ausbau der Gesundheitssicherheitskapazitäten auf nationaler und europäischer Ebene geführt. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) wurde nach dem SARS-Ausbruch im Jahr 2003 eingerichtet, und nach dem Auftreten der H1N1-Grippe im Jahr 2009 wurde ein gemeinsamer Beschaffungsmechanismus für medizinische Gegenmaßnahmen eingerichtet. Die EU hat ihre Investitionen in die Erforschung von Impfstoffen und die Innovation in diesem Bereich gesteigert, was unter anderem zur Entwicklung eines Ebola-Impfstoffs¹³ beigetragen hat. Die Mitgliedstaaten hatten Pandemievorsorgepläne entwickelt und entsprechende Investitionen in Forschung und Innovation getätigt. Die Pandemie hat jedoch gezeigt, dass diese Schritte – selbst alle zusammengenommen – nicht ausgereicht haben, und vor Augen geführt, dass wir die Koordinierung erheblich verbessern und einen strategischen Ansatz für die Pandemievorsorge auf EU-Ebene entwickeln müssen.

In ihrer Mitteilung „Erste Lehren aus der COVID-19-Pandemie“¹⁴ hat die Kommission zehn Erkenntnisse formuliert, auf deren Basis Krisenmaßnahmen in strukturelle Veränderungen umgewandelt und langfristige Lösungen entwickelt werden sollen, um unsere Krisenvorsorge für künftige gesundheitliche Notlagen zu verbessern (weitere Einzelheiten sind Anhang 2 zu

¹³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_de

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0380&qid=1668416831276>

entnehmen). 18 Monate später sind bei der Verwirklichung der in der Mitteilung dargelegten Ziele beträchtliche Fortschritte zu verzeichnen:

- 1. Eine schnellere Erkennung und Reaktion hängt von einer stärkeren globalen Überwachung und besser vergleichbaren und vollständigeren Daten ab.** Das EpiPulse-Portal des ECDC hat die Überwachung innerhalb der EU verbessert, und die ECDC-Finanzhilfen stärken die Kapazitäten der Mitgliedstaaten für Genomsequenzierungen und Tests. Die Kommission und das ECDC arbeiten mit internationalen Partnern zusammen, insbesondere mit der WHO und dem Afrikanischen Zentrum für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (Africa CDC), um die Erkennung und Analyse weltweiter Gesundheitsgefahren zu verbessern.
- 2. Klare und koordinierte wissenschaftliche Empfehlungen erleichtern politische Entscheidungen und die öffentliche Kommunikation.** Die EU arbeitet weiter an der Verbesserung der Interaktion zwischen Wissenschaft, Politikgestaltung und der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen. Ergänzend zu seinen laufenden schnellen Risikobewertungen hat das ECDC die europäische COVID-19-Szenario-Plattform (European COVID-19 Scenario Hub) ins Leben gerufen, um die Qualität der Modellierungen und Vorhersagen für die politischen Entscheidungsträger der EU zu verbessern. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) arbeitet weiterhin intensiv mit Entwicklern zusammen und hatte bis zum 19. Oktober 2022 eine ausführliche wissenschaftliche Beratung zur Entwicklung von 48 potenziellen COVID-19-Impfstoffen und 111 potenziellen COVID-19-Therapeutika geleistet.
- 3. Vorsorge erfordert kontinuierliche Investitionen, Kontrolle und Überprüfung.** Die Kommission hat fast 30 Mrd. EUR für die Verbesserung der Vorsorge und der Resilienz der Gesundheitssysteme bereitgestellt.¹⁵ Das ECDC hat mit den Mitgliedstaaten zusammengearbeitet, um spezifische Fähigkeiten und Kapazitäten der Krisenreaktion zu ermitteln, die für die Bewältigung der Pandemie von wesentlicher Bedeutung waren und daher in einschlägige Bewertungsinstrumente aufgenommen werden sollten. Darüber hinaus wird das ECDC alle drei Jahre die Umsetzung der Vorsorgepläne der Mitgliedstaaten bewerten und entsprechende Empfehlungen vorlegen.
- 4. Notfallinstrumente müssen einsatzbereit und schneller und leichter zu aktivieren sein.** Mit der Notfallrahmenverordnung¹⁶ verfügt die EU nun über einen Rechtsrahmen, auf dessen Basis sie vom ersten Tag einer künftigen gesundheitlichen Notlage an tätig werden und rasch Finanzmittel, Forschungs- und Innovationspläne, die EU-FAB-Fazilitäten und die Governancestruktur für Notfallmaßnahmen aktivieren kann. Die Kommission hat Anpassungen der EU-Finanzvorschriften für Krisensituationen vorgeschlagen, um eine schnellere Mobilisierung der erforderlichen Ressourcen zu ermöglichen.¹⁷
- 5. Koordinierte Maßnahmen sollten in Europa Selbstverständlichkeit werden.** Der EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit wurde durch eine neue, im Oktober 2022 angenommene Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren gestärkt. In der Verordnung wird die Schaffung eines Präventions-,

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion>

¹⁶ Verordnung über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene

¹⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_3023

Vorsorge- und Reaktionsplans der Union gefordert, der die Pläne der Mitgliedstaaten ergänzt, um eine wirksame und koordinierte Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu fördern. Die Notfallrahmenverordnung wird die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs ermöglichen. Dieser Stab wird zügig die Bereitstellung von und den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen auf EU-Ebene koordinieren. Das erweiterte Mandat der EMA wird es ihr ermöglichen, Engpässe bei kritischen Arzneimitteln in einer gesundheitlichen Notlage zu überwachen und zu mindern. Durch das erweiterte Mandat des ECDC kommt der Agentur im Zusammenhang mit Bedrohungen durch Infektionskrankheiten eine wichtigere Rolle bei der Unterstützung der Mitgliedstaaten in den Bereichen Vorsorge, Reaktion, Prävention und Kontrolle zu. Bei all diesen Arbeiten wird eine horizontale Zusammenarbeit zwischen den wichtigsten Interessenträgern und Sektoren sichergestellt.

- 6. Für kritische Ausrüstung und Arzneimittel sind mehr öffentlich-private Partnerschaften und stabilere Lieferketten erforderlich.** Im Jahr 2021 brachte die Kommission Akteure der Pharma-Wertschöpfungskette, Behörden, nichtstaatliche Patienten- und Gesundheitsorganisationen sowie die Forschungsgemeinschaft in einem strukturierten Dialog über die Sicherheit der Arzneimittellieferketten zusammen. Die Kommission baut auf diesen Arbeiten auf, um die Kontinuität und Sicherheit der Versorgung in der EU zu stärken, insbesondere bei denjenigen Arzneimitteln, die für die Gesundheitssysteme als besonders kritisch gelten.
- 7. Ein gesamteuropäischer Ansatz ist für eine beschleunigte, umfassendere und effizientere klinische Forschung unerlässlich.** Die Kommission hat ihre Unterstützung für EU-weite Netze für klinische Prüfungen für neue Arzneimittel und medizinische Gegenmaßnahmen (VACCELERATE für Impfstoffe und EU-RESPONSE für Therapeutika)¹⁸ fortgesetzt. Die neue Verordnung über klinische Prüfungen¹⁹ harmonisiert die Bewertung und Überwachung klinischer Prüfungen in der gesamten EU, insbesondere durch die Einrichtung eines Informationssystems für klinische Prüfungen (CTIS).
- 8. Die Fähigkeit zur Bewältigung einer Pandemie hängt von kontinuierlichen und verstärkten Investitionen in die Gesundheitssysteme ab.** Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Stärkung der Resilienz ihrer Gesundheitssysteme im Rahmen ihrer Aufbau- und Resilienzpläne; die derzeitigen Pläne sehen mehr als 40 Mrd. EUR für die nationalen Gesundheitssysteme vor.²⁰ Besondere Unterstützung wird auch aus Programmen wie EU4Health für die Aus- und Weiterbildung von Gesundheitsfachkräften und für die Konzeption von Resilienztests gewährt, damit die Mitgliedstaaten regelmäßig die Krisenvorsorge im Gesundheitswesen überprüfen und die Resilienz ihres Gesundheitssystems kontrollieren können.
- 9. Für Europa ist Pandemievorsorge und -bekämpfung eine globale Priorität.** Bis November 2022 hatten die EU und ihre Mitgliedstaaten im Rahmen eines Team-Europa-Ansatzes²¹ 500 Millionen COVID-19-Impfstoffdosen an Drittländer gespendet, hauptsächlich über COVAX. An der Stärkung der globalen Vorsorgekapazitäten beteiligt

¹⁸ <https://eu-response.eu/> und <https://vaccelerate.eu/>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=DE>

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

²¹ Die Europäische Union, ihre Mitgliedstaaten und Finanzinstitute, insbesondere die Europäische Investitionsbank und die Europäische Bank für Wiederaufbau und Entwicklung, die gemeinsam als „Team Europa“ agieren.

sich die EU nun intensiv durch spezifische Initiativen zum Aufbau von Kapazitäten in Drittländern, wie der EU-Initiative für Gesundheitssicherheit, oder durch übergreifende Initiativen zur Stärkung der globalen Governance im Bereich der Gesundheitssicherheit, wie den laufenden Verhandlungen über ein neues WHO-Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion („Pandemievertrag“). Dies spiegelt sich in der neuen globalen Gesundheitsstrategie der EU wider.

10. Es sollte koordinierter und differenzierter gegen Falschinformationen und Desinformation vorgegangen werden. Der Europäische Auswärtige Dienst (EAD) und die Kommission haben 2022 das FIMI-Instrumentarium zu Informationsmanipulation und Einflussnahme aus dem Ausland entwickelt. Außerdem arbeitet die EU eng mit den Mitgliedstaaten (im Rahmen des Schnellwarnsystems) und mit internationalen Partnern (insbesondere dem G7-Schnellreaktionsmechanismus und der NATO) sowie mit der Zivilgesellschaft und der Privatwirtschaft zusammen, um gegen Fehl- und Desinformation vorzugehen. All diese Maßnahmen tragen zur Verbesserung der Kommunikation und zur Bekämpfung von Desinformation, zum Engagement der Allgemeinheit und zum Informationsaustausch mit den Mitgliedstaaten bei.²²

VORSORGE DER EU FÜR KÜNFTIGE GESUNDHEITLICHE NOTLAGEN – SACHSTAND UND GEPLANTE MAßNAHMEN IM BEREICH MEDIZINISCHE GEGENMAßNAHMEN

Die EU baut Vorsorgefähigkeiten für die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen auf und stärkt diese; sie werden durch ausgebaute Überwachungskapazitäten ergänzt. Welchen Stand die Durchführung dieser Maßnahmen erreicht hat, ist der Tabelle im Anhang dieses Berichts zu entnehmen (siehe Anhang 1).

1. Gefahrenabschätzung und Informationsgewinnung

1.1 Priorisierung von Gefahren

Zu Beginn der Pandemie verfügten weder die EU noch ihre Mitgliedstaaten über ein beständiges und integriertes Konzept für die Forschung, Entwicklung, Marktzulassung, Herstellung und Bereitstellung der medizinischen Gegenmaßnahmen, denen angesichts der dringlichsten Gesundheitsgefahren Vorrang zukommen müsste.

Damit ein langfristiges und systemisches Vorsorgekonzept angestoßen wird und die Arbeit sich auf die wichtigsten medizinischen Gegenmaßnahmen konzentriert, legte die Kommission erstmals eine Liste mit **drei Gefahrenkategorien**²³ vor, die als prioritär eingestuft wurden. Diese Liste enthielt die größten lebensbedrohlichen oder anderweitig ernsthaft bedrohlichen Gesundheitsgefahren, die sich in allen Mitgliedstaaten ausbreiten können und ein Handeln der Union im Bereich medizinische Gegenmaßnahmen erfordern (Anhang 1 Maßnahme 1.1).

Die Festlegung dieser Kategorien erfolgte in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, globalen Partnern und anderen einschlägigen Interessenträgern. Im Laufe des Jahres 2022 hat die Kommission die Mitgliedstaaten, die Agenturen der Union und der Mitgliedstaaten, leitende Gesundheitsbeamte, internationale Akteure und Fachleute im Hinblick auf eine

²² Durch Schulung von Journalisten und Faktenprüfern, durch Kampagnen sowie Koordinierungs- und Austauschmechanismen, wie sie der Plattform Re-open EU zugrunde liegen.

²³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_22_4474

Gefahrenpriorisierung konsultiert. Der HERA-Beirat und das HERA-Board wurden am 8. Juli 2022 über die vorläufigen Ergebnisse unterrichtet.

WAS IST NEU?

Im Juli 2022 erstellte die Kommission eine **Liste der drei größten Gesundheitsgefahren**. Die Liste umfasst **Krankheitserreger mit hohem Pandemipotenzial**, wozu hauptsächlich Atemwegsviren der RNA-Virusfamilien gehören, **chemische, biologische, radiologische und nukleare (CBRN-) Bedrohungen** durch unbeabsichtigte oder vorsätzliche Freisetzung und **antimikrobielle Resistenzen (AMR)**, die auch als stille Pandemie bezeichnet werden.

Diese vorrangigen Gefahren wurden im Wege eines All-Gefahren-Ansatzes anhand mehrerer Kriterien ermittelt, etwa der Art der Übertragung, des Risikos einer Ausbreitung auf die breite Bevölkerung und der Verfügbarkeit von Behandlungen. Diese Liste wird ausgehend von einer Analyse der neu gewonnenen Informationen und unter Berücksichtigung exogener Ereignisse mit möglichen Folgen für die Gefahrenpriorisierung jährlich aktualisiert.

Auf dieser Grundlage hat die Kommission eine vorläufige Liste gefahrenspezifischer medizinischer Gegenmaßnahmen erarbeitet (Anhang 1, Maßnahme 1.2). Sie wird derzeit in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten fertiggestellt. Diese Liste soll der EU und den Mitgliedstaaten Informationen und Orientierung für ihre Maßnahmen in den Bereichen Überwachung, Forschung, Entwicklung, Produktion und Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen zur Abwendung dieser Gefahren bieten.

NÄCHSTE SCHRITTE

- **Anfang 2023 erste jährliche Bewertung der drei priorisierten Gefahrenkategorien.** Damit wird sichergestellt, dass die Gefahren nach wie vor relevant sind. Zudem werden etwaige Lücken bei Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der aufgeführten medizinischen Gegenmaßnahmen festgestellt und die Entwicklung neuartiger medizinischer Gegenmaßnahmen wird gesteuert.
- **Förderung von Studien zur Beurteilung der Übertragbarkeit von neu auftretenden Viren**, um sie besser charakterisieren sowie Gesundheits- und Präventionsmaßnahmen anpassen zu können. Diese Studien werden zudem in die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen einfließen.



1.2. Erkennung von Gefahren

Zu Beginn der Pandemie fehlte es der EU an vergleichbaren und vollständigen Daten als Entscheidungsgrundlage. Die Pandemie hat gezeigt, wie nützlich vernetzte und sektorübergreifende Systeme zur Informationsgewinnung und Vorausschau sind. Darüber hinaus verfügte die EU über kein integriertes System zur Erkennung anderer vorrangiger Gefahren, wie sie etwa mit AMR und CBRN einhergehen, und zur Ermittlung der entsprechenden medizinischen Gegenmaßnahmen, die zu ihrer Abwehr erforderlich sind.

Vor diesem Hintergrund hat die Kommission mit der Entwicklung eines Instruments **zur Informationsgewinnung und Gefahrenabschätzung**, der MCMI-Plattform (Medical Countermeasures Intelligence Platform – Informationsplattform über medizinische Gegenmaßnahmen) der HERA, begonnen, um die Erkennung von Gesundheitsgefahren enger

mit der Verfügbarkeit einschlägiger medizinischer Gegenmaßnahmen zur Abwehr der betreffenden Gesundheitsgefahren zu verbinden.

Ziel der MCMI-Plattform ist es, vorhandene Ressourcen epidemiebezogener Informationen zu nutzen und zu ergänzen, indem Erkenntnisse über Gesundheitsgefahren und medizinische Gegenmaßnahmen miteinander kombiniert werden. Mithilfe der Plattform sollen von den Herstellern und den Mitgliedstaaten Informationen über die Produktion und die Lagerbestände krisenrelevanter Rohstoffe, Ausrüstungen und Infrastrukturen gesammelt werden. Die zukunftssteife und cybersichere MCMI-Plattform sollte mit bestehenden Mapping-Plattformen interoperabel sein, die dazu dienen, die Versorgungslage bei zugelassenen Arzneimitteln zu überwachen, beispielsweise den entsprechenden EMA-Instrumenten oder noch in der Entwicklung befindlichen Instrumenten wie EUDAMED, um Komplementarität zu gewährleisten und Doppelarbeit zu vermeiden.

WAS IST NEU?

Die **MCMI-Plattform der HERA** wird Folgendes leisten:

- Erstellung und regelmäßige Aktualisierung einer Liste folgenswerer Gesundheitsgefahren, gegen die Vorsorge durch medizinische Gegenmaßnahmen zu treffen ist
- Erfassung und Analyse bestehender und noch in Entwicklung befindlicher medizinischer Gegenmaßnahmen sowie noch bestehender Lücken
- frühzeitige Erkennung von Gesundheitsgefahren, auf die möglicherweise eine Reaktion mit medizinischen Gegenmaßnahmen erforderlich ist
- rasche Abschätzung von Gesundheitsgefahren, um die entsprechende Reaktion mit medizinischen Gegenmaßnahmen zu ermitteln
- Ermittlung und Management von Lieferketten für relevante medizinische Gegenmaßnahmen

Die MCMI-Plattform wird strenge Sicherheitsanforderungen umfassen, damit der Informationsaustausch mit anderen gesicherten Plattformen erleichtert und gleichzeitig die Integrität der gesamten IT-Architektur geschützt wird, was auch die Widerstandsfähigkeit gegenüber Cyberbedrohungen und den Schutz kommerzieller Daten einschließt. Datenschutz ist ein wichtiger Aspekt im Zusammenhang mit der MCMI-Plattform. Wenn die Erhebung personenbezogener Daten für die technische Unterstützung oder den Zugang der Nutzer zu den Funktionen der Plattform von Belang ist, wird ihr Schutz im Einklang mit der Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union²⁴ gewährleistet.

Im Rahmen der HERA ist die Kommission auch bestrebt, Partnerschaften mit einschlägigen Interessenträgern aufzubauen, die dem Ziel dienen, den Austausch in Echtzeit von Daten und Informationen über Gefahren und die kooperative Überwachung voranzubringen, um die Fähigkeiten zur Erkennung von Gefahren im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen zu verbessern. Sie unterstützt die technologische Entwicklung der EIOS-Plattform (Epidemic Intelligence from Open Sources – Epidemiebezogene Informationen aus offenen Quellen), die beim WHO-Informationszentrum zu Pandemien und Epidemien angesiedelt ist. Die EIOS-Plattform ist dafür konzipiert, bestehende Initiativen, Netze und Systeme zusammenführen, um einen einheitlichen All-Gefahren-Ansatz bei der Früherkennung, Verifizierung, Bewertung und Kommunikation von Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu schaffen.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>



NÄCHSTE SCHRITTE

- Aufbau der **Informationsplattform über medizinische Gegenmaßnahmen (MCMI-Plattform der HERA)** im Jahr 2023 (Anhang 1, Maßnahme 1.3)

1.3. Förderung der Kapazitäten für die epidemiologische Überwachung

Dass rasch verfügbare, vergleichbare und vollständige Überwachungsdaten **zu Beginn der Pandemie fehlten, hat die Überwachung der Entwicklung des Virus im Zeitverlauf und in den Mitgliedstaaten erschwert.**

Die als Reaktion auf die Pandemie eingeleiteten Initiativen waren die Grundlage für zusätzliche Maßnahmen, um die Überwachungskapazitäten zu vergrößern und die Überwachungssysteme in der EU auf den neuesten Stand zu bringen, damit der Bedarf an medizinischen Gegenmaßnahmen besser bewertet und prognostiziert werden kann. Erstens unterstützt die Kommission in Zusammenarbeit mit dem ECDC die Mitgliedstaaten beim **Ausbau ihrer Kapazitäten für Tests und Genomsequenzierung mit Finanzhilfen in Höhe von 39 Mio. EUR** im Rahmen des Programms EU4Health 2022, die 2023 und 2024 ausgeführt werden sollen. Dies dürfte dazu beitragen, die nationalen Überwachungssysteme und -kapazitäten zu verbessern, um detailliertere Informationen über die zirkulierenden Krankheitserreger zu erhalten und die auf EU-Ebene generierten Überwachungsdaten zu optimieren, sodass sie in die Maßnahmen im Bereich medizinische Gegenmaßnahmen einfließen können. Dies sollte auch bewirken, dass die Systeme zur Gewinnung von Informationen und zur Unterstützung von Entscheidungen in Bezug auf vorrangige Gesundheitsgefahren, einschließlich antimikrobieller Resistenzen, besseren Input erhalten.

Zweitens unterstützt die Kommission die **Informationsgewinnung aus der Umwelt**. Sie hat während der Pandemie den Ausbau der Kapazitäten für die Abwasserüberwachung mit einer Finanzhilfe in Höhe von 20 Mio. EUR gefördert, die im Dezember 2021 aus dem Soforthilfeinstrument (ESI) gewährt wurde. Schon im März 2022 standen EU-weit 1370 Kläranlagen unter regelmäßiger Überwachung.²⁵ Dadurch waren die Mitgliedstaaten besser in der Lage, das Auftreten des Virus in Abwasserproben nachzuvollziehen. Die Kommission ist nun bestrebt, die Abwasserüberwachung in der gesamten EU zu institutionalisieren. Sie wird zudem die Entwicklung eines Sentinel-Systems für Abwässer auf EU-Ebene unterstützen, damit die Proben durch zentrale Partnerlaboratorien auf eine ganze Reihe schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren untersucht werden können. Start des ersten Pilotprojekts für das System soll Anfang 2023 sein.

Drittens wird die Kommission in Kürze ein **Netz von Laboratorien und Forschungsinstituten mit globaler Reichweite** einrichten, um zur Früherkennung neu auftretender Gesundheitsgefahren beizutragen, eine intensivere Vorsorge zu erreichen und die Reaktionsmaßnahmen zu koordinieren. Dieses Netz wird die epidemiologische Analyse verbessern, weil es Zugang zu einem breiten Spektrum biologischer Proben und Hilfestellung bei der Charakterisierung neu auftretender Krankheitserreger bietet. Diese Daten werden über das Netz in die Systeme zur Informationsgewinnung eingespeist. Das Netz wird eine Informationsgrundlage für die Entscheidungsfindung der Kommission in Bezug auf

²⁵ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_de

medizinische Gegenmaßnahmen liefern, indem es einen zeitnahen, zielgerichteten und bedarfsgerechten Input hinsichtlich der festgestellten Gesundheitsgefahr bereitstellt und eine rasche Ermittlung und Bewertung bestehender und noch in Entwicklung befindlicher einschlägiger diagnostischer, präventiver, schützender und therapeutischer medizinischer Gegenmaßnahmen leistet.

Zusätzlich zu den Maßnahmen auf EU-Ebene leistet die Kommission einen **Beitrag zu globalen Initiativen zur Verbesserung der globalen Überwachung**. Konkret unterstützt die Kommission zum einen den Aufbau von Sequenzierungskapazitäten in Afrika in Zusammenarbeit mit dem Afrikanischen Zentrum für die Kontrolle und die Prävention von Krankheiten (ACDC) und der Africa Pathogen Genomics Initiative und zum anderen die Erhebung von Daten über neu auftretende Krankheitserreger in Afrika in Zusammenarbeit mit dem afrikanischen WHO-Regionalbüro (WHO AFRO).



NÄCHSTE SCHRITTE

- Aktivierung des Netzes von Laboratorien und Forschungsinstituten mittels Pilotprojekten im Jahr 2023 (Anhang 1, Maßnahme 1.4)
- Verstärkte Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Konsolidierung und Modernisierung ihrer Kapazitäten für die Abwasserüberwachung mit einer neuen EU4Health-Finanzhilfe in Höhe von 17 Mio. EUR (Anhang 1, Maßnahme 1.5)

2. Intensivierte Forschung und Entwicklung im Bereich medizinische Gegenmaßnahmen

Die beispiellose Entwicklung lebensrettender medizinischer Gegenmaßnahmen im Zuge der Pandemie beruhte auf jahrelangen früheren Forschungsarbeiten im Bereich der Impfstofftechnologie und medizinischer Gegenmaßnahmen gegen Coronaviren. Ihr kam auch die rasche, massenhafte Mobilisierung von Geldern zugute, die die beschleunigte Entwicklung von Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika ermöglichte.

Seither hat die Forschung und Entwicklung für eine bessere Erkennung, Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten und COVID-19 auf nationaler, EU- und globaler Ebene zugenommen. Die Pandemie hat jedoch gezeigt, dass strategische und konsolidierte **Forschungs- und Innovationspläne aufgestellt werden müssen, um die Finanzierung von Forschung und Innovation auf EU-, nationaler (und regionaler) Ebene zwecks Entwicklung wirksamer, sicherer und erschwinglicher medizinischer Gegenmaßnahmen gegen Krankheitserreger mit hohem Pandemiepotenzial, CBRN-Gefahren und antimikrobielle Resistenzen besser zu koordinieren. In Bezug auf Erreger mit hohem Pandemiepotenzial entwickelt die Kommission gemeinsam mit allen einschlägigen Interessenträgern eine strategische Forschungs- und Innovationsagenda für die Pandemievorsorge auf EU-Ebene.**

WAS IST NEU?

Die Kommission erhöht ihre Investitionen in die Entwicklung innovativer medizinischer Gegenmaßnahmen durch „HERA INVEST“. Mit Unterstützung der EIB und über die Mechanismen von InvestEU wird die Kommission ab 2023 in innovative und strategische Projekte investieren, in denen medizinische Gegenmaßnahmen (wie Diagnostika, Therapeutika, Präventiva) gegen vorrangige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren (d. h. Krankheitserreger mit hohem Pandemienpotenzial, AMR, CBRN) entwickelt und gegebenenfalls hergestellt werden.

Die Pandemie hat auch deutlich gemacht, dass bislang nicht genügend in medizinische Gegenmaßnahmen investiert wurde, die für Investoren mit einem hohen Risiko im Hinblick auf die Marktakzeptanz verbunden sind. Derzeit verfügt die Kommission über kein eigenständiges Finanzierungsinstrument, mit dem sie die komplette Entwicklung und gegebenenfalls Herstellung innovativer medizinischer Gegenmaßnahmen durchgängig fördern könnte. Daher wird die Kommission 2023 Gelder in Höhe von 100 Mio. EUR bereitstellen, die die Bemühungen von InvestEU um eine Risikominderung privater Investitionen („HERA INVEST“) aufstocken und so die Innovationen bei medizinischen Gegenmaßnahmen, für die es derzeit keine ausreichenden Marktanreize gibt, ankurbeln sollen. Bei diesem Finanzierungsinstrument wurden die Erfahrungen aus früheren und bestehenden Programmen berücksichtigt, etwa der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI1 und IMI2), dem Europäischen Innovationsrat (EIC) und dem Europäischen Innovations- und Technologieinstitut (EIT).

Es hat für die Kommission und die Mitgliedstaaten Priorität, auch in Zukunft die rasche Genehmigung klinischer Prüfungen zu koordinieren und zu unterstützen, um klinische Daten von hoher Qualität zu generieren. Die Kommission wird weiterhin groß angelegte multizentrische klinische Prüfungen, etwa die europäischen Plattformen für klinische Prüfungen zu Pandemien (wie EU-RESPONSE und VACCELERATE), mit einer etablierten Prüfinfrastruktur und einem Koordinierungsmechanismus für die Vorsorge in der Forschung weiterentwickeln und finanzieren. Darüber hinaus werden die regulatorischen Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen in Europa in den kommenden Jahren multinationale klinische Prüfungen auch für etwaige neue COVID-19-Therapeutika und -Impfstoffe erleichtern, straffen, beschleunigen und transparenter gestalten. Zudem wird damit sichergestellt, dass die EU mit hohen Standards für öffentliche Transparenz und Sicherheit für die Probanden klinischer Prüfungen ein attraktives und förderliches Umfeld für die klinische Forschung in großem Maßstab bietet.

Die Kommission wird sich auch in Zukunft an der weltweiten Koordinierung im Bereich der Erforschung und Entwicklung innovativer medizinischer Gegenmaßnahmen beteiligen, um Maßnahmen auf globaler Ebene zu koordinieren und die Effizienz der Investitionen im Hinblick auf die Marktreife zu maximieren.



NÄCHSTE SCHRITTE

- **Erarbeitung und Umsetzung einer strategischen Forschungs- und Innovationsagenda** zur Ermittlung der größten Forschungslücken sowie der wichtigsten neuen Gesundheits- und Biotechnologien, die für Lösungen zur Pandemievorsorge und -reaktion erforderlich sind; dabei wird auf den Vorarbeiten zur Einrichtung der europäischen Partnerschaft für Pandemievorsorge aufgebaut (Anhang 1, Maßnahme 2.2)
- **Erweiterung der Kapazitäten für die strategische Früherkennung** in Bezug auf in der Entwicklung befindliche Innovationen und Technologien für Impfstoffe, Therapeutika und andere medizinische Gegenmaßnahmen (Anhang 1, Maßnahme 2.1)
- **Konsolidierung der EU-Netze für klinische Studien**, aufbauend auf Empfehlungen der EMA-Notfall-Einsatzgruppe, um Konzeption und Durchführung großer, multinationaler und fortlaufender Studien zu ermöglichen, damit im Fall einer akuten Epidemie eine Neuausrichtung auf neu auftretende Krankheiten möglich ist (Anhang 1, Maßnahme 2.3)
- **Einrichtung von „HERA INVEST“** zur Kombination öffentlicher und privater Investitionen, um die Fördermittel für die Entwicklung und – falls zutreffend – die Herstellung innovativer und strategischer medizinischer Gegenmaßnahmen zu erhöhen (Anhang 1, Maßnahme 2.4)

2.1. Impfstoffe

Impfstoffe sind wichtige Instrumente, um die Folgen von Epidemien und Pandemien zu begrenzen. Die rasche Entwicklung der COVID-19-Impfstoffe war ebenso wie die beschleunigten Zulassungsverfahren nur möglich, weil wir darauf aufbauen konnten, dass mit Förderung durch die EU-Forschungsrahmenprogramme jahrelang unaufhörlich in den Bereichen Impfstofftechnologien und Coronaviren investiert und geforscht worden war. Im Rahmen der EU-Impfstoffstrategie hat sich die EU das weltweit größte Impfstoffportfolio gesichert, was von entscheidender Bedeutung dafür war, die Pandemie in den Griff zu bekommen und die Bürgerinnen und Bürger in der EU und darüber hinaus vor den gravierendsten Gesundheitsfolgen des COVID-19-Virus zu schützen.

Die von der EU geschlossenen Verträge bieten den Mitgliedstaaten weiterhin Zugang zu sicheren und wirksamen – auch angepassten – Impfstoffen. Damit ist der Bedarf der EU an COVID-19-Impfungen vorerst gedeckt. Wir sollten jedoch weiter nach neuen Impfstoffen suchen, die zusätzliche Vorteile gegenüber den derzeit verfügbaren bieten können. Solche Vorteile könnten etwa eine längere Schutzdauer (und damit ein längerer Abstand zwischen Auffrischungsimpfungen) sein, ein breiteres Spektrum des Schutzes vor Varianten (sodass die Impfstoffe nicht immer wieder neu ausgestattet und angepasst werden müssen), ein besserer Schutz vor Übertragung (was die Virusausbreitung bremst und die Folgen für Einzelpersonen mildert) sowie bessere Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (sodass die Lagerung und die weltweite Verteilung erheblich erleichtert würden).

Mit den Programmen Horizont Europa und EU4Health **fördert die EU daher die Entwicklung von Impfstoffen der nächsten Generation** mit alternativen Verabreichungswegen (z. B. intranasal, intradermal), bei denen neuartige Plattformen und

Kombinationsimpfstoffe zum Einsatz kommen, die eine breitere, stärkere und länger anhaltende Immunantwort bewirken, **sowie von neuen Impfstoffen gegen andere Infektionskrankheiten mit pandemischem oder epidemischem Potenzial.**

Die Kommission wird im Dezember 2022 Mitgliedstaaten, Personen aus der Wissenschaft und Interessenträger an einen Tisch bringen, um mit ihnen eine neue Generation von Impfstoffen, auch gegen COVID-19, zu diskutieren. Dies wird dazu beitragen, Förderprioritäten zu ermitteln und die Forschung und Entwicklung vielversprechender Impfstoffkandidaten zu beschleunigen. Die Kommission plant, im Jahr 2023 – unter Einsatz aller verfügbaren Mittel – bis zu 80 Mio. EUR zur Unterstützung besonders vielversprechender Projekte für „COVID-19-Impfstoffe 2.0“ zu mobilisieren.

Überdies wird die Kommission sowohl Projekte fördern, mit denen das Wissen über die Immunität erweitert werden soll, die durch Impfstoffe gegen Viren mit hohem Pandemiepotenzial erzeugt wird, als auch Projekte, mit denen ein optimales Impfstoffdesign für bestimmte Krankheitserreger definiert werden soll.

Im Interesse dieses strategischen Ansatzes für die Impfstoffentwicklung wird die Kommission ihren Schwerpunkt auf die Ausweitung von **Impfstoffstudien** legen, um die Wirksamkeit von Impfstoffen gegen neu auftretende COVID-19-Varianten kontinuierlich zu bewerten und die rasche Entwicklung von Impfstoffen auch gegen andere Infektionskrankheiten als COVID-19 zu erleichtern.

Die Kommission verfolgt diesen strategischen und koordinierten Ansatz auch bei der Unterstützung der Impfstoffforschung und -entwicklung auf globaler Ebene. Die Kommission hat im Rahmen von Horizont 2020 100 Mio. EUR an die Coalition of Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) vergeben, um die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen, einschließlich für alle Varianten geeigneter Impfstoffe, zu fördern. Aus den Programmen Horizont 2020 und Horizont Europa wurden weitere Mittel für raschere Fortschritte in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung fortgeschrittener klinischer Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya sowie für den Übergang von der präklinischen zur klinischen Phase I/II der Impfstoffkandidaten gegen das Rifttalfeieber vergeben.

NÄCHSTE SCHRITTE

- **Investition von bis zu 80 Mio. EUR in COVID-19-Impfstoffe der zweiten Generation**, um so Pan-Coronavirus-Impfstoffe und Impfstoffe, die sowohl gegen COVID-19 als auch gegen Influenza wirken, zu finden, die eine breitere, stärkere und länger anhaltende Immunreaktion hervorrufen (Anhang 1, Maßnahme 2.5)
- Unterstützung von Forschung und Entwicklung zu neuen Impfstoffen gegen andere Infektionskrankheiten als COVID-19 mit pandemischem oder epidemischem Potenzial
- Finanzierung von Projekten zur Entwicklung alternativer Modelle für die Erprobung von Impfstoffkandidaten und die Analyse der Interaktion zwischen Wirt und Erreger, um die gezielte Entwicklung von Impfstoffen zu ermöglichen
- Förderung von Forschungsprojekten für ein besseres Verständnis impfinduzierter Immunität, um Impfstoffe mit breiterer und länger anhaltender Immunantwort zu entwickeln



2.2. Therapeutika

Therapeutika haben bei unserer Reaktion auf die jüngsten Gesundheitskrisen eine Schlüsselrolle gespielt und sie werden auch für künftige Krisen und Pandemien gleichermaßen wichtig bleiben. Die EU macht Fortschritte bei der **Entwicklung und dem Repurposing von Therapeutika wie Virostatika und monoklonalen Antikörpern auch gegen andere Krankheiten als COVID-19**. Die Kommission koordiniert die Forschung, um Ressourcen auf EU-Ebene optimal zu mobilisieren, und die HERA hat mit der Umsetzung von Initiativen begonnen, die der Einrichtung von Entwicklungspfaden für beschleunigten Zugang zu ausgewählten, neuartigen oder ursprünglich aus anderen Indikationen stammenden, krisenrelevanten Arzneimitteln für die Pandemievorsorge und die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen dienen.

In Bezug auf **Breitspektrum-Virostatika** zur Pandemievorsorge hat die Kommission Kontakt zu europäischen und globalen Forschungs-, Regulierungs- und Förderorganisationen aufgenommen, um die Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionslandschaft abzubilden.

Um diese Ziele zu erreichen, hat die Kommission bereits einen Bericht über den Innovationsmotor für COVID-19-Therapeutika²⁶ veröffentlicht und entwickelt derzeit einen **EU-weiten Fahrplan zur Förderung der vorklinischen und klinischen Forschung für die bessere Integration in neuartige und ursprünglich für andere Indikationen zugelassene Breitspektrum-Virostatika**. Mit dem Programm Horizont Europa wird die Kommission Projekte unterstützen, die **die Entwicklung neuer Therapeutika beschleunigen** und **Moleküle ermitteln**, die gegen zirkulierende und künftige Viren wirken, um damit Infektionskrankheiten mit epidemischem Potenzial zu bekämpfen.

Ferner erweitert die Kommission die europäische Plattform für Pandemie-Studien über Therapeutika namens EU-RESPONSE. Dabei handelt es sich um ein modulares Netz für Studien in Krankenhäusern, die klinische Prüfungen an Patientinnen und Patienten mit COVID-19 und anderen neu auftretenden Infektionskrankheiten durchführen. Im August wurden bis zu 17 Mio. EUR aus Horizont 2020 und Horizont Europa mobilisiert, um EU-RESPONSE bei klinischen Prüfungen und Kohortenstudien zu Therapeutika gegen MPOX zu unterstützen. Die Kommission hat gemeinsam mit allen Interessenträgern eine koordinierte europäische Forschungsstrategie für Therapeutika gegen MPOX unterstützt, zusätzliche Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten gesammelt und eine Studienfragmentierung vermieden.

In jedem Fall will die Kommission ihren Arbeitsschwerpunkt auf Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe legen. Die Kommission **prüft derzeit neue Wirtschaftsmodelle** und andere Optionen, mit denen sich die Entdeckung antimikrobieller Mittel, ihre Entwicklung und der Zugang zu ihnen fördern und antimikrobielle Resistenzen in der EU und weltweit bekämpfen lassen, wobei diese Anreize mit einem verantwortungsvollen Einsatz in Einklang zu bringen sind. Die Kommission prüft insbesondere den Vorschlag, der von der EU kofinanzierten gemeinsamen Maßnahme zu antimikrobiellen Resistenzen und therapieassoziierten Infektionen (EU JAMRAI) in ihrer Strategie zur Einführung länderübergreifender Anreize in Europa für die Förderung der Innovationstätigkeit und des Zugangs im Bereich antimikrobielle Mittel vom 31. März 2021 konzipiert worden ist.

Auf globaler Ebene arbeitet die Kommission mit internationalen Interessenträgern und Partnern zusammen, um Forschungsplanungen zu koordinieren und gemeinsame Leitlinien

²⁶ [Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/therapeutics/innovation_en)

für klinische Prüfungen zu entwickeln. Zu diesem Zweck unterstützt die Kommission die Entwicklung internationaler Leitlinien als Hilfestellung bei der Einrichtung und Durchführung großer multiregionaler klinischer Prüfungen in Krisenzeiten, die von der Internationalen Koalition der Arzneimittelregulierungsbehörden (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA) entwickelt wurden. Die Kommission arbeitet zudem mit der WHO und der Globalen Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft für Antibiotika (Global Antibiotic Research and Development Partnership – GARDP) zusammen, um die Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe und deren Marktzugang zu beschleunigen.



NÄCHSTE SCHRITTE

- Entwicklung eines Fahrplans zur Förderung der vorklinischen und klinischen Forschung zu neuartigen und ein Repurposing durchlaufenden Virostatika (Anhang 1, Maßnahme 2.6)
- Förderung der Entwicklung von Breitspektrum-Virostatika gegen Viren mit einem hohen epidemischen und pandemischen Potenzial und des Zugangs zu ihnen, aufbauend auf den Rückmeldungen aus einem gezielten Multi-Interessenträger-Workshop (November 2022) unter Beteiligung von Vertretern von Hochschulen, Industrie, Regulierungsbehörden und Finanzierungseinrichtungen aus Europa und der ganzen Welt
- Schaffung von Anreizen und Bewertung der Durchführbarkeit von Anreizen in der EU für die Entwicklung antimikrobieller Mittel in mehreren Ländern, um die Entwicklung besonders vorrangiger, hochwertiger und sicherer Arzneimittel für die Prävention und/oder Bekämpfung erkannter Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen
- Bestandsaufnahme, welche medizinischen Gegenmaßnahmen für die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen es gibt bzw. gerade entwickelt werden
- Engere Koordinierung der Entstehungswege medizinischer Gegenmaßnahmen im Bereich antimikrobielle Resistenzen, auch der Grundlagenforschung, der präklinischen und klinischen Entwicklung

2.3. Diagnostika, Medizinprodukte und andere innovative Technologien

Diagnostika haben einen hohen Stellenwert als medizinische Gegenmaßnahmen, sowohl in der Pandemievorsorge (z. B. bei der epidemiologischen Überwachung) als auch für eine angemessene Reaktion (z. B. Diagnostika, mit denen sich die geeignetste Behandlung finden lässt, durch Identifizierung des Krankheitserregers oder Testung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln). Während der Pandemie hat die Kommission im Rahmen von Horizont 2020 Projekte zur Entwicklung wirksamer und schneller patientennaher Diagnostika finanziert. Andere Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstungen sind ebenfalls von großer Bedeutung, um eine geeignete Pandemievorsorge zu gewährleisten; dies zeigte sich deutlich während der Pandemie, in der kritische Medizinprodukte fehlten, als sie am dringendsten benötigt wurden.

Die Kommission ermittelt derzeit, welche Diagnostika, Medizinprodukte und persönlichen Schutzausrüstungen, die für eine Reaktion auf die großen Gesundheitsgefahren, einschließlich antimikrobieller Resistenzen, erforderlich sind, es bereits gibt und welche erst auf den Markt

kommen werden. Ergänzend dazu wird 2023 eine Studie genaueren Aufschluss über die Zugänglichkeit und Verfügbarkeit dieser Diagnostik-Lösungen geben.

Anhand dieser Informationen wird die Kommission durch EU4Health den Zugang zu Medizinprodukten und Diagnostika für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren unterstützen, indem sie Organisationen finanziell unterstützt, die die Entwicklung, Herstellung und Verteilung dieser Produkte erleichtern können sowie die Entwicklung innovativer Technologien, den Zugang dazu und ihre Einführung beschleunigen.

Die Kommission fördert außerdem die rasche **Entwicklung – und Verteilung – von leicht einsetzbaren, kostengünstigen Multipathogen-Tests mit neuartigen Testmethoden**, die weniger invasiv sind. Dies ist von grundlegender Bedeutung, um unsere Vorsorge gegen künftige Gesundheitskrisen zu verbessern.

Darüber hinaus beabsichtigt die Kommission, im Rahmen des gemeinsamen Umsetzungs- und Vorsorgeplans für die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD-VO) **Regulierungsverfahren für Diagnostika zu finden und zu erproben**, um sowohl ein angemessenes Maß an Kontrolle als auch einen raschen Zugang zum Markt im Krisenfall zu gewährleisten.

Neben diesen Aktivitäten werden weitere Maßnahmen ergriffen, etwa Forschungsarbeiten zur **Verhütung von CBRN-Vorfällen und zur Verbesserung des europäischen Krisenmanagements**. Zu diesem Zweck wird die Kommission den Ausbau internationaler Netze von Ausbildungszentren für die Validierung und Erprobung von CBRN-Instrumenten und -Technologien sowie die Entwicklung von Instrumenten und Verfahren zur Bewältigung und Minimierung der Folgen eines Angriffs mit biologischen Toxinen unterstützen.



NÄCHSTE SCHRITTE

- Förderung der Entwicklung intelligenter In-vitro-Diagnostika zur Ermittlung und Charakterisierung von Erregern mit Pandemiepotenzial (Anhang 1, Maßnahme 2.7)
- Erprobung und Entwicklung von Regulierungsverfahren für Diagnostika, um sowohl ein angemessenes Maß an Kontrolle als auch einen raschen Zugang zum Markt im Krisenfall zu gewährleisten
- Förderung der Entwicklung schneller, patientennaher Diagnostika für antimikrobielle Resistenzen, darunter auch Diagnostika, die eine Differentialdiagnose, Identifizierung der Art des Pathogens oder Testung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln erlauben

3. Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen – robuste Lieferketten und Produktionskapazitäten

Die Pandemie, der Angriffskrieg Russlands gegen die Ukraine und die derzeitige Energiekrise haben deutlich gemacht, wie abhängig die EU von Drittländern in Bezug auf Arzneimittel, Rohstoffe, Materialien und Inhaltsstoffe für die Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen ist. Diese Abhängigkeit hat sich auf die Produktionskapazitäten der EU ausgewirkt. In der Anfangsphase der Pandemie hat darüber hinaus der gestiegene Bedarf an lebensrettenden

Medizinprodukten wie Arzneimitteln, Beatmungsgeräten und Masken eine wirksame Reaktion erschwert.²⁷

Die Kommission hat Maßnahmen ergriffen, damit die EU-Industrie krisenfester wird und bei der nächsten Pandemie besser imstande ist, lebenswichtige medizinische Gegenmaßnahmen in ausreichender Menge herzustellen. Außerdem hat sie sich mit internationalen Partnern zusammengeschlossen, um die Produktionskapazitäten auf der ganzen Welt zu erhöhen und so einen gerechteren Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu gewährleisten. Die Kommission wird in diesem Sinne weiterarbeiten, um eine Besserung der Lage zu bewirken.

3.1. Aufbau robuster Lieferketten

Die Pandemie hat die Abhängigkeit der EU von der Versorgung aus Drittstaaten mit wichtigen medizinischen Gegenmaßnahmen offenbart, darunter Durchstechflaschen, Spritzen, PSA und andere Produkte, die für die Herstellung von Therapeutika, Impfstoffen und Diagnostika unverzichtbar sind. In ihrer Arzneimittelstrategie für Europa²⁸ von November 2020 betont die Kommission ausdrücklich, dass die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in der gesamten EU verbessert und Engpässe vermieden werden müssen. Als Teil dieser Bemühungen haben die Kommissionsdienststellen im Oktober 2022 eine Arbeitsunterlage²⁹ veröffentlicht, in der sie laufende sowie neue Maßnahmen beleuchten, mit denen kritische Arzneimittel und strategische Abhängigkeiten ermittelt, Regelungsverfahren optimiert, die Herstellung gefördert und die Beschaffung, Informationsgewinnung und globale Zusammenarbeit verbessert werden sollen, um die Lieferketten für medizinische Gegenmaßnahmen zu stärken.

Durch die kürzlich verabschiedeten Rechtsvorschriften zur Gesundheitsunion wurde die EU mit weiteren wirksamen Instrumenten zur Ermittlung von Lieferkettenproblemen während einer Krise ausgestattet. Im Rahmen ihres erweiterten Mandats wird die EMA Informationen über Produktionsstätten sammeln, die pharmazeutische Wirkstoffe, krisenrelevante Arzneimittel und einschlägige Medizinprodukte herstellen, damit potenzielle Engpässe, auch in der Lieferkette, erkannt werden. Je nach den Sofortmaßnahmen, die gemäß der Notlagen-Rahmenverordnung aktiviert werden, kann die Kommission vorgelagerte Probleme in den Lieferketten für Rohstoffe und andere Komponenten, die zur Herstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen erforderlich sind, überwachen. Ferner hat der Vorschlag der Kommission für ein Notfallinstrument für den Binnenmarkt³⁰ unter anderem zum Ziel, den freien **Verkehr** von Waren, Dienstleistungen und Personen sowie die Verfügbarkeit grundlegender Waren und Dienstleistungen in künftigen Notlagen zu gewährleisten. Für das erste Quartal 2023 wurde zudem eine Gesetzgebungsinitiative zu kritischen Rohstoffen angekündigt, mit der der rasch steigenden Nachfrage nach bestimmten Rohstoffen begegnet werden soll.

In Abstimmung mit Industrie und Mitgliedstaaten hat die Kommission darüber hinaus einen **Fragebogen zur Ermittlung von Schwachstellen und strategischen Abhängigkeiten** bei der Herstellung krisenrelevanter Arzneimittel sowie zur Erstellung von Bedarfsprognosen ausgearbeitet. Dieser soll dabei helfen, die Verfügbarkeit kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen in Vorsorge- und Krisenzeiten zu überwachen.

²⁷ [communication150621.pdf \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761)

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

²⁹ [Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply“ \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761)

³⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

Die Kommission arbeitet gezielt daran, **Engpässen bei antimikrobiellen Mitteln** und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen, die für eine wirksamere Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen notwendig sind, entgegenzuwirken. Derzeit sucht die HERA nach einer Methodik zur regelmäßigen Bewertung von Schwachstellen in der Lieferkette antimikrobieller Mittel sowie nach Bevorratungsoptionen zur Behebung festgestellter Schwachstellen.

Die Kommission koordiniert die Lieferkettenüberwachung auch über spezielle Gremien. 2021 richtete sie die **Taskforce für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen (Task Force for Industrial Scale-up – TFIS)** ein, um die Produktion von COVID-19-Impfstoffen hochzufahren. In enger Zusammenarbeit mit der Industrie konnten so einige Lieferkettenengpässe beseitigt werden. Auf globaler Ebene stimmte die EU ihre Maßnahmen mit den USA über die europäisch-amerikanische Taskforce für die Herstellung und Verteilung von COVID-19-Impfstoffen ab, um Unterbrechungen bei den Herstellungsprozessen sowie Engpässe in der Lieferkette zu verhindern bzw. gering zu halten.

2022 wurde ein **gemeinsames Forum für industrielle Zusammenarbeit (Joint Industrial Cooperation Forum – JICF)** als Untergruppe des HERA-Beirats eingerichtet. Aufgabe des aus Vertretern der Kommission, der Mitgliedstaaten und der Industrie bestehenden JICF ist es, zukünftige Engpässe in den Lieferketten medizinischer Gegenmaßnahmen zu antizipieren und zu ermitteln und die Mitgliedstaaten und die Kommission zu beraten, wie diesen am besten zu begegnen ist. Außerdem soll das JICF prüfen, wie die offene strategische Autonomie der EU bei der Versorgung mit den Rohstoffen für medizinische Gegenmaßnahmen gestärkt werden kann, und Schwachstellen in der Lieferkette für die Herstellung kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen aufdecken und beseitigen.

Auf der Grundlage der Beiträge dieser Gremien wird die Kommission weitere Maßnahmen ergreifen, um Risiken sowie kritische Aspekte in den Lieferketten zu erfassen, einen **Rahmen für das Risikomanagement entlang der Lieferkette** zu entwickeln und die Lieferketten robuster zu machen, und zwar nicht nur für kritische medizinische Gegenmaßnahmen, sondern auch für wichtige Rohstoffe und Inhaltsstoffe.



NÄCHSTE SCHRITTE

- Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften zur Erhöhung der Versorgungssicherheit und zur Behebung von Engpässen etwa durch strengere Auflagen in Bezug auf Versorgung und Transparenz, frühere Meldung von Engpässen, bessere Übersicht über die Bestände und stärkere Koordinierung auf EU-Ebene sowie Mechanismen zur Überwachung, Verhinderung und Bewältigung von Engpässen
- Entwicklung eines **Risikomanagementrahmens für die Lieferkette** für medizinische Gegenmaßnahmen über die MCMI-Plattform, um das gesamte Lieferkettennetzwerk für medizinische Gegenmaßnahmen sichtbarer, flexibler und robuster zu machen (Anhang 1, Maßnahme 3.1)
- Stärkung der Robustheit der Lieferketten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen, Rohstoffe, Zwischenprodukte und pharmazeutische Wirkstoffe (APIs)
- Erfassung und Bewertung von kritischen Aspekten in den Lieferketten für bestimmte krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen durch einen qualitativen und quantitativen Austausch mit Herstellern und Lieferanten, auch im Rahmen des JICF sowie durch das System zur Überwachung der Handelsströme von kritischen Bestandteilen für Impfstoffe und Therapeutika

3.2. Sicherstellung von Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen in einer Krise

Während der Pandemie hat die EU wesentlich zum Ausbau der Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen beigetragen. Zwar ist es der EU und ihren Mitgliedstaaten gelungen, die Herstellungsmenge in kurzer Zeit auf rund 300 Millionen Impfstoffdosen pro Monat zu erhöhen³¹, doch hat die Krise auch gezeigt, dass die Produktionskapazitäten nicht ausgereicht haben, um den Bedarf sowohl in Europa als auch weltweit auf die Schnelle zu decken. Die Situation hat deutlich gemacht, dass in Zeiten der Krisenvorsorge nachhaltige Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen ausgebaut und aufrechterhalten werden müssen.

Die Kommission setzt sich daher für die **Wiederankurbelung und Ausweitung von Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen** in der EU ein. Im April 2022 kündigte sie die Einrichtung von EU-FAB an – einem Netz aus Produktionsanlagen, die Kapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen reservieren. Im Rahmen von EU-FAB sollen in der EU jährlich 160 Mio. EUR investiert werden, um sicherzustellen, dass ausreichende und flexible Produktionskapazitäten für verschiedene Impfstofftypen zur Verfügung stehen und im Falle einer gesundheitlichen Notlage schnell aktiviert werden können.

WAS IST NEU?

³¹ Ein Teil der 2,7 Mrd. EUR aus dem Soforthilfeinstrument (Emergency Support Instrument – ESI) wurde für Vorauszahlungen im Rahmen von Abnahmegarantien für COVID-19-Impfstoffe verwendet. Dank dieser Vorauszahlungen konnten wirksame Impfstoffe schneller und in größerer Menge hergestellt werden.

EU-FAB ist ein Netz stets betriebsbereiter Produktionsanlagen mit einer Herstellungskapazität von 500–700 Millionen Dosen Impfstoff pro Jahr, das im Krisenfall die schnelle Verfügbarkeit von Impfstoffen gewährleisten soll. 2023 werden die Verträge mit den Lieferanten unterzeichnet.

Parallel dazu hat die EU eine Studie in Auftrag gegeben, die politische Möglichkeiten für künftige Maßnahmen zur **flexiblen Herstellung von Impfstoffen und Therapeutika** aufzeigen soll – insbesondere soll die Produktionskapazität erhöht werden, um für die nächste Gesundheitskrise besser gewappnet zu sein. Die Studie soll eine Reihe möglicher Ansätze für die Schaffung flexibler Produktionskapazitäten in der EU präsentieren und anhand einer Analyse der zu lösenden Probleme die Tauglichkeit der jeweiligen Ansätze veranschaulichen. Sie soll Anfang 2023 fertiggestellt und bei der Konzipierung künftiger Investitionsstrategien berücksichtigt werden.

Mit dem Ziel, die Krisenvorsorge auch auf globaler Ebene zu verbessern, setzt sich die EU darüber hinaus verstärkt **für eine weltweite Steigerung der Produktion von medizinischen Gegenmaßnahmen** ein. Beim Gipfeltreffen zwischen der EU und der Afrikanischen Union im Februar 2022 sprach die EU ihre Unterstützung für das Bestreben Afrikas aus, bei der Herstellung von Arzneimitteln, Diagnostika, Therapeutika und Gesundheitsprodukten autonom zu werden. Hierbei kommt vor allem der Team-Europa-Initiative für die Herstellung von und den Zugang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika eine wichtige Rolle zu. Gemeinsam mit afrikanischen und internationalen Partnern unterstützt die EU den Bau bzw. die Modernisierung von Produktionsanlagen im Senegal sowie in Ruanda, Südafrika und Ghana. Sie hat in diesem Bereich eine Partnerschaft mit der WHO aufgebaut und arbeitet mit der Afrikanischen Union und ihren Gremien zusammen. Über einen Team-Europa-Ansatz leisten die Kommission und die Mitgliedstaaten wegweisende Beiträge zum Zentrum der WHO für den Transfer von Technologien für mRNA-Impfstoffe. Eine Partnerschaft ähnlicher Art wird derzeit mit Lateinamerika und der Karibik-Region aufgebaut.

NÄCHSTE SCHRITTE

- Prüfung von Investitionsmöglichkeiten zum Ausbau flexibler Produktionskapazitäten in der EU im Anschluss an das Ergebnis der Studie, die Anfang 2023 abgeschlossen werden soll (Anhang 1, Maßnahme 3.2)
- Unterstützung von Maßnahmen zur Mobilisierung von Investitionen in modernste Produktionskapazitäten in der EU, auch über das von den Mitgliedstaaten und der Industrie entwickelte wichtige Vorhaben von gemeinsamen europäischem Interesse (IPCEI) im Gesundheitsbereich
- Unterstützung von Maßnahmen zur Sensibilisierung und Schulung im Bereich öffentliche Beschaffungsverfahren
- Weitere Unterstützung für den Ausbau bzw. die Inbetriebnahme von Produktionsstätten in der EU und Förderung von Industriepartnerschaften durch Matchmaking-Veranstaltungen



3.3. Gewährleistung des Zugangs zu und der gerechten Verteilung von medizinischen Gegenmaßnahmen

In den letzten drei Jahren hat die Kommission auf Vereinbarungen über die gemeinsame Beschaffung, direkte Beschaffungen und Abnahmegarantien zurückgegriffen, um allen Bürgerinnen und Bürgern der EU in der anhaltenden Gesundheitskrise einen schnellen und gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu ermöglichen. An gemeinsamen Beschaffungsverfahren konnten auch die Länder der Europäischen Freihandelsassoziation sowie die EU-Kandidatenländer und potenziellen Kandidatenländer teilnehmen. Kürzlich wurde der Zugang auf weitere Länder ausgeweitet, was die stetigen Bemühungen der EU verdeutlicht, in ganz Europa für einen gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu sorgen.

Dies hat sich als sehr erfolgreich erwiesen, da auf diese Weise antivirale Arzneimittel, Diagnostika und Impfstoffe innerhalb kurzer Zeit zur Verfügung standen. Während der Pandemie richtete die Kommission ein zentrales Beschaffungssystem ein, um lebensrettende Impfstoffe so früh wie möglich und im benötigten Umfang für alle Mitgliedstaaten zugänglich zu machen. Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten wurden die COVID-19-Impfstoffverträge der EU geändert, wodurch eine rasche Reaktion auf die neue Omikron-Variante möglich war, da mit den Impfstoffherstellern ausgehandelt wurde, dass Impfstoffe bei dringendem Bedarf schneller bestellt werden können und die Mitgliedstaaten angepasste Impfstoffe sofort nach deren Zulassung erhalten.

Die EU möchte sicherstellen, dass sie vor einem neuen Ausbruch über **Reservierungs- bzw. Beschaffungsverträge** für kritische medizinische Gegenmaßnahmen verfügt und somit eine rasche Verfügbarkeit lebensrettender Instrumente in der ganzen EU gewährleistet ist. Im Juli 2022 schloss die Kommission einen Vertrag über die gemeinsame Reservierung von 85 Millionen Dosen Influenzapandemie-Impfstoff ab.³² Im Zuge ihrer Bemühungen um den Zugang zu wichtigen medizinischen Gegenmaßnahmen prüft die Kommission derzeit ihr gemeinsames Beschaffungsverfahren, um es besser an den Beschaffungsbedarf der Mitgliedstaaten anzupassen. Auch im Bereich antimikrobielle Resistenzen möchte die Kommission Innovationen sowie den Zugang zu Gegenmaßnahmen über Reservierungsverträge fördern.

NÄCHSTE SCHRITTE

- Bessere Anpassung des derzeitigen Verfahrens zur gemeinsamen Beschaffung an den Beschaffungsbedarf der Mitgliedstaaten (Anhang 1, Maßnahme 3.5)
- Entwicklung eines dynamischen Beschaffungssystems für einen leichteren Zugang zu grundlegenden medizinischen Gegenmaßnahmen wie PSA (Pilotprojekt läuft), Medizinprodukten und Labormaterial



3.4. Lagerbestände

Die Pandemie hat deutlich gemacht, dass es an Reservekapazitäten für wichtige medizinische Gegenmaßnahmen wie PSA mangelt. Dass strategische Vorräte erforderlich sind, um die Verfügbarkeit von und den gleichberechtigten Zugang zu kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger der EU sicherzustellen,

³² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_22_4363

insbesondere bei CBRN-Angriffen oder -Unfällen, zeigt auch der Angriffskrieg Russlands gegen die Ukraine.

Die Kommission arbeitet derzeit an einem strategischen Ansatz für die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen auf europäischer Ebene, der in gesundheitlichen Notlagen Anwendung finden und dem Verhältnis zwischen nationalen und EU-Lagerbeständen sowie Aspekten wie der Nachhaltigkeit der EU-Lagerbestände Rechnung tragen soll. Ziel der Bevorratungsstrategie ist es, die EU-Lagerbestände an medizinischen Gegenmaßnahmen zu koordinieren und Lücken zu schließen und dabei die Frage des geografischen Lagerorts, der Verteilung innerhalb Europas, der Nachhaltigkeit und Haltbarkeitsdauer sowie der Marktauswirkungen zu klären. Auf internationaler Ebene ist die Kommission in unmittelbare Gespräche mit Partnern wie den USA und der WHO eingebunden, um bewährte Verfahren für die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen zu ermitteln.

2022 hat die Kommission in einem ersten Schritt 580 Mio. EUR bereitgestellt, die die Mitgliedstaaten dabei unterstützen sollen, für CBRN-Vorfälle „rescEU“-Bestände an medizinischen Gegenmaßnahmen anzulegen, wie Antidote gegen Vergiftungen mit Nervenkampfstoffen, Impfstoffe und Therapeutika gegen bestimmte biologische Bedrohungen und verschiedene Gegenmaßnahmen für radionukleare Ereignisse. Einige ausgewählte Mitgliedstaaten werden voraussichtlich Anfang 2023 mit dem Anlegen der vorgeschlagenen Bestände beginnen.

Des Weiteren hilft die Kommission aktuell beim Ausbau der Bevorratungskapazitäten mit, indem sie **Vorräte an medizinischen Gegenmaßnahmen auf EU-Ebene anlegt**, die als Sicherheitsnetz dienen und bei einem besonders hohen Bedarf oder bei Lieferkettenunterbrechungen eine ausreichende Versorgung garantieren sollen. Damit ergänzt die Kommission die Vorratshaltung der Mitgliedstaaten, um etwaige Lücken zu schließen und ein höheres Maß an Vorsorge in der gesamten EU zu gewährleisten.

WAS IST NEU?

Beim MPOX-Ausbruch leitete die Kommission ein **direktes Beschaffungsverfahren für medizinische Gegenmaßnahmen** ein, die gespendet bzw. allen Mitgliedstaaten zugänglich gemacht wurden. Über EU4Health erwarb die Kommission 334 540 Impfdosen und 10 008 Behandlungseinheiten TPOXX und stellte sie den Mitgliedstaaten zur Verfügung. Im Rahmen der gemeinsamen Beschaffung handelt die Kommission derzeit mittel- und langfristige Verträge aus.



NÄCHSTE SCHRITTE

- In der ersten Jahreshälfte 2023: Start eines zweiten Aufrufs zur **Beschaffung und Bevorratung von medizinischen CBRN-Gegenmaßnahmen** und anderen medizinischen Gütern; dabei sollen bis 2026 mehr als 1,2 Mrd. EUR für das Anlegen weiterer Bestände ausgezahlt werden (Anhang 1, Maßnahme 3.3)
- Entwicklung eines strategischen Ansatzes der EU für die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen (Anhang 1, Maßnahme 3.4)

4. Internationale Koordinierung und globale Maßnahmen

COVID-19 hat die strukturellen Mängel nicht nur bei der europäischen, sondern auch bei der globalen Gesundheitssicherheitsarchitektur offengelegt. Wie die Entwicklung der Pandemie gezeigt hat, kann das Virus langfristig nur mit gemeinsamen Maßnahmen auf internationaler Ebene bekämpft werden.

Mit dem Team-Europa-Ansatz haben die EU und ihre Mitgliedstaaten bisher eine zentrale Rolle bei der globalen Reaktion auf die Pandemie gespielt. Zwischen 2021 und 2022 wurde das Katastrophenschutzverfahren der Union (Union Civil Protection Mechanism – UCPM) 127 Mal für medizinische Hilfe und Hilfe in Form von Sachleistungen aktiviert, wobei auch die Entsendung europäischer medizinischer Notfallteams (emergency medical teams – EMT) angefordert wurde. Die Kommission stellt derzeit weitere EMTs zusammen. Auch beim Spenden von Impfstoffen kam ein Team-Europa-Ansatz zum Tragen. Stand November 2022 haben die EU und ihre Mitgliedstaaten im Rahmen eines Team-Europa-Ansatzes fast 500 Millionen Dosen COVID-19-Impfstoff sowohl über COVAX als auch bilateral sowie über das UCPM an Partnerländer weitergegeben. Daher liegt der Schwerpunkt der Herausforderung mittlerweile nicht mehr auf der gerechten Verteilung der Impfstoffe, sondern auf dem Aufbau und der Zugänglichkeit eines krisensicheren Bestandes an medizinischen Gegenmaßnahmen weltweit.

Die EU und ihre Mitgliedstaaten setzen sich im Rahmen eines Team-Europa-Ansatzes **für den Ausbau regionaler Produktionskapazitäten für Impfstoffe und andere medizinische Gegenmaßnahmen** sowie für einen gerechteren Zugang insbesondere in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen ein. Diese Maßnahmen werden in Synergie mit einer Team-Europa-Initiative mit Afrika für eine nachhaltige Gesundheitssicherheit entsprechend dem Konzept „Eine Gesundheit“ durchgeführt.

Die Kommission baut zudem **Partnerschaften zur besseren Koordinierung und Zusammenarbeit auf, um die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit medizinischer Gegenmaßnahmen** auf globaler Ebene **sicherzustellen**. Sie strebt eine intensivere Zusammenarbeit mit Ländern und internationalen Organisationen an, die sich hinsichtlich Vorsorge- und Reaktionskapazitäten klar positioniert haben, wobei es vor allem um Informationsgewinnung, Gefahrenabschätzung, Innovation, Herstellung, Bevorratung und Notfallmaßnahmen gehen soll. So hat die Kommission beispielsweise am 9. Juni 2022 mit den zuständigen Behörden der USA eine Verwaltungsvereinbarung über Vorsorge gegen und Reaktion auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit unterzeichnet. Mit dieser Vereinbarung werden sowohl der Austausch von Informationen und Wissen als auch die technische Zusammenarbeit in Bezug auf Informationen über Epidemien und Lieferketten verstärkt. Auf diesem Wege sollen vielversprechende Lösungen für die Forschung, Innovation und Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen gefunden und die Unterstützung von Drittländern koordiniert werden. Darüber hinaus werden die Kommission und die USA ihre enge Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Impfstoffen der nächsten Generation fortführen. Ähnliche Vereinbarungen werden derzeit mit Südkorea, Japan und der WHO ausgehandelt.

Diese Maßnahmen sollten in Verbindung mit der neuen **EU-Strategie für globale Gesundheit** betrachtet werden, die auf einem ganzheitlichen Ansatz beruht. Sie erstreckt sich auf verschiedene Aspekte der Arbeit zur Stärkung der Gesundheitssysteme – von Führung und Governance bis hin zu Dienstleistungserbringung, Finanzierung, Gesundheitspersonal, Medizinprodukten, Impfstoffen, Technologien und elektronischen Gesundheitssystemen. Ebenso ist die Kommission intensiv an den laufenden

Verhandlungen über ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion („Pandemievertrag“) sowie an der Überarbeitung der Internationalen Gesundheitsvorschriften beteiligt. Ferner trägt sie zu den Bemühungen bei, die Mittel für die Pandemievorsorge und -bekämpfung weltweit aufzustocken. Über einen Team-Europa-Ansatz hat die Kommission bislang 427 Mio. EUR für den neuen Finanzintermediärfonds für Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion („Pandemiefonds“) zugesagt.



NÄCHSTE SCHRITTE

- Ausbau strategischer Partnerschaften in den Bereichen Gesundheit und Vorsorge auf regionaler Ebene, u. a. mit der Afrikanischen Union, Lateinamerika, der Karibik und Staaten im asiatisch-pazifischen Raum (Anhang 1, Maßnahme 4.1)
- Weitere Unterstützung von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen beim Aufbau von Kapazitäten und Fachwissen in den Bereichen Vorsorge, Reaktion und lokale Produktion (Anhang 1, Maßnahme 4.2)
- Gewährleistung der Nachhaltigkeit globaler Wertschöpfungsketten und Beseitigung von Zugangsbarrieren in Partnerländern

FAZIT

Wie eingangs erwähnt, war kein Land wirklich auf COVID-19 vorbereitet. Doch haben die EU und auch der Rest der Welt aus der Pandemie gelernt, wie sie sich in Zukunft besser auf Gesundheitskrisen vorbereiten und wirksam darauf reagieren können.

Innerhalb der EU wurden bereits viele wichtige, auch gesetzgeberische Schritte unternommen, und es wurden bzw. werden noch eine Reihe von Initiativen auf den Weg gebracht. Beträchtliche Investitionen wurden bereits getätigt oder sind geplant. Zudem wird derzeit an neuen Arbeitsweisen und institutionellen Ressourcen und Strukturen gefeilt, wobei unter anderem eine strategische Vorausschau in die Politikgestaltung der EU eingebunden werden soll, und auch rechtliche Regelungen wurden bzw. werden überprüft und verabschiedet. Der Bericht zeigt, dass umfassende Prozesse angestoßen wurden, um die kollektiven Vorsorgekapazitäten der EU in Bezug auf die Erkennung von Gefahren und die Erforschung, Entwicklung, Produktion, Beschaffung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen zu stärken. Vor allem mit dem Instrument zur Informationsgewinnung und Gefahrenabschätzung („HERA-MCMI-Plattform“) schließt die Kommission die Lücke zwischen der Erkennung und Überwachung von Gefahren und den zu ihrer Bewältigung erforderlichen medizinischen Gegenmaßnahmen. Indem die Entwicklung strategischer medizinischer Gegenmaßnahmen zur wirksamen Bekämpfung der großen Gesundheitsgefahren gefördert („HERA INVEST“) und die Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen strategisch und koordiniert angegangen wird („COVID-19-Impfstoffe 2.0“), dürfte sichergestellt werden, dass die EU für gesundheitliche Notlagen künftig deutlich besser aufgestellt ist. Ferner dürfte EU-FAB zur Entwicklung robuster Produktionskapazitäten in der EU beitragen.

Der vorliegende Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich gibt einen Überblick über das bereits Erreichte sowie über die geplanten nächsten Schritte, die erforderlich sind, um ein koordiniertes Vorgehen in Bezug auf medizinische

Gegenmaßnahmen zu gewährleisten. Die Sicherstellung der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit medizinischer Gegenmaßnahmen ist jedoch nur ein Teil der Krisenvorsorgearbeit für mehr Gesundheitssicherheit in der EU. Künftige Berichte werden daher umfassender sein und sich mit der Einrichtung eines strategischen Systems zur Krisenvorsorge und -reaktion im Gesundheitsbereich befassen, das über medizinische Gegenmaßnahmen hinausgeht. Um ein solches System zu schaffen, wird die Kommission weiter intensiv mit allen betroffenen Akteuren zusammenarbeiten, darunter Mitgliedstaaten, Europäisches Parlament und internationale Partner.

Die größte Herausforderung besteht in der langfristigen Koordinierung, Finanzierung und Fortsetzung dieser Bemühungen. Krisenvorsorge ist kein kurzer Sprint, sondern ein wahrer Marathon. Sie ist kein individuelles Unterfangen, sondern eine gemeinsame Anstrengung. Alle betroffenen Akteure auf europäischer Ebene müssen einen Beitrag leisten, damit die EU mit vereinten Kräften letzten Endes wesentlich besser auf Gesundheitskrisen reagieren kann. Krisenvorsorge kostet viel Geld, aber jeder Euro, der dafür ausgegeben wird, ist eine Investition in den bestmöglichen Schutz der EU-Bürgerinnen und -Bürger in der Zukunft.