



Brüssel, den 9. Juli 2025
(OR. en)

11445/25
ADD 1

SAN 448
PHARM 103
PROCIV 96
IND 266
RECH 323
MAP 35
IPCR 52
POLMIL 203
RELEX 976
COMPET 716

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Eingangsdatum: 9. Juli 2025

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: COM(2025) 529 annex

Betr.: ANHÄNGE
der
Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen
Die EU trifft Vorsorge für die nächste Gesundheitskrise: eine Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2025) 529 annex.

Anl.: COM(2025) 529 annex

11445/25 ADD 1

LIFE.5

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 9.7.2025
COM(2025) 529 final

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

der

**Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen
Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen**

**Die EU trifft Vorsorge für die nächste Gesundheitskrise: eine Strategie für medizinische
Gegenmaßnahmen**

DE

DE

ANHANG 1: Priorisierung von Gesundheitsgefahren 2025

Bewertung medizinischer Gegenmaßnahmen

Ziel der von der Kommission 2025 durchgeführten Bewertung der Priorisierung von Gesundheitsgefahren im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen ist es, schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu ermitteln, die gezielte Maßnahmen auf EU-Ebene erfordern, um den Zugang zu und die Verfügbarkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen zu unterstützen, einschließlich Forschung und Entwicklung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung.

Der Prozess der Priorisierung von Bedrohungen wird nach Konsolidierung und unter Berücksichtigung der Rückmeldungen der Interessenträger eine zentrale Rolle bei der Priorisierung der künftigen Maßnahmen der EU hinsichtlich medizinischer Gegenmaßnahmen spielen. Die Bewertung der Priorisierung von Gesundheitsgefahren im Jahr 2025 bietet einen Überblick über die wichtigsten Gesundheitsgefahren und die damit verbundenen medizinischen Gegenmaßnahmen unter Heranziehung des aktuellen Kenntnisstands und aktuellen Expertenwissens. Gestützt auf frühere Bewertungen, die in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss der EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA-Board), dem HERA-Beirat, den Dienststellen der Kommission und den Agenturen der EU entwickelt wurden, bietet diese Bewertung eine Grundlage dafür, ein Verständnis für Gefahren für die öffentliche Gesundheit aufzubauen und den Bedarf an medizinischen Gegenmaßnahmen zu ermitteln.

Die Priorisierung von Gesundheitsgefahren ist ein dynamischer, beratender und iterativer Prozess, der sich ständig weiterentwickelt. Die vorliegende Bewertung dient als Grundlage für die Kontaktaufnahme und die Zusammenarbeit mit wichtigen Interessenträgern, einschließlich der Mitgliedstaaten, anderer EU-Organen und der mit professionellen und wissenschaftlichen medizinischen Gegenmaßnahmen befassten Gemeinschaft. Sie wird eine koordinierte und wirksame Reaktion auf neu auftretende Bedrohungen erleichtern. Aufbauend auf diesen Beiträgen plant die Kommission, die Bewertung Ende 2025 als Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu veröffentlichen und sie bis spätestens 2027 zu aktualisieren.

Die Bewertung der Priorisierung von Gesundheitsgefahren im Jahr 2025 ist an vier großen Gefahrenkategorien ausgerichtet, denen mithilfe medizinischer Gegenmaßnahmen begegnet werden kann:

- **Atemwegs- oder Kontaktviren mit Pandemiepotenzial** – hoch übertragbare Viren, die bereits großflächige Ausbrüche verursacht haben oder bei denen die Wahrscheinlichkeit hierfür besteht und die z. B. durch den Verlust an biologischer Vielfalt beeinflusst werden;
- **Vektor- oder Tierreservoir-Viren mit Epidemiepotenzial** – Viren, deren Ausbreitung durch den Klimawandel und andere Umweltfaktoren beschleunigt wird und die aufgrund ihrer wachsenden Bedeutung für die EU, die sich am schnellsten erwärmende Weltregion, als spezifische Bedrohungskategorie eingestuft werden;
- **Antimikrobielle Resistenzen (AMR)** – ein zunehmendes weltweites Problem, das die Wirksamkeit bestehender Behandlungen gefährdet und die Belastung durch Infektionskrankheiten erhöht;

- **Bedrohungen im Zusammenhang mit bewaffneten Konflikten und chemische, biologische, radiologische und nukleare Bedrohungen (CBRN).**

Auf der Grundlage europäischer und globaler Aktivitäten, einschließlich der Arbeit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und anderer globaler Gesundheitseinrichtungen werden in der Bewertung zwölf Virenfamilien mit Pandemie- und Epidemie-Potenzial priorisiert. Außerdem werden darin die jüngsten Entwicklungen bei den Trends der antimikrobiellen Resistenzen untersucht, neu auftretende CBRN-Bedrohungen analysiert und die Auswirkungen des Klimawandels auf die Ausbreitung von Infektionskrankheiten untersucht.

1. EPIDEMIE- UND PANDEMIEVERDÄCHTIGE VIRUSFAMILIEN

In das Priorisierungsverfahren der HERA flossen bestehende wissenschaftliche und epidemiologische Bewertungen ein, wobei auch globale und EU-Rahmen, unter anderem von der WHO und dem ECDC, berücksichtigt wurden. Anhand der verwendeten Methodik werden das Pandemiepotenzial, die Wahrscheinlichkeit einer EU-weiten gesundheitlichen Notlage, die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen und die Auswirkungen des Klimawandels auf die Ausbreitung und Schwere viraler Bedrohungen bewertet.

In der Bewertung werden zwei Gruppen epidemie- und pandemieverdächtiger Virusfamilien genannt, denen mithilfe medizinischer Gegenmaßnahmen begegnet werden kann:

- Gruppe 1: *Virusfamilien von höchster Priorität*, die das unmittelbarste und schwerwiegendste Risiko für die EU und die globale Gesundheitssicherheit darstellen;
- Gruppe 2: *Virusfamilien von hoher Priorität*, die eine ernste, aber etwas geringere unmittelbare Bedrohung darstellen.

1.1. Atemwegs- oder Kontaktviren mit Pandemiepotenzial¹

1.1.1. Gruppe 1: *Virusfamilien von höchster Priorität*

Coronaviridae, einschließlich SARS-CoV, MERS-CoV und SARS-CoV-2, geben aufgrund ihrer luftgetragenen Übertragung, ihrer Fähigkeit, schwere Krankheitsverläufe hervorzurufen, ihrer Fähigkeit zur Übertragung von Mensch zu Mensch, ihrer relativ hohen Mutationsrate und ihres Potenzials für Immunevasion, einschließlich einer geringeren Wirksamkeit von Impfstoffen und einiger Therapeutika gegen neu auftretende Varianten, nach wie vor Anlass zur Sorge. Es gibt keine zugelassenen Impfstoffe oder Behandlungen für SARS-CoV-1 oder MERS-CoV, und die allgemeine Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen ist nach wie vor unterschiedlich.

¹ Während die Corona- und die Orthomyxoviridae-Familie diese Kategorie mit ihrem gut dokumentierten Pandemiepotenzial prägen, weisen die anderen Virusfamilien in dieser Kategorie in der Regel eher ein Epidemie- als ein Pandemiepotenzial auf, was sich vor allem durch Unterschiede in der Übertragungsdynamik erklärt.

Orthomyxoviridae, einschließlich Influenza-A-Subtypen wie H1, H2, H3, H5, H6, H7 und H10, umfassen sowohl saisonale als auch potenziell pandemische Influenzaviren. Diese Viren geben Anlass zur Sorge, weil sie häufig mutieren (Antigendrift), rasch reassortieren (Antigenshift) und in der Vergangenheit globale Pandemien verursacht haben. Zwar sind Impfstoffe gegen saisonale Grippe und bestimmte Stämme zoonotischer Influenza verfügbar, ihre Wirksamkeit ist jedoch aufgrund von Antigenvariation begrenzt und bietet möglicherweise keinen Schutz vor neuartigen Pandemiestämmen.

Filoviridae, einschließlich der Ebola- und Marburg-Viren, geben Anlass zur Sorge, da sie mit schwerem Hämorrhagischem Fieber, hohen Mortalitätsraten und einem Potenzial für großflächige Ausbrüche, insbesondere in Subsahara-Afrika, verbunden sind. Sporadische importierte Fälle geben nach wie vor Anlass zur Sorge, und während Impfstoffe und Therapeutika auf Basis monoklonaler Antikörper gegen das Zaire-Ebolavirus zugelassen sind – keine für das Sudan-Ebolavirus oder Marburg-Virus –, bestehen nach wie vor Herausforderungen hinsichtlich eines gleichberechtigten Zugangs, der Skalierbarkeit der Produktion und des raschen Einsatzes, insbesondere in Ausbruchssituationen.

Poxviridae, einschließlich Affenpocken (die Mpox verursachen) und des Variola-Virus (das Pocken verursacht), geben im Zusammenhang mit Bioterrorismus und unbeabsichtigter Freisetzung, aber auch angesichts des möglichen Auftretens neuer, virulenterer Mpox-Stämme nach wie vor Anlass zur Sorge. Bestehende Impfstoffe bieten eine teilweise Kreuzimmunität, und die begrenzte Verfügbarkeit wirksamer therapeutischer Optionen stellt nach wie vor eine erhebliche Herausforderung dar.

1.1.2. Gruppe 2: Virusfamilien von hoher Priorität

Paramyxoviridae, einschließlich des Nipah-Virus, geben aufgrund der hohen Sterberate und des zoonotischen Potenzials Anlass zur Sorge. Obwohl sie in der EU derzeit keine Bedrohung darstellen, verändern der Klimawandel und die Störung der Lebensräume die Fledermausmigration und die Muster im Lebensraum, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit eines zoonotischen Übersprungs erhöht. Derzeit sind keine zugelassenen Impfstoffe oder spezifischen Behandlungen verfügbar.

Picornaviridae, einschließlich Poliovirus und Enteroviren D68 und A71, geben aufgrund des Risikos von Ausbrüchen von Wildtypen oder von Impfstoffen ausgehenden Polio-Ausbrüchen nach wie vor Anlass zur Sorge. Zwar sind wirksame Polio-Impfstoffe verfügbar, es gibt jedoch keine zugelassenen Behandlungen für Nicht-Polio-Enteroviren.

1.2. Vektor- oder Tierreservoir-Viren mit Epidemiepotenzial

Virusfamilien in dieser Kategorie geben für Europa zunehmend Anlass zur Sorge, da Klima- und Umweltveränderungen sehr dynamische Triebkräfte für ihre Ausbreitung sind. Sie werden, nach denselben Kriterien, in eine Gruppe von höchster und hoher Priorität in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen unterteilt.

1.2.1. Gruppe 1: Virusfamilien von höchster Priorität

Flaviviridae, einschließlich Dengue-, West-Nile-, Zeckenenzephalitis-, Gelbfieber-, Zika- und Japanische Enzephalitis-Viren, geben aufgrund der vektorübertragenen Übertragung und des klimawandelbedingt wachsenden Spektrums an Stechmücken und Zecken zunehmend Anlass zur Sorge. Zwar gibt es Impfstoffe gegen einige Flaviviren, doch sind die Behandlungsmöglichkeiten begrenzt, und die Zahl der lokal auftretenden Fälle nimmt in Teilen Europas zu.

1.2.2. Gruppe 2: Virusfamilien von hoher Priorität

Togaviridae, einschließlich Chikungunya-Virus und Venezolanisches Pferdeenzephalitis-Virus, stellen aufgrund schwerer Krankheitsverläufe und ihres Potenzials für eine rasche geografische Ausbreitung eine Gefahr dar. Während neu zugelassene Impfstoffe gegen Chikungunya große Fortschritte bei der Behandlung dieser Viren ermöglicht haben, gibt es bezüglich der meisten Viren dieser Virusfamilie, wie Venezolanisches Pferdeenzephalitis-Virus oder Östliches Pferdeenzephalomyelitis-Virus, derzeit keine medizinischen Gegenmaßnahmen.

Arenaviridae, einschließlich Lassa-, Junin- und Lujo-Mammarenaviren, sowie **Hantaviridae**, einschließlich Hantaan- und Sin-Nombre-Viren, sind Zoonoseerreger, die sich in Nagetierwirten halten und mit viralen Hämorrhagiefieber-Formen und einem erheblichen epidemischen Potenzial in Verbindung gebracht werden. Derzeit sind in der EU keine Impfstoffe oder spezifischen Behandlungen zugelassen.

Phenuiviridae, einschließlich Dabie-Bandavirus (SFTSV) und Rifttalfieber-Virus (RVFV), sind in der Lage, schwere Krankheiten und großflächige Ausbrüche zu verursachen, und stellen daher eine Bedrohung dar. Das Dabie-Bandavirus wird in erster Linie über Zecken übertragen, während das Rifttalfieber-Virus von Stechmücken, insbesondere den Spezies *Aedes* und *Culex*, übertragen wird. Derzeit sind in der EU hierfür keine Impfstoffe oder spezifischen antiviralen Behandlungen zugelassen.

Nairoviridae, einschließlich des Virus des hämorrhagischen Krim-Kongo-Fiebers (CCHFV), stellen zunehmend eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar und sind bereits in Teilen Süd- und Osteuropas endemisch. CCHFV wird in erster Linie von *Hyalomma*-Zecken übertragen, die sich aufgrund des Klimawandels ausbreiten. Derzeit gibt es in der EU hierfür keine zugelassenen Impfstoffe oder spezifischen antiviralen Behandlungen.

Abbildung 1. Überblick über prioritäre Virusfamilien, einschließlich einer teilweise semiquantitativen Kartierung der relevanten Attribute. Die Informationen stammen in erster Linie aus öffentlich zugänglichen Quellen. (Haftungsausschluss: Diese Abbildung dient ausschließlich zur allgemeinen Information und stellt keine rechtliche, medizinische oder fachliche Beratung dar.)

HERA Priorisierung	Virusfamilie	PHEIC-Potenzial	Potenzial für grenzüberschreitende Gefahren in der EU Wahrscheinlichkeit, dass eine Reaktion der Union erforderlich ist	Verfügbarkeit von Impfstoffen	Verfügbarkeit von Therapeutika
Höchste Priorität	<i>Coronaviridae</i>	hoch	Sehr hoch (hochgradig übertragbar, neue Stämme, Übertragung durch die Luft; epi- und pandemisches Auftreten)	Verfügbar (aktualisierte Impfstoffe umfassend eingesetzt; noch kein universeller Coronavirus-Impfstoff)	Verfügbar (z. B. Paxlovid, Remdesivir); bisher kein Breitspektrum-Virostatikum gegen das Coronavirus verfügbar
	<i>Orthomyxoviridae</i>	hoch	Sehr hoch (durch die Luft übertragene, saisonale Varianten, Antigenshifts halten das Pandemienrisiko aufrecht)	Verfügbar (Impfstoffe gegen die saisonale Grippe, Pandemievorsorge)	Verfügbar (Virostatika wie Osetamivir, Baloxavir)
	<i>Flaviviridae</i>	hoch	Hoch (Vektorübertragung mit wachsendem Verbreitungsgebiet; Klima und Reiseverkehr erhöhen das Risiko einer EU-weiten Übertragung)	Verfügbar (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Dengue und Dengvaxia gegen Dengue-Fieber; FSME-Impfstoff wird in endemischen EU-Regionen eingesetzt)	Begrenzt (Virostatika in klinischer Prüfung, unterstützende Behandlung)
	<i>Filoviridae</i>	hoch	Hoch (Einschleppungsrisiko durch Reisen und Laborexposition; hohes Sterberisiko und Potenzial für schwere Ausbrüche)	Begrenzt (Ebola-Impfstoffe mit begrenztem Einsatz zugelassen; keine Impfstoffe für andere Stämme, kein Pan-Filovirus-Impfstoff)	Begrenzt (monoklonale Mittel gegen Ebola; keine Breitspektrum-Therapien; unterstützende Behandlung)
	<i>Poxviridae</i>	hoch	Mäßig bis hoch (MPXV-Ausbruch, historisches Pockenrisiko)	Verfügbar (Pockenimpfstoff, MPXV-Impfstoffe)	Verfügbar (Cidofovir, Tecovirimat gegen Pocken und MPXV)
	<i>Paramyxoviridae*</i>	hoch	Mäßig (Nipah-Virus: zoonotisch, hohes Sterberisiko; Potenzial für Einschleppung oder Ausbreitung)	Nicht verfügbar	Begrenzt (nur unterstützende Behandlung; keine zugelassenen Virostatika für Nipah oder Hendra)
	<i>Togaviridae</i>	hoch	Mäßig (autochthone Chikungunya-Fälle in Südeuropa; auf EEEV/VEEV überwacht, bisher keine EU-Fälle)	Verfügbar (Chikungunya-Impfstoff in der EU zugelassen; kein zugelassener Impfstoff für EEEV/VEEV)	Begrenzt (nur unterstützende Behandlung; keine zugelassenen Virostatika)
	<i>Arenaviridae</i>	hoch	Mäßig (Lassa: importierte Fälle zeigen Risiko durch Reisen, Laborexposition; erfordert hoch angesetzte Eindämmungsbereitschaft)	Nicht verfügbar	Begrenzt (Ribavirin wird für Lassa verwendet; keine allgemein zugelassenen Virostatika für andere Arenaviren)
	<i>Phenoviridae</i>	hoch	Mäßig (RVF-Impfstoff; klimabedingte Vektorausbreitung erhöht das Potenzial für eine Übertragung in der EU)	Nicht verfügbar	Begrenzt (unterstützende Behandlung; keine zugelassenen Virostatika)
	<i>Hantaviridae</i>	hoch	Mäßig (Lassa: importierte Fälle zeigen Risiko durch Reisen, Laborexposition; erfordert hoch angesetzte Eindämmungsbereitschaft)	Nicht verfügbar	Begrenzt (unterstützende Behandlung; keine zugelassenen Virostatika)
Hohe Priorität	<i>Nairoviridae</i>	hoch	Mäßig (CCHF-Virus in Südeuropa nachgewiesen; reisebedingte Fälle und zunehmende Präsenz von Vektoren)	Nicht verfügbar	Begrenzt (unterstützende Behandlung; keine zugelassenen Virostatika (Erkenntnisse zum Einsatz von Ribavirin nach wie vor nicht eindeutig, nicht allgemein zugelassen))
	<i>Picornaviridae</i>	mittel	Gering bis mäßig (Poliovirus in der EU ausgerottet; Nicht-Polio-Enteroviren verursachen lokal koordinierte Sensibilisierung und Prävention der Nagetierexposition)	Verfügbar (Polio-Impfstoffe weit verbreitet; keine Impfstoffe für Nicht-Polio-Enteroviren)	Begrenzt (unterstützende Behandlung; keine Breitspektrum-Virostatika für Enteroviren)

* Maseen wurden ausgeschlossen, da Ausbrüche innerhalb der EU / des EWVR auf eine geringere Impfquote zurückzuführen sind, nicht aber auf eine intrinsische grenzüberschreitende Bedrohung aufgrund der Entwicklung oder des Auftretens des Virus.

2. ANTIMIKROBIELLE RESISTENZEN

Antimikrobielle Resistenzen (AMR) sind nach wie vor eine der drängendsten globalen Gesundheitsgefahren, da durch sie die Wirksamkeit bestehender Behandlungen beeinträchtigt wird und die Belastung durch Infektionskrankheiten in Form erhöhter Morbidität, Mortalität und Gesundheitskosten steigt. Wenn nicht zügig gehandelt wird, dürften AMR bis 2050 weltweit zu einer der häufigsten Todesursachen werden, die jährlich 10 Millionen Menschen das Leben kosten könnte.

Im Jahr 2021 verursachten AMR 4,71 Millionen Todesfälle weltweit, wovon 1,14 Millionen direkt auf resistente Infektionen zurückzuführen waren. In der EU / im EWR treten jährlich über 35 000 Todesfälle aufgrund von AMR-Infektionen auf, von denen Säuglinge, ältere Menschen und immungeschwächte Menschen überproportional betroffen sind. Die COVID-19-Pandemie hat die antimikrobiellen Resistenzen verschärft, da der verstärkte Einsatz von Antibiotika in letzter Instanz zu einem Anstieg multiresistenter Bakterien- und Pilzinfektionen führte.

Die WHO hat mit Unterstützung der HERA die Priorisierung von AMR-Erregern auf globaler Ebene aktualisiert, einschließlich i) der *WHO-Prioritätenliste der bakteriellen Krankheitserreger 2024* und ii) der *WHO-Prioritätenliste der Pilzerreger 2022*.

In der Bewertung werden wichtige bakterielle prioritäre Krankheitserreger beleuchtet, darunter das **Rifampicin-resistente *Mycobacterium tuberculosis***. Ferner wird darauf verwiesen, dass **Rifampicin-resistente, multiresistente (MDR) und extensiv resistente Tuberkulosen (XDR)** nach wie vor ein kritisches Problem darstellen, insbesondere in Regionen mit hoher Belastung. Weiterhin werden gegen **Cephalosporine der dritten Generation resistente *Enterobacteriales*** als oberste Priorität genannt. Darüber hinaus unterstreichen die Überwachungsdaten des ECDC die zunehmenden und besorgniserregenden Trends bei der Resistenz von **Carbapenem-resistenten *Enterobacteriales*** und **Vancomycin-resistenten *Enterococcus faecium***. Schließlich stellen die steigenden AMR-Raten bei *N. gonorrhoeae* in der EU, und das Auftreten von **extensiv arzneimittelresistenten *N. gonorrhoeae*** weltweit ein großes Problem für die öffentliche Gesundheit dar.

Die Analyse der **Antibiotika**-Pipeline zeigt vor allem, dass sich die Zahl der antibakteriellen Wirkstoffe in der klinischen Entwicklung 2023 zwar erhöht hat, aber nicht ausreicht, um schwere Infektionen zu bekämpfen und Antibiotika zu ergänzen, die aufgrund von AMR unwirksam werden. Die derzeitige Pipeline weist nach wie vor eine **große Lücke bei antibakteriellen Wirkstoffen auf, die gegen Metall-β-Laktamase (MBL)-Produzenten wirksam sind**, während die Prävalenz dieser Enzyme bei resistenten Erregern zunimmt. Alternativen zu Antibiotika wie die Verwendung von **Bakteriophagen** und **monoklonalen Antikörpern** könnten in naher Zukunft als alternative Behandlungsmöglichkeiten dienen.

Schließlich erfordern **Pilzerreger** wie *Cryptococcus neoformans*, *Candida auris*, *Aspergillus fumigatus* und *Candida albicans* besondere Aufmerksamkeit, da sie aufgrund ihrer Multiresistenz eine wachsende Bedrohung darstellen, insbesondere für immungeschwächte Patienten.

Die antibakterielle Pipeline der WHO für 2023 verweist auf eine Verlagerung hin zur Entwicklung von antibakteriellen Wirkstoffen mit engem Wirkungsspektrum, was wahrscheinlich einen verstärkten Einsatz von **Schnelldiagnostik** erfordert, um sicherzustellen, dass diese Produkte mit engem Wirkungsspektrum bei den richtigen Patienten eingesetzt werden.

Impfstoffe gegen virale wie auch bakterielle Infektionen können dazu beitragen, die Ausbreitung von Infektionen und Antibiotikaresistenzen einzudämmen, da die Notwendigkeit einer Behandlung mit antimikrobiellen Mitteln entfällt. Zwar werden immer neue Impfstoffe entwickelt, aber nach wie vor **fehlen** Impfstoffe gegen bakterielle Krankheitserreger mit hoher Priorität.

Abgesehen von der unzureichenden Innovation hat die **mangelnde Verfügbarkeit bestimmter Antibiotika in der EU** das Potenzial, die AMR-Bedrohung zu verschärfen, indem sie entweder ein direktes Risiko für die Patienten darstellt oder den bestimmungsgemäßen Einsatz von Antibiotika behindert und damit die Entstehung und Verbreitung von AMR fördert.

Gegen diese vielschichtige und komplexe Bedrohung ist ein breites Arsenal an medizinischen Gegenmaßnahmen erforderlich, wobei derzeit sowohl ein Mangel an Innovation als auch an Zugang besteht. Dies erfordert einen vielschichtigen Ansatz, der „Push“- und „Pull“-Maßnahmen kombiniert, um sowohl die Entwicklung neuartiger antibakterieller Mittel als auch die Verfügbarkeit und den Zugang zu neuen und alten antibakteriellen Mitteln und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen zu gewährleisten. Ergänzt wird dies durch die Arbeit des ECDC und andere laufende Arbeiten der Kommission zur Stärkung der Überwachung und zur Förderung des verantwortungsvollen Umgangs mit Antibiotikaresistenz.

3. BEDROHUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT BEWAFFNETEN KONFLIKTEN UND CHEMISCHE, BIOLOGISCHE, RADIOLOGISCHE UND NUKLEARE BEDROHUNGEN (CBRN)

Die Bewertung der Vorsorge gegenüber chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Vorfällen (CBRN) ist eine Schlüsselkomponente der Arbeit zur Verbesserung der Gesundheitssicherheit in der EU. Durch den russischen Angriffskrieg gegen die Ukraine und die insgesamt instabilere geopolitische Lage hat sich die Notwendigkeit, in diesem Bereich Vorsorge zu treffen, noch verstärkt.

Die Bewertung gibt einen Überblick über aktuelle CBRN-Bedrohungen und befasst sich auch mit neu auftretenden Bedrohungen und den medizinischen Gegenmaßnahmen, die sich gegen diese Bedrohungen einsetzen lassen. Die Bewertung zeigt die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen für alle prioritären CBRN-Stoffe sowie Lücken und in Entwicklung befindliche medizinische Gegenmaßnahmen auf. Sie wird in enger Abstimmung mit den zivilen Behörden der Mitgliedstaaten in einem iterativen Prozess erarbeitet. Diese Bewertung enthält aufgrund ihres sensiblen Charakters als Verschlussache eingestufte Informationen und ist nicht öffentlich zugänglich. Zu den ermittelten Bedrohungen gehören:

Biologische Agenzien, einschließlich Milzbrand, Pocken, hämorrhagisches Fieber und Pest. Diese Krankheitserreger, die für ihre hohe Sterblichkeitsrate, ihr Potenzial zu Instrumentalisierung und zu gesellschaftlichen Verwerfungen bekannt sind, stehen weiterhin im Mittelpunkt von Initiativen zur Vorsorge gegen biologische Gefahren.

Chemische Kampfstoffe, einschließlich Nervenkampfstoffe, Hautkampfstoffe und Kampfstoffe auf pharmazeutischer Basis. Sie wurden im letzten Jahrzehnt während des Bürgerkriegs in Syrien und bei gezielten Anschlägen in Europa und Asien eingesetzt.

Biotoxine, die sowohl unter das Chemiewaffenübereinkommen als auch unter das Übereinkommen über biologische Waffen fallen und an der Schnittstelle zwischen biologischen und chemischen Stoffen angesiedelt sind. Seit 2018 gab es in Europa mehrere Zwischenfälle mit Biotoxinen, unter anderem in Deutschland, Norwegen und dem Vereinigten Königreich, die den Bedarf an einer größeren Zahl medizinischer

Gegenmaßnahmen zum Schutz vor und zur Behandlung von Biotoxin-Exposition und -Schäden unterstreichen.

Neu auftretende biologische und chemische Bedrohungen. Biotechnologie und computergestützte Chemie schreiten rasch voran und bringen vielversprechende Fortschritte bei der Entwicklung von Arzneimitteln, aber auch potenzielle Gefahren mit sich.

Radiologische und nukleare Bedrohungen. Diese Bedrohungen geben in der Ukraine und in der EU zunehmend Anlass zur Sorge. Besonders besorgniserregend ist die Lage in Bezug auf das Kernkraftwerk Saporischschja.

Mit der Einrichtung von rescEU, einer strategischen Reserve zur Katastrophenbewältigung, hat die Kommission erhebliche Fortschritte bei der Bevorratung von persönlicher Schutzausrüstung, Detektions- und Dekontaminationsgeräten, Impfstoffen und Therapeutika erzielt, die im Falle eines CBRN-Vorfalls benötigt werden. Derzeit werden zusätzliche Anstrengungen unternommen, um den potenziellen Bedarf an medizinischen Gegenmaßnahmen für ausgewählte Bedrohungen bei einem Zwischenfall mit den einzelnen Wirkstoffen zu quantifizieren.

ANHANG 2: EU-Strategieplan für die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen

Einleitung

Der Strategieplan der EU für die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen (im Folgenden „Strategieplan“) ist eine **Säule des allumfassenden Ansatzes der EU-Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen**. Es wird ein umfassender und proaktiver Rahmen geschaffen, um die Vorsorge und die schnelle Reaktion auf gesundheitliche Notlagen durch Vorräte an medizinischen Gegenmaßnahmen zu verbessern.

Gestützt auf den Niinistö-Bericht¹, die Strategie der Union zur Krisenvorsorge² und die EU-Bevorratungsstrategie³ wird der Strategieplan dazu beitragen, den **Zugang** zu kritischen Ressourcen in der gesamten EU im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen zu **verbessern**. Der Strategieplan baut auf den Erkenntnissen aus der COVID-19-Pandemie und aus den derzeitigen medizinischen und für chemische, biologische, radiologische und nukleare (CBRN) Vorfälle bestimmten Lagerbeständen im Rahmen von rescEU auf. Der Strategieplan sieht Maßnahmen zur Verbesserung des derzeitigen Rahmens vor und wird als Richtschnur für künftige Entscheidungen dienen.

Der Aufbau von Vorräten an medizinischen Gegenmaßnahmen auf EU-Ebene bedeutet die Schaffung und Verwaltung einer strategischen Kapazität mit **besonderem Schwerpunkt auf globalen oder europaweiten Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit** zum Schutz der EU-Bürgerinnen und -Bürger. Strategische Vorräte an medizinischen Gegenmaßnahmen **wirken als Rückversicherung** und ermöglichen es, im Falle einer Gesundheitskrise Zeit zu gewinnen und die wirtschaftlichen und sozialen Kosten in Grenzen zu halten. Diese Tätigkeiten zielen darauf ab, die nationalen Vorräte der Mitgliedstaaten und die globalen Bemühungen zu ergänzen, um einen kostenwirksamen Ansatz zu gewährleisten, der die Solidarität in der Europäischen Union im Falle einer Gesundheitskrise stärkt⁴.

Obwohl die EU- und die nationalen Vorräte zur Bewältigung lokaler und regionaler Risiken geschaffen wurden, sind sie gelegentlich auch eingesetzt worden, um **globale Solidarität zu zeigen**, um Gefahren in Drittländern einzudämmen (und eine weitere Ausbreitung über diese Länder hinaus zu verhindern). Trotz des regionalen Fokus ist die Komplementarität mit den weltweit vorhandenen Vorräten ebenso wichtig. Dieser mehrstufige Ansatz ist aber nicht nur wichtig, um die Komplementarität zu gewährleisten, sondern auch, um Marktstörungen zu vermeiden.

In den letzten Jahren hat die Europäische Kommission ihre Fähigkeit zur Antizipation, Vorsorge und Reaktion in Bezug auf Katastrophen und Krisen erheblich verbessert, insbesondere durch die **Einrichtung von rescEU**, einer wegweisenden strategischen Reserve für europäische Kapazitäten und Lagerbestände zur Katastrophenbewältigung, die vollständig von der EU finanziert wird. Diese Initiative bietet ein wichtiges Sicherheitsnetz, das es der EU ermöglicht, in Krisenzeiten schnell und wirksam zu reagieren. Bislang hat die Kommission 1,65 Mrd. EUR investiert und 22 Speziallager für medizinische und CBRN-Gegenmaßnahmen angelegt, die strategisch über verschiedene Mitgliedstaaten verteilt sind.

Diese Vorräte stärken die kollektive Reaktionsfähigkeit der EU und haben dazu beigetragen, kritische Lücken bei den nationalen Reaktionskapazitäten zu schließen, insbesondere in

¹ [Safer together: A path towards a fully prepared Union – Europäische Kommission](#).

² Gemeinsame Mitteilung an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Europäische Strategie für eine Union der Krisenvorsorge (JOIN(2025) 130 final vom 26.3.2025).

³ EU-Bevorratungsstrategie COM(2025) 528.

⁴ Im Einklang mit Artikel 222 AEUV.

mitgliedstaatsübergreifenden Situationen oder solchen, in denen die nationalen Reaktionskapazitäten unzureichend oder ungeeignet sind oder ganz fehlen. Wie wertvoll diese Investition ist, beweist der erfolgreiche Einsatz dieser Vorräte in kritischen Situationen, unter anderem bei den Mpox-Ausbrüchen und im Kontext der geopolitischen Spannungen, die durch den Angriffskrieg Russlands gegen die Ukraine ausgelöst wurden. Zugleich zeigt dies das Engagement der EU für den Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens ihrer Bürgerinnen und Bürger angesichts neuer Bedrohungen.

Die Lehren aus dieser Investition machen deutlich, dass es bei der **Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen um wesentlich mehr geht** als die Lagerung nicht verderblicher Güter. Die Komplexität dieses Themas ergibt sich auch aus den strengen gesetzlichen Anforderungen, die für medizinische Gegenmaßnahmen gelten, und den Herausforderungen der Marktfähigkeit. Hinzu kommen die **spezifischen Merkmale** medizinischer Gegenmaßnahmen: ihre Hochwertigkeit, das notwendige Fachwissen, strenge Sicherheitsmaßnahmen, logistische Herausforderungen wie Lagerbedingungen und Haltbarkeitsbeschränkungen sowie Hindernisse bei der Bereitstellung, etwa besondere Zollvorschriften. Das unterscheidet die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen in vielen Fällen von der Bevorratung nicht medizinischer Gegenmaßnahmen wie Notunterkünften oder Generatoren.

Die strategische Bevorratung erfolgt sowohl im **militärischen als auch im zivilen Sektor**, wobei die Vorsorgestrategien aufeinander abgestimmt werden müssen. Militärisches Fachwissen ist ebenfalls erforderlich, da die Bestände von außen physisch und digital gestört oder zerstört werden können, weil sie als Güter mit doppeltem Verwendungszweck und somit als potenzielle Ziele gelten.

Das **Hauptziel dieses Strategieplans** besteht darin, die effiziente und wirksame Bevorratung relevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu gewährleisten, die gegen die in Anhang 1 der EU-Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen genannten Bedrohungen (Viren mit Pandemie- oder Epidemiekontakt sowie chemische, biologische, radiologische und nukleare Bedrohungen) eingesetzt werden können, um ihre rechtzeitige Verfügbarkeit und den Zugang dazu in Notfällen als konkretes Beispiel für europäische Solidarität im Falle von Gesundheitskrisen sicherzustellen.

Gestützt auf die Erkenntnisse aus der Umsetzung von **rescEU** sollen in dem Plan Maßnahmen ermittelt und umgesetzt werden, die ein umfassendes Management der Bevorratung mit



medizinischen Gegenmaßnahmen gewährleisten. Er umfasst detaillierte Verfahren zur **Ermittlung** wesentlicher medizinischer Gegenmaßnahmen, zur **Bestimmung der erforderlichen Mengen** und des potenziellen Wiederauffüllungsbedarfs (Abschnitt 1), gefolgt von **wirksamen Beschaffungsstrategien**, die auch die gemeinsame Beschaffung auf EU-Ebene als kosteneffizientes Instrument zur Stärkung der nationalen Lagerbestände beinhalten (Abschnitt 2). Der Plan enthält auch Elemente zur Stärkung der **effizienten Verwaltung** (Abschnitt 3)

dieser Vorräte, um die Bereitschaft und den zeitnahen Zugang in Notlagen zu gewährleisten, sowie eine **Einsatzstrategie** (Abschnitt 4), die gestraffte Anfrageverfahren, einen effizienten Transport und klare Verfahren für die Staaten, die Maßnahmen erhalten, umfasst.

Der Strategieplan fließt in die Diskussion über die künftige Finanzierung ein, da im Rahmen des derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) keine weiteren Haushaltssmittel für die Ausweitung oder Aufrechterhaltung der bestehenden EU-Bestände vorgesehen sind. Der Aufbau eines strategischen Vorrats erfordert ein **langfristiges Engagement** und eine nachhaltige Finanzierung, um auf künftige Krisen vorbereitet zu sein⁵. In dieser Hinsicht kann die Berücksichtigung von Überlegungen zur Vorratshaltung in den Haushaltsprogrammen der EU gleich zu Beginn dazu beitragen, Anfälligkeit und Risiken zu verringern und die Kosten für mögliche Abhilfemaßnahmen zu senken.

1. STRATEGISCHE BEWERTUNG DER LAGERBESTÄNDE – ERMITTLEMENT DES BEDARFS AN EU-BESTÄNDEN MEDIZINISCHER GEGENMAßNAHMEN

Um die Verfügbarkeit und den raschen Einsatz einschlägiger medizinischer Gegenmaßnahmen bei Gesundheitskrisen sicherzustellen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass auf EU-Ebene ein koordiniertes System zur Ermittlung und Quantifizierung der zu bevorratenden medizinischen Gegenmaßnahmen eingerichtet wird.

Bislang wurden die in rescEU gelagerten Güter von den Mitgliedstaaten auf Grundlage einer von der Kommission erstellten Prioritätenliste vorgeschlagen. Um in Zukunft eine Angleichung an die von HERA erstellte Bedrohungsbewertung zu gewährleisten und eine effektive Planung zu erleichtern, **beabsichtigt** die Kommission, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten auf Grundlage der nachstehend beschriebenen Methodik **Güter und Mengen für die Bevorratung vorzuschlagen**.

In Anhang 1 der **EU-Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen sind daher die Krankheitserreger oder Agenzien aufgeführt**, die das Potenzial haben, öffentliche Gesundheitsnotlagen auszulösen, und die EU-Maßnahmen im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen erfordern. Neben der Wahrscheinlichkeit des Eintretens dieser Bedrohungen und ihren potenziellen Auswirkungen auf die Gesundheit wird bewertet, ob das derzeitige Arsenal an medizinischen Gegenmaßnahmen ausreicht, um auf diese Bedrohungen angemessen reagieren zu können, wobei der Schwerpunkt auf der Verfügbarkeit von Impfstoffen und Therapeutika liegt.

Seit 2020 **arbeitet die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten** an der Ermittlung von Gütern von hoher Priorität für die rescEU-Bestände. Es wurde ein gemeinsamer und mehrstufiger strategischer Ansatz für die Bevorratung vorgestellt⁶, um angemessene Notfallreserven zu gewährleisten, die auf subnationaler, nationaler und regionaler Ebene verwaltet und durch Reserven auf EU-Ebene ergänzt werden. Workshops und Schulungen, die im Laufe der Zeit stattfanden, dienten dem Austausch über unterschiedliche Vorgehensweisen. Diese Beiträge wurden mit der internationalen Praxis bei der Schaffung strategischer Vorräte für Gesundheitskrisen verglichen.

⁵ Zum Vergleich: Die USA haben zwischen 2014 und 2024 jährlich zwischen 534 und 995 Mio. USD in ihren strategischen nationalen Vorrat an medizinischen Gegenmaßnahmen und zusätzlich zwischen 225 und 830 Mio. USD pro Jahr in ihr Bioshield-Projekt investiert, das ihnen auch die Beschaffung von Gegenmaßnahmen ermöglicht, die noch nicht auf dem Markt sind, sich aber schon in Entwicklung befinden ([The Strategic National Stockpile: Overview and Issues for Congress | Congress.gov | Library of Congress](https://www.congress.gov/library-of-congress)).

⁶ [Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen – Background paper for the HERA Board – common strategic approach to stockpiling – endgültige Fassung.](https://www.congress.gov/library-of-congress)

Aufbauend auf diesen Erfahrungen und den vorhandenen Beständen wurde ein **neuer Ansatz** entwickelt, der zu dem im folgenden Abschnitt beschriebenen Verfahren und den dort beschriebenen Kriterien führte.

1.1. Eine Methodik zur Ermittlung der medizinischen Gegenmaßnahmen für die EU-Bevorratung

Die Kommission wird **bis 2025 eine Methodik** entwickeln, um zu bewerten, welche Bedrohungen und medizinischen Gegenmaßnahmen sich für eine EU-Bevorratung als sachdienliche und kosteneffiziente Maßnahme zur Verbesserung der Vorsorge und Reaktion der EU eignen würden, wobei gleichzeitig sichergestellt wird, dass die Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards den Anforderungen des EU-Rechtsrahmens entsprechen.

Die Kommission wird eine Bewertung durchführen, deren Ergebnis ein **Kompendium** ausgewählter medizinischer Gegenmaßnahmen sein wird, wobei eine Reihe von vordefinierten **Kriterien zur Ermittlung und Priorisierung** der auf EU-Ebene zu bevorratenden Maßnahmen herangezogen wird. Die wichtigsten Kriterien könnten sein:

- **Potenzielle Auswirkungen:** Mit diesem Kriterium werden die wahrscheinlichen Auswirkungen der medizinischen Gegenmaßnahmen auf die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren bewertet, wenn sie rasch zugänglich gemacht werden. Bei diesem Kriterium werden die Merkmale, die vorhandenen Nachweise für das betrachtete Produkt (z. B. Sicherheit, Wirksamkeit usw.) und die Verfügbarkeit bzw. das Fehlen potenzieller alternativer Produkte berücksichtigt. Wenn ein Produkt von einer strenge Maßstäbe anlegenden Regulierungsbehörde genehmigt wurde und für eine wirksame Reaktion als wesentlich erachtet wird, sollte das bloße Fehlen einer EU-Zulassung nicht verhindern, dass eine Bevorratung in Betracht gezogen wird.
- **Zeitkritische Wirksamkeit:** Anhand dieses Kriteriums wird bewertet, ob die Wirksamkeit der betrachteten medizinischen Gegenmaßnahmen von ihrem raschen Einsatz abhängen wird.
- **Redundanz:** Anhand dieses Kriteriums wird bewertet, ob es bereits andere Instrumente oder Systeme gibt, um den Zugang zu den in Betracht gezogenen medizinischen Gegenmaßnahmen zu gewährleisten, wie z. B. nationale Vorräte oder andere EU-Instrumente zur Bevorratung wie die gemeinsame Beschaffung.
- **Marktversagen/Marktbeschränkungen:** Anhand dieses Kriteriums wird bewertet, ob der bestehende (kommerzielle) Markt den Zugang zu den betreffenden medizinischen Gegenmaßnahmen außerhalb von Notlagen wie auch währenddessen gewährleistet oder ob eine öffentliche Intervention erforderlich ist.
- **Produktionskapazität:** Anhand dieses Kriteriums werden Produkte ermittelt, bei denen Beschränkungen bezüglich der Produktionskapazität oder der Skalierbarkeit oder andere Schwachstellen in der Lieferkette bestehen, die zu inakzeptablen Verzögerungen in Krisenzeiten führen könnten.

In Fällen, in denen mehrere medizinische Gegenmaßnahmen für dieselbe grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung oder Indikation zur Verfügung stehen, könnte der Identifizierungsprozess zusätzliche Kriterien umfassen, wie z. B.:

- **Strategische Autonomie der EU:** Anhand dieses Kriteriums wird bewertet, ob die Lieferkette für die betrachteten medizinischen Gegenmaßnahmen Schwachstellen aufweist, insbesondere, ob die EU in hohem Maße von Lieferketten außerhalb der EU

abhängig ist. Die strategische Autonomie der EU bei der Krisenreaktion ist angesichts der derzeitigen geopolitischen Spannungen besonders wichtig, d. h. medizinische Gegenmaßnahmen mit von der EU kontrollierten Herstellungskapazitäten und Lieferketten erhalten Vorrang, um die strategische Vorsorge zu stärken und die Abhängigkeit von Drittländern bei globalen gesundheitlichen Notlagen zu verringern.

- **Operative Erwägungen:** Medizinische Gegenmaßnahmen ähnlicher Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit könnten priorisiert werden, z. B. je nach dem, wie gut sie mit den internationalen Leitlinien zu den nationalen Kapazitäten im Gesundheitswesen, den nationalen Vorsorgeplänen und der Notfalllogistik übereinstimmen. Darüber hinaus könnten Faktoren wie Lagerbedingungen – z. B. Temperaturkontrolle, besondere Handhabungsbedingungen und Haltbarkeit – berücksichtigt werden. So sollten beispielsweise bei ähnlichen medizinischen Gegenmaßnahmen mit unterschiedlicher Haltbarkeitsdauer solche mit längerer Haltbarkeit bevorzugt werden, da dadurch weniger häufig eine Bestandsrotation notwendig ist und die Verschwendungen minimiert wird.

Die gleiche Methodik wird auch bei strategischen Entscheidungen über die **Wiederbeschaffung** angewandt. Die Vorgehensweise sollte auf die Besonderheiten der medizinischen Gegenmaßnahmen zugeschnitten sein. Während einige Therapeutika möglicherweise unverzüglich wiederbevorratet werden müssen, kann es bei anderen anders sein, wenn sich die Situation bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren geändert hat. Bei Gefahren mit schwerwiegenden Auswirkungen und geringer Wahrscheinlichkeit kann im Zuge der Wiederauffüllung die Produktion erhöht und die Kontinuität der Versorgung sichergestellt werden.

Die Kommission wird den Mitgliedstaaten im dritten Quartal 2025 ein Kompendium medizinischer Gegenmaßnahmen vorschlagen, die für die EU-Bevorratung geeignet sind.

Von den medizinischen Gegenmaßnahmen, die für eine mögliche EU-Bevorratung infrage kommen, müssen bestimmte, insbesondere diejenigen Gegenmaßnahmen, die Antidote gegen chemische Stoffe beinhalten, so schnell wie möglich nach der Exposition verabreicht werden und in der Nähe des Einsatzorts verfügbar sein. In diesen Fällen müssen diese medizinischen Gegenmaßnahmen **auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene verfügbar sein**. Darüber hinaus können Kits mit medizinischer Ausrüstung in Szenarien wie Großschadensereignissen, bei denen mehrere medizinische Gegenmaßnahmen zur Wundversorgung, Verbrennungsbehandlung oder Traumaversorgung gleichzeitig erforderlich sind, einen zusätzlichen Nutzen bieten.

Im Rahmen von rescEU kann eine Vorablagerung (Pre-Positioning) von Vorräten jedoch nur in außergewöhnlichen Situationen mit erhöhtem Risiko beantragt werden, wie dies bei den Olympischen Spielen 2024 in Paris oder der Rugby-Weltmeisterschaft 2023 der Fall war. Angesichts der derzeitigen geopolitischen Spannungen **könnte der Bedarf an Vorablagerung bestimmter medizinischer Gegenmaßnahmen zunehmen**, damit eine unverzügliche Behandlung gewährleistet ist.

In Zukunft könnte die Kommission die Beschaffung und Vorablagerung von „**EU-Kits für medizinische Gegenmaßnahmen**“ in jedem Mitgliedstaat, einschließlich der überseeischen Departements, vorschlagen, um im Einklang mit der EU-Solidarität rasche Erstreaktionen auf schwerwiegende Gesundheitsgefahren sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene zu gewährleisten. Diese Kits würden eine Reihe medizinischer Gegenmaßnahmen enthalten, die in einer Weise gelagert würden, die einen raschen Einsatz ermöglicht, entweder als

vollständiges Paket oder als Einzelkomponenten, um den Erfordernissen bei einer sich rasch entwickelnden Gesundheitskrise gerecht zu werden.

Die Kommission wird ab 2025 Sitzungen mit den Mitgliedstaaten abhalten, um die **Relevanz, die Zusammensetzung und den Standort** solcher Kits zu erörtern⁷. Es ist entscheidend wichtig, dass diese Diskussion geführt wird, da die Kits für unterschiedliche nationale Kontexte geeignet sein müssen. Darüber hinaus wird die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, die diese erhalten, prüfen, ob die Verwaltung der Kits in Bezug auf Kennzeichnung, Transport, regulatorische Erwägungen, Sicherheit und Gewährleistung der Kompatibilität mit den regionalen Gesundheitssystemen und -infrastrukturen machbar ist.

Die Kommission wird verschiedene **Möglichkeiten zur Beschaffung solcher Kits** prüfen. Die Kits könnten zentral beschafft werden, und die Empfängerstaaten würden dann entscheiden, wo sie diese am besten lagern und verwalten. Um die nationale Vorsorge zu verbessern und den EU-Bestand zu ergänzen, wird darüber hinaus gemeinsam mit den Mitgliedstaaten geprüft, ob es zweckmäßig ist, eine gemeinsame Beschaffung von EU-Notfall-Kits zu organisieren, da die nationale Vorsorge in erster Linie in die nationale Zuständigkeit fällt.

Die Kommission wird gemeinsam mit den Mitgliedstaaten die Möglichkeiten bezüglich der Zusammensetzung, des Standorts und der Beschaffung von EU-Kits für medizinische

1.2. Ermittlung möglicher Vorabnahmeverpflichtungen für die Bevorratung

Da sich Gefahren und Reaktionskapazitäten im Laufe der Zeit entwickeln, muss das Kompendium regelmäßig überprüft werden, unter anderem dann, wenn Pläne für Gesundheitsgefahren veröffentlicht oder überarbeitet werden. Die Kommission baut auf ihrer Arbeit an den **Fahrplänen für die Vorsorge durch medizinische Gegenmaßnahmen** für spezifische gesundheitliche Notfallszenarien auf⁸. In diesen operativen Plänen wird festgelegt, welche Schritte auf EU-Ebene erforderlich sind, um die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen für vorrangige Gefahren sicherzustellen, und als anpassbare Krisenpläne dienen können. Die ersten Pläne werden voraussichtlich 2026 erstellt sein. Daher sollte 2026 bewertet werden, ob die (künftige) strategische Bevorratung ein geeignetes Instrument für die Pipelinekandidaten wäre, wobei Alternativen wie Kapazitätsreservierungsverträge in Betracht gezogen werden sollten.

Die Kommission wird in Absprache mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Jahr 2026 eine Liste von medizinischen Gegenmaßnahmen erstellen, die sich für Vorabnahmeverpflichtungen in den strategischen Vorräten der EU eignen.

1.3. Quantifizierung und Informationsaustausch

Nach Erstellung des Kompendiums medizinischer Gegenmaßnahmen, die für eine potenzielle EU-Bevorratung geeignet sind, wird die Kommission spezifische Kriterien anwenden, um die **optimalen Mengen** für die Bevorratung zu bestimmen. Dabei wird die Kommission eng mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, ohne künftigen Haushaltsbeschlüssen vorzugreifen.

Die **Quantifizierung der medizinischen Gegenmaßnahmen** wird sich auf vorrangige Szenarien wie Pandemien, Industrie-/Laborunfälle, Transportzwischenfälle, klimabedingte

⁷ Dazu gehört auch die Prüfung der Vorsorge für bewaffnete Konflikte, wie in Abschnitt 5.2 der EU-Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen hervorgehoben wird.

⁸ Wie in Abschnitt 2.1 der Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen dargelegt.

Ereignisse, Lebensmittel-/Wasserkontamination, vorsätzliche Ereignisse, terroristische Bedrohungen, staatlich geförderte Ereignisse oder hybride Angriffe und Konflikte beziehen. Sie wird die bestehenden nationalen, EU- und globalen Vorsorgepläne und andere Strategien berücksichtigen, die die Mitgliedstaaten als Reaktion auf diese Szenarien umsetzen wollen.

Erforderlichenfalls werden Modellierungskapazitäten mobilisiert, um die medizinischen Gegenmaßnahmen zu quantifizieren, die bei einer Bevorratung auf EU-Ebene die Gesundheitsbelastung in einem solchen Szenario erheblich verringern könnten. Darüber hinaus wird bei der Schätzung der Mengen Folgendes berücksichtigt:

- Art der Bedrohung (d. h. Wahrscheinlichkeit einer Ausbreitung, Schwere, Dauer),
- Schätzung der betroffenen Bevölkerung, einschließlich schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen (d. h. ältere Menschen, Kinder, Schwangere usw.),
- Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen (z. B. Dosierung, Dauer der Behandlung).

Um die angemessenen Mengen für eine Reserve auf EU-Ebene bestimmen zu können, ist die **Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Austausch von als Verschlussache eingestuften Informationen** über den nationalen Bedarf und die nationalen Fähigkeiten ein entscheidendes Element. Bei der Festlegung der Mengen ist es wichtig, beim Informationsaustausch mit den Mitgliedstaaten deren Verpflichtungen zur Bevorratung in Notfällen zu berücksichtigen.

Um diese Herausforderungen zu meistern und fundierte Entscheidungen zu treffen, organisiert die Kommission Gespräche mit den Mitgliedstaaten in einem als Verschlussache eingestuften Format. Die IT-Instrumente zur Unterstützung dieses Austauschs werden verbessert, was auch die Vorausplanung von Lagerbeständen unterstützen wird.

Die Kommission wird den Mitgliedstaaten im ersten Quartal 2026 einen Entwurf einer Quantifizierung für die EU-Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen in einem als Verschlussache eingestuften Format zu ihrer Stellungnahme vorlegen.

Um den Informationsaustausch weiter zu stärken, muss die Kommission mehrere Herausforderungen angehen, darunter die **Sensibilität der Informationen** und das Fehlen **umfassender Mechanismen für den Datenaustausch**. Die Mitgliedstaaten sind im Hinblick auf den Austausch sensibler Daten aus Sicherheitsgründen zurückhaltend, während private Unternehmen aus Wettbewerbsgründen zögern, Bestandsverzeichnisse oder Lieferkettendaten offenzulegen. Darüber hinaus könnten die Unterschiede bei der Vorsorge zwischen den Mitgliedstaaten zu einer Fragmentierung führen, was die Einrichtung einer Bevorratung auf EU-Ebene erschwert.

Die Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren⁹ verpflichtet die Mitgliedstaaten, die Kapazitäten zu melden, die sie haben, um für gesundheitliche Notlagen gerüstet zu sein, einschließlich der Vorkehrungen, die die kontinuierliche Bereitstellung kritischer Dienste und Produkte, wie z.B. Vorräte an medizinischen Produkten, gewährleisten sollen. Die Kommission könnte Optionen zur Verschärfung der Berichtspflichten prüfen.

⁹ Verordnung (EU) 2022/2371 vom 22. Dezember 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

2. BESCHAFFUNG FÜR DIE ZUKUNFT: EIN FLEXIBLER UND BELASTBARER ANSATZ FÜR DIE EINRICHTUNG DER BEVORRATUNG

Die Vorsorge und Reaktion der EU auf gesundheitliche Notlagen kann auch durch die Verfeinerung der Beschaffungsstrategien für Vorräte an medizinischen Gegenmaßnahmen verbessert werden, wobei zentralisierte Beschaffungen und die Bevorratung von unfertigen Produkten, nicht in der EU zugelassenen Arzneimitteln und Prüfpräparaten Vorrang erhalten, um Flexibilität, Resilienz und strategische Autonomie zu gewährleisten.

Haushaltsvollzugsarten wirken sich unmittelbar auf die Wirksamkeit, Effizienz und Nachhaltigkeit der Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen aus und machen sie zu einer kritischen Komponente der Vorsorge- und Reaktionsstrategien. Mit Blick auf die Zukunft ist die Kommission entschlossen, die **Beschaffungsstrategien** für die EU-Vorräte an medizinischen Gegenmaßnahmen zu **verfeinern und voranzubringen**, um deren Wirkung zu maximieren.

2.1. Stärkere Koordinierungsrolle der Kommission

Bislang hat die Kommission EU-Vorräte an medizinischen Gegenmaßnahmen in Form von **Finanzhilfen** geschaffen, wobei die Mitgliedstaaten Finanzhilfeempfänger werden und als Eigentümer der Vorräte für den Erwerb, die Verwaltung und den Einsatz der Vorräte verantwortlich sind. Der **Vorteil dieser Form der Finanzhilfe** besteht darin, dass sie eine umfassende Regelung ermöglicht, bei der alle Aspekte des Prozesses, vom Kauf bis zur Bereitstellung, im Rahmen einer einzigen Vereinbarung verwaltet werden.

Gleichzeitig besteht das Risiko, dass sich verschiedene, für den Erwerb zuständige Finanzhilfeempfänger an ein und dasselbe Unternehmen wenden, was **zu einem Nachfrageschub führt**, den besagtes Unternehmen ggf. nur schwer befriedigen kann, was wiederum zu **Lieferverzögerungen, höheren Preisen oder Lieferausfällen** führt.

Durch eine bessere Koordinierung der Pläne für die Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen und einen besseren Überblick über die Nachfrage können die Lagerhalter den Einkauf medizinischer Gegenmaßnahmen optimieren, Ineffizienzen verringern und eine zuverlässigere Lieferkette gewährleisten.

Die Kommission wird bei der künftigen Beschaffung von Vorräten, die sich auf das Kompendium stützen wird, eine stärkere Koordinierungsrolle übernehmen.

2.2. Beschaffung unfertiger Produkte

Die Bevorratung unfertiger Produkte würde sicherstellen, dass die gelagerten Arzneimittel für **eine langfristige Lagerung geeignet** und auf den jeweiligen Notfall **abgestimmt** sind. Sie würde eine flexiblere Reaktion ermöglichen, da bei Bedarf mehr Endprodukte hergestellt werden können. Darüber hinaus könnte die Resilienz und strategische Autonomie der EU gestärkt werden, wenn alle Prozesse innerhalb der Lieferkette in der EU stattfinden. Damit die Produktionskapazität ausgebaut werden kann, müssen neuartige pharmazeutische Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Verpackungen und Herstellungsanlagen vorhanden sein.

Die Prüfung verschiedener Optionen in den verschiedenen Produktionsstufen kann auch dazu beitragen, die Haltbarkeitsdauer zu verlängern, da bestimmte „Vorprodukte“ im Vergleich zum fertigen Produkt oft stabiler sind. Beispiele für verschiedene unfertige Produkte sind:

- **Bevorratung von Rohstoffen, Hilfsstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) und deren Zwischenprodukten**, falls der Notfall länger andauert.

- **Unverpackte Bevorratung**, z. B. für Impfstoffe, wobei Fläschchen im Bedarfsfall schnell abgefüllt werden.
- **Lyophilisierung**, d. h. Gefriertrocknung eines Produkts, häufig geeignet für Impfstoffe.

Die Verwaltung dieser Bestände **erfordert jedoch besondere Vorkehrungen**, z. B. hinsichtlich Transport, Herstellungskapazitäten, Zugang zu zusätzlichen Inhaltsstoffen usw. Es ist daher wichtig, den Verwendungszweck solcher Vorräte an Inhaltsstoffen zu ermitteln.

Derzeit ist es angesichts der Notwendigkeit einer raschen Verteilung nicht möglich, unfertige Produkte im Rahmen von rescEU zu lagern.

Es zeichnet sich ein innovativer Ansatz für die Bevorratung ab, bei dem **die langfristige Lagerung** von Wirkstoffen mit flexiblen, kontinuierlichen Herstellungsprozessen zur Produktion fertiger Dosisformen **kombiniert** wird. Dieses neue Konzept hat das Potenzial, das Bevorratungssystem der EU zu verändern und es kosteneffizienter und weniger verschwenderisch zu machen und seine Reaktionsfähigkeit bei gesundheitlichen Notlagen zu verbessern.

Durch die Lagerung von APIs unter optimalen Bedingungen ist es möglich, ihre physikalische und chemische Stabilität je nach Inhaltsstoff für bis zu 20 Jahre zu erhalten. Zusammen mit einer kompakten, modularen und flexiblen kontinuierlichen Fertigungsplattform ermöglicht dieser Ansatz die **rasche Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen** im Fall neu auftretender Gesundheitsgefahren. Dieses dezentrale Netzwerk kann in der gesamten EU aufgebaut werden und bietet eine widerstandsfähige und anpassungsfähige Herstellungskapazität, die bei Bedarf rasch ausgebaut oder verringert werden kann. Dieser Ansatz bringt zahlreiche Vorteile mit sich, z. B. Kosteneinsparungen, größere Flexibilität, bessere Nachhaltigkeit und größere Resilienz.

Diese Maßnahme könnte auf Folgendes abgestimmt werden:

- EU FAB, um der EU eine Reserve für Herstellungskapazitäten über Impfstoffe hinaus zur Verfügung zu stellen und die Infrastruktur mit einem Aktivierungssystem im Rahmen der Notfallrahmenverordnung auszustatten.
- Zivil-militärische Interaktionen, um eine Infrastruktur bereitzustellen, die in der Lage ist, auf eine Reihe von Bedrohungen zu reagieren.

Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Jahr 2026 eine Pilotstudie über den Nutzen und den Mehrwert der Bevorratung unfertiger Produkte auf EU-Ebene durchführen.

2.3. Beschaffung von nicht in der EU zugelassenen Arzneimitteln und Prüfpräparaten

Die derzeitige EU-Gesetzgebung enthält keine Bestimmungen zur Bevorratung von **Prüfpräparaten¹⁰** und medizinischen Gegenmaßnahmen, für die **keine Genehmigung für das Inverkehrbringen** oder keine Empfehlung der EMA oder eines Mitgliedstaates für den „Compassionate Use“ oder die Notfallanwendung vorliegt¹¹.

Ohne diese Vorräte besteht die Gefahr, dass die entsprechenden Produkte im Falle einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder im Falle von Hochrisikoereignissen im

¹⁰ Eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs, der in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenz verwendet wird.

¹¹ Anhang vi zu <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32020D0414>.

Zusammenhang mit chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Bedrohungen nicht verfügbar sind.

Trotz des potenziellen strategischen Werts solcher medizinischer Gegenmaßnahmen kann die fehlende Zulassung in der EU auf Faktoren wie einen **begrenzten oder unvorhersehbaren Markt, hohe Produktionskosten oder aufwendige Verpflichtungen nach dem Inverkehrbringen** zurückzuführen sein.

Das verhindert auch, dass nicht zugelassene Produkte, die häufig gerade klinisch geprüft werden, bei Ausbrüchen kurzfristig eingesetzt werden, wo sie ebenso klinische Prüfungen erleichtern und letztlich die künftige Zulassung dringend benötigter medizinischer Gegenmaßnahmen, wie z. B. gegen hämorrhagisches Fieber, unterstützen könnten.

Zwar wird unter dem Gesichtspunkt der Gesundheitssicherheit und aus Reputationsgründen dringend empfohlen, in der EU zugelassene Arzneimittel zu lagern (und daher ist es wichtig, den Entwicklern Anreize zu bieten, sich vor der Lagerung der Gegenmaßnahmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beschaffen), doch kann es sein, dass dies bei einigen Gesundheitsgefahren eventuell nicht möglich ist.

Um diese Lücke zu schließen, hat die Kommission bei der Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften neue Instrumente wie eine befristete Notfall-Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschlagen, um die Zulassung medizinischer Gegenmaßnahmen in der EU weiter zu erleichtern, und **wird die Umsetzung der Flexibilitätsregelungen, die sich aus den derzeitigen und künftigen Rechtsvorschriften ergeben, fördern.**

Bei Prüfpräparaten wird die Kommission auch prüfen, wie es möglich sein könnte, Bestände an medizinischen Gegenmaßnahmen, die ein strategisches Interesse im Hinblick auf neu auftretende Bedrohungen darstellen, durch die **Finanzierung ihrer Forschung und Entwicklung zu sichern.**

Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur prüfen, wie der Kauf von nicht zugelassenen Arzneimitteln oder Prüfpräparaten weiter erleichtert werden kann.

3. STÄRKUNG DER RESILIENZ DURCH EINE NACHHALTIGE UND PROAKTIVE VERWALTUNG DER LAGERBESTÄNDE

Die Verbesserung der EU-Notfallvorsorge und -reaktion kann durch die Schaffung eines zentralisierten, nachhaltigen und kosteneffizienten Rahmens für die Verwaltung von Vorräten an medizinischen Gegenmaßnahmen weiter vorangebracht werden. Mit diesem Rahmen werden IT-Tools für die Echtzeitverfolgung eingebunden, Programme zur Verlängerung der Haltbarkeitsdauer umgesetzt und wird die Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten gefördert, um operative Effizienz und proaktive Krisenbereitschaft zu gewährleisten.

Eine gute Verwaltung der Lagerbestände **stärkt die Nachhaltigkeit und die Kosteneffizienz** der gelagerten Güter. Es sollten gemeinsame Grundsätze und eine klare Governance für die Verwaltung von Lagerbeständen medizinischer Gegenmaßnahmen in der gesamten EU festgelegt werden, um die Kohärenz zu gewährleisten und die Effizienz und die Sicherheit der Vorräte zu erhöhen.

So müssen die Bestände an medizinischen Gegenmaßnahmen unter strengen **regulatorischen Kontrollen** betrieben und verwaltet werden, was ein hohes Maß an Aufsicht erfordert, um die vollständige Einhaltung des Arzneimittelrechts und der guten Verwaltungspraxis zu

gewährleisten. Darüber hinaus muss auf die spezifische Verwaltung der Bestände geachtet werden, z. B. die Verwaltung der Haltbarkeitsdauer, die besonderen Lagerbedingungen, die Interoperabilität der Güter, die Kennzeichnung, die Verpackung, die Rotation und die Abfallbewirtschaftung, ohne dabei das Sicherheitsmanagement in Bezug auf die Vorräte zu vernachlässigen. Daher erfordert die Verwaltung der Bestände an medizinischen Gegenmaßnahmen eine **andere Art von Expertise als im Fall nicht medizinischer Vorräte**.

Die derzeitige Verwaltung der Vorräte, bei der verschiedene Finanzhilfeempfänger unabhängig voneinander agieren, führt zu unterschiedlichen Ansätzen, was sich sowohl auf die Zusammensetzung als auch auf die Verwaltung und den Einsatz der Vorräte auswirken kann. So sind die Finanzhilfeempfänger zwar in vollem Umfang für die Lagerhäuser verantwortlich, verfolgen aber unterschiedliche Ansätze bei der Verwaltung der Vorräte, an denen verschiedene Akteure beteiligt sind, wie z. B. öffentlich-private Partnerschaften, Partnerschaften mit verschiedenen nationalen Behörden und Einrichtungen, Partnerschaften mit dem Militär, dem Katastrophenschutz und anderen Akteuren.

3.1. Informationsaustausch

Für die Verwaltung der rescEU-Bestände benötigt die Kommission in jeder Phase des Prozesses einen umfassenden Überblick über alle Güter. Dies umfasst die Güter, die noch beschafft werden müssen, sowie solche, für die derzeit ein Beschaffungsverfahren läuft. Der Überblick über alle Güter sollte in einer gesicherten Datenbank gespeichert werden. Voraussetzung hierfür sind **effektive IT-Tools** zur Verwaltung der Lagerbestände. Sie sind unerlässlich, wenn es darum geht, die Genauigkeit und die Echtzeitverfolgung der Bestände zu gewährleisten und Verschwendungen und Überbevorratung zu vermeiden. Der Zugang zu präzisen Daten und Analysen verbessert die Entscheidungsfindung, vor allem in der Zeit des Einsatzes. Insgesamt sind IT-Instrumente für die Verwaltung von Lagerbeständen von wesentlicher Bedeutung, um die operative Effizienz aufrechtzuerhalten, die Kosten zu senken und die Fähigkeit zur wirksamen Deckung der Nachfrage zu verbessern. Der Bestandsverwalter sollte die Interoperabilität mit dem Gemeinsamen Kommunikations- und Informationssystem für Notfälle¹² (CECIS 2.0) sicherstellen, das Vorräte, Haltbarkeitsdauer, frühzeitige Anzeige des Endes der Haltbarkeitsdauer und Beschaffungsplanung integriert, um einen zentralen Überblick über die Entwicklung der Vorräte zu gewährleisten. Auf diese Weise können die Lagerverwalter von einer reaktiven zu einer proaktiven Bestandsverwaltung übergehen.

Der Austausch von Informationen und bewährten Verfahren zwischen den Bestandsverwaltern ist ebenfalls überaus wichtig. Die Kommission beabsichtigt, ein Netzwerk von Lagerhäusern zu fördern, um Erfahrungen, Leitlinien, den Einsatz von IT-Tools für die Verwaltung auszutauschen und Schulungen zu spezifischen bewährten Verwaltungsverfahren wie Nachhaltigkeitsinstrumenten, Einführung und Nutzung des Netzwerks durchzuführen, um gegebenenfalls Synergien und Verbesserungen zu schaffen.

Die Kommission wird einen kontinuierlichen Austausch mit dem Netzwerk der Finanzhilfeempfänger für Lagerbestände über bewährte Verfahren erleichtern, Schulungen organisieren und Synergien schaffen.

¹² CECIS ist eine webbasierte Warn- und Benachrichtigungsanwendung, die einen Informationsaustausch in Echtzeit ermöglicht.

3.2. Programm zur Verlängerung der Haltbarkeitsdauer

Da ein Vorrat ähnlich wie eine Versicherungspolice funktioniert – man investiert in den Vorrat, um sich zu schützen, in der Hoffnung, dass man ihn nie brauchen wird – **werden einige Güter unweigerlich ablaufen und entsorgt werden müssen**. Dies ist ein erwarteter Teil der Bestandsverwaltung, und die damit verbundenen Kosten müssen bei der Planung berücksichtigt werden.

Für medizinische Gegenmaßnahmen, die außerhalb eines Notfalls nicht verwendbar sind, wie Antidote und bestimmte Impfstoffe, wird die Kommission mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur zusammenarbeiten, um ein Pilotprogramm zur **Verlängerung der Haltbarkeitsdauer** von medizinischen Gegenmaßnahmen durchzuführen, die sich derzeit in den Lagerbeständen von rescEU befinden und deren Haltbarkeitsdauer abläuft. Die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer ausgewählter medizinischer Gegenmaßnahmen ist eine strategische Maßnahme, um die Nachhaltigkeit zu verbessern, Abfälle zu verringern und die Bestandsverwaltung zu optimieren und gleichzeitig sicherzustellen, dass die medizinischen Gegenmaßnahmen weiterhin den Regulierungsstandards entsprechen. Mit einem strukturierten Programm zur Verlängerung der Haltbarkeitsdauer könnten medizinische Gegenmaßnahmen auch über ihr ursprüngliches Verfallsdatum hinaus nutzbar bleiben, sofern sie einer strengen wissenschaftlichen Prüfung und regulatorischen Aufsicht unterzogen werden. Diese Initiative, die außerhalb von Krisenzeiten durchgeführt wird, stellt sicher, dass kosteneffiziente Bevorratungspraktiken eine kontinuierliche Notfallvorsorge unterstützen. Die Kommission hat bereits mit einer solchen Zusammenarbeit für die derzeitigen rescEU-Finanzhilfen begonnen.

Die Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Finanzhilfeempfänger haben mit der Umsetzung eines Pilotprogramms zur Verlängerung der Haltbarkeitsdauer für bestimmte medizinische Gegenmaßnahmen begonnen, das im dritten Quartal 2026 vollständig eingeführt werden soll.

3.3. Andere nachhaltige Ansätze für die Verwaltung von Lagerbeständen

In Anbetracht der besonderen Anforderungen an medizinische Gegenmaßnahmen, wie z. B. Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen, ist die Nachhaltigkeit ein entscheidender Aspekt. Nähert sich das Verfallsdatum einer medizinischen Gegenmaßnahme dem Jahr, in dem sie abläuft, und kann ihre Haltbarkeit nicht verlängert werden, **muss der Lagerverwalter verschiedene Ansätze zur Nachhaltigkeit in Betracht ziehen**.

Der nachhaltigste Weg wäre eine **Bestandsrotation**, d. h. wenn das Ende der Haltbarkeit eines regelmäßig verwendeten Produkts naht, wird es über die normale Lieferkette mit Produkten mit längerer Haltbarkeit aufgefüllt. Dieses Nachhaltigkeitsinstrument ist in der derzeitigen Praxis möglich, und die Verfahren sind in den Finanzhilfen vorab festgelegt und vereinbart, um Abfälle zu vermeiden und die Frische der Bestände zu erhalten. Die Anwendung dieses Instruments hängt von rechtlichen Aspekten ab, wie z. B. der nationalen Genehmigung für das Inverkehrbringen der spezifischen Vorratsformulierung und der Art und Weise, wie die nationale Beschaffung des spezifischen Guts geregelt ist. Darüber hinaus hängt sie auch von der Größe der EU-Lagerbestände ab, die größer sein könnten als die jährliche Verwendung des Routineprodukts auf nationaler Ebene. Daher ist es entscheidend, die Nachhaltigkeit nicht nur bei der Lagerverwaltung zu berücksichtigen, sondern auch **bei allen anderen Aspekten des Prozesses, einschließlich der Beschaffung**.

Bei Routineprodukten mit kurzer Haltbarkeitsdauer oder bei persönlicher Schutzausrüstung, die sowohl sperrig zu lagern als auch zu entsorgen ist, besteht eine praktikable Möglichkeit

darin, diese medizinischen Gegenmaßnahmen durch Verträge mit einem bestimmten Hersteller zu beschaffen und sie beim Hersteller zu lagern. Bei dieser als **Vendor Managed Inventory** (lieferantengesteuerter Bestand) bezeichneten Regelung handelt es sich um eine strategische Reserve einer vordefinierten Menge ausgewählter medizinischer Gegenmaßnahmen. Mit Vendor Managed Inventory lassen sich mehrere wichtige Ziele erreichen:

- Gewährleistung des schnellen Zugangs zu spezifischen medizinischen Gegenmaßnahmen und ihrer raschen Verfügbarkeit, falls erforderlich rund um die Uhr.
- Das Produkt wird in voller Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen im Lager eines Herstellers gelagert und durch die üblichen Vertriebsverfahren des Herstellers durchgetauscht, sodass das Produkt nie veraltet ist und nicht ersetzt werden muss.
- Keine Wiederbeschaffungs- und Vernichtungskosten.
- Es vereinfacht die Rotation für die Routineprodukte, die als Sicherheitsnetz dienen.

Allerdings müsste der Hersteller über Räumlichkeiten in der EU verfügen, und es gibt nur wenige Hersteller, die Lagerkapazitäten zur Verfügung stellen können. In den Finanzhilfevereinbarungen besteht für den Finanzhilfeempfänger die Möglichkeit, ein Vendor Managed Inventory einzurichten, solange er Eigentümer des Produkts bleibt.

Wenn eine nationale Rotation nicht möglich ist, kann gemäß Artikel 36 des Durchführungsbeschlusses zum Katastrophenschutzverfahren der Union die Zustimmung zu einer **Spende** (ohne Aktivierung des Katastrophenschutzverfahrens der Union) eingeholt werden¹³. In einem solchen Fall bleiben die Logistikkosten ein zu bestimmender Faktor.

Die Gewährleistung der **Sicherheit** der Bestände an ihrem Standort und während des Transports ist ein weiteres wichtiges Element. Bei der Konzeption ihrer Bestände müssen die Lagerverwalter Aspekte wie Zugangskontrolle, Überwachung und Kontrolle, Bestandsverwaltung, physische Sicherheitsmaßnahmen, Cybersicherheit, Brand- und Sicherheitsprotokolle, Szenarienplanung und Notfallplanung berücksichtigen.

4. ERFOLGREICHES BEVORRATEN: GEWÄHRLEISTUNG DES ZEITNAHEN EINSATZES VON UND EINES EU-MINDESTPUFFERS FÜR MEDIZINISCHE GEGENMAßNAHMEN

Eine wirksame Reaktion kann nur erreicht werden, wenn die rechtzeitige Bereitstellung der medizinischen Gegenmaßnahmen durch resiliente Logistikdienste und die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen sowie die Sicherung von Mindestpuffervorräten auf EU-Ebene gewährleistet wird.

4.1. Instrumente für den Einsatz

Ein **zeitnaher und sicherer Einsatz** ist für eine wirksame Notfallhilfe und Patientenversorgung ausschlaggebend.

Für die Einsetzbarkeit von rescEU-Beständen medizinischer Gegenmaßnahmen muss das Katastrophenschutzverfahren der Union aktiviert werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die EU-Ressourcen effizient und nur bei Bedarf ergänzend zu den nationalen Fähigkeiten eingesetzt werden. Nach Eingang eines Hilfeersuchens prüft das Europäische Zentrum der

¹³ Durchführungsbeschluss (EU) 2025/704 der Kommission vom 10. April 2025 zur Festlegung von Vorschriften für die Durchführung des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Katastrophenschutzverfahren der Union.

Kommission für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC), ob die von den Mitgliedstaaten angebotenen Kapazitäten ausreichen, um eine wirksame Reaktion auf dieses Ersuchen zu gewährleisten. Wenn eine wirksame Reaktion nicht gewährleistet werden kann, entscheidet die Kommission über das ERCC über den Einsatz von rescEU-Kapazitäten¹⁴ nach den im Durchführungsbeschluss (EU) 2025/704 der Kommission festgelegten Kriterien, wie z. B. der operativen Situation in den Mitgliedstaaten und den potenziellen Katastrophenrisiken, sowie nach zusätzlichen Kriterien im Fall kollidierender Hilfeersuchen, wie z. B. **Verteilungsschlüssel auf der Grundlage verschiedener Szenarien**. Auf der Grundlage der Erkenntnisse aus früheren Einsätzen wird die Kommission die Eignung der aktuellen Einsatzkriterien analysieren.

Zur Unterstützung des Einsatzes medizinischer Gegenmaßnahmen ist es entscheidend, ein stabiles Verteilungssystem mit **schnellen Logistikanbietern** durch multimodale Verteilungsmöglichkeiten (Straße, Luft, See und Schiene), einschließlich Temperaturkontrolle, zu gewährleisten. Dies gilt auch für die überseeischen Gebiete und die Gebiete in äußerster Randlage der EU. Es gibt mehrere Optionen für den optimalen Einsatz von Vorräten wie rescEU- oder ReliefEU-Kapazitäten oder eine Vereinbarung mit dem Unternehmen, das die medizinischen Gegenmaßnahmen bereitstellt. Außerdem müssen auf nationaler Ebene Pläne für die Bereitstellung, Verteilung und Abgabe ausgearbeitet werden. Die Pläne sollten ausgearbeitet, versuchsweise ausgeführt und überprüft werden, um ihre Wirksamkeit bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Ausbrüchen oder Ereignissen mit schwerwiegenden Auswirkungen sicherzustellen.

Der Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen in Europa unterliegt einer **Reihe regulatorischer Vorgaben**, die die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität gewährleisten sollen. Die Erfüllung dieser Vorgaben erfordert eine sorgfältige Planung und Koordinierung zwischen Herstellern, Regulierungsbehörden und Gesundheitsbehörden, um den zeitnahen und effizienten Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen unter Einhaltung der rechtlichen Anforderungen sicherzustellen. Darauf hinaus bringt die Spende von EU-Lagerbeständen an Empfängerländer zusätzliche Herausforderungen mit sich, wie die Einhaltung der Rechtsvorschriften, Zollvorschriften, Haftungsfragen, Rückverfolgbarkeit usw., die zwischen den Interessenträgern vereinbart werden müssen, um die Vorschriftenkonformität und die Wirksamkeit der Spenden sicherzustellen.

Um diese Herausforderungen zu bewältigen, wird die Kommission im Jahr 2025 auf bestehenden Instrumenten und Ressourcen aufbauen, z. B. auf Musterverträgen, in denen Erwägungen zum Thema Spenden ausgeführt sind. Diese Herausforderungen gelten auch für Spenden nationaler Lagerbestände, weshalb sich die Kommission bei der Spende von Mpox-Impfstoffen stark in koordinierender Funktion eingebracht hat, um die Solidarität der EU in Zeiten globaler Gesundheitsgefahren zu unterstützen. Die aus dieser wertvollen Erfahrung gewonnenen Erkenntnisse werden in die Instrumente einfließen.

Die Kommission wird die Mitgliedstaaten auch weiterhin dabei unterstützen, den Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen in umfassende Notfallschulungen zu integrieren.

Die Kommission wird in der zweiten Hälfte des Jahres 2026 gemeinsam mit den Mitgliedstaaten auf den bestehenden **Instrumenten für den Einsatz** aufbauen und dabei auch die Erfahrungen mit den mpox-Spenden nutzen.

¹⁴ Im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 12 Absatz 6 des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU.

4.2. EU-Mindestpuffer

Das Katastrophenschutzverfahren der Union hat eine große Reichweite und erstreckt sich auf die 27 EU-Mitgliedstaaten und zehn Teilnehmerstaaten (Albanien, Bosnien und Herzegowina, Island, Moldau, Montenegro, Nordmazedonien, Norwegen, Serbien, die Türkei und die Ukraine). Die rescEU-Bestände können in Krisenzeiten, auch aus Gründen der humanitären Hilfe, angefordert werden, was dazu führen kann, dass Bestände auch außerhalb dieser Länder eingesetzt werden.

Medizinische Gegenmaßnahmen sind oft sehr viel **kostspieliger als nicht medizinische Güter**, und die Vorlaufzeit für die Bestandsaufstockung eines medizinischen Produkts kann sehr viel länger sein als bei einem nicht medizinischen Produkt. Dies macht die **Wiederauffüllung** der medizinischen Gegenmaßnahmen im Rahmen von rescEU schwieriger, und das Problem wird durch die Beschränkungen der derzeitigen Finanzierungsströme für die Auffüllung noch verschärft. Medizinische Gegenmaßnahmen sind nur dann jederzeit einsatzbereit, wenn in den Lagern Vorräte für die Pandemievorsorge und -reaktion sowie für CBRN-Bedrohungen innerhalb der EU vorhanden sind. Die **Möglichkeit einer Wiederauffüllung** nach dem Einsatz wird bei der Vorbereitung des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens geprüft werden.

Um ein Gleichgewicht zwischen der optimalen Nutzung der EU-Vorräte und dem Grad der Vorsorge der EU zu finden, sollen bei künftigen Beschaffungen Sicherheitsmargen in Form eines **EU-Mindestpuffers** geschaffen werden. Mit diesem Puffer soll sichergestellt werden, dass ein Teil der Lagerbestände im Notfall auf EU-Ebene verfügbar bleibt. Die optimale Nutzung der EU-Bestände in diesem Zusammenhang kann nicht isoliert von nationalen Lagerbeständen, deren Verfügbarkeit und Verwendung gesehen werden und hängt von einem verstärkten sicheren Informationsaustausch und Transparenz über die nationalen Bestände, auch in Echtzeit, ab.

Die Kommission wird mögliche Optionen prüfen, um stets ausreichende Vorräte auf EU-Ebene zu halten und Sicherheitsmargen zu schaffen.