



Brüssel, den 9. Juli 2025
(OR. en)

11445/25

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 final

Betr.: MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIAUSSCHUSS 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 final.

Anl.: COM(2025) 529 final

11445/25



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 9.7.2025
COM(2025) 529 final

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

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

DE

DE

EINLEITUNG

Impfstoffe, Therapeutika, Diagnostika und andere Medizinprodukte sowie persönliche Schutzausrüstungen (PSA) sind geostrategische Produkte, die essenziell wichtig sind, um Menschen, Gesellschaften und Volkswirtschaften gesund und sicher zu halten. **Medizinische Gegenmaßnahmen dieser Art werden heute dringender denn je benötigt, in einer Zeit zunehmender Gesundheitsgefahren, die sowohl natürlichen Ursprungs als auch vom Menschen gemacht sind.**

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass medizinische Gegenmaßnahmen einer der Grundpfeiler der Vorsorge und Reaktion der EU auf Gesundheitsgefahren sind. Diese zügig zu entwickeln und bereitzustellen, war von entscheidender Bedeutung, um Millionen von Menschenleben zu retten und die Einsatzkräfte an vorderster Front weltweit zu unterstützen. Gleichzeitig trugen ihre Entwicklung, großmaßstäbliche Produktion und rasche Einführung dazu bei, die verheerenden Folgen für unsere Gesellschaften und Volkswirtschaften abzumildern. Es wurde aber auch deutlich, dass wir auf die nächste Gesundheitskrise besser vorbereitet sein müssen.

Gemeinsame und koordinierte, konzertierte Maßnahmen auf EU-Ebene und eine verstärkte globale Zusammenarbeit sind unerlässlich, um die Verfügbarkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen und den Zugang zu ihnen sicherzustellen. Die Europäische Union hat daraus gelernt und ihren Rahmen für die Gesundheitssicherheit durch strengere Rechtsvorschriften auf dem Gebiet schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren in Form einer neuen Verordnung¹ gestärkt und die Europäische Kommission hat die EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) als Wächterin in Bezug auf die Vorsorge und Reaktion im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen eingerichtet; diese arbeitet eng mit anderen Kommissionsdienststellen, dem gestärkten Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zusammen. In diesem robusten Rahmen für die Gesundheitssicherheit, der durch den Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union für Gesundheitskrisen noch weiter gestärkt werden wird,² arbeiten die EU-Organe und die Mitgliedstaaten eng zusammen, um Gesundheitsgefahren zu begegnen, die nationale Grenzen überschreiten.

Zwar ist die EU heute besser vorbereitet als vor fünf Jahren, doch sind Europa und die Welt nach wie vor einem breiten Spektrum zunehmender Gesundheitsbedrohungen ausgesetzt, für die häufig wenige oder gar keine medizinische Gegenmaßnahmen zur Verfügung stehen. Die dynamischen Herausforderungen, die sich aus neuen Bedrohungen und strukturellen Hemmnissen ergeben, wie z. B. fragmentierte und unzureichende Investitionen in Innovation, Regulierungsaufwand, begrenzte wirtschaftliche Tragfähigkeit, Schwachstellen in der Lieferkette sowie fehlende Produktionskapazitäten und unzureichende internationale Zusammenarbeit, führen

¹ [Verordnung \(EU\) 2022/2371 zu schwerwiegenderen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren](#).

² Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenderen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren erstellt die Kommission einen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union zur Förderung einer wirksamen und koordinierten Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf Unionsebene.

zu erheblichen Lücken bei der Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen für die Überwindung der Gefahren, denen wir ausgesetzt sind.

Ein innovativer und wettbewerbsfähiger Sektor für medizinische Gegenmaßnahmen ist entscheidend für unsere Vorsorge gegen Gesundheitsgefahren. Innovationen zu fördern und vielversprechende modernste Technologien und medizinische Gegenmaßnahmen zu entwickeln, stellt nicht nur sicher, dass Produkte verfügbar sind, wenn die nächste Krise eintritt, sondern diese Durchbrüche werden auch weiter reichende Vorteile für die öffentliche Gesundheit, die Gesellschaft und die Wirtschaft mit sich bringen, die über die Vorsorge für gesundheitliche Notlagen hinausgehen. Die raschen Fortschritte, die während der COVID-19-Pandemie bei mRNA-Plattformen zu beobachten waren, und ihre anschließende Weiternutzung für Krebsbehandlungen zeigen beispielhaft dieses Potenzial. Die Stärkung des Sektors der medizinischen Gegenmaßnahmen wird die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit eines strategischen Sektors der EU-Wirtschaft weiter verbessern und hochwertige Arbeitsplätze schaffen.

Vorsorge und Reaktion retten Menschenleben, wenn sich Krankheiten mit Epidemie- oder Pandemiepotenzial innerhalb von Tagen oder Stunden ausbreiten. Deshalb sind medizinische Gegenmaßnahmen, die rasch, ausreichend und gerecht zur Verfügung stehen, um Menschen vor gesundheitlichen Notlagen zu schützen, eine Voraussetzung dafür, dass wir auf die nächste Krise gut vorbereitet sind. Erforderlich hierfür sind schnell skalierbare Fertigungskapazitäten, robuste Vertriebssysteme und belastbare Arbeitskräfte, um denen, die ihrer bedürfen, medizinische Gegenmaßnahmen bereitzustellen und diese einzusetzen, wobei den besonderen Bedürfnissen von Frauen und diversen Gruppen Rechnung zu tragen ist³. Im Einklang mit dem gefahren- und ressortübergreifenden sowie gesamtgesellschaftlichen Ansatz der Strategie für eine Union der Krisenvorsorge ist auch ein Umdenken erforderlich, wobei der Tatsache ins Auge zu sehen ist, dass Vorsorge nicht kostenlos ist: Die heute aufgewandten Kosten sind allerdings langfristige Investitionen in spätere Krisenresilienz.

In der **Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen** kommt dieses Umdenken zum Tragen, um Menschen proaktiv auf Gesundheitsgefahren vorzubereiten und sie davor zu schützen, verbunden mit der Einsicht, dass medizinische Gegenmaßnahmen strategisch einsetzbare Mittel sind, um die EU stärker und gesünder zu machen und sie besser vorzubereiten. Mit dieser Strategie will die EU **ihre Vorsorge für die nächste Gesundheitskrise – woher sie auch kommen mag, von Pandemien bis hin zu menschengemachten Biosicherheitsbedrohungen oder Konflikten – verbessern, indem sie den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen und deren Verfügbarkeit jederzeit sicherstellt.** Dies wird durch die folgenden Zielsetzungen erreicht:

1. Stimulierung und Förderung von Innovationen im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen sowie Entwicklung, Produktion und Verfügbarkeit dieser Maßnahmen mittels des Konzepts „Eine Gesundheit“ und des Ansatzes einer vollständigen Wertschöpfungskette, damit ein allumfassender, vollständiger und ganzheitlicher Ansatz

³ Besonderes Augenmerk sollte dabei auf die Bedürfnisse von Menschen mit Behinderungen, jüngeren und älteren Menschen sowie ethnischen Minderheiten gelegt werden. Der [Rahmen für die Union der Gleichheit](#) fördert den gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsfürsorge für alle.

gewährleistet ist – von der Gefahr und ihrer Identifizierung, Priorisierung und Bewertung über die Forschungs- und Entwicklungspipeline bis hin zur Herstellung und Bereitstellung.

2. Förderung einer **gemeinsamen Prioritätensetzung, engen Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten** und Kooperation mit globalen Partnern.
3. Ausbau **öffentlicher und privater Partnerschaften** und Verbesserung der sektorübergreifenden Zusammenarbeit, einschließlich der **zivil-militärischen Zusammenarbeit**.

Eine solche Strategie wird nicht nur helfen, Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zu begegnen, sondern auch unsere Vorsorge für Krisen anderer Art verbessern, die medizinische Gegenmaßnahmen erfordern, und gleichzeitig dazu beitragen, die technologische Führungsrolle der EU und ihre Wettbewerbsfähigkeit im Gesundheitswesen zu stärken. Diese Strategie ist an der Schnittstelle zwischen dem **Niinistö**⁴ und dem **Draghi**⁵-Bericht angesiedelt und in den übergeordneten Rahmen eingebettet, der durch die **Europäische Strategie der Union zur Krisenvorsorge**⁶ und den **Kompass für eine wettbewerbsfähige EU**⁷ bereitgestellt wird.

Zur Strategie gehören zwei flankierende Anhänge, wobei der eine Anhang eine Liste prioritärer Gesundheitsgefahren, die medizinische Gegenmaßnahmen erfordern, und der andere einen EU-Strategieplan für die Bevorratung mit medizinischen Gegenmaßnahmen enthält. Dieser ist das erste sektorspezifische Ergebnis der EU-Bevorratungsstrategie⁸.

I. PRIORITÄRE GESUNDHEITSGEFAHREN, DIE MEDIZINISCHE GEGENMAßNAHMEN ERFORDERN

Klimawandel, Globalisierung, Konflikte und humanitäre Krisen erhöhen die Komplexität, Häufigkeit und Wahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Notlagen, was Europa und die Welt anfälliger für sich rasch verändernde Gesundheitsgefahren macht, die medizinische Gegenmaßnahmen erfordern. Damit auf EU-Ebene Agilität und robuste Maßnahmen gewährleistet sind, und ergänzend zu den Maßnahmen der Mitgliedstaaten, hat die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten⁹ derzeit vier Kategorien schwerwiegender und ernster Gesundheitsgefahren priorisiert, die das größte Risiko darstellen und koordinierte EU-Maßnahmen im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen erfordern (siehe Anhang 1).

Die Kommission wird diese Priorisierung und die entsprechenden medizinischen Gegenmaßnahmen gemeinsam mit den Mitgliedstaaten stetig überprüfen und aktualisieren. Wie bei jeder Bedrohungsanalyse ist dies ein dynamischer Prozess, der kontinuierlich anhand multidisziplinärer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Wissensquellen überprüft wird.

⁴ [Safer Together – Strengthening Europe’s Civilian and Military Preparedness and Readiness](#).

⁵ [The future of European competitiveness - A competitiveness strategy for Europe](#).

⁶ [Europäische Strategie für eine Union der Krisenvorsorge](#).

⁷ [Ein Kompass für eine wettbewerbsfähige EU](#).

⁸ EU-Bevorratungsstrategie, COM(2025) 528.

⁹ Konsultationen mit den Mitgliedstaaten wurden über das HERA-Board durchgeführt.

Atemwegsviren oder durch Kontakt übertragene Viren mit Pandemiepotenzial

Ausbrüche von Infektionskrankheiten mit potenziell weitverbreiteter, anhaltender Übertragung häufen sich, sie werden komplexer und verlaufen schwerwiegender. Zu den Ursachen zählen unter anderem die Folgen des Klimawandels, die sich zusehends beschleunigen, die Umweltzerstörung sowie der Verlust an biologischer Vielfalt, die Globalisierung, geopolitische Instabilität und Konflikte.

In jüngster Zeit war die Welt Zeuge der global spürbaren Auswirkungen von *Coronaviridae*-Viren wie COVID-19 und wiederholten *Filoviridae*-Ausbrüchen wie Ebola und ist nun damit konfrontiert, dass sich die Vogelgrippe unter Vögeln und Säugetieren rasch ausbreitet, wobei diese gelegentlich auch auf den Menschen überspringt. Zu diesen Bedrohungen gehört auch das sogenannte „Pathogen X“, womit noch unbekannte Krankheitserreger bezeichnet werden, die in Zukunft für die hypothetische „Krankheit X“ verantwortlich sein könnten. Angesichts dieser Gesundheitsgefahren ist ein starkes und integriertes, als „Eine Gesundheit“ bezeichnetes Konzept erforderlich, das die Gesundheit von sowohl Menschen als auch Tieren und Pflanzen sowie gezielte medizinische Gegenmaßnahmen umfasst.

Vektorübertragene Viren oder Viren aus tierischen Reservoirs mit Epidemiepotenzial

Der Klimawandel, steigende Temperaturen und sich verändernde Niederschlagsmuster tragen dazu bei, dass vektorübertragene Krankheiten¹⁰ in Regionen auftreten und sich ausbreiten, die bisher als Gebiete mit geringem Risiko galten, darunter auch die EU¹¹. Dass sich Stechmücken und Zecken in der gesamten EU ansiedeln und verbreiten, begünstigt die Übertragung tropischer Krankheiten wie Dengue, West-Nil-Virus und Chikungunya. Diese Veränderungen in der Umwelt fördern zudem die Ausbreitung von Nagetieren, die ein Reservoir für Viren wie Hanta- oder Lassa-Viren bilden. Diese zunehmenden Bedrohungen in der EU erfordern eine Vorsorge für und Investitionen in spezifische medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Vektorbekämpfung zum Schutz der Öffentlichkeit.

Gleichzeitig haben Häufigkeit und Schwere extremer Wetterereignisse – wie z. B. Hitzewellen, Dürren, Waldbrände und Überschwemmungen – zugenommen¹², die sowohl direkte als auch indirekte Gesundheitsrisiken mit sich bringen. Ereignisse dieser Art können auch den Betrieb von Gesundheitseinrichtungen und die öffentliche Gesundheitsversorgung beeinträchtigen, was die Gefahr birgt, dass die Produktion, der Transport oder die Verteilung essenziell wichtiger Produkte, einschließlich medizinischer Gegenmaßnahmen, ins Stocken geraten. Aus diesem Grund sollten medizinische Gegenmaßnahmen in vollem Umfang im künftigen Europäischen Plan zur Anpassung an den Klimawandel berücksichtigt werden.

¹⁰ Vektorübertragene Krankheiten machen mehr als 17 % aller Infektionskrankheiten aus und verursachen jährlich mehr als 700 000 Todesfälle, von denen die meisten bei Kindern unter fünf Jahren zu verzeichnen sind. (WHO, 2024).

¹¹ In der ersten [europäischen Klimarisikobewertung](#), die im März 2024 veröffentlicht wurde, wird besonders auf durch Mücken und Zecken übertragene Krankheiten hingewiesen, die in jüngster Zeit in der EU (vermehrt) aufgetreten sind, darunter das West-Nil-Virus, Chikungunya, Dengue, die Lyme-Krankheit, Zeckenenzephalitis und Krim-Kongo Hämorrhagisches Fieber.

¹² Im [Global Risks Report 2025](#) (Bericht über weltweite Risiken 2025). wurden extreme Wetterereignisse über einen Zeithorizont von zehn Jahren als die höchsten Risiken eingestuft.

Antimikrobielle Resistenzen

Antimikrobielle Resistenzen (AMR) verbreiten sich weltweit und sind eine der drängendsten globalen Gesundheitsgefahren, verstärkt durch den Missbrauch und zu häufigen Einsatz von Antibiotika, die Umweltverschmutzung, den Klimawandel und Konflikte. Zwar wurde viel für die Verbesserung der Präventivmaßnahmen getan; es wurden Anreize für den Zugang zu und die Verfügbarkeit von Diagnostika und antimikrobiellen Mitteln geschaffen und die Entwicklung neuer Produkte gefördert – einschließlich eines neuen regulatorischen Anreizes, der im Rahmen der Reform des EU-Arzneimittelrechts vorgeschlagen wurde, und der Bestimmungen zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel – aber die Antibiotikaresistenzen nehmen weiter zu. Diese Eskalation bedroht viele der in der modernen Medizin erreichten Errungenschaften und untergräbt die Wirksamkeit bestehender Behandlungen, einschließlich des Einsatzes von Arzneimitteln, die als „letztes Mittel“ gedacht sind, wodurch routinemäßige medizinische Eingriffe und zuvor leicht zu behandelnde Infektionen nun riskanter werden¹³. Die Verfügbarkeit einer sensitiven und spezifischen patientennahen Diagnostik in der Notfallversorgung ist entscheidend für den gezielten Einsatz antimikrobieller Mittel mit engem Wirkspektrum in der Erstlinientherapie. Bei den meisten Gesundheitsgefahren wirken sich Antibiotikaresistenzen besonders gravierend auf schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen – Kinder, ältere Menschen, Schwangere und Menschen mit chronischen Krankheiten – aus.

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

Das zunehmend volatile geopolitische und sicherheitspolitische Umfeld erhöht das Risiko von Sicherheitsbedrohungen, die medizinische Gegenmaßnahmen erfordern könnten. Dazu gehören CBRN-Vorfälle, Risiken durch staatliche und nichtstaatliche Akteure, die biologische oder KI-gestützte Fähigkeiten nutzen, um neuartige Moleküle und Biowaffen zu entwickeln, sowie Großschadensereignisse und bewaffnete Konflikte. In diesen Fällen kann es sein, dass vielfältige medizinische Gegenmaßnahmen wie Antibiotika oder Antidote, Dekontaminationsmaterial und andere Schutzprodukte in großen Mengen benötigt werden.

In Deutschland, Norwegen und dem Vereinigten Königreich gab es mehrere Vorfälle im Zusammenhang mit Biotoxinen, und derartige Risiken haben sich durch den Angriffskrieg Russlands gegen die Ukraine verschärft, insbesondere, da das Kernkraftwerk Saporischschja Anlass zu schwerer Sorge im Bereich der nuklearen Sicherheit geworden ist, sowie durch die jüngsten Entwicklungen im Nahen Osten. Angesichts dieser Situation müssen die EU und ihre Mitgliedstaaten ihre Anstrengungen verstärken und die zivil-militärische Zusammenarbeit ausbauen, um sich auf Worst-Case-Szenarien vorzubereiten und sicherzustellen, dass geeignete medizinische Gegenmaßnahmen zur Verfügung stehen und rasch eingesetzt werden können.

¹³ Antibiotikaresistenzen sind derzeit für mehr als 35 000 Todesfälle pro Jahr in der EU / im EWR verantwortlich, und Schätzungen der Vereinten Nationen zufolge könnte die Zahl der jährlichen Todesfälle aufgrund von Antibiotikaresistenzen bis 2050 weltweit auf 10 Millionen und in der EU / im EWR auf 390 000 ansteigen.

Beispiele für Vorsorgemaßnahmen der EU für CBRN-Vorfälle

Im Juni 2018 verhinderte die deutsche Polizei einen **Rizinangriff in Köln**. Damals stand kein Antidot gegen das Toxin Rizin zur Verfügung, sodass es für mögliche Opfer keine wirksame Behandlung gegeben hätte. Über HERA Invest und COUNTERACT unterstützte die Kommission die Entwicklung eines potenziellen Antidots, das nun über rescEU gelagert wird, um EU-weit Schutz vor dieser Bedrohung zu bieten.

In Vorbereitung auf die **Olympischen Spiele 2024 in Paris** genehmigte die Kommission die einsatznahe Bereitstellung von Kits für medizinische Notfalleinsätze zusammen mit PSA und tragbaren Detektoren aus rescEU-Beständen. Solche Vorräte können zur vorübergehenden

II. EIN ROBUSTES INFORMATIONSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GEGENMAßNAHMEN – INNOVATION UND REAKTION

Angesichts sich rasch entwickelnder Gesundheitsgefahren zählt Schnelligkeit; Zeit kann Menschenleben kosten. Für eine rasche Reaktion sind robuste Überwachungs- und Frühwarnsysteme in Verbindung mit umfassenden Gefahrenabschätzungs- und Informationssystemen für medizinische Gegenmaßnahmen entscheidend. Nur so können Gesundheitsgefahren erkannt und die richtigen medizinischen Gegenmaßnahmen identifiziert, rasch entwickelt und eingesetzt werden.

2.1 Vorausschau und Antizipation: Verbesserte kollektive Informationsgewinnung über Gesundheitsgefahren zum Zwecke medizinischer Gegenmaßnahmen

Ein robustes Prognose- und Antizipationssystem, das Bedrohungen, die medizinische Gegenmaßnahmen erfordern, im Rahmen eines gefahrenübergreifenden Ansatzes in den Blick nimmt, wird sicherstellen, dass die EU rasch medizinische Gegenmaßnahmen entwickeln und einsetzen kann, um auf gesundheitliche Notlagen zu reagieren.

Um das bestehende System auszubauen, wird die Kommission fortfahren, ihr fortschrittliches IT-System für Informationen und Maßnahmen im Gesundheitsbereich (Advanced Technology for Health INtelligence and Action) – **ATHINA** – zu entwickeln und für den Betrieb vorzubereiten. Die ersten Module wurden 2025 in Betrieb genommen und ergänzen andere Systeme zur Informationsgewinnung, z. B. das vom ECDC betriebene System für den Austausch von Informationen über Epidemien. ATHINA wird bestehende Daten zur öffentlichen Gesundheit und zu den Lieferketten zusammenführen, die über Systeme erhoben und analysiert werden, wie sie zum Beispiel von der EMA, dem ECDC, der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission oder dem Informationszentrum der WHO zu Pandemien und Epidemien¹⁴ betrieben werden. Durch die Nutzung von Vorausschau und strategischer Früherkennung („Horizon Scanning“), von künftigen KI-Funktionen sowie von Erhebungs- und Modellierungsoptionen werden hier Erkenntnisse über medizinische Gegenmaßnahmen generiert, wodurch sich die Analysekapazitäten und Reaktionsoptionen der Kommission in Bezug auf bestimmte

¹⁴ <https://pandemichub.who.int/>.

Gesundheitsgefahren verbessern werden¹⁵. Das System wird in Synergie mit der künftigen Europäischen Plattform für Krisenmanagement (ECMP) betrieben.

Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten bis 2026 bedrohungsspezifische **Fahrpläne für die Vorsorge für medizinische Gegenmaßnahmen** ausarbeiten. Aufbauend auf vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnissen werden diese umreißen, was in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen am dringendsten getan werden muss, um die Vorsorge der EU für verschiedene Szenarien gesundheitlicher Notlagen zu verbessern.

Darüber hinaus wird die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten 2026 eine **EU-Liste medizinischer Gegenmaßnahmen für vorrangige Bedrohungen** erstellen und veröffentlichen. Die Liste wird als Grundlage für die Liste der krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen dienen, die die Kommission nach Aktivierung des Notfallrahmens gemäß der Notfallrahmenverordnung¹⁶ zu erstellen hat. Außerdem werden medizinische Gegenmaßnahmen ermittelt, die für verschiedene Maßnahmen wie Innovationsförderung, gemeinsame Beschaffung oder Bevorratung priorisiert werden können¹⁷.

2.2 Verbesserte Erkennung und Ermittlung von Gesundheitsgefahren, die medizinische Gegenmaßnahmen erfordern

Eine starke Überwachung und rasche Ermittlung von Gesundheitsgefahren und entsprechende Warnungen sind entscheidend dafür, die frühzeitige Entwicklung und den raschen Einsatz geeigneter medizinischer Gegenmaßnahmen zu gewährleisten und die Auswirkungen von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf die Bevölkerung so gering wie möglich zu halten. Dies erwarten die Bürgerinnen und Bürger, und es ist, insbesondere für die Schwächsten und die Einsatzkräfte an vorderster Front, von entscheidender Bedeutung.

Gestützt auf das Fachwissen und das Mandat des ECDC und im Einklang mit den Zielen, die in der Strategie der Union zur Krisenvorsorge festgelegt sind, wird die EU ihre Kapazitäten zur Erkennung und Bewertung von Bedrohungen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ und eines alle Gefahren und die gesamte Gesellschaft umfassenden Ansatzes weiter ausbauen. Darin werden klassische Gesundheitsgefahren wie Krankheitsausbrüche, die Folgen von CBRN-

¹⁵ ATHINA wird in gesundheitlichen Notlagen schnellere, datengesteuerte Entscheidungen ermöglichen. Es ist so konzipiert, dass es verschiedene Datenquellen – aus der Kommission, quelloffenen Plattformen und kommerziellen Diensten – integriert, um die Unterstützung für die strategische Priorisierung der Früherkennung im Zusammenhang mit medizinischen Gegenmaßnahmen und die Koordinierung der Reaktion zu verbessern. In Zukunft werden auch KI-gestützte Modellierungs- und Simulationsinstrumente genutzt, um die Vorsorge im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen für eine Reihe aufkommender Bedrohungsszenarien zu unterstützen.

¹⁶ [Verordnung \(EU\) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022](#) über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.

¹⁷ Die EU-Liste der medizinischen Gegenmaßnahmen für prioritäre Bedrohungen wird sowohl bereits auf dem Markt als auch noch in Entwicklung befindliche medizinische Gegenmaßnahmen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Arzneimittel) gegen spezifische Bedrohungen umfassen, die das Potenzial haben, eine gesundheitliche Notlage auszulösen. Die Liste ergänzt die Unionsliste der kritischen Arzneimittel, in der Humanarzneimittel aufgeführt sind, deren kontinuierliche Bereitstellung in der EU als Priorität gilt.

Vorfällen¹⁸, bewaffnete Konflikte und Großschadensereignisse in der EU oder ihrer Nachbarschaft erfasst sein.

Die Kommission wird mit Unterstützung des ECDC die Mitgliedstaaten auch weiterhin beim **Aufbau ihrer Abwasser- und Umweltüberwachungskapazitäten** im Einklang mit der Neufassung der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser¹⁹ unterstützen.

Dies wird es der Kommission ermöglichen, in enger Zusammenarbeit mit dem ECDC ein **Sentinel-System für Abwasser auf EU-Ebene** in Betrieb zu nehmen, mit dem an strategischen Standorten wie Flughäfen Daten über die Zirkulation von Krankheitserregern erhoben werden. Im Jahr 2026 wird die Kommission mit Partnern auch ein **globales Sentinel-System für Abwasser** im Rahmen des **Globalen Konsortiums für Abwasser- und Umweltüberwachung (GLOWACON)** ins Leben rufen, um an internationalen Flughäfen und strategischen Standorten weltweit potenzielle Ausbrüche zu erkennen und zu verfolgen. Diese freiwilligen Sentinel-systeme werden die Abwasserüberwachung zur Früherkennung und Verfolgung von Ausbrüchen nutzen. Das wird den rechtzeitigen Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen ermöglichen.

Gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ist die Kommission verpflichtet, ein Netz von EU-Referenzlaboratorien (EURL) für die öffentliche Gesundheit²⁰ einzurichten. Die entsprechenden Arbeiten sind bereits weit fortgeschritten: Neun Referenzlaboratorien der EU wurden schon benannt und spielen eine entscheidende Rolle bei der Stärkung der EU-Gesundheitssicherheitsarchitektur, einschließlich, soweit erforderlich, bei der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen. Weiterhin hat die Kommission das DURABLE-Projekt eingerichtet, das sich aus 19 Partnern aus Hochschulen und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens zusammensetzt, die die Kommission mit hochwertiger biologischer Informationsbeschaffung und -auswertung und kritischer Forschung zu den verschiedenen Kategorien medizinischer Gegenmaßnahmen (z. B. Impfstoffe, Therapeutika, Diagnostika, PSA und Biozide) unterstützen²¹. Die Kommission erwägt, dessen geografische Reichweite auszuweiten, um die Fähigkeit der EU zur Ermittlung, Charakterisierung und Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen sowie zur Charakterisierung von Krankheitserregern, die von Interesse sind, weiter zu verbessern, Synergien und Komplementarität zu gewährleisten und Doppelarbeit mit Blick auf die Arbeit der EURL zu vermeiden. Insgesamt

¹⁸ Für radiologische und nukleare Notfälle betreibt die EU das System der Europäischen Gemeinschaft für den beschleunigten Informationsaustausch bei einer radiologischen Notstandssituation (ECURIE).

¹⁹ Gemäß Artikel 17 der [Richtlinie \(EU\) 2024/2019 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. November 2024 über die Behandlung von kommunalem Abwasser \(Neufassung\)](#) müssen die Mitgliedstaaten nationale Systeme für die Überwachung der für die öffentliche Gesundheit relevanten Parameter in ihrem kommunalen Abwasser, einschließlich antimikrobieller Resistenzen, einrichten. Im Falle einer gesundheitlichen Notlage ist eine Überwachung des/der relevanten Gesundheitsparameter(s) erforderlich.

²⁰ Die EU-Referenzlaboratorien für öffentliche Gesundheit sind benannte Konsortien von Laboratorien gemäß Artikel 15 der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ([Verordnung \(EU\) 2022/2371](#)), die nationale Referenzlaboratorien in den Bereichen Referenzdiagnostik (einschließlich Testprotokolle), Referenzmaterialien, Überwachung, Meldung von Ausbrüchen und Reaktion darauf, wissenschaftliche Beratung, Forschung, Qualitätssicherung, Schulung und Vereinheitlichung der Berichterstattung unterstützen. Derzeit sind 9 Referenzlaboratorien der EU für öffentliche Gesundheit benannt:

https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health_en?prefLang=de.

²¹ So entstanden im Rahmen von [DURABLE](#) beispielsweise wichtige neue wissenschaftliche Erkenntnisse in Bezug auf die Schutzwirkung von Grippeimpfstoffen und die Übertragung von H5 (Vogelgrippe) auf Tiere, was die Kommission bei der Vorbereitung auf mögliche Ausbrüche unterstützt und über die Wirksamkeit bestehender medizinischer Gegenmaßnahmen und die Notwendigkeit weiterer FUE-Tätigkeiten Aufschluss gibt.

wird die Kommission die Mitgliedstaaten weiterhin dabei unterstützen, ihre modernsten Laborkapazitäten zu stärken, und dabei auf innovative Instrumente wie Metagenomik, Bioinformatik und KI setzen, um Bedrohungen beschleunigt zu erkennen und die biologische Charakterisierung und Informationsgewinnung sowie eine diagnostische Weiterentwicklung zu ermöglichen.

Wichtigste Maßnahmen:

Die Kommission wird

- in Zusammenarbeit mit dem ECDC ein **Sentinel-System für Abwässer auf EU-Ebene** und ein **globales Sentinel-System für Abwässer** in Betrieb nehmen und ausbauen [2026],
- **erwägen, die geografische Reichweite des DURABLE-Netzwerks** auf Partner in anderen Regionen der Welt auszuweiten [2027].

Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten

- **Fahrpläne für die Vorsorge durch medizinische Gegenmaßnahmen** für spezifische Szenarien gesundheitlicher Notlagen ausarbeiten [2026],
- eine **EU-Liste medizinischer Gegenmaßnahmen für prioritäre Bedrohungen** erstellen

III. STÄRKUNG DER PIPELINE FÜR MEDIZINISCHE GEGENMAßNAHMEN – VON DER INNOVATION BIS ZUR HERSTELLUNG

Die EU ist eine Drehscheibe für Innovation, Entwicklung und Produktion medizinischer Gegenmaßnahmen. Während der COVID-19-Pandemie kam fast die Hälfte der weltweiten Patentanmeldungen für Impfstoffe aus der EU, und die starke Produktionsbasis der EU wurde rasch ausgebaut, wodurch die Union zur „Apotheke der Welt“ wurde²².

Gestützt auf ihre starke Forschungsbasis, eine robuste pharmazeutische Industrie und talentierte Fachkräfte im Gesundheitswesen muss die EU ihre Führungsrolle bei der Entwicklung und Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen weiter ausbauen, eng mit globalen Partnern zusammenarbeiten und die Maßnahmen im Rahmen der Reform des allgemeinen Arzneimittelrechts, der Strategie für europäische Biowissenschaften²³, der Start-up- und Scale-up-Strategie²⁴, des vorgeschlagenen Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln²⁵ und des geplanten europäischen Rechtsakts zur Innovation und des europäischen Biotech-Rechtsakts ergänzen.

3.1 Förderung der Innovation im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen

Derzeit sind die EU-Finanzierungsinstrumente zur Förderung der Erforschung und Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen auf Programme wie Horizont Europa, EU4Health, den

²² 2022 wurden 40 % der weltweiten COVID-19-Impfstoffe aus der EU ausgeführt.

²³ [Den Standort Europa wählen für Biowissenschaften – Eine Strategie, um Europa bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen](#)

²⁴ [Die EU-Start-up- und Scale-up-Strategie](#).

²⁵ [Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung \(EU\) 2024/795.](#)

Europäischen Verteidigungsfonds und die kohäsionspolitischen Fonds verteilt, was effiziente und kohärente Fortschritte bei den Forschungs- und Entwicklungsbemühungen behindert.

Damit die EU-Finanzierung eine maximale Wirkung entfaltet, das Potenzial des EU-Haushalts bestmöglich genutzt wird und sich die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen beschleunigt, wird die Kommission bis 2025 einen **Accelerator für medizinische Gegenmaßnahmen** entwickeln, und zwar in Form eines integrierten und vereinfachten Rahmens, der die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen beschleunigt und Innovatoren über den gesamten Entwicklungszyklus von der Forschung bis zum Markteintritt unterstützt. Als zentrale Anlaufstelle wird er durch katalytisch wirkende Maßnahmen und die Förderung von Innovationsfaktoren einen fairen, transparenten und wettbewerbsorientierten Prozess gewährleisten. Der Accelerator wird auf die gesamte Bandbreite der Finanzinstrumente zurückgreifen, die in den EU-Programmen²⁶ zur Verfügung stehen, und zwar im Einklang mit den jeweiligen Programmplanungs- und Verwaltungsmodalitäten, um Synergien zu gewährleisten und Doppelarbeit zu vermeiden. Zu diesen Finanzierungsinstrumenten werden unter anderem Finanzhilfen, die Auftragsvergabe für Innovationen, Abnahmegarantien, Darlehen und Beteiligungs- und Risikokapital gehören.

Der Accelerator wird sich auf die am dringendsten benötigten medizinischen Gegenmaßnahmen (d. h. Impfstoffe, Therapeutika, Diagnostika, PSA und Technologien) in den vier Bedrohungskategorien konzentrieren. Entsprechend dem Aufruf der Kommission, die Entwicklung von **experimentellen Grippeimpfstoffen der nächsten Generation**²⁷ zu beschleunigen, wird eine Unterstützung für neue Impfstoffe oder Virostatika gegen vektorübertragene Krankheiten, für neue antimikrobielle Mittel, gegen die noch keine Resistenzen entstanden sind, für Impfstoffe gegen das Ebola- und/oder das Marburg-Virus oder für neue patientennahe Diagnostika für Atemwegsviren im Zuge künftiger Maßnahmen geprüft.

Die Kommission und die Europäische Investitionsbank (EIB) haben erfolgreich ein einzigartiges beteiligungsähnliches Finanzierungsinstrument für Risikokapitaldarlehen eingeführt, das Innovationen im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen in ganz Europa fördert, wobei der Schwerpunkt auf der Unterstützung von in der EU ansässigen KMU liegt. Um Spiteninnovationen weiter zu fördern, die Investitionslücke in diesem kritischen Sektor zu schließen und dauerhaft ein äußerst attraktives Umfeld für Pharmaunternehmen und Start-up-Unternehmen in der EU zu bieten, wird die Kommission zusammen mit der EIB die Unterstützung für vielversprechende europäische Start-up-Unternehmen und KMU, die medizinische Gegenmaßnahmen und damit zusammenhängende Technologien entwickeln, ausweiten: Bis 2027 wird das Volumen von HERA Invest auf 200 Mio. EUR verdoppelt.

Darüber hinaus beabsichtigt die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, die Mechanismen für den Informationsaustausch zwischen der EU und den Finanzierungsprogrammen und Prioritäten der Mitgliedstaaten im Bereich der medizinischen

²⁶ Während der Laufzeit des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027 kann der Accelerator für medizinische Gegenmaßnahmen durch EU-Programme wie Horizont Europa und das EU4Health-Programm unterstützt werden.

²⁷ Die Kommission hat 225 Mio. EUR für den Abschluss von Rahmenverträgen zugesagt, um die Entwicklung von Grippeimpfstoffen der nächsten Generation zu beschleunigen.

Gegenmaßnahmen zu stärken. Dies wird eine engere Abstimmung fördern und gewährleisten, dass sich die Maßnahmen ergänzen.

Antibiotikaresistenzen – Förderung der Innovation und des Zugangs zu antimikrobiellen Mitteln

Gestützt auf die erfolgreiche Entwicklung einer neuen Antibiotikaklasse gegen resistente Gonorrhoe und eines neuen Impfstoffs gegen multiresistente Tuberkulose plant die Kommission, Innovationen in den Bereichen Antibiotika, alternative Behandlungen, Diagnostika und auf Antibiotikaresistenzen gerichtete Impfstoffe weiter voranzubringen, indem sie

- **zielgerichtete Aufforderungen** zur Einreichung von Vorschlägen einleitet, um Innovationen bei der Bekämpfung hochgradig gefährlicher bakterieller und pilzlicher Erreger zu beschleunigen,
- 75 Mio. EUR in die **Horizont-Europa-Partnerschaft zur Bekämpfung antimikrobieller Resistzenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“** investiert, um die EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistzenzen zu verstärken
- Anreize für die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch die Einführung eines innovativen Anreizsystems nach dem Pull-Prinzip, des sogenannten „übertragbaren Gutscheins für den Unterlagenschutz“ (Transferable Exclusivity Voucher, TEV), schafft, der im Vorschlag der Kommission für das neue Arzneimittelrecht enthalten ist,
- den Zugang zu Antibiotikaresistenz-Produkten durch die Entwicklung innovativer Wirtschaftsmodelle verbessert, einschließlich Einnahmengarantien oder anderer Formen von finanziellen **Anreizen nach dem Pull-Prinzip und gemeinsamer Beschaffung**,
- die Bemühungen der **WHO** zur Überwachung und Bewertung der weltweiten FuE-Pipeline für antimikrobielle Resistzenzen unterstützt.

Darüber hinaus wird die Kommission als Reaktion auf die politische Erklärung der VN-Generalversammlung zu antimikrobiellen Resistzenzen die Einrichtung eines **unabhängigen Sachverständigengremiums zur Evidenzbeschaffung für Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistzenzen** unterstützen, das hochwirksame Maßnahmen zur Forschung und Entwicklung im Bereich antimikrobieller Resistzenzen fördern soll²⁸.

3.2 Innovationsfaktoren für die raschere Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen zur Bewältigung prioritärer Bedrohungen

Um auf Gesundheitsgefahren vorbereitet zu sein, muss die EU die Entwicklung eines diversifizierten Portfolios medizinischer Gegenmaßnahmen unterstützen und dabei den Aufbau von Krisenreaktionsplattformen und technologischen Schlüsselfaktoren wie Digital- und KI-Technologien nutzen.

Diese Maßnahmen werden dazu beitragen, die Position der EU als führendes Zentrum für Forschung, Entwicklung und Innovation im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen zu festigen.

²⁸ Die Kommission wird den Mitgliedstaaten weiterhin im Rahmen der „Gemeinsamen Aktion JAMRAI 2“ Hilfestellung bei der Umsetzung ihrer nationalen Aktionspläne und bei der Verwirklichung der Ziele für 2030 leisten. <https://eu-jamrai.eu/>

Krisenreaktionsplattformen und -partnerschaften

Da Gesundheitsgefahren unvorhersehbar auftreten und sich rasch ausbreiten können, sind Krisenreaktionsplattformen für ein rechtzeitiges Eingreifen inzwischen unverzichtbar, wobei der Schwerpunkt auf der Entwicklung von Technologien liegt, die sich schnell neu ausrichten lassen, damit im Notfall ein zügiger Zugang zu wirksamen medizinischen Gegenmaßnahmen gewährleistet ist.

Aufbauend auf Projekten wie dem Europäischen Hub für Impfstoffe (siehe Kasten unten), den ersten daraus gewonnenen Erfahrungen, der Horizont Europa-Partnerschaft für Pandemievorsorge, dem in der Strategie für europäische Biowissenschaften angekündigten Investitionsplan für klinische Forschung und mit Unterstützung von Sachverständigengruppen wie dem Koordinierungsmechanismus für klinische Prüfungen wird die Kommission

- bis 2026 ein Pilotprojekt für einen **Europäischen Hub für Diagnostika** ins Leben rufen, um in **Diagnostika und Technologien der nächsten Generation zu investieren und diese zu entwickeln**; sie sollen schnell skalierbar, leicht anpassbar und patientennah eingesetzt werden können, um verschiedene Krankheitserreger zu bekämpfen und die Arbeit von DURABLE durch Schnelldiagnostika zu ergänzen,
- bis 2027 einen **Europäischen Hub für Therapeutika** einrichten, um die **Entwicklung von monoklonalen Antikörpern und Virostatika** mit Breitbandwirkung zu fördern, die rasch gegen ein breites Spektrum von Krankheitserregern wie Coronaviren, Ebola, Marburg, Mpoxy, Dengue sowie noch unbekannte Bedrohungen wie „Pathogen X“ eingesetzt werden können,
- Über das Forschungsinfrastruktur-Netzwerk ISIDORe wird die Kommission eine verstärkte Unterstützung europäischer Forscher und Projekte mit **erleichtertem oder freiem Zugang zu Infrastrukturdiensten** wie **Biobanken** oder medizinischen Kohorten prüfen.

Plattform für die rasche Entwicklung von Impfstoffen – Europäischer Hub für Impfstoffe

Der 2025 ins Leben gerufene Europäische Hub für Impfstoffe ist ein Konsortium führender europäischer Akteure, das über einen Zeitraum von vier Jahren mit 102 Mio. EUR dotiert ist und die Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen gegen Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit fördern soll. Der Europäische Hub für Impfstoffe wird

- die Entwicklung erster Prüfimpfstoffe gegen jegliche Bedrohung innerhalb von vier Monaten nach deren Auftreten einleiten und beschleunigen,
- eine prototypische Impfstrategie unter Nutzung modernster Plattformtechnologien vorschlagen,
- vorklinische Tests in Phase I/II und nach dem Modell für kontrollierte Infektionen beim Menschen (CHIM) gegen ausgewählte Krankheitserreger fördern,
- öffentlich-private Partnerschaften für die Impfstoffherstellung stärken,

Die Kommission wird auch weiterhin mit internationalen Partnern zusammenarbeiten und so die Synergien und die Abstimmung zwischen EU- und globalen Initiativen für die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen verbessern. Insbesondere wird die Kommission

- die Unterstützung der **Coalition for Epidemic Preparedness Innovations** (CEPI) für die Entwicklung von Impfstoffen im Hinblick auf gemeinsam vereinbarte Prioritäten forsetzen,
- partnerschaftlich mit der **Initiative für Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten (DNDi)** zur Unterstützung klinischer Prüfungen vielversprechender Virostatika gegen Dengue zusammenarbeiten,
- weitere Investitionen in die Entwicklung neuer Antibiotika tätigen, die gegen resistente Bakterien wirksam sind, indem sie den **Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (CARB-X)** und die **Globale Partnerschaft für Antibiotikaforschung und -entwicklung (GARDP)** im Bereich innovativer Antibiotika und Diagnostika unterstützt,
- sich an der Einrichtung einer **globalen Therapeutics Development Coalition** im Rahmen des International Pandemic Preparedness Secretariat (IPPS) beteiligen, mit der die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Therapeutika gegen Krankheiten mit Pandemiepotenzial verbessert werden soll.

Bis 2030 angestrebte Ziele bei medizinischen Gegenmaßnahmen



Technologische Voraussetzungen für die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen

Digitale Technologien sind wirkmächtige Mittel für die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen. In KI-gestützten Instrumenten liegt ein erhebliches Potenzial, diesen Prozess zu beschleunigen, indem sie die Gewinnung und Analyse von Informationen über Bedrohungen erleichtern, die Richtung für die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen vorgeben, die Identifizierung vielversprechender Verbindungen für Impfstoffe oder Therapeutika unterstützen oder die Echtzeitanalyse von Daten zu in mehreren Ländern laufenden klinischen Prüfungen beschleunigen. Dies kann die Entwicklungspipeline und die Entdeckung neuer medizinischer Gegenmaßnahmen erheblich beschleunigen. Insbesondere wird die Kommission spezifische KI-Tools und Tools für maschinelles Lernen fördern, um

- die **Erkennung** und Überwachung von Gesundheitsgefahren zur Gewinnung von Erkenntnissen über medizinische Gegenmaßnahmen **zu beschleunigen**,
- die **Entdeckung von Arzneimitteln zu beschleunigen**, um rasch potenzielle Arzneimittelkandidaten zu finden, einschließlich der Kandidaten, die für eine Neupositionierung am vielversprechendsten sind,
- **klinische Prüfungen** und den Einsatz von KI zur Unterstützung der Konzeption klinischer Prüfungen und der Datenanalyse **zu optimieren**, um die Zeit bis zur Genehmigung zu verkürzen.

Diese Maßnahmen würden in die künftige Strategie für künstliche Intelligenz in der Wissenschaft einfließen, die die Kommission im Laufe des Jahres 2025 vorlegen will.

3.3 Aufbau solider Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen und zur Verringerung von Lieferkettenabhängigkeiten

Um die Bürgerinnen und Bürger wirksam vor gesundheitlichen Notlagen zu schützen, muss die EU die Produktionsbereitschaft aufrechterhalten. Investitionen in **resiliente, skalierbare Herstellungskapazitäten**, die im Krisenfall rasch medizinische Gegenmaßnahmen in großem Maßstab produzieren können, sind von entscheidender Bedeutung. Dazu gehören die Unterstützung **intelligenter, modularer und flexibler Herstellungsanlagen** sowie die Förderung von Produktionstechnologien und die Gewährleistung der Sicherheit von Produktionsstandorten, einschließlich der Cybersicherheit.

Die Kommission wird **RAMP UP – die Rapid Agile Manufacturing Partnership for Union Protection** – einrichten, ein freiwilliges Netzwerk von in der EU ansässigen Arzneimittelherstellern, Innovatoren und Lieferanten. Diese Partnerschaft wird zu einer schnellen Reaktionsfähigkeit der Industrie führen, um die Bürgerinnen und Bürger in Krisenzeiten zu schützen. Durch die Erhebung wesentlicher Informationen über die Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen in Vorsorgezeiten wird es der Kommission dank RAMP UP möglich, Risiken in der Lieferkette zu ermitteln und in Notfällen rasch zu reagieren. Diese Partnerschaft wird eine flexible Vorplanung auf EU-Ebene und die rasche Ausweitung der Produktion bei gesundheitlichen Notlagen erleichtern und gleichzeitig dazu beitragen, Abhängigkeiten zu verringern und Lieferketten zu diversifizieren. Sie wird im Einklang mit den Regeln und Grundsätzen des EU-Wettbewerbsrechts arbeiten.

Parallel zu den im Vorschlag für einen Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln festgelegten Maßnahmen wird die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, der EMA und anderen einschlägigen Interessenträgern ermitteln, ob es Schwachstellen in den Lieferketten für medizinische Gegenmaßnahmen gibt, die nicht in der Unionsliste kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, z. B. persönliche Schutzausrüstung, Diagnostika oder medizinische Gegenmaßnahmen gegen CBRN-Bedrohungen. Diese Bewertung wird in die Priorisierung von Eindämmungsmaßnahmen einfließen und die Versorgungssicherheit verbessern.

Um die Produktionskapazitäten weiter zu erhöhen, wird die Kommission auch auf das **EU-FAB-Modell** zurückgreifen, das eine **ständig verfügbare Produktionskapazität** von 325 Millionen Impfstoffdosen **vorhält**, die rasch aktiviert werden kann, um im Notfall die erforderliche Menge

ausgewählter Impfstoffe für die EU herstellen zu können. Die Kommission wird prüfen, ob der Anwendungsbereich des EU FAB auf ein breiteres Spektrum von Produkten ausgedehnt werden und auch die Vorbereitungsphase umfassen könnte, um sowohl den zivilen als auch den militärischen Bedarf zu decken und innovative Herstellungsmodelle zu fördern, die unsere Reaktion auf künftige gesundheitliche Notlagen stärken könnten.

Die Kommission wird auch die Einleitung **wichtiger Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse (IPCEI)** unterstützen, um FuE-Vorhaben ausgeprägt innovativer Art, die sich mit Gesundheitsgefahren befassen, wie das Projekt Med4Cure, finanziell zu unterstützen, die die Vorsorge und Reaktion auf gesundheitliche Notlagen zum Nutzen der Union, ihrer Bürgerinnen und Bürger und ihrer Wettbewerbsfähigkeit verbessern können.

Die COVID-19-Pandemie hat die Risiken deutlich werden lassen, die Ausfuhrbeschränkungen für die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen in der EU darstellen können. Mit der Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts und des Gesetzes über kritische Arzneimittel wird ein Rechtsrahmen geschaffen, der dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern, von denen einige medizinische Gegenmaßnahmen sind. Die Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften beinhaltet auch einen neuen Weg zur Genehmigung medizinischer Gegenmaßnahmen, wie z. B. befristete Notfallzulassungen. Um eine sichere Versorgung in Krisenzeiten zu gewährleisten, wird sich die EU weiter auf die Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts (IMERA)²⁹ und die Verordnung zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene³⁰ stützen. Die Kommission wird weiterhin mit den Mitgliedstaaten und Drittländern zusammenarbeiten, um das Risiko von Engpässen bei krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen zu mindern, indem sie sich in internationale Partnerschaften einbringt und diese entwickelt, und indem sie den grenzüberschreitenden Handel mit notwendigen Gütern im Krisenfall erleichtert. Sie wird auch weiterhin die Kapazitäten der EU für das Krisenmanagement im Zollbereich ausbauen, um minderwertige und gefälschte medizinische Produkte und Ausrüstungen aufzuspüren und ihre Verbringung auf den EU-Markt zu verhindern, den Zustrom kritischer Arzneimittel und Produkte in Krisenzeiten zu erleichtern und, falls dies für notwendig erachtet wird, deren Ausfuhr aus der EU zu untersagen.

²⁹ [Verordnung \(EU\) 2024/2747 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2024 zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung \(EG\) Nr. 2679/98 des Rates \(Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts\).](#)

³⁰ [Verordnung \(EU\) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.](#)

Wichtigste Maßnahmen:

Die Kommission beabsichtigt:

- einen **Accelerator für medizinische Gegenmaßnahmen** [2025] einzurichten,
- einen **Europäischen Hub für Diagnostika** zur Förderung von Investitionen in und Entwicklung von Diagnostika der nächsten Generation aufzubauen [2026],
- den **Europäischen Hub für Therapeutika** ins Leben zu rufen, um die Entdeckung und Herstellung von antiviralen Breitband-Medikamenten und monoklonalen Antikörpern zu beschleunigen [2027],
- zu **prüfen, ob der Anwendungsbereich des EU FAB ausgeweitet werden kann**, um die in der EU ansässigen Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen in Bereitschafts- und Krisenzeiten aufzustocken [2026],
- **RAMP UP** einzurichten, um die rasche Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen in Notfällen sicherzustellen [2026].

Die Kommission und die Europäische Investitionsbank beabsichtigen:

IV. SICHERSTELLUNG DES ZUGANGS ZU SOWIE DER VERFÜGBARKEIT UND DES SCHNELLEN EINSATZES VON MEDIZINISCHEN GEGENMAßNAHMEN

Die Kommission wird weiterhin mit den Mitgliedstaaten und einschlägigen Partnern zusammenarbeiten, um einen raschen und gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu gewährleisten. Sie wird die Vergabe öffentlicher Aufträge und gemeinsame Beschaffungen nutzen, um strategische Vorräte auf EU-Ebene auszubauen und aufrechtzuerhalten und für eine rasche Bereitstellung und Nutzung zu sorgen. Für die medizinischen Gegenmaßnahmen, die auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel stehen, könnten die im Gesetz über kritische Arzneimittel vorgeschlagenen Maßnahmen ergriffen werden.

4.1 Beschaffung

Die gemeinsame Beschaffung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen hat sich in den letzten Jahren als äußerst wertvoll erwiesen und ermöglichte 38 Ländern, einschließlich Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern, einen gleichberechtigten und raschen Zugang zu lebenswichtigen Gütern zum Nutzen von mehr als 525 Millionen Europäerinnen und Europäern. Dazu gehören beispielsweise COVID-19-Impfstoffe und -Therapeutika, vorpandemische und pandemische Impfstoffe gegen (Vogel-)Grippe und Mpox-Impfstoffe.

2026 wird die Kommission eine Überarbeitung der **Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung für medizinische Gegenmaßnahmen von 2014** prüfen und ggf. vorschlagen, um sie auf die überarbeitete Haushaltsordnung abzustimmen und sie besser an den heutigen Bedarf an einer Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen anzupassen. Sie wird auch mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um kosteneffiziente und innovative Finanz- und Beschaffungsmodelle zu prüfen, um die Produktentwicklung und -verfügbarkeit zu fördern, das Risiko für Unternehmen zu verringern und den Zugang in der EU zu verbessern. Dazu gehören

Kapazitätsreservierungsverträge auf der Grundlage von Präzedenzfällen wie denen für Influenzapandemie-Impfstoffe.

Die Kommission wird Anfang 2026 in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten auch **Leitlinien für die Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen in Krisensituationen** ausarbeiten.

Auf der globalen Ebene wird die Kommission Workshops organisieren, um Erfahrungen und bewährte Verfahren im Bereich der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen auszutauschen und auf Ersuchen regionaler und internationaler Organisationen zu reagieren. Auf diesem Wege wird sich prüfen lassen, wo eine Zusammenarbeit für beide Seiten vorteilhaft sein kann, sei es in der Nachbarschaft der EU oder darüber hinaus.

4.2 Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen

Strategische Vorräte ermöglichen es der EU, rasch auf Notlagen großen Ausmaßes zu reagieren und die Abhängigkeit von externen Lieferanten zu verringern, indem die erforderlichen medizinischen Gegenmaßnahmen zur Verfügung stehen, oder die Verfügbarkeit bei Unterbrechungen der Lieferkette sicherzustellen. Aufbauend auf den jüngsten Erfahrungen mit Lagerbeständen auf EU-Ebene wird die Kommission **Lösungen sondieren, wie die Mitgliedstaaten weiter dabei unterstützt werden können, strategische Reserven an medizinischen Gegenmaßnahmen über 2026 hinaus aufrechtzuerhalten.**

Angesichts der Besonderheiten der Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen legt die Kommission parallel zu dieser Strategie einen **EU-Strategieplan für die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen** (Anhang 2) vor, der die umfassendere EU-Bevorratungsstrategie ergänzt und darauf abzielt, die effiziente und wirksame Bevorratung einschlägiger medizinischer Gegenmaßnahmen gegen Gesundheitsgefahren sicherzustellen.

Der Plan wird Maßnahmen über den gesamten Lebenszyklus der Verwaltung von Vorräten medizinischer Gegenmaßnahmen vorsehen und dabei darauf aufbauen, was in diesem Bereich sowohl von den Mitgliedstaaten als auch von der Kommission bei der Entwicklung von rescEU bereits durchgeführt wurde. Dabei wird berücksichtigt werden, dass unbeabsichtigte Markteffekte oder Überschneidungen mit (inter-)nationalen Lagerbeständen zu vermeiden sind. Dies umfasst detaillierte Verfahren zur Ermittlung wesentlicher medizinischer Gegenmaßnahmen, zur Bestimmung der erforderlichen Mengen und des potenziellen Wiederauffüllungsbedarfs, gefolgt von wirksamen Beschaffungsstrategien, die auch die gemeinsame Beschaffung auf EU-Ebene als kosteneffizientes Instrument zur Stärkung der nationalen Lagerbestände beinhalten. Der Plan enthält auch Elemente zur Stärkung der effizienten Bewirtschaftung dieser Vorräte, um die Bereitschaft und den rechtzeitigen Zugang in Notfällen zu gewährleisten, sowie eine Einsatzstrategie.

Zusammenfassung der wichtigsten Maßnahmen, die im Strategieplan für die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen vorgesehen sind:

Die Kommission wird ein Kompendium medizinischer Gegenmaßnahmen erstellen, die für die Bevorratung auf EU-Ebene geeignet sind. Die einsatzahe Bereitstellung und der rasche Einsatz

entsprechend den Bedrohungsszenarien sowie die Verfügbarkeit spezifischer medizinischer Gegenmaßnahmen auf nationaler Ebene werden in Betracht gezogen.

In Absprache mit der EMA und anderen einschlägigen Interessenträgern wird die Kommission eine Liste von medizinischen Gegenmaßnahmen erstellen, die für eine Vorabbeschaffung infrage kommen, und sie wird eine Pilotstudie über die Bevorratung unfertiger Produkte durchführen.

In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten wird die Kommission auch die Zusammensetzung der EU-Kits mit medizinischen Gegenmaßnahmen überprüfen, die im Wege einer gemeinsamen Beschaffung oder durch direkte Beschaffung erworben werden könnten.

Um die Nachhaltigkeit und Kosteneffizienz der Lagerbestände zu optimieren, wird die Kommission ein Pilotprojekt zur Verlängerung der Haltbarkeit bestimmter medizinischer Gegenmaßnahmen einleiten. Darüber hinaus wird die Kommission, sofern sinnvoll, eine aktiver Rolle bei der Koordinierung der Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen auf EU-Ebene übernehmen, damit diese effizienter und wirksamer verläuft. Die Kommission wird in Partnerschaft mit den Mitgliedstaaten und der EMA und auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen auch die wirksame Bevorratung nicht zugelassener medizinischer Gegenmaßnahmen erleichtern.

4.3 Einsatz von medizinischen Gegenmaßnahmen

Es ist unerlässlich, dafür zu sorgen, dass medizinische Gegenmaßnahmen rasch die Menschen erreichen, die sie am dringendsten benötigen, um Leben zu schützen und wirksam auf Gesundheitskrisen zu reagieren.

Das **Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen** wird den Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen in enger Zusammenarbeit mit dem HERA-Board und/oder dem Gesundheitskrisenstab koordinieren, wenn die Notfallrahmenverordnung im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene aktiviert wird³¹.

Das Katastrophenschutzverfahren der Union und reliefEU werden flankierende logistische Unterstützung für den Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen in der Europäischen Union und gegebenenfalls in Drittländern bieten.

2026 wird die Kommission eine rasche Reaktion auf gesundheitliche Notlagen erleichtern, indem sie die lokale Erkennung von Bedrohungen durch **leicht zu aktivierende, einsatzbereite Laboratorien für biologische und chemische Gefahren in Notsituationen**, auch für militärische Zwecke, unterstützt, sodass betroffene Gemeinschaften die benötigte diagnostische Unterstützung erhalten können, wenn und wo diese am dringendsten benötigt wird.

Im Einklang mit der Strategie der Union zur Krisenvorsorge³² und aufbauend auf den bestehenden Kooperationsmechanismen wird die Kommission die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen zivilen und militärischen Einrichtungen verstärken, insbesondere in Bezug auf

³¹ Eine gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene kann von der Kommission in Situationen, in denen eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr die Gesundheit der Bevölkerung auf Unionsebene gefährdet, gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 formell festgestellt werden.

³² Europäische Strategie für eine Union der Krisenvorsorge.

medizinische Gegenmaßnahmen, die sowohl für die Zivilbevölkerung als auch für das Militär erforderlich sind, um sich bessere Vorsorge für gesundheitliche Notlagen zu treffen und darauf zu reagieren. Die Kommission erwägt weiterhin, den Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen mit den Streitkräften zu diskutieren, indem neue Technologien wie Drohnen und militärische Logistik genutzt werden, um einen raschen Einsatz und einen sicheren Transport zu ermöglichen.

Um die Bereitstellung auf der letzten Meile zu erleichtern, wird die Kommission die Entwicklung von **Verteilungsinfrastrukturen** wie **Kühlketten-Infrastrukturen** und **Technologien** mit geringeren logistischen Beschränkungen fördern, die die Einführung und den Einsatz in besonders gefährdeten Situationen erleichtern.

Auf globaler Ebene wird die Kommission 2026 **standardisierte Verfahren für Vereinbarungen über den Austausch medizinischer Gegenmaßnahmen mit globalen Partnern** entwickeln, um die Lieferung an die betroffenen Länder im Krisenfall zu beschleunigen, und dabei auf den Erkenntnissen aufzubauen, die aus der jüngsten erfolgreichen Reaktion auf den Mpox-Ausbruch in Afrika mithilfe eines Konzepts von Team Europa gewonnen wurden. In dieser Hinsicht wird die verstärkte Zusammenarbeit mit Gavi, der Impfallianz und UNICEF fortgesetzt.

Wichtigste Maßnahmen

Die Kommission wird

- eine Überarbeitung der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung prüfen und ggf. vorschlagen, um sie besser an die heutigen Bedürfnisse anzupassen [2026],
- Unterstützung für einsatzbereite Krisenreaktionslabor bereitstellen [2026].

Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten

- ein standardisiertes Verfahren für Vereinbarungen über den die gemeinsame Nutzung medizinischer Gegenmaßnahmen mit globalen Partnern in Drittländern erarbeiten [2026],

V. GLOBALE ZUSAMMENARBEIT UND KOORDINIERUNG BEI MEDIZINISCHEN GEGENMAßNAHMEN

Die weltweite Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen war ein kritisches Problem bei allen größeren Ausbrüchen von Infektionskrankheiten in jüngster Zeit; globale Solidarität ist essenziell wichtig. Gesundheitsbedrohungen enden nicht an den EU-Grenzen und erfordern eine enge Zusammenarbeit und diplomatische Kontakte in allen Sektoren sowohl auf EU- als auch auf globaler Ebene. Die EU wird weiterhin mit globalen Partnern zusammenarbeiten, um Herausforderungen im Zusammenhang mit der Erkennung von Bedrohungen, der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen und der Stärkung der Lieferketten zu bewältigen, indem sie mehr in Innovation und Versorgungssicherheit investiert.

5.1 EU-weite und globale Koordinierung

Auf EU-Ebene entwickelt die Kommission derzeit einen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union, der Bestimmungen über gemeinsame Regelungen für Governance,

Kapazitäten und Ressourcen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Prävention, Vorsorge und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren enthält.

Die Kommissionsdienststellen und der Europäische Auswärtige Dienst werden die Koordinierung mit den Mitgliedstaaten, Agenturen der EU und globalen Partnern vertiefen, um neu auftretende Gesundheitsgefahren für die EU und die Welt rasch zu erkennen und einen zügigen und gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu erleichtern. Darin spiegelt sich auch wider, was die Überprüfung der HERA³³ ergab, dass nämlich Tätigkeiten im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen zum Aufbau eines robusten Rahmens für die globale Gesundheitssicherheit beitragen.

Wirksame weltweite Warnsysteme für neue Bedrohungen, die medizinische Gegenmaßnahmen erfordern, sind von entscheidender Bedeutung, um unverzüglich geeignete medizinische Gegenmaßnahmen zu entwickeln und in Umlauf zu bringen, wobei die medizinische Forschung und die pharmazeutischen Produktions- und Lieferketten naturgemäß globaler Art sind. Dies macht deutlich, dass koordinierte Anstrengungen auf der globalen Ebene erforderlich sind, um die Erforschung und Entwicklung neuer medizinischer Gegenmaßnahmen zu beschleunigen und die sichere Versorgung damit zu verbessern. Eine globale Koordinierung ist entscheidend wichtig, um jeden neuen Ausbruch bereits vor Ort zu beenden, bevor er Grenzen überschreitet oder sich zu einer Pandemie auswächst.



> 500 000 Mpox-Impfstoffe wurden an die Demokratische Republik Kongo, Ruanda, Uganda, Südafrika und Angola geliefert, 215 000 Dosen davon durch die Kommission



Unterstützung bei der Verbesserung von Diagnose und genetischer Sequenzierung sowie Entsendung von Experten zur Unterstützung der epidemiologischen Arbeit und zur Verstärkung der Reaktionsbemühungen



> 2 Mio. EUR an humanitärer Hilfe zur Unterstützung von Pflege, Prävention, epidemiologischer Überwachung, Fallmanagement, operativer Unterstützung, Verteilung von Kits



Vor Ort enge Zusammenarbeit mit globalen Partnern, wie Africa CDC, WHO, UNICEF, Gates Foundation

Aus diesem Grund beabsichtigt die EU, den Schwerpunkt verstärkt auf die **globale Gesundheitssicherheit** zu legen, die Zusammenarbeit mit der **Weltgesundheitsorganisation (WHO)** und dem **Afrikanischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (Africa CDC)** zu intensivieren und die Rolle globaler Gesundheitsforschungspartnerschaften im Bereich Infektionskrankheiten zu stärken, wie der Partnerschaft „Global Health European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP3)³⁴, die darauf abzielt, die

³³ Überprüfung der Durchführung der Tätigkeiten der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA).

³⁴ https://www.global-health-edctp3.europa.eu/index_en.

Gesundheitsforschung und -entwicklung sowie die Gesundheitsergebnisse in Afrika südlich der Sahara voranzubringen. Darüber hinaus wird die Kommission weiterhin mit anderen Koordinierungsprojekten für FuE-Förderer wie der globalen Forschungszusammenarbeit zur Vorsorge gegen Infektionskrankheiten (GloPID-R) zusammenarbeiten³⁵.

Die Kommission und die WHO arbeiten bei der Prävention, Vorsorge und Reaktion betreffend schwerwiegender grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren durch technische Zusammenarbeit und Unterstützung, finanzielle Beiträge sowie gemeinsame Initiativen umfassend zusammen. Um diese Zusammenarbeit weiter zu intensivieren, insbesondere im Hinblick auf gemeinsame Prioritäten und Tätigkeiten, beabsichtigen beide Parteien, bis 2026 einen Rahmen für eine verstärkte Zusammenarbeit gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schaffen.

Die EU wird ferner bestehende oder neue Partnerschaften für medizinische Gegenmaßnahmen mit regionalen Organisationen oder Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) bzw. der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA), im indopazifischen Raum, in Lateinamerika (d. h. der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation) und ausgewählten Ländern wie Kanada und dem Vereinigten Königreich in Fragen der globalen Gesundheitssicherheit (weiter-)entwickeln.

Aufbauend auf Initiativen im Rahmen der Global-Gateway-Strategie wie der **Team-Europa-Initiative für die Herstellung von und den Zugang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien** (MAV+) in Afrika und der biregionalen EU-LAK-Initiative zur lokalen Herstellung von Impfstoffen und Gesundheitstechnologien wird die Kommission die Entwicklung **regionaler Produktionskapazitäten für Impfstoffe, Arzneimittel und Gesundheitstechnologien**, einschließlich medizinischer Gegenmaßnahmen, in Partnerregionen weiter unterstützen. In diesem Zusammenhang wird sich die EU auch an der **Globalen Koalition der G20 für regionale und lokale Produktion**³⁶ beteiligen. Die Kommission wird auch prüfen, wie die Produktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen und die Sicherheit der Lieferketten in unserer Nachbarschaft erhöht werden können, wobei sie die demnächst abgeschlossene Studie über die **Produktionskapazität der Partner im westlichen Balkan**³⁷ und **der Ukraine für medizinische Gegenmaßnahmen** berücksichtigen und weltweit weiter mit Partnern wie Indien und China zusammenarbeiten wird, um Engpässe in der Lieferkette anzugehen.

5.2 Civil-militärische Zusammenarbeit

Pandemien, die Frage der Verfügbarkeit chemischer oder biologischer Stoffe und antibiotikaresistente Infektionen stellen nicht nur eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, sondern auch für die Sicherheit dar und betreffen sowohl die Öffentlichkeit als auch das Militär. Es werden für zivile Zwecke in Krankenhäusern und für militärische Zwecke an den Frontlinien häufig dieselben medizinischen Gegenmaßnahmen benötigt. Darüber hinaus wurden einige medizinische Gegenmaßnahmen für einen doppelten Verwendungszweck entwickelt, d. h. zur

³⁵ <https://www.glopid-r.org/>.

36 Unterzeichnet am 20. Mai 2025 am Rande der Weltgesundheitsversammlung in Genf.

³⁷ [Albanien, Bosnien und Herzegowina, Kosovo](#)*[³⁸*Diese Bezeichnung berührt nicht die Standpunkte zum Status und steht im Einklang mit der Resolution 1244/1999 des VN-Sicherheitsrates und dem Gutachten des IGH zur Unabhängigkeitserklärung des Kosovo], Montenegro, Nordmazedonien und Serbien.

Bekämpfung von Krankheiten, die sowohl aus Sicht der zivilen Gesundheit als auch unter dem Gesichtspunkt der militärischen Vorsorge gegen biologische Waffen von Interesse sind, und somit dem Bedarf der zivilen öffentlichen Gesundheit dienen, indem Ausbrüche bekämpft werden, und gleichzeitig die militärische Vorsorgemaßnahmen unterstützen, wie die derzeitigen Impfstoffe der neuen Generation gegen Pocken und Mpox beispielhaft zeigen. Aus diesem Grund kommt der Stärkung der zivil-militärischen Zusammenarbeit bei medizinischen Gegenmaßnahmen entscheidende Bedeutung zu, um unsere gesellschaftliche und militärische Bereitschaft für Notfälle zu stärken und die Forschungs- und Entwicklungskapazitäten sowie die Produktions- und Einsatzkapazitäten zu fördern.

Medizinische Gegenmaßnahmen gehören zu den Sektoren mit dem größten Mehrwert für die zivil-militärische Zusammenarbeit. Durch die Nutzung von Forschung, (gemeinsamer) Beschaffung oder Bevorratung, Logistik und Bereitstellung im Notfall hat die zivil-militärische Zusammenarbeit das Potenzial, die Vorsorge für und Reaktion auf grenzüberschreitende Bedrohungen erheblich zu verbessern. Die Kommission beabsichtigt, einen offenen Dialog mit den Verteidigungsministerien der Mitgliedstaaten aufzunehmen, um praktische Möglichkeiten zur Verbesserung der Interoperabilität und der Reaktionskapazitäten im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen auszuloten.

Aufbauend auf der Zielsetzung des Weißbuchs zur Zukunft der europäischen Verteidigung 2030³⁸ hat die Kommission bereits 2025 eine **Arbeitsgruppe des Gesundheitssicherheitsausschusses³⁹ zur zivil-militärischen Zusammenarbeit bei der Vorsorge im Bereich der Gesundheitssicherheit** eingerichtet, um die Zusammenarbeit zwischen zivilen und militärischen Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitssicherheit zu unterstützen, die auch als Plattform für die Erörterung medizinischer Gegenmaßnahmen und allgemeinerer Fragen der Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitssicherheit fungiert. Die SSZ-Projekte COUNTERACT und RESILIENCE, die aus dem Europäischen Verteidigungsfonds finanziert werden, sind Beispiele für erfolgreiche Initiativen, die die zivil-militärische Zusammenarbeit bei der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen gefördert haben.

Um die Abwehrbereitschaft gegenüber CBRN-Bedrohungen und Bedrohungen im Zusammenhang mit bewaffneten Konflikten zu verbessern, die medizinische Gegenmaßnahmen erfordern, wird die Kommission 2026 eine **Medifence-Initiative** entwickeln, mit der die Verfügbarkeit und der Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen, die für diese Bedrohungen relevant sind, von der Erkennung bis zur ersten Reaktion sichergestellt werden sollen. Diese Initiative wird auf laufenden Maßnahmen im Rahmen von EU4Health und des Europäischen Verteidigungsfonds, der Europäischen Verteidigungsagentur und der Initiativen der Mitgliedstaaten aufbauen und dazu beitragen, zivil-militärische FuE-Synergien weiter zu stärken. Die Initiative wird mehrere Maßnahmen umfassen, darunter:

³⁸ [ReArm Europe Plan/Readiness 2030](#).

³⁹ Artikel 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

- Erstellung einer **Auswahlliste wesentlicher medizinischer Gegenmaßnahmen für bewaffnete Aggressionen** und hybride Kriegsführung; außerdem soll dazu beigetragen werden, die Schwachstellenbeurteilungen vorrangig zu behandeln,
- Unterstützung der Entwicklung von **Instrumenten** wie Biosensoren, molekularen, metagenomischen und Spektroskopieinstrumenten, um die **rasche Erkennung**, Identifizierung und Diagnose sowohl bekannter als auch neuartiger CBRN-Stoffe zu verbessern,
- Unterstützung der Entwicklung **pharmazeutischer Entdeckungsplattformen zur Entwicklung von Antitoxinen**, insbesondere für neuartige biologische und chemische Agenzien und für solche, für die es derzeit keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten gibt,
- **Beschaffung** medizinischer Gegenmaßnahmen mit zivil-militärischem Potenzial, auch durch gemeinsame Beschaffung und Bevorratung durch die EU auf einzelstaatlicher oder EU-Ebene, unter anderem in Form von Kits, um einen schnelleren Zugang zu gewährleisten,
- Unterstützung des Zugangs zu modernsten Wundpflegeprodukten, pandemiesicherer persönlicher Schutzausrüstung wie leistungsstarken, wiederverwendbaren Atemschutzgeräten und Anzügen sowie Medizinprodukten. Dies wird eine wirksamere Reaktion auf CBRN-Ereignisse und Großschadensereignisse ermöglichen.

Über diese Initiative werden Vorsorge- und Reaktionsfähigkeiten für CBRN-Bedrohungen und bewaffnete Konflikte sowohl für ziviles als auch für militärisches Personal aufgebaut. Sie wird andere Initiativen ergänzen, die im Rahmen eines neuen CBRN-Aktionsplans für die CBRN-Vorsorge und -Reaktion noch zu entwickeln sind, und Synergien mit möglichen einschlägigen Projekten nutzen, die im Rahmen des künftigen Europäischen Programms für die Verteidigungsindustrie (EDIP) entwickelt werden sollen.

Darüber hinaus werden die Kommission, der EAD und der Militärstab der Mitgliedstaaten im Rahmen des strukturierten Dialogs zwischen der EU und der NATO über Resilienz die Komplementarität der zivil-militärischen Zusammenarbeit der EU in Gesundheitskrisen, auch mit der NATO, fördern. Die Zusammenarbeit wird auch in Bezug auf Übungen, wie z. B. das Konzept für parallele und koordinierte Übungen (Parallel and Coordinated Exercises – PACE) der EU und der NATO verstärkt, bei denen es um Ausbruchsszenarien und Großschadensereignisse geht. Die Kommission wird auch weiterhin mit der **NATO Joint Health Group** und dem **Committee of Chiefs of Military Medical Services** zusammenarbeiten, um gegebenenfalls die operative Zusammenarbeit zu verstärken, wobei der Schwerpunkt unter anderem auf der Vorsorge für Großschadensereignisse und der medizinischen Logistik liegen wird.

5.3 Zusammenarbeit zwischen öffentlichem und privatem Sektor

Die **Zusammenarbeit zwischen dem privaten und dem öffentlichen Sektor** ist essenziell wichtig, um die Entwicklung, Verfügbarkeit und den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen sowohl bei der Vorsorge als auch in Krisenzeiten zu verbessern. Dies ist von entscheidender Bedeutung, um alle Ressourcen, Fachkenntnisse und Innovationen aller relevanten Sektoren, die

am Lebenszyklus der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen beteiligt sind, optimal zu nutzen.

Die Kommission stützt sich heute auf ein einzigartiges Netzwerk öffentlicher und privater Interessenträger, die an der Entwicklung und Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen beteiligt sind. Die Einbeziehung der Mitgliedstaaten und der Interessenträger erfolgt regelmäßig über verschiedene Foren wie das HERA-Board, das Gemeinsame Forum für industrielle Zusammenarbeit, das Zivilgesellschaftliche Forum, das Netzwerk „Eine Gesundheit“ der EU zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen⁴⁰ oder Veranstaltungen wie die HERA-Industrietage.

Im Einklang mit der Strategie der Union zur Krisenvorsorge wird die Kommission die Zusammenarbeit des öffentlichen Privatsektors in bestehenden Foren verstärken, um Lösungen zu entwickeln, die die Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen unter uneingeschränkter Einhaltung des EU-Wettbewerbsrechts verbessern. Wie in der Strategie der Union zur Krisenvorsorge angekündigt, werden die Kommission und die Interessenträger auch **öffentlich-private Notfallprotokolle** entwickeln, um die rasche Entwicklung und Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen in Notfällen sicherzustellen. Darüber hinaus wird die Kommission Instrumente wie ATHINA für einen sicheren und standardisierten Datenaustausch zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor nutzen, um die Transparenz zu erhöhen und die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen zu beschleunigen.

VI. SENSIBILISIERUNG DER BEVÖLKERUNG, EINBEZIEHUNG DER BÜRGERINNEN UND BÜRGER UND KOMPETENZEN IM ZUSAMMENHANG MIT MEDIZINISCHEN GEGENMAßNAHMEN

6.1 Qualifizierte Arbeitskräfte

Europa muss der Ort sein, an dem die medizinischen Gegenmaßnahmen von heute und morgen erdacht, entwickelt und hergestellt werden. Um dies zu erreichen, muss die EU ihren Pool talentierter und vielfältiger Gesundheits- und Pflegefachkräfte – von Forschern und Herstellern bis hin zu Ärzten und Pflegekräften – weiter ausbauen. Sie müssen mit den richtigen Kompetenzen und Fachkenntnissen ausgestattet werden, um sowohl dem aktuellen als auch dem künftigen Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit gerecht zu werden und unsere Vorsorge- und Reaktionskapazitäten für medizinische Gegenmaßnahmen zu stärken.

Im Rahmen der Union der Kompetenzen⁴¹ wird die Kommission weiterhin in die Stärkung unserer heimischen Talente und Fachkräfte sowie in die Gewinnung der weltweit führenden Forscher und Innovatoren investieren. Um eine weltweit führende, zukunftssichere Entwicklung, Produktion und Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen zu unterstützen, muss die EU in hochwertige Arbeitsplätze in diesem Bereich investieren, einschließlich Maßnahmen zur Verbesserung der Standards für die berufliche Weiterbildung, zur Beratung der Arbeitskräfte und zur Erleichterung des Zugangs zu Lernmöglichkeiten. Ebenso wichtig ist es, eine Gemeinschaft von Forschern und

⁴⁰ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_en#eu-amr-one-health-network.

⁴¹ [Die Union der Kompetenzen](#).

Praktikern für medizinische Gegenmaßnahmen aufzubauen, die Gesundheitsmaßnahmen auf die unterschiedlichen Bedürfnisse von Gruppen und Gemeinschaften abstimmen können.

6.2 Resiliente Reaktionsteams im Gesundheitswesen

Ein wirksamer Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen erfordert auch starke und resiliente Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, damit Ausbrüche rasch erkannt werden und Gegenmaßnahmen zügig zur Anwendung kommen. Aufbauend auf Initiativen wie den medizinischen Notfallteams des ECDC im Rahmen von rescEU, die die Reaktion auf gesundheitliche Notlagen in den betroffenen Ländern unterstützen, stärkt die Kommission den Aufbau von Kapazitäten für die Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich durch Schulung und den Austausch bewährter Verfahren, einschließlich Bevorratung und gemeinsamer Beschaffung.

6.3 Gesundheitsbezogene Vorsorge, Sensibilisierung und Einbindung der Bürgerinnen und Bürger

Die Vorsorge gegen Gesundheitsgefahren ist eine gemeinsame Aufgabe und benötigt einen evidenzbasierten Ansatz, der in der Wissenschaft verankert ist und wissenschaftlich gestützt wird. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Reaktionen der Bürgerinnen und Bürger auf Notlagen zu verstehen und verhaltensbedingte Hemmnisse zu beseitigen, die eine effiziente Reaktion behindern können. Eine wirksame und inklusive Risiko- und Notfallkommunikation und -aufklärung ist besonders wichtig dafür, das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger und der Gemeinschaften zu stärken, indem Sensibilisierung und Einbindung sowie der Zugang zu hochwertigen, evidenzbasierten Informationen verbessert werden. Indem die Zugänglichkeit von Notrufen und Informationseinsätze im Notfall gewährleistet sind, wird sichergestellt, dass Menschen mit Behinderungen in Notsituationen Hilfe anfordern und erhalten können.

Um das Vertrauen in medizinische Gegenmaßnahmen wie Impfstoffe wiederherzustellen, wird die EU Blaupausen mit Empfehlungen für deren Einsatz in kritischen Situationen entwickeln und Fehl- und Desinformation konsequent bekämpfen, indem sie mit Online-Plattformen zusammenarbeitet, Programme zur digitalen Gesundheitskompetenz verbessert und Mechanismen zur Faktenprüfung einführt. In einer schweren gesundheitlichen Notlage kostet die vorsätzliche Verbreitung von Fehlinformationen und Desinformation – einschließlich der koordinierten Manipulation und Verfälschung wissenschaftlicher Fakten für politische oder andere Zwecke – Menschenleben und muss entschlossen verhindert oder bekämpft werden. Um hier helfend einzutreten, stützt sich die Kommission auf evidenzbasierte Erkenntnisse über wirksame Risikokommunikation und die Faktoren, die die Widerstandsfähigkeit der Öffentlichkeit gegenüber falschen oder irreführenden Informationen in Notfällen stärken können⁴².

Die Kommission wird weiterhin mit der WHO im Bereich Immunisierung und Vorsorge zusammenarbeiten. Die EU wird die Entwicklung alters- und geschlechtersensibler medizinischer Gegenmaßnahmen fördern, um wirksam auf unterschiedliche Bedürfnisse reagieren und schutzbedürftige Gruppen besser vor Gesundheitsgefahren schützen zu können. Insbesondere wird die Kommission in enger Zusammenarbeit mit dem ECDC und dem zivilgesellschaftlichen

⁴² Gemeinsame Forschungsstelle - Kompetenzzentrum für Verhaltensforschung.

Forum der HERA die systemischen Hürden erfassen, die Frauen und schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen am Zugang zu Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika hindern. Um der Informationsmanipulation und Einflussnahme aus dem Ausland entgegenzuwirken, sollten das entsprechende Instrumentarium der EU, das Gesetz über digitale Dienste und andere einschlägige Instrumente und Rechtsvorschriften in vollem Umfang genutzt werden.

Wichtigste Maßnahmen:

Die Kommission wird

- neue globale Partnerschaften im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen, insbesondere mit den **EWR- und EFTA-Ländern, Kanada und globalen und regionalen Akteuren wie WHO und PAHO** aufzubauen [2025 und 2026],
- eine **Medifence-Initiative** zur Stärkung der Abwehrbereitschaft gegenüber CBRN- und Sicherheitsbedrohungen und zum Ausbau der zivil-militärischen Zusammenarbeit ins Leben rufen. In diesem Rahmen wird sie eine **Auswahlliste wesentlicher medizinischer Gegenmaßnahmen bei bewaffneten Aggressionen** erstellen und die Beschaffung und Bevorratung möglicher **Kits mit medizinischen Gegenmaßnahmen** erleichtern [2025],
- Initiativen zur Verbesserung der digitalen Gesundheitskompetenz umsetzen, Aktivitäten zur Faktenprüfung durchführen und mit Online-Plattformen zusammenarbeiten, um **Desinformation zu bekämpfen und Transparenz sowie wissenschaftlich fundierte Informationen zu fördern**, um die Bürgerinnen und Bürger vor Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zu schützen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die EU-Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen zielt darauf ab, die kollektive Resilienz, Vorsorge und Reaktion zu stärken, um Europa und die Welt – unabhängig von der Ursache oder dem Ursprung der Gesundheitskrise – vor Gesundheitsgefahren zu schützen.

In einem Sicherheitsumfeld, das sich rasch wandelt, ist es für die EU und ihre Mitgliedstaaten entscheidend, die Vorsorge, Resilienz und Reaktionsfähigkeit im Gesundheitsbereich im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen durch einen von der Forschung bis hin zum Einsatz reichenden, umfassenden, durchgängigen und am Konzept „Eine Gesundheit“ orientierten Ansatz zu stärken. Wenn medizinische Gegenmaßnahmen ihrer Natur gemäß als strategische Produkte behandelt werden sollen, erfordert dies erhebliche Investitionen sowohl des öffentlichen als auch des privaten Sektors. Diese Investitionen kommen der Vorsorge und der gesellschaftlichen Resilienz sowie dem Aufbau eines sichereren und gesünderen Europas zugute.