



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 3. Mai 2022  
(OR. en)

8590/22

**SAN 232**  
**PHARM 73**  
**SOC 240**  
**MI 326**  
**FRONT 180**  
**COVID-19 88**  
**DEVGEN 73**

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	28. April 2022
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 190 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN COVID-19 – Gewährleistung von Vorsorge und einer wirksamen Reaktion der EU: ein Ausblick

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 190 final.

Anl.: COM(2022) 190 final



Brüssel, den 27.4.2022  
COM(2022) 190 final

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

**COVID-19 – Gewährleistung von Vorsorge und einer wirksamen Reaktion der EU: ein  
Ausblick**

## 1. EINLEITUNG

Die weltweite COVID-19-Pandemie ist nicht vorbei. Wachsamkeit und Vorsorge sind weiterhin unerlässlich.

Die Fallzahlen in Europa schwanken, aber die Zunahme führt nicht mehr so häufig zu schweren Erkrankungen oder Todesfällen wie bisher. Die derzeit vorherrschende Omikron-Variante geht mit weniger schweren Symptomen einher. Die Immunität der Bevölkerung gegen das Virus, sei es auf natürlichem Wege oder durch Impfung, hat sich deutlich verbessert.

Die letzten beiden Jahre haben gezeigt, dass in den Sommermonaten mit niedrigeren Inzidenzen zu rechnen ist. Der Pandemiedruck wird daher in den kommenden Monaten wahrscheinlich abnehmen. Dies bietet uns das dringend nötige Zeitfenster, um uns gegen mögliche künftige Pandemiewellen zu wappnen. Wir müssen schnell und gemeinsam handeln, um diese Gelegenheit bestmöglich zu nutzen und uns auf den nächsten Herbst und Winter und die Zeit danach vorzubereiten.

Die Zahl der Infektionen geht weltweit immer noch in die Millionen. Viele Menschen auf der ganzen Welt befinden sich in einem Lock-down. Viele leiden oder sterben noch immer an COVID-19. Durch nachlassende Immunität gegen eine Infektion und einen möglichen saisonbedingten Anstieg im Winter steigt die Wahrscheinlichkeit, dass neue Varianten von SARS-CoV-2 – des Virus, das COVID-19 verursacht – auftauchen und sich ausbreiten werden.

Vor diesem Hintergrund haben mehrere Mitgliedstaaten damit begonnen, neue Konzepte zur Bewältigung der anhaltenden COVID-19-Pandemie für eine nachhaltige und robuste Erholung umzusetzen.

Während die Mitgliedstaaten an der Einführung neuer Konzepte zur Bewältigung der anhaltenden Pandemie arbeiten, könnten die Vorteile, die die EU-weite Koordination der Gesundheitssicherheitsmaßnahmen bisher gebracht hat, durch zersplitterte Vorsorge- und Reaktionsstrategien zunichte gemacht werden. Durch die EU-Impfstoffstrategie konnte der Zugang zu ausreichend sicheren und wirksamen Impfstoffen für alle gesichert werden. Nach Schätzungen der WHO und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) haben die COVID-19-Impfstoffe in ganz Europa fast eine halbe Million Menschenleben gerettet<sup>1</sup> und schwere Erkrankungen weitgehend verhindert.

Durch die Zusammenarbeit hat die EU auch ihren Binnenmarkt funktionsfähig gehalten, Reisebeschränkungen minimiert und Produktionskapazitäten für wichtige Produkte mobilisiert, als die Lieferketten unterbrochen wurden – dank der unermüdlichen Arbeit der Menschen an vorderster Front. In dieser neuen Phase der Pandemie wird Koordination einmal mehr von entscheidender Bedeutung sein.

In dieser Mitteilung wird ein Konzept für die Bewältigung der Pandemie in den kommenden Monaten und den Übergang vom Notfallmodus in einen nachhaltigeren Modus vorgestellt. Sie ist eine Einladung an die Mitgliedstaaten, bis zum Herbst Maßnahmen zu ergreifen, um die erfolgreiche EU-weite Koordination gesundheitlicher Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen fortzuführen. Gemeinsames Ziel muss es sein, die öffentliche Gesundheit zu schützen und gleichzeitig die Gesellschaft und die Wirtschaft offen und widerstandsfähig zu halten.

---

<sup>1</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>

## 2. DER AKTUELLE KONTEXT UND DIE HERAUSFORDERUNGEN

Zwei Dinge geben hinsichtlich der Impfungen Anlass zu Sorge vor dem Herbst: Stagnation und/oder suboptimale Impfquoten in mehreren EU-Mitgliedstaaten und eine geringere Impfstoffeffektivität bei Personen, die noch keine Auffrischungsdosis erhalten haben. Über 90 Millionen Menschen in der EU/im EWR<sup>2</sup>, die geimpft werden könnten, sind immer noch nicht geimpft, darunter etwa 9 Millionen Personen im Alter von 60 Jahren und darüber, was die Mortalität erhöhen und das Auftreten neuer Varianten begünstigen könnte. Darüber hinaus sind die Impfquoten in den EU-/EWR-Mitgliedstaaten höchst unterschiedlich: In einigen Ländern haben fast 85 % der Gesamtbevölkerung eine vollständige Erstimpfung erhalten; in anderen liegt die Zahl unter 50 %. Zweitens stagniert der Prozentsatz der Erwachsenen über 18 Jahren in der EU/im EWR, die eine Auffrischungsimpfung erhalten haben, bei etwa 64 %<sup>3</sup>.

Auch wenn der weitere Verlauf der Pandemie schwer abzuschätzen ist, steht eines fest: COVID-19 wird uns auf Dauer begleiten. Das Virus wird sich weiterentwickeln, und sehr wahrscheinlich werden auch neue Varianten auftauchen. Unsere Reaktion hierauf muss sein, dass wir gut auf COVID-19-Ausbrüche und das Auftreten neuer Virusvarianten vorbereitet bleiben und den Durchimpfungsgrad erhöhen, wobei wir gezielt versuchen müssen, die noch nicht geimpften Menschen zu erreichen.

Die Länder haben ihre Teststrategien angepasst, indem sie z. B. die Tests auf schwere Fälle und auf Personen mit Risikofaktoren für eine schwere Erkrankung konzentrieren. Durch diese Änderungen wird die Zahl der erfassten getesteten Personen in den Mitgliedstaaten wahrscheinlich abnehmen. Das bedeutet auch, dass die Interpretation epidemiologischer Daten schwieriger werden wird. Es kommt daher darauf an, neue Teststrategien so zu konzipieren, dass sie weiterhin repräsentativ sind und somit brauchbare Indizien bezüglich der epidemiologischen Entwicklung liefern.

Diese Bemühungen sind von grundsätzlicher Bedeutung, da Gesundheit und wirtschaftlicher Wohlstand Hand in Hand gehen. Der Internationale Währungsfonds schätzt den weltweiten wirtschaftlichen Schaden durch die Pandemie auf 12,25 Billionen Euro<sup>4</sup>. Durch beispiellose wirtschaftliche und haushaltspolitische Maßnahmen konnten die wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen erheblich abgefedert werden. Gesundheitssicherheitsvorsorge und robuste gesundheitliche und gesellschaftliche Schutzsysteme sind eine Investition in Wachstum, Stabilität und wirtschaftliche Resilienz. Dies hat sich gerade in den letzten Wochen wieder gezeigt, als China einen dramatischen Anstieg der Krankheitsfälle verzeichnete und erneut strenge Maßnahmen einführte, die an die Anfangszeit der Pandemie erinnern: Anfang April 2022 wurde dort ein strenger Lock-down verhängt, der viele Millionen Menschen betraf. Erste Anzeichen lassen Auswirkungen auf Logistik und Lagerhaltung sowie Produktionspausen bei einigen wichtigen Zulieferern erwarten, beispielsweise im Elektroniksektor. Situationen wie die derzeitige in China könnten das Risiko negativer Folgen für die globale Wirtschaft und die globalen Wertschöpfungsketten – und die Lieferung strategischer Produkte aus China, auf die die EU angewiesen ist, – erhöhen<sup>5</sup>. Deshalb muss die Resilienz der Lieferketten weiterhin Priorität haben.

---

<sup>2</sup> Diese Zahl umfasst alle Personen, die für eine Impfung in Frage kommen, Kinder unter 5 Jahren nicht eingerechnet.

<sup>3</sup> ECDC, COVID-19 vaccine tracker (Tracker zur Verfolgung der COVID-19-Impfungen), <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>.

<sup>4</sup> <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>

<sup>5</sup> Z. B. pharmazeutische Wirkstoffe (APIs), IT-Komponenten, kritische Rohstoffe und persönliche Schutzausrüstung.

In den vergangenen zwei Jahren haben wir gesehen, welche entscheidende Rolle robuste Lieferketten für unsere Reaktion auf die Pandemie spielen. Durch Überwachung der Lieferketten für kritische Ausgangsmaterialien von Impfstoffen und enge Zusammenarbeit mit internationalen Partnern hat die Taskforce der Kommission für den industriellen Ausbau der Impfstoffproduktion ihren Beitrag zur Beseitigung von Engpässen in den Lieferketten und zur beispiellosen Steigerung der Produktionskapazitäten geleistet. Da es immer wieder zu Engpässen kommen kann, ist die Fortsetzung dieser Arbeit von entscheidender Bedeutung.

Die öffentliche Gesundheit und gemeinsame, koordinierte Vorsorge- und Reaktionskapazitäten müssen weiterhin ganz oben auf der EU-Agenda stehen, wenn wir unser Wirtschaftswachstum im Zeitalter der Pandemien zukunftssicher machen wollen. Darüber hinaus müssen die Qualität und die Resilienz der Gesundheitssysteme verbessert werden, insbesondere in den am wenigsten entwickelten Regionen, in denen die Mortalität durch COVID 19 höher ist als in den stärker entwickelten Regionen, wie im 8. Kohäsionsbericht dargestellt<sup>6</sup>. Zu diesem Zweck stehen den nationalen Behörden Kohäsionsfonds zur Verfügung. Im Zeitraum 2014–2020 floss ein erheblicher Teil der ESF-Finanzierung in die Unterstützung von Gesundheits- und Sozialdiensten, und die bisher mit Unterstützung des EFRE geschaffenen oder verbesserten Gesundheitseinrichtungen bewirkten eine bessere Versorgung für 53,3 Millionen Menschen.

Die militärische Aggression Russlands gegen die Ukraine wird die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten in den kommenden Monaten zusätzlich belasten. Viele der Millionen Menschen, die aus der Ukraine fliehen mussten, sind schutzbedürftig und brauchen eine Notfallversorgung, insbesondere psychologische Betreuung, eine Behandlung chronischer Erkrankungen und routinemäßige Gesundheitsfürsorge wie z. B. Kinderimpfungen. Flüchtlinge und Vertriebene benötigen Zugang zu medizinischer Versorgung, einschließlich Impfungen gegen COVID-19, sowie zu psychologischer und psychosozialer Unterstützung.

Das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen hat ein breites Bündel von Maßnahmen in der Ukraine und ihren Nachbarländern koordiniert, um die durch den Krieg verursachten gesundheitlichen Notlagen zu bewältigen<sup>7</sup>. So hat die Kommission beispielsweise einen speziellen europäischen Solidaritätsmechanismus eingerichtet, über den die Mitgliedstaaten Unterstützung für die Verlegung von Patienten beantragen können, die eine spezielle Behandlung und Versorgung im Krankenhaus benötigen. Operative Empfehlungen des ECDC bieten<sup>8</sup> ebenfalls Anleitung für die EU-Mitgliedstaaten und Angehörige der Gesundheitsberufe zur Vorbeugung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten in diesen Situationen, damit die Regelimpfungsprogramme für Vertriebene gegen COVID-19 und andere Krankheiten fortgeführt werden können.

Die Kommission prüft auch sorgfältig mögliche zukünftige Gesundheitsbedrohungen sowie die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit medizinischer Gegenmaßnahmen, um den durch die russische Invasion und den fortdauernden Krieg in der Ukraine entstandenen spezifischen Gesundheitsbedürfnissen gerecht zu werden. Die Erhöhung der Zahl der Geimpften, auch unter den Flüchtlingen, wird helfen, den Druck auf unsere Gesundheitssysteme zu verringern. Dadurch werden wiederum Kapazitäten frei, um verletzten, chronisch kranken oder psychisch traumatisierten Kriegsflüchtlingen helfen zu können.

---

<sup>6</sup> Mitteilung der Kommission zum achten Kohäsionsbericht: Kohäsion in Europa bis 2050, COM(2022) 34 final.

<sup>7</sup> Mitteilung der Kommission: Aufnahme von Menschen, die vor dem Krieg in der Ukraine fliehen: Vorbereitung Europas zur Deckung des Bedarfs, COM(2022) 131 final.

<sup>8</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>

### 3. WACHSAM BLEIBEN

In Hinblick auf diese anhaltenden Herausforderungen werden der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie und ihre Belastung für die Gesellschaft in den kommenden Jahren von den Entscheidungen abhängen, die wir jetzt treffen.

Die Mitgliedstaaten sollten diese Zeit nutzen, um ihre Überwachung, ihre Gesundheitssysteme und ihre allgemeine Pandemievorsorge zu verbessern. In der Zwischenzeit sollten Forscher und Impfstoffhersteller der Entwicklung von universellen, variantensicheren Impfstoffen und von Impfstoffen, die einen längerfristigen Schutz vor Infektionen bieten, Vorrang einräumen. Ebenso sind die Entwicklung von COVID-19-Therapeutika, insbesondere für immungeschwächte Patienten, die auf Intensivstationen überrepräsentiert sind, und die weiterhin bestehende Notwendigkeit, den Zugang zu COVID-19-Impfstoffen und -Therapeutika weltweit zu verbessern, Bereiche, denen wir unsere Aufmerksamkeit widmen müssen.

#### *(i) Steigerung der Impfquote gegen COVID-19*

##### ***Impfstrategien***

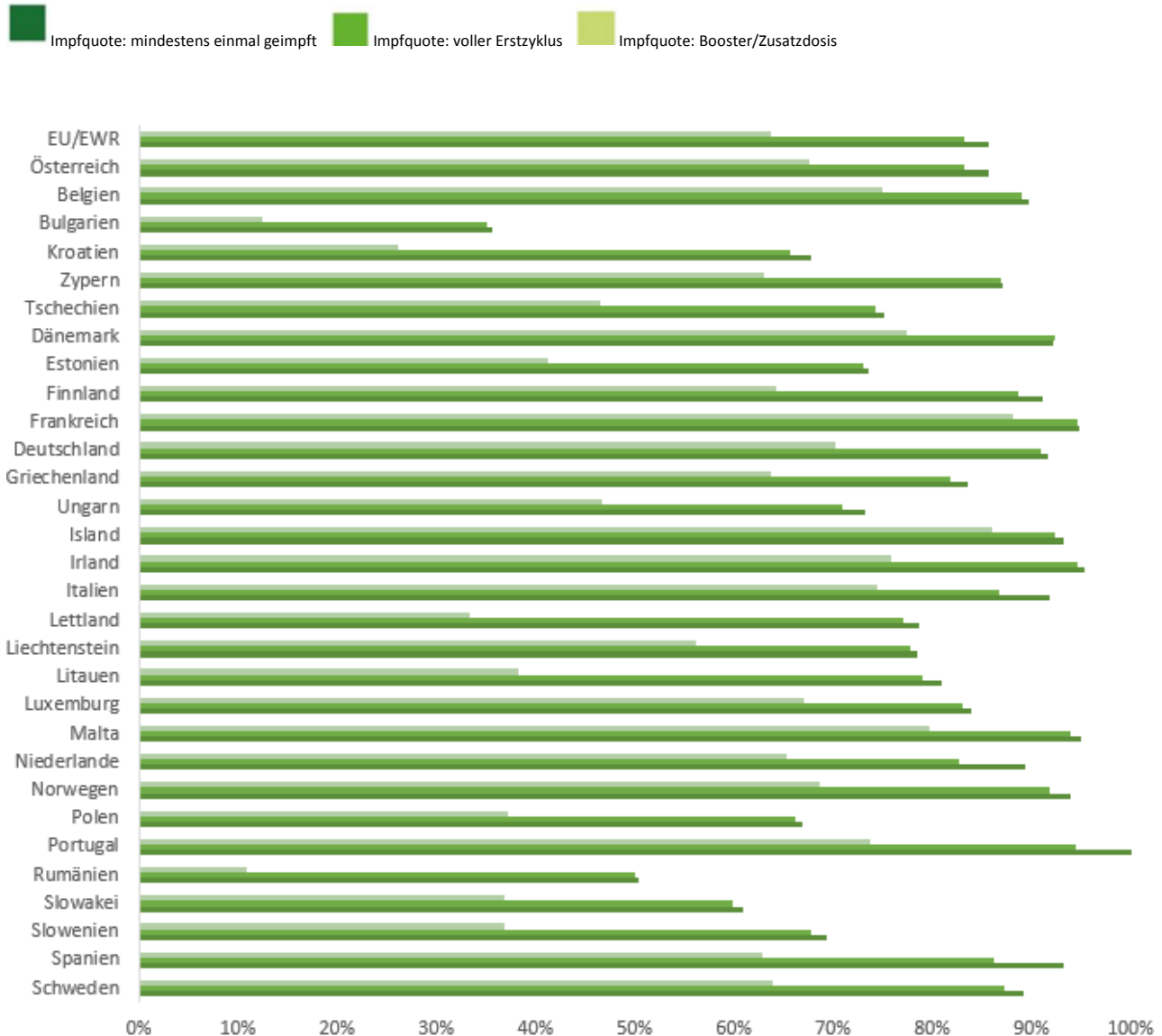
Die Impfstoffstrategie der EU hat einen breiten Bestand an verschiedenen COVID-19-Impfstoffen und deren Zugänglichkeit gesichert. Derzeit sollte der Schwerpunkt im Zusammenhang mit der Omikron-Variante auf die verstärkte Verabreichung von Auffrischungsdosen gelegt werden, insbesondere für die am stärksten gefährdeten Personengruppen. Nach wie vor sind aber die Impfquoten in den Mitgliedstaaten höchst unterschiedlich: Während einige von ihnen eine hohe Durchimpfungsrate erreicht haben, besteht bei anderen ein erheblicher Rückstand<sup>9</sup>. Die Schließung von Impfücken bei Erwachsenen, sowohl innerhalb als auch zwischen den Mitgliedstaaten, sollte weiterhin Priorität haben.

---

<sup>9</sup> ECDC, zusammenfassender Länderbericht, Impfung, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

## Impfquote bei Personen ab 18 Jahren, Woche 13/2022

EU-/EWR-Werte auf der Grundlage gepoolter Daten aus 30 Ländern, die gemeldet haben  
Mindestens eine verabreichte Dosis und mit verfügbaren demographischen Daten für die Zielgruppe



In einer gemeinsamen Erklärung des ECDC und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 6. April<sup>10</sup> erklären die EU-Agenturen, dass auf der Grundlage der neuesten Erkenntnisse eine vierte Dosis von mRNA-Impfstoffen für immungeschwächte Personen weiterhin empfohlen wird. Aufgrund der Anfälligkeit sehr alter Menschen (Erwachsene über 80 Jahre), ihrer schwächeren Immunantwort auf die Impfung und des höheren Risikos einer schweren COVID-19-Erkrankung könnte auch dieser Gruppe frühestens vier Monate nach der letzten Impfung eine zweite Auffrischungsdosis verabreicht werden, je nach der lokalen epidemiologischen Lage.

Für Kinder und Jugendliche gibt es inzwischen mehrere COVID-19-Impfstoffe, die auf EU-Ebene für die Verwendung bei Jugendlichen (12–17 Jahre) und Kindern (5–11 Jahre) zugelassen sind. Insgesamt ist die Impfquote bei Jugendlichen in der Europäischen Union hoch (z. B. haben mehr als 71 % der 15- bis 17-Jährigen eine vollständige Erstimpfung erhalten), während sie bei jüngeren

<sup>10</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

Kindern auf niedrigem Niveau stagniert (unter anderem haben weniger als 15 % der 5- bis 9-Jährigen eine vollständige Erstimpfung erhalten). Während die Schließung von Impfücken bei Erwachsenen weiterhin Priorität hat, sollten die EU-Mitgliedstaaten ihre Anstrengungen auch zur Erhöhung der Impfquoten bei jüngeren Kindern verstärken.

Unser aktuelles Impfstoffportfolio<sup>11</sup> und der damit verbundene Zugang zu angepassten Impfstoffen, falls dies in Zukunft erforderlich sein sollte, bietet den Mitgliedstaaten eine Reihe möglicher Optionen für künftige Impfstrategien. Die Mitgliedstaaten sollten Vorbereitungen treffen, um vor der bevorstehenden Herbst-/Wintersaison zusätzliche Impfstoffdosen ausgeben zu können. Dabei müssen sich abzeichnende Hinweise auf eine nachlassende Immunität durch Impfstoffe und natürliche Infektion, die epidemiologische Lage und das Auftreten neuer Varianten sowie die Entwicklung neuer Impfstoffe und deren Wirkung auf das Infektionsgeschehen und die weitere Übertragung berücksichtigt werden. Außerdem müssen wichtige Fragen im Bereich der öffentlichen Gesundheit beantwortet werden, z. B. die Ermittlung der besten Impfstoffkombinationen und die Frage, wie die Impfstoffe der nächsten Generation am besten in den Impfkalender integriert werden können. Bei den Impfkampagnen für die kommende Herbst- und Winterperiode muss auch ein gleichzeitiges Auftreten von COVID-19 und saisonaler Grippe in Betracht gezogen werden.

#### **WICHTIGE MAßNAHMEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN**

- Verstärkte Anstrengungen, um die Impfquote bzw. den Abschluss der Erstimpfung bei den nicht oder nur teilweise geimpften Personen zu erhöhen, unter anderem durch kontinuierliche Beobachtung und Analyse der Impfskepsis, um diese zu überwinden.
- Verstärkte Anstrengungen, um die Impfquote bei Auffrischungsdosen bei allen in Frage kommenden Erwachsenen ab drei Monaten nach der Erstimpfung zu erhöhen.
- Vor Beginn des Schuljahrs 2022/2023 Planung von Strategien zur Erhöhung der Impfquoten bei jüngeren Kindern, z. B. durch Zusammenarbeit mit Kinderärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die für viele Eltern eine vertrauenswürdige Quelle epidemiologischer Aufklärung sind.
- Sicherstellung einer vierten Dosis für immungeschwächte Personen und einer zweiten Auffrischungsdosis für Personen über 80 Jahren unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Lage.
- Planung von COVID-19-Impfstrategien für die kommende Herbst-/Wintersaison und Aufnahme der COVID-19-Impfung in die nationalen Impfprogramme ab 2023.
- Stärkung der Sensibilisierung für die jährlichen Impfkampagnen gegen die saisonale Grippe und Gewährleistung einer raschen Intensivierung der Impfkampagnen für die am stärksten gefährdeten Personen.

#### ***(ii) Überwachung und Informationsgewinnung durch Tests und Sequenzierung***

##### ***Integrierte Überwachungssysteme***

Die Überwachung sollte nicht mehr darauf ausgerichtet sein, alle Fälle zu ermitteln und zu melden, sondern vielmehr darauf, verlässliche Abschätzungen über die Intensität der Übertragung innerhalb einer Gemeinschaft, die Folgen schwerer Erkrankungen und die Impfstoffeffektivität zu erhalten.

---

<sup>11</sup> Derzeit gibt es drei verschiedene Impfstofftechnologien. Mit dem Valneva-Impfstoff wird die EU ihren Bürgern bald eine vierte Impfstofftechnologie anbieten können.

Das ECDC und die WHO sind sich darin einig, dass zur Erreichung dieser Ziele auf bestehenden Überwachungssystemen für die saisonale Grippe und andere Atemwegsinfektionen aufgebaut werden muss. Die Mitgliedstaaten sollten Strategien zur Wiedereinführung von Sentinel-Surveillance-Systemen<sup>12</sup> für akute respiratorische Infektionen in der Primär- und Sekundärversorgung entwickeln und dabei die Vorteile einer Digitalisierung von Gesundheitsdaten nutzen. Ergänzend sollte eine Stärkung anderer Überwachungssysteme wie der Abwasserüberwachung auf SARS-CoV-2 und weitere (z. B. Polio- und Influenzaviren oder antimikrobielle Resistenz) hinzukommen.

Es muss auch weiterhin sichergestellt werden, dass ausreichend Stichproben für die Überwachung von Virusstämmen entnommen werden, um neue Varianten erkennen zu können. Die Kommission wird diese Bemühungen im Rahmen des EU4Health-Programms und durch ihre Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) sowie in Zusammenarbeit mit dem ECDC unterstützen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass alle Sequenzen über Plattformen wie das europäische COVID-19-Datenportal<sup>13</sup> frei zugänglich gemacht werden, um einen guten Kenntnisstand bezüglich der in Europa zirkulierenden SARS-CoV-2-Varianten zu erreichen.

Dies wird dazu beitragen, vorrangige Bedrohungen mit schwerwiegenden Auswirkungen und mögliche Lücken bei der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit relevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu erkennen.

#### **WICHTIGE MAßNAHMEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN**

- So bald wie möglich Einrichtung integrierter ganzjähriger Überwachungssysteme für akute Atemwegserkrankungen (gemeinsame Überwachung von COVID-19, Influenza und anderen Atemwegsviren), die nachhaltig und repräsentativ sind und auf gemeinsamen Kriterien für Fallidentifizierungs- und Teststrategien in der EU beruhen und Allgemeinmediziner, Krankenhäuser und Labors miteinander verbinden.
- Einigung auf gemeinsame Kriterien für die Identifizierung von Fällen und Teststrategien in der EU mit Unterstützung des ECDC.
- Weitere Erhebung von zuverlässigen und aktuellen Daten aus integrierten Überwachungssystemen<sup>14</sup> sowie aus bevölkerungsbezogenen Systemen zur Überwachung von COVID-19-Krankenhausaufnahmen und -Todesfällen und Meldung an das ECDC.
- Nutzung ergänzender Überwachungssysteme, wie z. B. der Abwasserüberwachung, um COVID-19-Anstiege zu erkennen. Ausschöpfung der finanziellen Unterstützung der EU für die Einführung oder Verstärkung der systematischen Überwachung von SARS-CoV-2 in Abwässern.

#### **INITIATIVEN UND MAßNAHMEN DER EU**

- Das ECDC wird den Übergang von einer umfassenden EU-/EWR-COVID-19-Notfall-Überwachung zu integrierten, nachhaltigen und repräsentativen Routineüberwachungssystemen für akute Atemwegserkrankungen und schwere akute

<sup>12</sup> Sentinel-Surveillance ist die „Überwachung der Häufigkeit bestimmter Krankheiten/Erkrankungen durch ein freiwilliges Netz von Ärzten, Laboren und Gesundheitsämtern mit dem Ziel, die Stabilität oder Veränderung des Gesundheitszustands einer Bevölkerung zu bewerten.“

<sup>13</sup> COVID-19-Datenportal: <https://www.covid19dataportal.org/>.

<sup>14</sup> Zum Beispiel aus den integrierten Überwachungssystemen für SARI (schwere akute respiratorische Infektionen), ILI (grippeähnliche Infektionen) oder ARI (akute Atemwegsinfektionen).

Atemwegserkrankungen (übergreifend für COVID-19-, Grippe- und andere Atemwegsviren) leiten.

- Die europäische infektionsepidemiologische Einsatzgruppe für SARS-CoV-2-Varianten wird weiterhin Empfehlungen für die Entwicklung und den möglichen Einsatz von Impfstoffen geben, die an neu auftretende Varianten angepasst sind.
- Die HERA wird im Zeitraum 2022/2023 ein hochmodernes IT-System entwickeln, das verwertbare Erkenntnisse für die Entscheidungsfindung in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen sowohl in der Vorsorge- als auch in der Krisenphase liefern und eine Ergänzung zu bereits vorhandenen Systemen darstellen wird.
- Die HERA wird in Zusammenarbeit mit dem ECDC das bestehende SARS-CoV-2-Labornetz des ECDC ausbauen, um Studien zur Charakterisierung neu auftretender Varianten und deren Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Impfstoffen und Therapeutika durchführen zu lassen.
- Die HERA wird in Zusammenarbeit mit dem ECDC und internationalen Partnern Bedrohungen mit schwerwiegenden Auswirkungen ermitteln und Lücken bei der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der entsprechenden medizinischen Gegenmaßnahmen schließen.
- Die Kommission wird die Mitgliedstaaten mittels des EU4Health-Programms im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ mit bis zu 20 Mio. EUR bei der Einrichtung integrierter und koordinierter Überwachungssysteme für grenzüberschreitende Krankheitserreger unterstützen<sup>15</sup>.

### **Tests und Genomsequenzierung**

Es sollten gezielte diagnostische Tests eingeführt werden. Vorrangige Gruppen hierfür wären z. B. Menschen in Ausbruchsbereichen zum Zwecke von Eindämmungs- oder Mitigationsmaßnahmen, behandlungsbedürftige Personen mit einem Risiko für die Entwicklung schwerer COVID-19-Verläufe und Personen, die regelmäßig Kontakt mit gefährdeten Bevölkerungsgruppen haben, wie z. B. medizinisches Personal in Akut- und Langzeitpflegeeinrichtungen.

Die Mitgliedstaaten setzen jetzt auch Antigen-Schnelltests ein, um insgesamt mehr Testkapazitäten zu schaffen, insbesondere, wenn die PCR-Testkapazitäten begrenzt sind oder wo klinische Erfordernisse kürzere Testzeiten notwendig machen. In diesem Zusammenhang hat der EU-Gesundheitssicherheitsausschuss eine spezielle Fachgruppe eingesetzt, die eine gemeinsame EU-Liste von Antigen-Schnelltests<sup>16</sup>, welche bestimmte Leistungskriterien für die SARS-CoV-2-Detektion erfüllen, regelmäßig überprüft und aktualisiert.

### **WICHTIGE MAßNAHMEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN**

- Schaffung ausreichender Test- und Kontaktverfolgungskapazitäten und Erarbeitung von Plänen für den Ausbau nationaler Teststrategien, wenn dies erforderlich ist.

<sup>15</sup> Zum Beispiel: „Direct grants to Member States’ authorities: setting up a coordinated surveillance system under the One Health approach for cross-border pathogens that threaten the Union“ (Direkte Finanzhilfen für die Behörden der Mitgliedstaaten: Einrichtung eines koordinierten Überwachungssystems für grenzüberschreitende Krankheitserreger, die eine Bedrohung für die Union darstellen, im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“) (CP-g-22-04.01), die Gemeinsame Maßnahme „Strengthened International Health Regulations and Preparedness in the EU (SHARP)“: <https://sharpja.eu/> und die Gemeinsame Maßnahme zur integrierten Überwachung.

<sup>16</sup> Fachgruppe zu COVID-19-Diagnostiktests, [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_de](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_de).

- Sicherstellung, dass im Falle nationaler oder lokaler Ausbrüche schnell im Sinne des EU-Jahresbarometers reagiert werden kann<sup>17</sup>.
- Weiterer Kapazitätsaufbau für Laborsequenzierungs- und Viruscharakterisierungsdienste, einschließlich der Datenmeldung auf frei zugänglichen Plattformen, und Gewährleistung einer lückenlosen Virusüberwachung.
- Regelmäßige Überprüfung der Laborsicherheitsstandards auf der Grundlage der aus den bisherigen Erfahrungen mit COVID-19 gezogenen Lehren, um die notwendige Nachschärfung der Standards der biologischen Sicherheit zu ermöglichen.
- Weiterführung strategischer Tests in Verbindung mit repräsentativen und gezielten genomischen Sequenzierungen (gemäß den Leitlinien des ECDC<sup>18</sup>), um das Auftreten und die Verbreitung von Varianten überwachen zu können.

### ***(iii) Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit***

#### ***Vorsorgeplanung***

Es ist erwiesen, dass Mitigationsmaßnahmen wie das Tragen von Masken, Belüftung und physische Distanzierung die Ausbreitung von COVID-19 wirksam eindämmen, wenn sie frühzeitig und umfassend durchgeführt und von der Gesellschaft akzeptiert werden. In den Mitgliedstaaten sollten Pläne für die rasche und wirksame Wiedereinführung solcher Interventionen vorhanden sein, wenn die nationale oder lokale epidemiologische Lage dies erfordert, um gefährdete Personengruppen und Einrichtungen wie Krankenhäuser und Langzeitpflegeeinrichtungen zu schützen. Es sollten weitere Synergien mit Strategien für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz entwickelt werden, um Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu schützen und die Aufrechterhaltung des Betriebs zu gewährleisten.<sup>19</sup> Für den Fall, dass eine neue Variante auftritt, sollten auch klare Pläne vorhanden sein, wie bezüglich Bildungseinrichtungen zu verfahren ist. Nicht nur um die weitere Übertragung in jüngeren Altersgruppen und die weitere Übertragung auf gefährdete Bevölkerungsgruppen zu begrenzen, sondern auch, um Schulschließungen und deren Auswirkungen auf den Bildungserfolg und das Wohlergehen von Kindern zu begrenzen.

Die Belüftung von Innenräumen ist ein Bereich, in dem weitere Anstrengungen erforderlich sind. Die Übertragung von SARS-CoV-2 erfolgt hauptsächlich in Innenräumen, insbesondere bei schlechter Belüftung. Der Einsatz von Geräten mit hochwertigen Filtern<sup>20</sup> sollte von den Mitgliedstaaten in Betracht gezogen werden, insbesondere in Schulen, Hochrisiko- und Berufsumgebungen.

## **WICHTIGE MAßNAHMEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN**

<sup>17</sup> Hierbei handelt es sich um vordefinierte, vorhersagbare politische Maßnahmen, die auf der Grundlage epidemiologischer Schwellenwerte umgesetzt werden und einen Rahmen für die Abstimmung der COVID-19-Maßnahmen liefern.

<sup>18</sup> ECDC, Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring (Leitlinien für die repräsentative und gezielte genomische Beobachtung von SARS-CoV-2), <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

<sup>19</sup> Die Verbesserung der Vorsorge für mögliche künftige Gesundheitskrisen ist eines der drei übergreifenden Hauptziele des Strategischen Rahmens der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027, COM(2021) 323 final.

<sup>20</sup> Zum Beispiel eigenständige Luftreinigungsgeräte, die entweder mit hochwirksamen Partikelabsorptionsfiltern (HEPA) oder Filtern mit vergleichbarer Wirksamkeit ausgestattet sind, und Geräte mit keimtötender Ultraviolettstrahlung (UVGI), die in den Schächten von Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage oder in ausreichender Höhe in den Räumen angebracht sind (hoch angebrachte UVGI).

- Vor Herbst 2022 Überprüfung der Wirksamkeit, Kosteneffizienz und gesellschaftlichen Akzeptanz der bisher durchgeführten Mitigationsmaßnahmen und Erstellung von Notfallplänen für eine Wiedereinführung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Begrenzung der Auswirkungen neuer Varianten von SARS-CoV-2 bei Bedarf.
- Verbesserung oder Aufrechterhaltung ausreichender Kapazitäten des nationalen Gesundheitssystems für die Bewältigung steigender Fallzahlen von COVID-19 und/oder saisonaler Grippe, einschließlich Kapazitäten der Krankenhäuser/Intensivstationen, und deren ausreichende Ausstattung mit persönlicher Schutzausrüstung, Impfstoffen und Therapeutika.
- Veröffentlichung aktualisierter Empfehlungen für die Verwendung von Gesichtsmasken in besonderen Umgebungen zum Schutz von Menschen, die für schwere COVID-19-Verläufe anfällig sind, wie z. B. ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen.
- Schnelle Verbesserung der Luftqualität in Innenräumen durch angemessene Belüftung, insbesondere in Räumen, die von vielen Menschen besucht werden, in denen sie sich aufhalten oder arbeiten, wie z. B. in Gesundheitseinrichtungen und Schulen.
- Verstärkung der Koordination zwischen den Behörden für öffentliche Gesundheit und Arbeitsschutzbehörden, einschließlich der Ausarbeitung von Vorsorgeplänen für künftige Gesundheitskrisen im Rahmen der nationalen Strategien für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.
- Optimierung der und Investition in die Infektionsprävention und -bekämpfung sowohl in der akuten als auch in der langfristigen Gesundheitsversorgung, z. B. durch Sicherstellung der Verfügbarkeit von ausreichendem und entsprechend geschultem Personal und Material, wie z. B. persönlicher Schutzausrüstung.

### ***Maßnahmen für den innergemeinschaftlichen und internationalen Reiseverkehr***

Mit dem digitalen COVID-Zertifikat der EU ist es gelungen, den Bürgern ein Instrument an die Hand zu geben, das in der gesamten EU akzeptiert wird und Vertrauen findet. Damit wurde auch die Entstehung eines fragmentierten Systems mit zahlreichen einzelstaatlichen Zertifikaten vermieden. Das System des digitalen COVID-Zertifikats der EU ist flexibel genug, um bei Bedarf an mögliche künftige Entwicklungen und neue wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst werden zu können.

Einige Mitgliedstaaten haben auf der Grundlage einzelstaatlichen Rechts das digitale COVID-Zertifikat der EU auf nationaler Ebene auch zur Eindämmung der Ausbreitung von COVID-19 genutzt, indem sie z. B. Zugang zu kulturellen Veranstaltungen, öffentlichen Verkehrsmitteln und Arbeitsplätzen nur Inhabern eines Zertifikats erlaubten. Darüber hinaus haben sich 37 Nicht-EU-Länder und -Gebiete dem System des digitalen COVID-Zertifikats der EU angeschlossen, und mehrere weitere Länder haben ihr Interesse bekundet oder das Verfahren für eine Übernahme eingeleitet, sodass es zu einem weltweiten Standard geworden ist.

Das System des digitalen COVID-Zertifikats der EU hat sich als Schlüssel für die wirtschaftliche Erholung und den kulturellen und sozialen Austausch auch über die EU-Grenzen hinaus erwiesen.

Wie in der Empfehlung des Rates (EU) 2022/107<sup>21</sup> dargelegt, sollten alle Beschränkungen der Freizügigkeit, die als Reaktion auf die Pandemie eingeführt wurden, im Einklang mit dem Grundsatz der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit aufgehoben werden, sobald die epidemiologische Lage dies zulässt. Dementsprechend verlangen viele Mitgliedstaaten von Reisenden innerhalb der EU keine Vorlage von COVID-19-Zertifikaten mehr und verhängen auch

<sup>21</sup> Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates vom 25. Januar 2022 für eine koordinierte Vorgehensweise zur Erleichterung der sicheren Ausübung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie und zur Ersetzung der Empfehlung (EU) 2020/1475 (ABl. L 18 vom 27.1.2022, S. 110).

keine sonstigen Reisebeschränkungen. Die Kommission ermutigt andere Mitgliedstaaten, insbesondere diejenigen, die solche Gesundheitsmaßnahmen innerstaatlich aufheben, auch die entsprechenden Reisebeschränkungen aufzuheben, wenn keine Notwendigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit mehr besteht.

Das digitale COVID-Zertifikat der EU wurde als befristete Maßnahme zunächst für ein Jahr eingeführt. Da jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, dass Mitgliedstaaten seine Wiedereinführung im Laufe des kommenden Jahres für erforderlich halten könnten, hat die Kommission einen Vorschlag zur Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU bis zum 30. Juni 2023 angenommen<sup>22</sup>. Mit dem Vorschlag soll sichergestellt werden, dass das bewährte System weiterhin zur Verfügung steht, falls die epidemiologische Lage seinen Einsatz erfordert.

Im Zusammenhang mit Reisen aus Drittländern hat der Rat im Juni 2020 eine koordinierte Vorgehensweise für Reisen in die EU angenommen<sup>23</sup>, die seither dreimal geändert wurde. Die letzte Änderung, die am 22. Februar 2022 angenommen wurde, sieht vor, dass die Mitgliedstaaten vorübergehende Beschränkungen für nicht unbedingt notwendige Reisen in die EU für mit einem von der EU oder der WHO zugelassenen Impfstoff geimpfte Personen sowie für Personen, die vor ihrer Reise in die EU von COVID-19 genesen sind, aufheben sollen. Das digitale COVID-Zertifikat der EU und von Drittstaaten ausgestellte COVID-19-Zertifikate, die als digitalen EU-COVID-Zertifikaten gleichwertig angesehen werden, sollten als wichtigstes Mittel zum Nachweis der Testung und Impfung und als einziges Mittel zum Nachweis der Genesung genutzt werden, da sie sicher überprüft werden können.

Schließlich sollten die Bemühungen zur Stärkung der Kapazitäten der Mitgliedstaaten zur Kontaktnachverfolgung von Reisenden im Grenzverkehr weiter intensiviert werden, soweit erforderlich und angemessen. Die Ergebnisse bei der Vereinfachung der digitalen Reiseformulare („Passenger Locator Forms“), der Förderung der Nutzung und der Anwendung der digitalen EU-Formatvorlage und deren Anwendung sowie der Ermöglichung eines effektiven Austauschs von Fluggastdaten zwischen den Mitgliedstaaten ermutigen zu weiteren Vereinfachungen und Verbesserungen.

#### **WICHTIGE MAßNAHMEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

- Sobald die epidemiologische Lage es erlaubt, Aufhebung der Vorschrift, dass Reisende das digitale COVID-Zertifikat der EU vorlegen müssen, insbesondere, wenn solche Maßnahmen im Inland aufgehoben werden.
- Sicherstellung der Annahme des Kommissionsvorschlags zur Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.
- Sobald die epidemiologische Lage es erlaubt, Aufhebung der Beschränkungen für Reisen innerhalb der EU und in die EU, insbesondere, wenn ähnliche inländische Maßnahmen aufgehoben werden.
- Teilnahme an der Plattform für den Austausch von Reiseformularen, was die Arbeit erheblich erleichtern wird, falls die Ermittlung von Kontaktpersonen für Reisende im Grenzverkehr wieder zu einer Priorität wird, weil es die epidemiologische Lage erfordert. Zu diesem Zweck

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_22\\_744](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_744)

<sup>23</sup> Auf der Grundlage der Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und möglichen Aufhebung dieser Beschränkung.

Verwendung digitaler Versionen, vorzugsweise der Formatvorlage des digitalen Reiseformulars der EU und deren Anwendung.

**(iv) *Impfstoffe, Therapeutika und klinische Prüfungen bezüglich COVID-19***

***COVID-19-Impfstoffe***

Impfstoffe der zweiten Generation werden zunehmend verfügbar sein, die zusätzliche und möglicherweise wirksamere Optionen bieten, einschließlich eines umfassenderen, robusteren und länger anhaltenden oder besseren Schutzes vor Infektion oder Übertragung. Die Kommission (über die HERA) und die Europäische Arzneimittel-Agentur werden gemeinsam mit den internationalen Partnern der EU, einschließlich der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, weiterhin mit Impfstoffentwicklern an einem koordinierten Konzept für Impfstoffe der zweiten Generation arbeiten, das den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten entspricht. Darüber hinaus arbeiten derzeit mehrere Impfstoffentwickler an Kombinationsimpfstoffen gegen COVID-19 und die saisonale Grippe. Wenn sie erfolgreich sind, könnten sich solche Impfstoffe als ein sehr wirksames Instrument für die Mitgliedstaaten erweisen.

Die Kommission und die EMA werden prüfen, welche regulatorische Flexibilität und welche Vereinfachungen für die nächste Generation von Impfstoffen und Universalimpfstoffen gegen COVID-19 erforderlich sind und dabei die bereits vorgenommenen Änderungen des Rechtsrahmens<sup>24</sup> sowie vorhandene Leitfäden berücksichtigen.<sup>25</sup>

Durch die erfolgreiche EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe wurde eine stabile und vorhersehbare Versorgung mit Impfstoffen erreicht, wobei durch die stagnierenden Impfraten ein Überschuss an nicht verimpften Dosen entstanden ist. Daher hat sich der Schwerpunkt der Kommission und der Mitgliedstaaten auf eine enge Zusammenarbeit mit den Herstellern verlagert, um Angebot und Nachfrage bestmöglich aufeinander abzustimmen.

**INITIATIVEN UND MAßNAHMEN DER EU**

- Erarbeitung einer Strategie für die nächste Generation von COVID-19-Impfstoffen unter Ausbau der entsprechenden Koordination zwischen Akteuren des öffentlichen Gesundheitswesens, Experten und Forschern.
- Unterstützung von Projekten zur Entwicklung von Impfstoffen der nächsten Generation im Rahmen des Arbeitsprogramms 2022 von Horizont Europa.<sup>26</sup>
- Identifizierung vielversprechender Kandidaten für die nächste Generation von COVID-19-Impfstoffen und Mobilisierung aller verfügbaren Instrumente zur Unterstützung ihrer Entwicklung.
- Förderung der Forschung über neue Impfstoffformulierungen und Investitionen in erstklassige Infrastrukturen.
- Lösung des Problems der wachsenden Menge ungenutzter Impfstoffdosen in weiterer Zusammenarbeit mit Impfstoffentwicklern und internationalen Partnern.

***COVID-19-Therapeutika***

<sup>24</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2021/756 der Kommission vom 24. März 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. L 162 vom 10.5.2021, S. 1.

<sup>25</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance\\_regulatory\\_covid19\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf)

<sup>26</sup> <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>

Die EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika<sup>27</sup> zielt darauf ab, ein breites Portfolio an sicheren und wirksamen COVID-19-Therapeutika aufzubauen. Sie deckt den gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln ab, von der Forschung und Entwicklung über die Auswahl vielversprechender Kandidaten, die rasche Zulassung, die Herstellung und den Einsatz bis hin zur endgültigen Verwendung. Bisher sind acht COVID-19-Therapeutika unterschiedlicher Kategorien zugelassen, die für verschiedene Stadien und Schweregrade der Krankheit geeignet sind und die entweder zu Hause oder im Krankenhaus angewendet werden können.

Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten beim Zugang zu Therapeutika: Sie hat vier Rahmenverträge abgeschlossen, die in einer Reihe von Mitgliedstaaten die Verfügbarkeit von Therapeutika gewährleistet haben.

Die Kommission setzt auch Prioritäten bei der Entwicklung neuer Therapeutika, unter anderem durch die infektionsepidemiologische Einsatzgruppe für COVID-19-Therapeutika, eine Untergruppe der europäischen Expertengruppe für SARS-CoV-2-Varianten. Sie wird in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ihre Suche nach vielversprechenden Therapeutika fortsetzen, um diejenigen zu ermitteln, die potenziell den größten Nutzen für die Patienten bieten.

Neue Therapeutika sollten vorzugsweise einfacher zu lagern und zu verabreichen sein. Dies könnte insbesondere für den Einsatz in Ländern mit niedrigem Einkommen von Bedeutung sein und somit Vorteile für die Bekämpfung von COVID-19 auf globaler Ebene bieten. Parallel zu den Arbeiten an neuen Therapeutika ist eine Überwachung der Virusresistenz (z. B. gegen monoklonale Antikörper oder antivirale Arzneimittel) notwendig, um geeignete Therapien auswählen und die Ausbreitung resistenter Viren in der Bevölkerung verfolgen zu können. Die Überwachung des möglichen Auftretens einer Virusresistenz ist daher während der COVID-19-Pandemie von entscheidender Bedeutung.

#### **INITIATIVEN UND MAßNAHMEN DER EU**

- Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, um Prioritäten für weitere gemeinsame Beschaffungen von Therapeutika zu ermitteln und die Integration in eingeführte nationale und EU-Prozessen zu stärken.
- Fortsetzung der koordinierten Bewertung neuer therapeutischer Wirkstoffe in groß angelegten europäischen adaptiven Plattformstudien im Rahmen des gemeinsamen Beratungsmechanismus für den Zugang.
- Förderung der Forschung an und Entwicklung von COVID-19-Therapeutika. Die HERA wird Möglichkeiten zur Unterstützung von Projekten zur Entwicklung von antiviralen Medikamenten prüfen.

#### ***Klinische Prüfungen***

Aufgrund der steigenden Notwendigkeit der Entwicklung neuer Impfstoffe und Therapeutika sind klinische Prüfungen wichtiger denn je. Große, multinationale klinische Prüfungen gelten als die beste Methode, um in kürzester Zeit angemessene klinische Nachweise für Regulierungsentscheidungen zu liefern. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass ein schnelleres und robusteres Verfahren für eine koordinierte Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen durch die Mitgliedstaaten erforderlich ist, um eine Fragmentierung zu vermeiden, wenn kleine, mononationale Studien um dieselben Ressourcen und Patientengruppen konkurrieren.

<sup>27</sup> Mitteilung der Kommission: EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika, COM(2021) 355 final/2.

Um groß angelegte, multinationale Prüfungen für COVID-19 in Europa zu ermöglichen und den spezifischen Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit auf unserem Kontinent gerecht zu werden, wurden im Rahmen von Horizont 2020 zwei europäische Netze für klinische Prüfungen eingerichtet: eines für Therapeutika und eines für Impfstoffe. Darüber hinaus unterstützt der gemeinsame Beratungsmechanismus für den Zugang eine effiziente Nutzung der Ressourcen zwischen den Studien und vermeidet Doppelarbeit. Im Rahmen des Netzes für die Erprobung von Impfstoffen werden auf die öffentliche Gesundheit ausgerichtete Impfstoffstudien bei älteren Menschen, bei der allgemeinen erwachsenen Bevölkerung und bei Kindern durchgeführt<sup>28</sup>. Darüber hinaus haben die Europäische Kommission, die EMA und die Leiter der europäischen Zulassungsbehörden im Januar 2022 ACT EU ins Leben gerufen, um die Interessenträger der klinischen Forschung zusammenzubringen und größere, schnellere und bessere klinische Prüfungen zu ermöglichen<sup>29</sup>.

Die rasche Genehmigung groß angelegter klinischer Prüfungen in der EU ist ebenfalls Teil der EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika, und es wurde eine Gemeinsame Aktion<sup>30</sup> ins Leben gerufen, um eine beschleunigte Bewertung und Genehmigung multinationaler Prüfungen für COVID-19-Therapeutika zu erreichen. Darüber hinaus wurden die Zuständigkeiten der EMA-Notfall-Taskforce um die Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen Sponsoren erweitert, um groß angelegte Plattformstudien in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen.

Als globale Akteure sind die europäischen Regulierungsbehörden an der laufenden Überarbeitung des Leitfadens zur guten klinischen Praxis des Internationalen Rates für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel beteiligt und unterstützen die Arbeit innerhalb der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, um die internationale Akzeptanz groß angelegter Plattformstudien zur Bewältigung von gesundheitlichen Notlagen zu fördern<sup>31</sup>.

#### INITIATIVEN UND MAßNAHMEN DER EU

- Stärkung der nationalen Kapazitäten in den EU-/EWR-Ländern zur Durchführung von Forschungsarbeiten und zur Beteiligung an länderübergreifenden klinischen Prüfungen; die rechtzeitige Durchführung von europäischen Mehrstaatenprüfungen sollte Priorität erhalten.
- Überwachung der vollständigen und fristgerechten Umsetzung der Verordnung über klinische Prüfungen durch die Erarbeitung und regelmäßige Veröffentlichung von wichtigen Leistungsindikatoren.
- Unterstützung der koordinierten und harmonisierten Durchführung und regulatorischen Aufsicht über die von der EU finanzierten COVID-19-Therapieplattformprüfungen im Rahmen der Verordnung über klinische Prüfungen.
- Umsetzung der ACT-EU-Initiative zur Stärkung klinischer Prüfungen, die Entscheidungsgrundlagen liefern, einschließlich solcher zu Impfstoffen und Therapeutika für Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und für Pandemien.
- Umsetzung der Gemeinsamen Aktion EU4Health zur beschleunigten Genehmigung von Studien über COVID-19-Therapeutika und Entwicklung eines harmonisierten Verfahrens zur beschleunigten und koordinierten Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfungen zwischen den Mitgliedstaaten in künftigen Notlagen.

<sup>28</sup> EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC und EU-COVPT-1 CoVacc.

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal\\_accelerating-clinical-trials-eu\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf)

<sup>30</sup> Auftaktsitzung, 3. Februar 2022: [https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics\\_en](https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en).

<sup>31</sup> [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext)

#### **(v) Widerstandsfähige Lieferketten während der Pandemie**

Auch wenn die Produktionskapazitäten für Impfstoffe derzeit im Gleichgewicht mit der Nachfrage sind, ist weiterhin Wachsamkeit im Hinblick auf Engpässe in der Lieferkette geboten, nicht nur bei Impfstoffen, sondern auch bei anderen medizinischen Gegenmaßnahmen und deren Ausgangsmaterialien. Die Zusammenarbeit mit globalen Partnern, z. B. im Rahmen der Gemeinsamen EU-USA-Taskforce für COVID-Produktions- und Lieferketten.

Um einen Teil der neu geschaffenen Produktionskapazitäten in der EU für künftige gesundheitliche Notlagen beizubehalten, hat die Kommission heute den Start von EU FAB bekannt gegeben, eines Netzes von ständig verfügbaren Produktionskapazitäten für Impfstoffe.<sup>32</sup> Die Kommission leitet das Beschaffungsverfahren ein, um sicherzustellen, dass ausreichende und flexible Herstellungskapazitäten für verschiedene Impfstofftypen bereitgehalten werden und in Krisenzeiten schnell aktiviert werden können.

Über das Ökosystem der Gesundheitsbranche hinaus müssen auch die Auswirkungen der nächsten Phasen der Pandemie auf Versorgungsprobleme in anderen industriellen Ökosystemen weiter beobachtet werden, z. B. aufgrund der Folgen lokaler Schließungen oder von Personalengpässen für die Logistik. Eine enge Zusammenarbeit mit den Interessenträgern in den verschiedenen industriellen Ökosystemen ist nach wie vor wichtig.

Die COVID-19-Pandemie hat auch deutlich gemacht, dass der Binnenmarkt im Falle unvorhergesehener Nachfrage- oder Angebotsschocks vor größeren Herausforderungen steht. Ein intensiverer Informationsaustausch und bessere Kommunikationskanäle hätten ein besseres Management der Notfallmaßnahmen in bestimmten Bereichen von strategischer Bedeutung ermöglichen können. Diese und andere Aspekte werden in der Folgenabschätzung des kommenden Kommissionsvorschlags für das Notfallinstrument für den Binnenmarkt näher untersucht werden.

#### **INITIATIVEN UND MAßNAHMEN DER EU**

- Fortgesetzte Kommunikation mit der Industrie über die Auswirkungen von Pandemiemaßnahmen in der ganzen Welt auf die Verfügbarkeit von kritischen Materialien.
- Start von EU FAB, eines Netzwerks ständig einsatzbereiter und/oder Multitechnologie-Produktionskapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen in Europa.
- Fortsetzung der Überwachung der Lieferkette für kritische medizinische Gegenmaßnahmen und deren Ausgangsmaterialien, insbesondere in Zusammenarbeit mit globalen Partnern, u. a. im Rahmen der Gemeinsamen EU-USA-Taskforce für COVID-Produktions- und Lieferketten.

#### **(vi) Bekämpfung von Fehlinformationen und Desinformation**

Die Pandemie wurde von ausländischen Akteuren ausgenutzt, um Unsicherheiten, Ängste und echte Sorgen der Bürgerinnen und Bürger zu ihrem eigenen Vorteil zu schüren und zu vertiefen. Solche Informationsmanipulationen und Einmischungen, einschließlich Desinformation, haben eine wirksame Reaktion auf die Pandemie gefährdet und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die mit der COVID-19-Pandemie befassten Institutionen untergraben. Seit mehr als zwei Jahren unterstützen die Kommission und der Hohe Vertreter die Mitgliedstaaten dabei, vertrauenswürdige Inhalte zu verbreiten, Informationslücken zu erkennen und darauf zu reagieren, gegen Informationsmanipulation und Einmischung sowie Versuche von staatlichen und nichtstaatlichen Akteuren vorzugehen, die Krise auszunutzen und das Leben der Bürger zu gefährden.

<sup>32</sup> Siehe die am 17. September 2021 veröffentlichte Vorabinformation: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:EN:HTML&src=0>.

Als Reaktion auf die massive unbeabsichtigte Verbreitung falscher und/oder irreführender Informationen haben die EU und die Mitgliedstaaten ihre Kommunikationsbemühungen verstärkt, um rechtzeitig und sachlich über die Pandemie und die getroffenen Maßnahmen zu informieren. Die EU hat ihre Zusammenarbeit sowohl innerhalb der EU-Organe als auch insbesondere mit den EU-Mitgliedstaaten, den Interessenträgern der Zivilgesellschaft und der Industrie im Rahmen des Schnellwarnsystems (Rapid Alert System, RAS) verstärkt, um Informationen, Analysen und bewährte Verfahren zur strategischen Kommunikation und zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit gegen die Manipulation von Informationen im Zusammenhang mit Pandemien auszutauschen und im Rahmen des EU-Verhaltenskodexes zusammenzuarbeiten. Die Europäische Union hat auch eine gemeinsame Mitteilung über Desinformation im Zusammenhang mit COVID-19 veröffentlicht<sup>33</sup>. Angesichts des globalen Ausmaßes und der Auswirkungen der Informationsmanipulation und -beeinflussung im Zusammenhang mit der Pandemie arbeitet die EU auch eng mit internationalen Partnern zusammen, insbesondere im Rahmen des Krisenreaktionsmechanismus der G7, um Erkenntnisse über derartige Aktivitäten zu gewinnen und sich über Reaktionsmöglichkeiten auszutauschen.

#### **WICHTIGE MAßNAHMEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN**

- Sicherstellung einer kontinuierlichen, kohärenten und wiederholten Veröffentlichung von Beiträgen/Informationen, um Fehlinformationen und Desinformation im Zusammenhang mit COVID-19 zu verringern, insbesondere unterstützt durch Beobachtung des Informationsumfelds und von Trends, um entsprechend reagieren und sich miteinander austauschen zu können.
- Bereitstellung klarer Auskünfte über ausgewogene Mitigationsmaßnahmen, die Notwendigkeit von Impfungen und die mögliche Wiedereinführung von Maßnahmen auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse.
- Treffen von spezifischen Vorkehrungen zur Einbindung der Bevölkerung, um deren Bedenken und Risikowahrnehmung besser zu verstehen. Berücksichtigung von Erkenntnissen aus Studien zur Verhaltensforschung, insbesondere zum Verständnis der Akzeptanz von Impfstoffen – sowohl gegen COVID-19 als auch gegen Influenza –, um eine möglichst hohe Impfquote zu erreichen.
- Erarbeitung von Kommunikationsstrategien für den möglichen Bedarf an zusätzlichen Dosen COVID-19-Impfstoff mit neuen oder modifizierten Impfstoffen.
- Fortsetzung des Austauschs von Analysen und Bewertungen über ausländische Informationsmanipulation und Einmischung im Zusammenhang mit der Pandemie über das Schnellwarnsystem der EU.

#### **INITIATIVEN UND MAßNAHMEN DER EU**

- Die Kommission und der Hohe Vertreter werden weiterhin auf den in der gemeinsamen Mitteilung über COVID-19-Desinformation und dem Aktionsplan für Demokratie in Europa<sup>34</sup> genannten Maßnahmen aufbauen, um langfristig die Resilienz gegenüber Fehlinformationen und Desinformation zu stärken. Dazu gehört die Erleichterung des Austauschs von Coronavirus-bezogenem Kommunikationsmaterial zwischen EU-Organen und

<sup>33</sup> Gemeinsame Mitteilung: Bekämpfung von Desinformation im Zusammenhang mit COVID-19 – Fakten statt Fiktion, JOIN(2020) 8 final.

<sup>34</sup> Mitteilung der Kommission „Europäischer Aktionsplan für Demokratie“ (COM(2020) 790 final).

Mitgliedstaaten<sup>35</sup> sowie die Überwachung, Analyse und rasche Reaktion auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

- Durch den gestärkten Verhaltenskodex für den Bereich der Desinformation<sup>36</sup> wird die Kommission die Zusammenarbeit mit Online-Plattformen ausbauen und europäische Faktenchecker unterstützen.
- Die Kommission unterstützt Forschungen darüber, wie sich Fehlinformationen und Informationsmanipulation auf die Impfquote auswirken können. Es wird geprüft, ob weiterer Forschungsbedarf besteht.

### **(vii) Globale Dimension: Solidarität und Governance**

Die EU, ihre Mitgliedstaaten und Finanzinstitute, die als Team Europa agieren, haben bei der weltweiten Reaktion auf COVID-19 in einer Vorreiterrolle Ressourcen und Fachwissen gebündelt.

Die EU hat sich als weltweit größter Exporteur von COVID-19-Impfstoffen an die Spitze der globalen Solidarität gestellt und bis März 2022 mehr als 2,1 Milliarden fertige Dosen in 166 Länder exportiert, was etwa zwei Dritteln der bisherigen Gesamtproduktion entspricht, und das bereits in der Frühphase der Pandemie. Ein Mechanismus zur Erteilung von Ausfuhrgenehmigungen, der inzwischen durch einen Überwachungsmechanismus ersetzt wurde, hat Transparenz bezüglich der ausgeführten Impfstoffe und die Einhaltung der Verpflichtungen gewährleistet, die die Hersteller in den mit der EU unterzeichneten Kaufverträgen eingegangen sind, zu denen auch die Verpflichtung gehörte, Impfstoffe zur Beendigung der weltweiten Pandemie international verfügbar zu machen.

Team Europa hat in Form von Zuschüssen und Darlehen für den Ankauf von Impfstoffen für Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen fast 6 Mrd. EUR für den ACT-Accelerator bereitgestellt, davon über 4 Mrd. EUR für die Impfstoffsäule COVAX. Der humanitäre COVAX-Puffer, der Impfungen in fragilen Kontexten und schwer zugänglichen Gebieten ermöglichen soll, wurde bisher mit 10 Mio. EUR unterstützt. Die EU hat Impfstoffzusagen für mindestens 700 Millionen Dosen COVID-19-Impfstoffe für Spenden an Partnerländer gegeben, wovon bereits über 474 Millionen geliefert wurden. Darüber hinaus hat sie ihre EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika zum Nutzen von COVID-19-Patienten in aller Welt skalierbar gemacht. Team Europa hat über 46 Mrd. EUR bereitgestellt, um Partnerländer bei der Bewältigung der gesundheitlichen und sozioökonomischen Auswirkungen der Pandemie zu unterstützen.

Da ein großer Vorrat an Impfstoffen zur Verfügung steht, verlagert sich die Herausforderung von der Bereitstellung einer großen Anzahl von Dosen auf die Verabreichung dieser Dosen und die Unterstützung der Länder bei der Bewältigung ihrer spezifischen Herausforderungen. Team Europa hat zu diesem Zweck bisher 1 Mrd. EUR<sup>37</sup> bereitgestellt. Das auf dem Gipfeltreffen zwischen der Afrikanischen Union und der Europäischen Union (AU-EU-Gipfel) im Februar 2022 vorgestellte Impfstoffunterstützungspaket umfasst die Lieferung, das Hilfsmaterial und die Unterstützung bei der Bereitstellung. Es wird an die spezifischen und sich verändernden Bedürfnisse der Länder angepasst. Die EU ruft zu einer besseren Koordination der internationalen Bemühungen zur Stärkung der Kapazitäten der Länder für eine wirksame Verwendung und Verabreichung von Impfstoffen auf, z. B. im Rahmen des Globalen Aktionsplans und seiner Aktionslinien.

<sup>35</sup> Über das interne Netz zur Bekämpfung von Desinformation und das Schnellwarnsystem (Rapid Alert System, RAS).

<sup>36</sup> Mitteilung der Kommission, Leitlinien der Europäischen Kommission für die Stärkung des Verhaltenskodex für den Bereich der Desinformation (COM(2021) 262 final).

<sup>37</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs\\_22\\_870](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_22_870)

Parallel dazu setzt die EU gemeinsam mit afrikanischen Partnern die Schlussfolgerungen des AU-EU-Gipfels um, u. a. bei der Umsetzung der Team-Europa-Initiativen zur Förderung der Herstellung von Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika (MAV+) und zur weiteren Stärkung der Gesundheitssysteme und der Rechtsrahmen. Die Kommission wird die Zusammenarbeit mit den afrikanischen Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (Africa CDC) und der afrikanischen Arzneimittelagentur (AMA) intensivieren, um insbesondere die Resilienz der afrikanischen Gesundheitssysteme weiter zu verbessern und die regionale Zusammenarbeit zu fördern, ebenso in anderen Regionen der Welt.

Auch bei den Partnern im westlichen Balkan und in den Ländern der Östlichen Partnerschaft werden die Bemühungen verstärkt werden, die Gesundheitssysteme zu unterstützen, damit sie lokale Ausbrüche von COVID-19 und anderen übertragbaren Krankheiten besser bekämpfen können.

Die Erfahrungen mit der COVID-19-Pandemie haben klar vor Augen geführt, dass die globale Gesundheitsarchitektur reformiert werden muss und dass die internationale Gemeinschaft auf künftige Pandemien gemeinsam, wirksam und unverzüglich reagieren muss. Entsprechend dem Engagement der EU für ein neues rechtsverbindliches internationales Instrument zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion<sup>38</sup> haben jetzt die Verhandlungen begonnen. Ein solches Instrument dürfte den globalen Gesundheitsrahmen grundlegend verändern, indem es die durch die COVID-19-Pandemie sichtbar gewordenen Lücken schließt.

Dies geht Hand in Hand mit der Notwendigkeit, eine bessere Einhaltung und Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften zu gewährleisten und die WHO zu stärken, auch durch eine nachhaltige und angemessene Finanzierung, damit sie ihr Mandat erfüllen kann.

Die EU wird weiter ihre führende Rolle bei der Verbesserung der weltweiten Gesundheitslage wahrnehmen und die multilateralen Bemühungen fortsetzen. Der von den Vereinigten Staaten für den 12. Mai einberufene COVID-19-Gipfel wird Gelegenheit bieten, die weltweite Zusammenarbeit zu intensivieren. Darüber hinaus wird die Kommission, aufbauend auf dem Weltgesundheitsgipfel im Mai 2021, in den nächsten Monaten die erste EU-Plattform für Gesundheitspolitik mit Organisationen der Zivilgesellschaft einberufen.

Außerdem versucht die EU im Rahmen der WTO, die Widerstandsfähigkeit des Welthandels mit lebenswichtigen Gütern zu stärken, indem sie ihre Handelspartner ermutigt, sich zu verpflichten, auf Ausfuhrbeschränkungen für lebenswichtige Güter zu verzichten, eine größere Transparenz der Handelsmaßnahmen sicherzustellen und den Handel in Krisenzeiten zu erleichtern. Die EU arbeitet auch aktiv daran, bis zur 12. WTO-Ministerkonferenz eine Einigung über die Rolle des geistigen Eigentums im Rahmen eines umfassenden Handels- und Gesundheitskonzepts zu erzielen.

#### **INITIATIVEN UND MAßNAHMEN DER EU**

- Die EU wird in Koordination mit ihren internationalen Partnern ihre führende Rolle bei der weltweiten Reaktion auf COVID-19 weiter wahrnehmen und ihre Bemühungen an den sich verändernden Kontext anpassen. Insbesondere wird sie in diesem Zusammenhang ein weiteres umfassendes Impfstoffunterstützungspaket für Afrika (Lieferung, Hilfsmaterial und Lieferunterstützung) zur Verfügung stellen.
- Team Europa wird weiterhin den Zugang zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung für alle Bevölkerungsgruppen und die Stärkung der Gesundheitssysteme in Partnerländern in allen

<sup>38</sup> <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>

Regionen unterstützen, um Krankheiten zu erkennen, zu behandeln und zu verhüten und auf aktuelle und künftige Epidemien und Pandemien zu reagieren, insbesondere durch eine verstärkte lokale Arzneimittelproduktion und durch das Konzept „Eine Gesundheit“. Die EU wird in Afrika über 1 Mrd. EUR in die Stärkung der Gesundheitssysteme und mindestens 1 Mrd. EUR in die Unterstützung der lokalen Herstellung von Gesundheitsprodukten investieren.

- Die EU wird die Partner im westlichen Balkan, die Länder der Östlichen Partnerschaft und die afrikanischen Länder bei der Stärkung ihrer Gesundheitssysteme weiterhin unterstützen. Dies betrifft unter anderem die gezielte Erbringung von Dienstleistungen, die primäre und sekundäre Gesundheitsversorgung, das Gesundheitspersonal und die Gesundheitsinformationssysteme sowie ein Basispaket grundlegender Dienstleistungen, um Schocks standzuhalten, eine frühzeitige Warnung vor Krankheitsausbrüchen zu ermöglichen und Antibiotikaresistenzen zu verhindern.
- Die EU wird die Partner im westlichen Balkan weiterhin ermuntern, sich an den Aktivitäten im Rahmen des EU4Health-Programms zu beteiligen, Unterzeichner der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung der EU zu werden (die auch den DCFTA-Partnern<sup>39</sup> im Rahmen der Östlichen Partnerschaft zugänglich gemacht werden sollte) und ihnen neben der Ukraine (und anderen DCFTA-Ländern) die Möglichkeit eröffnen, als Beobachter am Gesundheitssicherheitsausschuss teilzunehmen.
- Die EU wird multilaterale Bemühungen, Lehren aus der aktuellen Pandemie zu ziehen, indem die globalen Gesundheitsstrategien, die globale Gesundheitsarchitektur und die Internationalen Gesundheitsvorschriften verbessert werden, unterstützen und vorantreiben.
- Die EU wird im Vorfeld der 12. Ministerkonferenz der Welthandelsorganisation mit ihren Handelspartnern zusammenarbeiten, um die kontinuierliche Verfügbarkeit benötigter Materialien durch offene Lieferketten und offenen Handel zu gewährleisten und die Arbeit in der WTO zur Reaktion auf die Pandemie, einschließlich Aspekten des geistigen Eigentums, aktiv zu unterstützen.

#### **4. MITTEL- UND LANGFRISTIG ZU TREFFENDE MAßNAHMEN**

COVID-19 hat langfristige Herausforderungen mit sich gebracht, denen sich die EU stellen muss, um besser für eine nachhaltige Bekämpfung von Gesundheitsbedrohungen durch Infektionskrankheiten gerüstet zu sein. Aufbauend auf den im vorigen Kapitel dargelegten kurzfristigen Maßnahmen gibt es Möglichkeiten, die Pandemievorsorge durch das Konzept „Eine Gesundheit“ weiter zu verbessern und die Koordination der Reaktionen zwischen den Mitgliedstaaten sowie auf globaler Ebene zu verstärken.

Darüber hinaus wird die Kommission weiterhin zusätzliche Vorsorgemaßnahmen im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union unterstützen und ihre strategische rescEU-Reserve an medizinischer Ausrüstung weiter ausbauen.

Es ist wichtig, die COVID-19-Bewältigungsmaßnahmen mit den langfristigen Klima-, Umwelt- und Sozialzielen in Einklang zu bringen, um eine bessere Wiederherstellung zu erreichen.

Mit Blick auf die Zukunft hat das ECDC eine Analyse qualitativer langfristiger Szenarien vorgelegt, die ein breites Spektrum möglicher Ergebnisse aufzeigen, wie unten dargestellt. Mitte April 2022 zeigte sich eine Verlangsamung des jüngsten Wiederanstiegs in Europa. In Verbindung mit Anzeichen dafür, dass die in letzter Zeit bei älteren Bevölkerungsgruppen beobachtete anhaltende Übertragung möglicherweise nicht zu so hohen Raten schwerer Erkrankungen führt wie

<sup>39</sup> Die vertieften und umfassenden Freihandelszonen (DCFTA) sind drei Freihandelszonen, die zwischen der Europäischen Union und Georgien, Moldau und der Ukraine eingerichtet wurden.

früher, ergibt sich daraus ein aktuelles Bild, das zwischen den Szenarien „verminderte Bedrohung“ und „regelmäßige Reinfektionen“ liegt. Es bleibt abzuwarten, welches Szenario sich langfristig durchsetzen wird.

**Fünf mögliche Phasen: Langfristige Szenarien für die weitere Entwicklung der COVID-19-Pandemie**

Verringerte Bedrohung	Regelmäßige Reinfektionen	Kaum zu bewältigende Winter	Nicht zu bewältigende Winter	Eine neue Pandemie
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zahl der COVID-19-Krankenhausaufnahmen und die Mortalität sind und bleiben sehr niedrig.</li> <li>COVID-19 gilt in der gesamten EU/im gesamten EWR als routinemäßig bewältigbar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es tauchen immer wieder neue immunevasive Varianten auf, die zu häufigen Reinfektionen führen.</li> <li>Die COVID-19-Mortalität ist zwar nach wie vor relativ gering, doch ist eine nachlassende Immunität festzustellen, und es gibt nicht unerhebliche Krankenhausaufnahme- und Sterblichkeitsraten in Risikogruppen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Virus eilt den Impfstoffen und dem Schutz unseres Immunsystems gegen die Infektion und Weiterübertragung voraus.</li> <li>Es treten SARS-CoV-2-Varianten mit einem höheren intrinsischen Schweregrad in Kombination mit einer nachlassenden Immunität auf.</li> <li>Die abnehmende Bereitschaft der Bevölkerung zu einer Auffrischungsimpfung trägt ebenfalls dazu bei, dass die Gesundheitssysteme im Winter erheblich belastet sein werden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eine sinkende Immunität und die Entwicklung der Viren reichen für regelmäßige Krankenhausaufnahmen in der allgemeinen Bevölkerung aus, die die Kapazitäten des Gesundheitssystems übersteigen könnten.</li> <li>Unter solchen Umständen wären strengere bevölkerungsweite Mitigationsmaßnahmen erforderlich, die jedoch äußerst unpopulär sind und kaum befolgt werden, weshalb auf verbindliche Maßnahmen verzichtet wurde.</li> <li>Allgemeine Impfmüdigkeit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei diesem Szenario wird die ständige Gefahr des Auftretens neuartiger Pandemiestämme schließlich Realität.</li> <li>Rückkehr zum Konzept der „Abflachung der Kurve“, um Zeit für die Einführung eines überarbeiteten Impfstoffs zu gewinnen.</li> <li>Die (erneute) Verhängung strenger Beschränkungen in einer bereits pandemiemüden Bevölkerung müsste sorgfältig geprüft werden.</li> </ul>

***Bewältigung der weiteren gesundheitlichen Auswirkungen der Pandemie, einschließlich „Long-COVID“***

Über die komplexen direkten und indirekten gesundheitlichen Folgen der COVID-19-Pandemie herrscht bisher nur teilweise Klarheit. Um diese gesundheitlichen Auswirkungen umfassend zu verstehen, müssen in den kommenden Jahren weitere Daten erhoben und analysiert werden. Darüber hinaus muss das Ausmaß der gesundheitlichen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Probleme im Hinblick auf die Post-COVID-19-Erkrankung, auch als „Long-COVID“ bezeichnet, verstanden werden.

Es wird wichtig sein, die Anpassungsfähigkeit der Resilienz des Gesundheitssystems im Hinblick auf finanzielle und personelle Ressourcen sowie die Bereitstellung von Gütern für die Gesundheitsversorgung stärker in den Mittelpunkt zu stellen. Um den Bedarf an medizinischer Versorgung besser planen zu können, benötigen wir außerdem dringend vertiefte Kenntnisse über die während der Pandemie beobachtete Übersterblichkeit und Morbidität, wobei auch Rückstände in der Nicht-COVID-Versorgung zu betrachten sein werden. Ebenso sollten auf allen Ebenen mehr Anstrengungen zur Bekämpfung von Krankheitsbildern unternommen werden, die nachweislich das Risiko schwerer Krankheitsverläufe durch COVID-19 erhöhen, wie Fettleibigkeit und Diabetes.

Parallel dazu hat die Belastung der psychischen Gesundheit durch die Pandemie zugenommen, was sich in einem deutlichen Anstieg der gemeldeten ängstlich-depressiven Störungen in den meisten europäischen Ländern widerspiegelt. Die verfügbaren Daten lassen den Schluss zu, dass die

Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die psychische Gesundheit von Kindern<sup>40</sup> und Jugendlichen, Frauen und gefährdeten Personengruppen wie älteren Menschen und Menschen mit gesundheitlichen Einschränkungen oder Behinderungen besonders ausgeprägt sind<sup>41</sup>.

Die Kommission hat im Februar 2022 eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für Projekte zur Förderung der psychischen Gesundheit gefährdeter Kinder und Jugendlicher veröffentlicht<sup>42</sup>, die mit jeweils 4 Mio. EUR dotiert sind, womit auch ein Beitrag zum Europäischen Jahr der Jugend geleistet wird. Am 4. Mai wird der EU-Gesundheitspreis (EU Health Award) 2021 an Initiativen lokaler Gemeinschaften verliehen, die die Auswirkungen von COVID-19 auf die psychische Gesundheit lindern. Es stehen bis zu 750 000 EUR zur Verfügung, um die Einführung von zwei Verfahren zu unterstützen, die sich mit den Herausforderungen im Bereich psychische Gesundheit während COVID-19 befassen.

### ***Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen***

Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gezeigt, wie wichtig digitale Dienste sind, und zu einer enormen Beschleunigung bei der Einführung digitaler Werkzeuge geführt, sowohl im öffentlichen Gesundheitswesen als auch bei den Gesundheitsdiensten<sup>43</sup>. Die Herstellung einer Interoperabilität digitalisierter Systeme innerhalb und außerhalb Europas wird auch für die Verknüpfung interregionaler und globaler Überwachungs- und Reaktionsmaßnahmen und für die Steigerung ihrer Effizienz von entscheidender Bedeutung sein. Der kommende Legislativvorschlag der Kommission über einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten soll das große Potenzial von Gesundheitsdaten zum Nutzen der Patienten verfügbar machen, um die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme und ihre Fähigkeit, schnell auf Gesundheitsbedrohungen zu reagieren, zu erhöhen.

## **5. ZUSAMMENFASSUNG**

Die COVID-19-Pandemie hatte eine Vielzahl weitreichender Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, auf unsere Gesundheitssysteme, unsere Wirtschaft und unsere gesamte Lebensweise. Wie wir die nächste Phase der Pandemie angehen, könnte sich als Wendepunkt erweisen.

Die Lockerung der Mitigationsmaßnahmen stellt eine große Erleichterung dar, insbesondere für die Bürgerinnen und Bürger und die Gesundheitssysteme, aber auch für die Wirtschaftsakteure, die gerade dabei sind, sich von den verheerenden Auswirkungen der Pandemie zu erholen. Dennoch sind weitere Anstrengungen unerlässlich. Die Pandemie ist noch nicht ausgestanden, und weitere Wellen sind wahrscheinlich. Die wirksame Vorsorge und Reaktion sollte als kontinuierlicher Prozess betrachtet werden, der mit einer fortlaufenden Evaluierung der Strategien, Pläne und Verfahren auf der Grundlage gewonnener Erkenntnisse einhergehen sollte, damit er so effektiv wie möglich ist.

---

<sup>40</sup> Der UNICEF-Bericht 2021 über „The State of the World's Children“ (Die Situation der Kinder in der Welt) war der psychischen Gesundheit gewidmet. Darin wird davor gewarnt, dass Kinder und Jugendliche die negativen Auswirkungen der Pandemie auf ihre psychische Gesundheit noch viele Jahre verspüren könnten: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

<sup>41</sup> WHO, 2022, Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief (Psychische Gesundheit und COVID-19: frühe Belege für die Auswirkungen der Pandemie: wissenschaftlicher Abriss), 2. März 2022: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

<sup>42</sup> EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Call for proposals on promoting mental health (Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Förderung der psychischen Gesundheit).

<sup>43</sup> Dazu gehören elektronische Patientenakten, Telegesundheitsdienste, elektronische Verschreibungen und digitale Gesundheitsanwendungen. Darüber hinaus wurden digitale Plattformen und Apps für die COVID-19-Überwachung, die Kontaktnachverfolgung, Impfprogramme und für die Ausstellung und Überprüfung von COVID-19-Zertifikaten eingesetzt.

Wir können und müssen diese Erkenntnisse weiter ausbauen und bessere Lehren daraus ziehen, sodass wir unsere Vorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit stärken und wirksamer auf künftige Pandemien und Gesundheitskrisen reagieren können. Um erfolgreich zu sein, müssen wir gemeinsam die Lücken in unseren öffentlichen Gesundheitssystemen schließen und sicherstellen, dass diese widerstandsfähig genug sind, um künftige Gesundheitsbedrohungen bewältigen zu können, und gleichzeitig die Bedeutung des Konzepts „Eine Gesundheit“ und der sektorübergreifenden Koordination für eine bessere Vorbereitung der EU auf Notlagen anerkennen. Wenn wir jetzt in diese Bereiche investieren, investieren wir auch in die Zukunft, da uns dies in die Lage versetzen kann, die Auswirkungen künftiger Ausbrüche oder Pandemien einzudämmen.

Impfung, natürliche Immunität und ein koordinierter EU-Ansatz bieten uns die Möglichkeit zum Handeln, um Europa besser auf verschiedene künftige Szenarien vorzubereiten. Die zügige Annahme aller Vorschläge für die Europäische Gesundheitsunion wird die Fähigkeit der EU zur Prävention, Vorbereitung und Reaktion auf Gesundheitskrisen weiter stärken. Diese Wachsamkeit kann den Weg zu einer größeren Gesundheitssicherheit auf europäischer und globaler Ebene ebnen. Nutzen wir diese Gelegenheit und handeln, solange das Zeitfenster noch offen ist.