



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, 2.9.2022  
KOM(2022) 452 endg.

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

**Reaktion der EU auf COVID-19: Vorbereitungen für Herbst und Winter 2023**

**Inhaltsverzeichnis**

1. EINFÜHRUNG.....	2
2. ENTWICKLUNG VON COVID-19-IMPfstOFFEN UND VERFÜGBARKEIT FÜR HERBST UND WINTER.....	3
3. EINFÜHRUNG DER NÄCHSTEN COVID-19-IMPfSTRATEGIEN.....	5
4. WESENTLICHE BEREICHE FÜR VERSTÄRKTE ANSTRENGUNGEN.....	7
Überwachung von Atemwegsviren.....	7
Nicht-pharmazeutische Eingriffe.....	8
Wiedereröffnung der Schulen.....	10
Stärkung der Gesundheitssysteme und -kapazitäten.....	10
Verwendung von COVID-19-Therapeutika.....	11
Notwendigkeit klinischer Mehrländerstudien.....	12
Schwerpunkt auf der Bewältigung der post-COVID-Bedingung („lange COVID-19“). ....	13
Verkehr, Mobilität, Reisen.....	14
5. DIE GLOBALE DIMENSION.....	16
6. SCHLUSSFOLGERUNG.....	18

EN EN



*Eŭropo  
Demokratio  
Esperanto*

Von Pierre Dieumegard erstelltes Dokument

für [Europa-Demokratie-Esperanto](#)

Ziel dieses „vorläufigen“ Dokuments ist es, mehr Menschen in der Europäischen Union die Kenntnis der von der Europäischen Union erstellten (und durch ihre Steuern finanzierten) Dokumente zu ermöglichen.

Dieses Dokument über die Reaktion der EU auf COVID-19 war [nur in englischer Sprache](#). Die ursprüngliche Datei wurde von Libre Office Software für die maschinelle Übersetzung in andere Sprachen erstellt.

Dies verdeutlicht die Notwendigkeit der Mehrsprachigkeit in der Europäischen Union: ohne Übersetzungen sind Menschen von der Debatte ausgeschlossen.

**Es ist wünschenswert, dass die EU-Verwaltung die Übersetzung wichtiger Dokumente übernimmt. „Wichtige Dokumente“ sind nicht nur Gesetze und Vorschriften, sondern auch die wichtigen Informationen, die benötigt werden, um gemeinsam fundierte Entscheidungen zu treffen.**

Um unsere gemeinsame Zukunft gemeinsam zu diskutieren und zuverlässige Übersetzungen zu ermöglichen, wäre die internationale Sprache Esperanto aufgrund ihrer Einfachheit, Regelmäßigkeit und Genauigkeit sehr nützlich.

Kontaktieren Sie uns:

<https://e-d-e.org/-Kontakti-EDE>

## 1. EINFÜHRUNG

Die von Omicron BA.4 und BA.5 getriebene COVID-19-Sommerwelle hat uns sehr deutlich daran erinnert, dass die Pandemie noch nicht vorbei ist. Zwischen Anfang Juni und Mitte Juli kam es in der<sup>1</sup>EU/im EWR zu einer Verdreifachung der COVID-19-Fälle. Seitdem sind die Fallzahlen wieder gesunken, aber bei Menschen ab 65 Jahren nach wie vor hoch, was zu einem Anstieg der Krankenhausaufenthaltsraten und der Aufnahme in die Intensivstation (ICU) in dieser Altersgruppe führt<sup>2</sup>. Insgesamt sterben in der EU/im EWR nach wie vor jede Woche mehr als 2 300 Menschen an

1 Bis Ende der 22. Woche 2022 betrug die 14-tägige COVID-19-Notifizierungsrate für die EU/den EWR 350 (Länderbereich: 8,1-3 303) je 100 000 Einwohner, die auf 1 207 anstiegen (Länderbereich: 43,0-4 945) pro 100 000 bis Ende der 28. Woche 2022.

2 Die Krankenhauseintrittsquoten pro 100 000 haben sich zwischen Anfang Mai und Mitte Juli 2022 nahezu verdoppelt, und das derzeitige Niveau liegt bei über 40 % der maximalen Pandemie. Die Aufnahme- und Auslastungsquoten auf Intensivstationen entsprechen derzeit 16 % und 18 % (jeweils) der seit Beginn der Pandemie

## COVID-19.

Diese Zahlen sind nicht zuletzt besorgniserregend, da sie wahrscheinlich eine Unterschätzung der realen Situation darstellen und keine Auswirkungen wie lange COVID-19 sowie die Auswirkungen der Pandemie auf die psychische Gesundheit darstellen. Darüber hinaus haben alle Länder die meisten Einschränkungen aufgehoben und ihre Bevölkerung leidet unter Pandemiemüdigkeit, was zu Verhaltensänderungen führen kann. Diese Faktoren machen es einfacher, dass das Virus in der EU rasch zirkuliert, und dies öffnet die Tür zu neuen Varianten, die sich der Immunität entziehen, sich leichter ausbreiten oder schwerere Krankheiten verursachen könnten. Es ist daher möglich, dass die als Reaktion auf die Pandemie erzielten kostspieligen Gewinne verloren gehen könnten, wenn das Virus nicht kontrolliert wird und weitere Infektionen nicht verhindert werden.

Seit Ende April dieses Jahres hat sich die Aufnahme von COVID-19-Impfstoffen in der EU kaum verändert. Bei Menschen im Alter von 60 Jahren und darüber sind 7,5 % noch nicht geimpft und 16,3 % haben ihren ersten Booster nicht erhalten. Betrachtet man die Impfraten bei Erwachsenen, so sind 14,1 % der Menschen ab 18 Jahren ungeimpft und 35,5 % haben ihren ersten Booster nicht erhalten. Während der Schutz vor Impfstoffen nach wie vor hoch gegen schwere Folgen (schwere Krankheiten, Krankenhausaufenthalte und Tod) ist, schwindet auch der Schutz, da die meisten Menschen vor einigen Monaten ihren letzten Schuss erhielten. Die weit verbreitete Exposition gegenüber Omicron, die unterschiedliche Impfabdeckung in und innerhalb der Länder und der abnehmende Schutz vor natürlichen Infektionen und Impfstoffen stellen eine komplexe Landschaft der Immunität in der Bevölkerung dar.

Die letzten zwei Jahre haben gezeigt, dass die EU im Herbst und Winter mit einer weiteren COVID-19-Welle konfrontiert sein könnte. Wenn Menschen aus den Ferien zurückkehren, Schulen wiedereröffnet werden und kälteres Wetter die Menschen in Innenräumen für gesellschaftliche Zusammenkünfte treibt, könnten die Infektionsraten weiter steigen. Es ist auch wahrscheinlich, dass die EU eine Saison mit einer aktiven Zirkulation anderer Atemwegsviren, einschließlich der Influenza, wie in der Wintersaison üblich, erleben wird. Diese Prognose stellt eine Herausforderung für die bereits überlasteten nationalen Gesundheitssysteme und deren Arbeitskräfte in der gesamten EU dar.

In dieser Mitteilung werden die Mitgliedstaaten<sup>3</sup> aufgefordert, auf der Grundlage der im April vorgeschlagenen Maßnahmen die erforderlichen integrierten Strategien und Maßnahmen zu ergreifen, um im Herbst und Winter einen Anstieg von COVID-19 zu vermeiden, und die notwendigen Strukturen einzurichten, die es uns ermöglichen, auf künftige Ausbrüche nachhaltig zu reagieren. Darüber hinaus fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, die Vorbereitungsmaßnahmen in der gesamten EU im Vorfeld der nächsten Welle und der weiteren Einführung von Impfprogrammen kontinuierlich zu koordinieren. Schließlich können wir, indem wir jetzt weiter handeln, den erwarteten Druck auf unsere Gesundheitssysteme, die Störung unserer Volkswirtschaften und die Herausforderungen für unsere Gesellschaft begrenzen.

## **2. ENTWICKLUNG VON COVID-19-IMPFSTOFFEN UND VERFÜGBARKEIT FÜR HERBST UND WINTER**

Die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen kann als wissenschaftlicher Triumph angesehen werden, und es wird geschätzt, dass ihr erfolgreicher Roll-out im ersten Jahr weltweit rund 20 Millionen Menschenleben gerettet hat<sup>4</sup>. Im Zusammenhang mit der derzeitigen Pandemie, die von

---

gemeldeten Höchstsätze.

3 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: *COVID-19 – Aufrechterhaltung der Vorbereitung und Reaktion der EU: Blick nach vorne* (KOM/2022/190)

4 The Economist, *Covid-19-Impfstoffe rettete schätzungsweise 20 Millionen Leben während ihres ersten Jahres*, 7. Juli 2022, <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives->

Omicron BA.4 und BA.5 angetrieben wird, ist es wichtig, die Botschaft zu verstärken, dass die derzeitigen COVID-19-Impfstoffe (monovalente Impfstoffe, die auf das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus abzielen) weiterhin ein hohes Maß an Schutz vor Krankenhausaufenthalten, schweren Krankheiten und Todesfällen bieten. Impfungen sind nach wie vor der zuverlässigste Weg, um schwere Krankheiten zu vermeiden und somit die Sterblichkeit durch COVID-19 zu verringern.

Gleichzeitig entwickeln Impfstoffhersteller **angepasste mRNA-Impfstoffe, die als Booster für Omicron-Varianten eingesetzt werden** sollen. Angepasste Versionen der Impfstoffe Comirnaty und Spikevax, die auf das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus sowie den Subvarianten BA.1 Omicron abzielen, wurden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) genehmigt und Anfang September im Rahmen eines von der Kommission im Jahr 2021 vorgesehenen beschleunigten Verfahrens zugelassen<sup>5</sup>. Die EMA hat auch eine fortlaufende Überprüfung einer Version von Comirnaty begonnen, die an das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus und seine Omicron-Subvarianten BA.4 und BA.5 angepasst ist, um eine mögliche beschleunigte Zulassung im Herbst zu ermöglichen. Es wird erwartet, dass die angepassten mRNA-Impfstoffe einen verstärkten, breiteren Schutz vor aktuellen und zukünftigen besorgniserregenden Varianten bieten.

Eine zweite Kategorie von proteinbasierten Impfstoffen, die in den kommenden Wochen erwartet wird, soll sich gegen SARS-CoV-2-Varianten schützen und unser breites Impfportfolio und die Wahl für Impfstrategien ergänzen<sup>6</sup>. Die derzeit in der EU verfügbaren Nuvaxovid- und VLA2001-Impfstoffe verwenden sichere und wirksame Plattformen für konventionelle Impfstoffe, die das Potenzial haben, die Akzeptanz von COVID-19-Impfstoffen zu erhöhen. Darüber hinaus werden die Impfstoffe Vidprevtyn und PHH-1V, die auf andere besorgniserregende Stämme von COVID-19 abzielen, wirksame Alternativen für heterologe Booster bieten. Die EU-Impfstoffverträge stellen sicher, dass die Mitgliedstaaten Zugang zu diesen neuesten Impfstoffen in den benötigten Mengen haben, sobald sie verfügbar sind. Im August dieses Jahres wurde mit dem Unternehmen HIPRA der erste Rahmenvertrag für das gemeinsame Beschaffungswesen über einen COVID-19-Impfstoff unterzeichnet.

Es ist unmöglich vorherzusagen, welche Varianten im Herbst und im Winter vorherrschen werden, aber die Union wird weiterhin den Zugang zu einem breiten und flexiblen Impfportfolio gewährleisten, das ein sehr gutes Immunitätsniveau gegen SARS-CoV-2 bietet.

Dank der Impfstrategie der EU sind die<sup>7</sup>Mitgliedstaaten in der Lage, ihre Impfkampagnen einschließlich angepasster Impfstoffe im Vorfeld des Herbstes zu planen und zu starten, wobei je nach den Merkmalen solcher Impfstoffe und nationalen Empfehlungen je nach Bedarf ein zusätzlicher Booster geboten wird. Die Kommission setzt ihre Zusammenarbeit mit den Herstellern fort, um sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten bei ihrer Verfügbarkeit stärker angepasste Impfstoffe erhalten. Darüber hinaus steht die Kommission weiterhin in engem Kontakt mit den Lieferanten kritischer Komponenten, die während des gesamten Produktionsprozesses benötigt werden. Darüber hinaus<sup>8</sup> hat sich die gemeinsame Task Force für die Herstellung und die Lieferkette zwischen der EU und den USA auf eine Liste kritischer Materialien geeinigt, die für die Herstellung von COVID-19-Impfstoffen erforderlich sind, die als überwachtungswürdig erachtet werden<sup>9</sup>. Eine solche Überwachung wird als Frühwarnsystem dienen und dazu beitragen, mögliche

[during-their-first-year?frsc=dg%7Ce.](#)

5 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 Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 162 vom 10.5.2021, S. 1).

6 Zusätzlich zu den bestehenden Verträgen mit Sanofi und Novavax hat die EU kürzlich einen Vertrag über das gemeinsame Beschaffungsabkommen geschlossen, um den Zugang der Mitgliedstaaten zum HIPRA-Impfstoff zu gewährleisten.

7 [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en).

8 [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT\\_21\\_4847](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_4847).

9 Die zusammengestellte Liste stützt sich in erster Linie auf die Erfahrungen, die bei der Hochskalierung der Produktion von COVID-19-Impfstoffen gesammelt wurden. Die Liste umfasst eine breite Palette von

Engpässe in der Lieferkette frühzeitig zu erkennen.

Bei der mittelfristigen Planung arbeitet die Kommission mit internationalen Partnern und Entwicklern potenzieller Pan-Coronavirus- oder Kombinationsimpfstoffe zusammen, die zu breiteren, stärkeren und länger anhaltenden Immunreaktionen führen. Darüber hinaus verfolgt die Kommission die Entwicklung von Impfstoffen mit intranasalen, intramuskulären und intradermalen Verabreichungssystemen aufmerksam. Diese Impfstoffe werden voraussichtlich einfacher verabreichbar, zugänglicher und können die Impfkzeptanz erhöhen. Darüber hinaus sorgen die EU-Verträge für Impfstoffe auch dafür, dass die Unternehmen die Mitgliedstaaten über die Fortschritte bei der Entwicklung dieser Impfstoffe aufmerksam auf dem Laufenden halten.

Insgesamt werden die Finanzierung von Forschung und Entwicklung, angepasste Regulierungspfade und der Ausbau von Fertigungs- und Infrastrukturkapazitäten von entscheidender Bedeutung sein, um den Zugang zu sicheren und wirksamen Impfstoffen der nächsten Generation zu gewährleisten.

### 3. EINFÜHRUNG DER NÄCHSTEN COVID-19-IMPFSTRATEGIEN

Da in den kommenden Wochen und Monaten verschiedene Impfstoffe zu unterschiedlichen Zeiten zur Verfügung gestellt werden,

Die Mitgliedstaaten sollten sowohl den potenziellen Schutz durch angepasste Impfstoffe als auch die Vorteile der Impfung von Menschen in bestimmten Risikogruppen zum richtigen Zeitpunkt berücksichtigen. Die nationalen Impfstrategien sollten koordiniert und aufeinander abgestimmt werden, um größere Unterschiede in der EU/im EWR zu vermeiden und der Öffentlichkeit Klarheit und kohärente Botschaften zu vermitteln. Darüber hinaus sollten sie vor der nächsten Welle ausgerollt werden.

Die Priorität nationaler Impfkampagnen sollte weiterhin die Impfaufnahme des primären Impfkurses und die erste Booster-Dosis bei förderfähigen Personen verbessern. Dies ist von besonderer Bedeutung für Bevölkerungsgruppen mit einem höheren Risiko schwerer Ergebnisse und für Länder mit niedrigeren Impfraten. Es bestehen nach wie vor erhebliche Unterschiede und Unterschiede zwischen den Ländern und der Bevölkerung, die beseitigt werden sollten, um den Schutz zu stärken.

Der folgende Abschnitt enthält Vorschläge für die Mitgliedstaaten zu ihren nationalen COVID-19-Impfstrategien, einschließlich der Prioritäten und Faktoren, die bei der Vorbereitung und Umsetzung dieser Strategien zu berücksichtigen sind<sup>10</sup>.

#### **VORGESCHLAGENE MASSNAHMEN FÜR COVID-19-IMPFSTRATEGIEN FÜR HERBST UND WINTER 2022-2023**

*Allgemeine Ziele und Prioritäten für die Umsetzung in dieser Phase der Pandemie*

**Fortsetzung der nationalen COVID-19-Impfstrategien unter Verwendung der derzeit verfügbaren Impfstoffe, um Krankenhausaufenthalte, schwere Krankheiten und Todesfälle zu reduzieren.**

**Schließen Sie die Impfschutzlücken.** Die Verbesserung der Impfaufnahme des primären Impfkurses und der ersten Booster-Dosis bei förderfähigen Personen, einschließlich förderfähiger Kinder und Jugendlicher gemäß nationalen Impfplänen, ist nach wie vor eine Priorität. Dies ist von

---

Produktgruppen (44 wesentliche Elemente), wie Enzyme und Einweg- und Chromatographiematerialien.

<sup>10</sup> Diese Empfehlungen stützen sich auf die gemeinsame Erklärung des ECDC und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Verabreichung einer vierten Dosis von mRNA-Impfstoffen vom 6. April 2022 sowie auf vom ECDC am 18. Juli 2022 veröffentlichte vorläufige Erwägungen zur öffentlichen Gesundheit für COVID-19-Impfstrategien in der zweiten Hälfte des Jahres 2022.

besonderer Bedeutung für Bevölkerungsgruppen mit einem höheren Risiko schwerer Ergebnisse und für Länder mit niedrigeren Impfraten.

**Aufrechterhaltung ausreichender Impfkapazitäten**, entweder durch Reaktivierung von Impfzentren oder durch Nutzung anderer Ressourcen, wie z. B. Allgemeinmediziner.

**Priorisieren Sie die Verabreichung einer zusätzlichen Boosterdosis (zweite oder spätere) für bestimmte Bevölkerungsgruppen:** Personen ab 60 Jahren und Personen jeden Alters, die von schweren Krankheiten bedroht sind (z. B. Personen mit zugrunde liegenden Komorbiditäten, immungeschwächte Personen und schwangere Frauen). Auch die Ankurbelung der Beschäftigten im Gesundheitswesen und des Personals von Langzeitpflegeeinrichtungen sollte in Betracht gezogen werden. Nachfolgende Booster könnten bereits 3 Monate nach dem vorherigen verabreicht werden, und Menschen, die ihren letzten Booster vor mehr als 6 Monaten erhalten haben, sollten Vorrang erhalten.

Stellen Sie sicher, dass die **Bewohner der Langzeitpflege** die empfohlenen Boosterdosen erhalten.

**Nach Möglichkeit COVID-19- und Influenza-Impfkampagnen kombinieren**, insbesondere auf gefährdete Gruppen und relevante Altersgruppen.

*Maßnahmen zu ergreifen, wenn angepasste COVID-19-Impfstoffe verfügbar sind*

**Entwicklung nationaler Impfprogramme, in denen dargelegt wird, welche Impfstoffe für welche Bevölkerungsgruppen verwendet werden sollten.** Dies hängt von den Eigenschaften der angepassten Impfstoffe im Vergleich zu denen der ersten Generation, der epidemiologischen Situation und der möglichen Entstehung neuer Varianten ab. Solche Strategien sollten in den entsprechenden EU-Foren erörtert werden<sup>11</sup>, um Erfahrungen auszutauschen und die Koordinierung zwischen den Ländern sicherzustellen.

**Ermitteln Sie, welche Bevölkerungsgruppen für die angepassten Impfstoffe priorisiert werden sollten**, insbesondere wenn diese Impfstoffe eine größere Wirksamkeit gegenüber Varianten aufweisen, die im Herbst und Winter zirkulieren.

**Sicherstellen, dass genügend Kapazitäten zur Verabreichung der Impfstoffe** vorhanden sind, wenn angepasste Impfstoffe geliefert werden, so dass Impfkampagnen sofort beginnen können.

**Überwachen Sie die Wirksamkeit und Sicherheit** der [neuen und] angepassten Impfstoffe, sobald der weit verbreitete Rollout beginnt. Bei Bedarf sollten nationale Impfstrategien angepasst werden, wenn mehr Nachweise über die Leistung dieser Impfstoffe vorliegen.

*Kommunikationsstrategien im Zusammenhang mit Herbst- und Winterimpfstrategien*

Umsetzung und Koordinierung wirksamer **Kommunikationsinitiativen und -strategien zur Förderung der Aufnahme zusätzlicher Impfstoffdosen** und Förderung der Fertigstellung der Primärserie durch diejenigen, die dies noch nicht getan haben. Es sollten klare Informationen über die Gründe für Empfehlungen und die Vorteile des primären Kurses und der Booster für verschiedene Bevölkerungsgruppen, auch für diejenigen, die bereits die Krankheit hatten, bereitgestellt werden.

Sicherstellen, dass Kapazitäten vorhanden sind, um die öffentliche Kommunikationsstrategie auf der Grundlage epidemiologischer Entwicklungen, Veränderungen in der Wahrnehmung und Haltung der Öffentlichkeit im Zusammenhang mit der laufenden Pandemie und der COVID-19-Impfung **regelmäßig zu aktualisieren**, einschließlich der Fähigkeit, falsche oder irreführende Informationen zu überwachen und rasch darauf zu reagieren.

**Das Vertrauen im Impfstoff** zu erhöhen, indem sie die Fragen und Bedenken der Öffentlichkeit überwacht und angeht, die Wissenschaft hinter den Empfehlungen erklärt und Fehl- und Desinformation in den Mainstream-Medien und in den sozialen Medien entlarvt. Klare, konsistente und evidenzbasierte Nachrichten, die die anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit von COVID-19-

---

11 Wie der Gesundheitssicherheitsausschuss.

Impfstoffen belegen, sind von entscheidender Bedeutung. **Zielen Sie durch maßgeschneiderte Kommunikation auf schwer** erreichbare Bevölkerungsgruppen ab und nutzen Sie Gesundheitsfachkräfte und Gemeindeleiter als vertrauenswürdige Informationsquellen.

**Proaktive Kommunikation sicherzustellen, sobald neue und angepasste Impfstoffe verfügbar sind.** Im Vorfeld der Lieferung angepasster Impfstoffe sollten die Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit klar kommunizieren, um Verwirrung darüber zu vermeiden, wie Booster in den kommenden Monaten verabreicht werden, wann und warum dies passieren wird und wer Zugang zu ihnen haben wird.

**Die politische Dimension von Impfszögern und Desinformationskampagnen** im Zusammenhang mit antiwestlichen und anti-EU-Narrativen zu behandeln. Besondere Herausforderungen sind Kanäle, in denen Desinformation im Zusammenhang mit anderen Krisen zirkuliert, insbesondere der russischen militärischen Aggression gegen die Ukraine.

#### 4. WESENTLICHE BEREICHE FÜR VERSTÄRKTE ANSTRENGUNGEN

##### *Überwachung von Atemwegsviren*

Die aktuellen Teststrategien und die reduzierten Sequenzierungsbemühungen in einigen Ländern schaffen einen gefährlichen blinden Fleck in unserem Wissen darüber, wie sich das Virus ausbreitet und entwickelt. Es ist dringend erforderlich, widerstandsfähige, bevölkerungsbasierte **integrierte Überwachungssysteme** zu entwickeln und aufrechtzuerhalten. Solche Systeme würden verschiedene Krankheiten wie **Influenza, COVID-19 und andere Infektionen mit Atemwegsviren**<sup>12</sup> in der EU auf integrierte Weise überwachen. Die Daten solcher Überwachungssysteme werden es den Ländern ermöglichen, die Ausbreitung und Intensität zirkulierender Atemwegsviren genau zu überwachen und Trends und das Auftreten neuer besorgniserregender Varianten zu erkennen. Dies wiederum wird Kontrollmaßnahmen leiten und die Auswirkungen neuer Varianten mindern. Diese Systeme werden in dieser Phase der Pandemie und für mögliche grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen ein Schlüsselement sein.

Strategische Priorisierung und nachhaltige Finanzierung sind erforderlich, um „**Sentinelssysteme**“ weiter auszubauen und zu entwickeln, um sie zweckgerecht zu gestalten. Sentinel-Systeme wurden häufig zur Überwachung von Atemwegsinfektionen (z. B. Influenza) eingesetzt. Anstatt die gesamte Bevölkerung zu testen, entnimmt ein Sentinelüberwachungssystem Proben aus einer Reihe repräsentativer Fälle von bestimmten Standorten, wie z. B. Allgemeinpraxen oder Krankenhäusern, die gleichmäßig über das Land oder die Region verteilt sind. Ein Sentinelssystem mit ausreichenden Standorten, das genügend Testvolumen erzeugt und geografisch und demografisch repräsentativ für die gesamte Bevölkerung eines Landes ist, ist eine effiziente und wirksame Möglichkeit, die Ausbreitung einer (respiratorischen) Infektion zu überwachen.

Die Mitgliedstaaten sollten darauf abzielen, die Zahl der Sentinel-Standorte zu erhöhen, sicherzustellen, dass diese Standorte die geografische und demografische Verteilung ihrer Bevölkerung darstellen, und die Zahl der Tests, die an Sentinel-Überwachungsstellen durchgeführt werden, erhöhen. Sie sollten auch planen, ihre Testkapazitäten zu erhöhen, insbesondere wenn dies erforderlich ist, um auf das Auftreten einer neuen besorgniserregenden oder Influenza-Variante zu reagieren. Ein ausreichendes **Sequenziervolumen muss** auch aufrechterhalten werden, um zirkulierende Viren zu überwachen und neue Virusvarianten zeitnah zu erkennen.

Am 18. Juli 2022 veröffentlichten das ECDC und das Regionalbüro der

---

12 Wie respiratorische Synzytialvirus-Infektionen (RSV) oder neue Viruserkrankungen von Belang der öffentlichen Gesundheit.

Weltgesundheitsorganisation für Europa Leitlinien<sup>13</sup> mit praktischen Ratschlägen für die Länder zur Einrichtung wirksamer Überwachungssysteme und zur Gewährleistung der Kontinuität der nationalen Überwachung in der Wintersaison 2022-2023 und darüber hinaus. In den Leitlinien werden die zahlreichen Vorteile bevölkerungsbasierter integrierter Überwachungssysteme dargelegt, und die Mitgliedstaaten werden nachdrücklich aufgefordert, ihre Empfehlungen zu untersuchen und weiterzuverfolgen. Entsprechend den Leitlinien wird die Vergleichbarkeit zwischen den Mitgliedstaaten verbessert und robustere epidemiologische Daten erstellt; die Analyse dieser Daten wird wirksamere und rechtzeitigere Reaktionen ermöglichen und letztlich die Vorbereitung auf die Pandemie der EU verbessern. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, regelmäßig Informationen über den Status ihrer Überwachungssysteme für Atemwegsviren mit dem ECDC auszutauschen, indem sie beispielsweise auf kurze Erhebungen reagieren, wenn sie im Umlauf sind.

**Die Abwasserüberwachung** hat sich während der COVID-19-Pandemie als ergänzendes Instrument entwickelt, um Informationen über große Bevölkerungsgruppen zu sammeln. Sie wurde systematischer in nationale Überwachungsstrategien zur Erkennung von SARS-CoV-2 und deren Varianten aufgenommen, und verschiedene EU-Maßnahmen wurden umgesetzt, um die Länder bei diesen Bemühungen zu unterstützen. So haben beispielsweise 26 Mitgliedstaaten direkte maßnahmenbezogene Finanzhilfen zur Unterstützung der Abwasserüberwachung und damit zusammenhängender Tätigkeiten erhalten<sup>14</sup>.

Mit der bevorstehenden Überarbeitung der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser<sup>15</sup>, die in diesem Herbst verabschiedet werden soll, wird die Abwasserüberwachung eingeführt, wobei die für die öffentliche Gesundheit relevanten Parameter, einschließlich des Virus und seiner Varianten in städtischen Abwässern, überwacht werden sollen. Die Mitgliedstaaten werden ermutigt, ihre Bemühungen zur systematischen Überwachung von SARS-CoV-2 bei der Abwasserüberwachung fortzusetzen und die in der entsprechenden Empfehlung der Kommission dargelegten Maßnahmen anzuwenden<sup>16</sup>.

### ***Nicht-pharmazeutische Eingriffe***

Impfstoffe sind ein wesentlicher Bestandteil der Reaktion auf COVID-19. Unsere Erfahrungen mit dieser Pandemie haben jedoch gezeigt, dass unsere Bemühungen nicht-pharmazeutische Maßnahmen umfassen müssen, um die Ausbreitung des Virus zu begrenzen, gefährdete Gruppen zu schützen und den Druck auf die Gesundheitssysteme zu verringern. Beispiele für hochwirksame nicht-pharmazeutische Eingriffe sind das Tragen von Masken und restriktivere Maßnahmen wie die Begrenzung der Größe von Versammlungen. Vor allem, wenn solche Interventionen vor oder zu Beginn einer nächsten Welle durchgeführt werden, werden ihre Auswirkungen am größten sein. Es ist daher möglich, dass jede der nicht-pharmazeutischen Eingriffe in den kommenden Monaten wieder eingeführt werden muss.

In diesem Stadium der Pandemie ist die epidemiologische Situation von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich. Daher kann auch die beste und effizienteste Reaktion auf die öffentliche Gesundheit unterschiedlich sein. Die Länder müssen ihre besondere epidemiologische Situation im Hinblick auf die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, die

13 8. Juli 2022, ECDC, *Operationelle Überlegungen zur Überwachung von Atemwegsviren in Europa*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

14 [https://environment.ec.europa.eu/news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17\\_en](https://environment.ec.europa.eu/news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en).

15 Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (91/271/EWG)

16 Empfehlung der Kommission vom 17.3.2021 zu einem gemeinsamen Ansatz zur Einrichtung einer systematischen Überwachung von SARS-CoV-2 und seinen Varianten in Abwasser in der EU, C/2021/1925, (ABl. L 98 vom 19.3.2021, S. 3-8).



Gesundheitskapazitäten und die soziale Akzeptanz solcher Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bewerten und entsprechende Entscheidungen treffen. Die Koordinierung der nationalen Ansätze im Rahmen der integrierten politischen Krisenreaktion (IPCR) des Rates und<sup>17</sup> des Gesundheitssicherheitsausschusses<sup>18</sup> war jedoch in den vorangegangenen Wellen von entscheidender Bedeutung, um einen kohärenten Ansatz in der EU und im Binnenmarkt zu fördern. Es ist wichtig, dass dies fortgesetzt wird.

Die Schlüsselindikatoren, die bei der Entscheidung über die Wiedereinführung nicht-pharmazeutischer Maßnahmen zu bewerten sind, sind nachstehend aufgeführt.

### ***Daten und Schwellenwerte zur Bewertung der Wiedereinführung nicht-pharmazeutischer Maßnahmen***

Zu verwendende Schwereindikatoren: Häufigkeit **schwerer akuter Atemwegserkrankungen (SARI)** aufgrund von COVID-19 oder Influenza nach Alter; **Sterblichkeit** aufgrund von COVID-19 oder Influenza nach Alter.

Alternativ können spezifische COVID-19- oder Influenza- **Krankenhäuser und Intensivstationen und/oder Krankenhaus- und Intensivstationen** verwendet werden. Diese sollten idealerweise nach Alter aufgeschlüsselt werden.

Schweregradindikatoren müssen mit Daten über die **Leistungsfähigkeit der Gesundheitsversorgung und die Leistung der Gesundheitssysteme** kombiniert werden, um die Auswirkungen der Epidemie bewerten zu können. Solche Folgenabschätzungen sollten regelmäßig durchgeführt werden und durch zunehmende Trends bei Schweregradindikatoren ausgelöst werden.

Daten aus den Vorjahren werden dazu beitragen, länderspezifische **Schwellenwerte für den epidemischen Schweregrad** unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Niveaus schwerer Krankheiten und der verfügbaren Gesundheitskapazitäten zu bestimmen.

In vielen Mitgliedstaaten besteht nach wie vor die obligatorische Verwendung von **Gesichtsmasken** in Gesundheitseinrichtungen und Langzeitpflegeeinrichtungen. Ihre Verwendung in geschlossenen öffentlichen Räumen, einschließlich öffentlicher Verkehrsmittel, kann eine erste Möglichkeit sein, die Übertragung der Gemeinschaft zu begrenzen. Jüngste Beweise zeigen, dass FFP2-Gesichtsmasken, die in der EU/im EWR leicht verfügbar sind, eine stärkere Schutzwirkung haben als medizinische Masken oder Stoffmasken in der Gemeinschaft. Die Mitgliedstaaten werden daher nachdrücklich aufgefordert, ihre Verwendung in bestimmten Umgebungen in Erwägung zu ziehen. Die Gewährleistung einer angemessenen **Belüftung** in Innenräumen ist eine Schlüsselmaßnahme zur Verringerung des Übertragungsrisikos von SARS-CoV-2 und anderen Atemwegsviren<sup>19</sup>. Weitere Anstrengungen sind erforderlich, um die Lüftung in der gesamten EU/im EWR zu verbessern. Andere Maßnahmen wie die **Arbeit von zu Hause aus** oder die **Begrenzung der Größe von Massenversammlungen** haben sich als wirksam erwiesen, um die Übertragung des Virus zu begrenzen. Wenn sie im Vorfeld der Erhöhungen in den Fällen umgesetzt werden, können diese Maßnahmen die Notwendigkeit störenderer vermeiden, z. B. Sperren, Schließung von Unternehmen und Schulen, Empfehlungen für den Aufenthalt zu Hause und Reisebeschränkungen. **Politisches Engagement und gemeinschaftliches Engagement** sind entscheidend für den Erfolg und die Wirksamkeit von nicht-pharmazeutischen Maßnahmen.

---

17 <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/>.

18 [https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_en).

19 Wenn eine ausreichende Belüftung nicht möglich ist, kann der Einsatz von Luftreinigungseinrichtungen, wie z. B. solche, die entweder mit HEPA-Filtern (high-efficiency particulate absorbing) oder Filtern mit vergleichbarer Wirksamkeit und ultravioletter keimtötender Bestrahlung (UVGI) ausgestattet sind, in Betracht gezogen werden.

## ***Wiedereröffnung der Schulen***

Da Kinder nach der Sommerpause in die Schule zurückkehren, ist es wichtig, eine sichere Schulumgebung zu erhalten und die Abwesenheit von Schülern und Mitarbeitern zu minimieren, indem die Übertragung von SARS-CoV-2 neben anderen Atemwegsviren verhindert wird<sup>20</sup>. Kinder jeden Alters sind anfällig für SARS-CoV-2 und können diese übertragen. Kinder sind oft asymptomatisch oder mit leichten Infektionssymptomen anwesend, aber es treten schwere Fälle auf, insbesondere bei Kindern mit Risikofaktoren für schwere Ergebnisse. Auch bei Kindern wurde über eine post-COVID-Bedingung (oder lange COVID-19) berichtet.

Wichtige Maßnahmen wie die Förderung der Impfung von Schülern und Mitarbeitern gegen COVID-19, die Förderung einer guten Atemwegs- und Handhygiene, die Einrichtung besserer Lüftungssysteme in den Schulräumen und die häufige Mahnung, zu Hause zu bleiben, wenn Atemwegssymptome auftreten, sind wichtige Instrumente zur Verringerung der Virusübertragung. Die Umsetzung schulinterner Minderungsmaßnahmen sollte an das Bildungsumfeld und die Altersgruppe der Schüler angepasst werden. Darüber hinaus sollten solche Maßnahmen der Notwendigkeit Rechnung tragen, Kindern ein optimales Lern- und soziales Umfeld zu bieten. Die vom ECDC im Juli 2021 veröffentlichten Leitlinien<sup>21</sup> und die Empfehlungen aus diesem Dokument bleiben diesbezüglich gültig.

Die COVID-19-Pandemie hat das Leben von Kindern und Jugendlichen gestört, die sich auf ihren Alltag, ihre Bildung, ihre Gesundheit, ihre Entwicklung und ihr allgemeines Wohlbefinden auswirken. Es ist daher wichtig, die negativen Auswirkungen von Schulstörungen auf die Gesundheit und die Entwicklung von Kindern zu berücksichtigen. Die Umsetzung von Maßnahmen an Schulen sollte auf ein Minimum beschränkt werden und der weitere Lernverlust sollte verhindert werden.

## ***Stärkung der Gesundheitssysteme und -kapazitäten***

Die COVID-19-Krise hat die Widerstandsfähigkeit und Agilität der europäischen Gesundheitssysteme auf beispiellose Weise getestet. Im Sommer 2022 stehen die Gesundheitssysteme der EU nach wie vor vor Herausforderungen, die auf einen Anstieg der COVID-19-bezogenen Krankenhauseinweisungen und die Notwendigkeit zurückzuführen sind, den durch die Pandemie verursachten Rückstand bei der Nicht-COVID-Behandlung zu beseitigen. Dieser Druck auf die Gesundheitssysteme wird vor dem Hintergrund anderer langjähriger Herausforderungen wie des anhaltenden Mangels an Gesundheitspersonal, den die COVID-19-Pandemie verschärft hat, ausgeübt. Laut einer Umfrage des ECDC melden viele Mitgliedstaaten Probleme bei der Beibehaltung und Einstellung einer ausreichenden Anzahl von Gesundheitspersonal mit den richtigen Kompetenzen<sup>22</sup>. Die Gesundheitssysteme könnten für den Winter 2022 unzureichende Kapazitäten haben, wenn die Mittel für die Gesundheitsversorgung und die Humanressourcen nicht aufgestockt werden. Darüber hinaus könnten andere Atemwegsviren (z. B. Influenza) die Gesundheitssysteme zusätzlich belasten. Die Pandemie hat gezeigt, dass es unerlässlich ist, über ein starkes, widerstandsfähiges und gut ausgestattetes Gesundheitssystem zu verfügen.

Die Investitionen im Rahmen der Aufbau- und Resilienzfazilität zur Stärkung der

---

20 Wie Influenza, Respiratory Syncytial Virus (RSV) und Norovirus.

21 8. Juli 2021, ECDC, COVID-19 bei Kindern und die Rolle der Schuleinstellungen bei der Übertragung – zweite Aktualisierung, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

22 3. August 2022, ECDC, *Bewertung der Arbeitskräftekapazität und des Ausbildungsbedarfs für die Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten – Bericht über die Erhebung 2021*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

Gesundheitssysteme sind nun in vollem Gange. Investitionen in Höhe von mehr als 42 Mrd. EUR sind für die Förderung einer besseren Gesundheitsversorgung im Rahmen der verabschiedeten Aufbau- und Resilienzpläne vorgesehen, und fast ein Drittel dieses Betrags ist für Investitionen und Reformen vorgesehen, um die Digitalisierung der Gesundheitssysteme voranzutreiben. Spezifische Investitionen zielen auch darauf ab, die Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu stärken. Es werden kontinuierliche Anstrengungen erforderlich sein, um die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme von kurz- bis langfristig zu stärken. Darüber hinaus befassten sich die jüngsten länderspezifischen Empfehlungen, die im Juli 2022 im Rahmen des **Europäischen Semesters** angenommen wurden, auf die Gesundheitssysteme in acht Mitgliedstaaten und betonten die Notwendigkeit einer besseren Prävention und der primären Gesundheitsversorgung sowie der Bekämpfung des Arbeitskräftemangels.

Die nächste Ausgabe des halbjährlichen Berichts „*Gesundheit auf einen Blick*“: *Europa* wird bis Ende 2022 veröffentlicht. Sie wird insbesondere die Störung der Gesundheitsdienste für Nicht-COVID-Patienten während der Pandemie bewerten und Strategien zur Überwindung von Rückständen im Gesundheitswesen untersuchen. Ferner werden die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen, insbesondere die psychische Gesundheit, untersucht.

Mit Blick auf die weitere Zukunft müssen die Vorsorge der Gesundheitssysteme auf Ausbrüche von Infektionskrankheiten und andere Arten von Schocks verbessert werden. Die Durchführung von Resilienztests wird es den Mitgliedstaaten ermöglichen, die Gesundheitskrisenvorsorge regelmäßig zu überprüfen und die Widerstandsfähigkeit ihrer Gesundheitssysteme gegenüber spezifischen Hochdruckszenarien und langfristigen strukturellen Herausforderungen zu überprüfen. Die Resilienz sollte auch die Widerstandsfähigkeit und Effizienz der Verfahren der öffentlichen Auftragsvergabe durch Krankenhäuser und andere Beschaffungsstellen umfassen<sup>23</sup>. Angesichts der Belastung durch die Pandemie für die psychische Gesundheit, insbesondere der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, sollten die Mitgliedstaaten die Maßnahmen zur Unterstützung einer guten psychischen Gesundheit der Beschäftigten im Gesundheitswesen und der Gesamtbevölkerung verstärken. Darüber hinaus wird die Stärkung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen die Gesundheitssysteme widerstandsfähiger machen. Die Kommission unterstützt die Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe im Rahmen des EU4Health<sup>24</sup>-Programms, des ESF+ und des EU-Kompetenzpakts<sup>25</sup>. Es laufen mehrere Projekte zur Unterstützung der Länder bei der Bewältigung des Personalbestands, der Aufgabenverschiebung und des Personalmangels in „medizinischen Wüsten“ (Gebiete mit eingeschränktem Zugang zur Gesundheitsversorgung). Darüber hinaus beabsichtigt die Kommission, im Laufe dieses Jahres eine gemeinsame Maßnahme zur Verbesserung der Planung und Prognose der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen einzuleiten. Darüber hinaus unterstützt die Kommission die Verfügbarkeit medizinischer Notfallteams sowie der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung, medizinischen Gegenstände und Therapeutika auf nationaler und EU-Ebene (z. B. über das Katastrophenschutzverfahren der Union).

### ***Verwendung von COVID-19-Therapeutika***

Die EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika<sup>26</sup> zielt darauf ab, ein breites Portfolio an sicheren

23 Im September wird der folgende HERA-Aufruf veröffentlicht: Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Unterstützung eines strukturierten Dialogs auf nationaler oder regionaler Ebene über das öffentliche Beschaffungswesen im Gesundheitswesen.

24 EU4 Gesundheitsprogramm, *Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Bereitstellung von Schulungen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, einschließlich digitaler Fähigkeiten*, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

25 Erasmus+ Projekt, EHMA, *Blueprint Alliance for a Future Health Workforce Strategy on Digital and Green Skills: BeWell-Projekt gestartet*, <https://ehma.org/2022/07/22/blueprint-alliance-for-a-future-health-workforce-strategy-on-digital-and-green-skills-bewell-project-kicked-off/>.

26 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: *EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika* (KOM/2021/355

und wirksamen Therapeutika aufzubauen. Insbesondere antivirale und antivirale monoklonale Antikörper spielen eine wichtige Rolle bei der Behandlung von COVID-19-Patienten. Bisher wurden acht COVID-19-Therapeutika verschiedener Kategorien zugelassen, darunter sechs antivirale Mittel, die sich mit verschiedenen Stadien und Schweregraden der Krankheit befassen. Zwischen Oktober 2020 und Juli 2022 wurden vier Rahmenverträge über das gemeinsame Beschaffungswesen, einschließlich Verlängerungen, geschlossen, um die Verfügbarkeit antiviraler Arzneimittel in einer Reihe von Mitgliedstaaten zu gewährleisten<sup>27</sup>.

Die Kommission wird weiterhin mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um Prioritäten für weitere gemeinsame Beschaffungen für Therapeutika zu ermitteln und die Integration in etablierte nationale und EU-Prozesse zu stärken. Verstärkte Zusammenarbeit und gemeinsame Beschaffung stärken die Solidarität durch Gewährleistung eines gerechten Zugangs und der Verfügbarkeit von Therapeutika in den teilnehmenden Mitgliedstaaten. Wie in dem von 37 Ländern unterzeichneten Abkommen über das gemeinsame Beschaffungswesen von 2014 dargelegt, stärkt die Beschaffung gemeinsam auch die Kaufkraft, insbesondere für kleinere Mitgliedstaaten, was bessere Vertragsbedingungen und Größenvorteile ermöglicht.

### ***Notwendigkeit klinischer Mehrländerstudien***

Ab Januar 2022 wurden mit Inkrafttreten der Verordnung über klinische Prüfungen die<sup>28</sup> Bewertung und Überwachung klinischer Prüfungen in der gesamten EU harmonisiert, insbesondere über ein Informationssystem für klinische Prüfungen (CTIS). Die Verordnung über klinische Prüfungen ermöglicht eine schnellere Zulassung klinischer Prüfungen in den Mitgliedstaaten, wodurch die Wirksamkeit der klinischen Forschung insgesamt verbessert wird. Gleichzeitig werden die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards, die bereits für solche Versuche festgelegt wurden, eingehalten.

Mit der Verordnung und dem CTIS können kommerzielle und nichtkommerzielle Sponsoren nun Zulassungen für klinische Prüfungen in bis zu 30 EU/EWR-Ländern gleichzeitig beantragen. Das neue Regulierungssystem und die Plattform verbessern den Informationsaustausch und die gemeinsame Entscheidungsfindung über klinische Studien. CTIS, dessen Verwendung für die Einreichung der klinischen Studienanträge bis zum 31. Januar 2023 obligatorisch sein wird, stellt auch eine öffentlich durchsuchbare Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und die breite Öffentlichkeit bereit. Am 31. Januar 2025 wird die Verordnung in vollem Umfang anwendbar sein, und alle klinischen Prüfungen müssen den Vorschriften entsprechen.

In den kommenden Jahren wird dieses neue europäische Regelungsumfeld für klinische Prüfungen auch für mögliche neue COVID-19-Therapeutika und Impfstoffe die Transparenz für multinationale klinische Studien erleichtern, straffen, beschleunigen und erhöhen. Darüber hinaus wird sichergestellt, dass die EU ein attraktives und günstiges Umfeld für die Durchführung klinischer Forschung in großem Maßstab bietet und hohe Standards für öffentliche Transparenz und Sicherheit für die Teilnehmer an klinischen Prüfungen bietet.

Die im Rahmen des überarbeiteten Mandats der EMA eingesetzte Notfall-Taskforce<sup>29</sup> berät Entwickler klinischer Prüfungen, einschließlich gemeinsamer klinischer Prüfungen, zu Protokollen klinischer Prüfungen, die in der Union durchgeführt werden. Letztendlich wird die Beratung die rechtzeitige Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten wie Impfstoffen und Behandlungen erleichtern und die Koordinierung der klinischen Prüfungen in Europa insgesamt verbessern. Diese

---

final/2).

27 Diese umfassen die folgenden Therapeutika: Remdesivir, bamlanivimab und etesevimab, casirivimab und imdevimab und xevudy/sotrovimab.

28 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

29 Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 über eine verstärkte Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Management von Arzneimitteln und Medizinprodukten (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

wissenschaftlichen Gutachten der Notfall-Taskforce sollten von den Mitgliedstaaten bei der Genehmigung eines Antrags auf klinische Prüfung berücksichtigt werden.

Schließlich wurden im Rahmen von Horizont 2020 zwei EU-Netze für klinische Prüfungen eingerichtet: ein Schwerpunkt auf COVID-19-Therapeutika und eines für COVID-19-Impfstoffe. Das Netzwerk der therapeutischen Studien umfasst groß angelegte adaptive Plattformstudien, die in Intensivpatienten, stationären Patienten und Patienten in der Primärversorgung durchgeführt werden<sup>30</sup>. Darüber hinaus unterstützt der Joint Access Advisory Mechanism (JAAM) eine effiziente Nutzung der Ressourcen zwischen den Versuchen und vermeidet Doppelarbeit. Das Netzwerk für Impfstoffstudien umfasst gesundheitsorientierte Impfstoffstudien bei älteren Menschen, der allgemeinen erwachsenen Bevölkerung und Kindern<sup>31</sup>.

### ***Schwerpunkt auf der Bewältigung der post-COVID-Bedingung („lange COVID-19“)***

Neue Erkenntnisse deuten darauf hin, dass bis zu 1 von 8 Menschen, die sich von COVID-19 erholen, schwächende Symptome erleben wird, die viel länger dauern als erwartet, was zu einer Beeinträchtigung der Lebensqualität führt<sup>32</sup>.

Obwohl das Risiko für die Entwicklung eines post-COVID-Zustands bei älteren Menschen mit bereits bestehenden Erkrankungen, die aufgrund von COVID-19 ins Krankenhaus aufgenommen wurden, größer zu sein scheint, haben Studien gezeigt, wie sie auch bei zuvor gesunden, jungen Menschen vorherrschen, die bei der ersten Kontraktion des Virus leichte bis gar keine Symptome erlebten<sup>33</sup>. Menschen mit post-COVID-Zustand können eine breite Palette von Symptomen erleben, einschließlich Atemwegs-, Herz-Kreislauf-, Magen-Darm-, kognitiven, Bewegungs- und neurologischen Symptomen. Diese Symptome können intermittierend sein, einige der Körpersysteme beeinflussen und reichen von mild bis handlungsunfähig, was die Fähigkeit der Menschen, zur Arbeit zurückzukehren, häufig beeinträchtigt. Vor dem Hintergrund dieser langen Liste von Symptomen gibt es bis heute keine validierten Therapien zur Behandlung dieser Erkrankung.

Diese neue Klasse von Patienten erfordert spezifische Pflege, oft von verschiedenen medizinischen Spezialisierungen. Dies dürfte die europäischen Gesundheitssysteme erheblich belasten und den großen Rückstand verschärfen, der während der Pandemie angesammelten nicht-COVID-bezogenen Pflege. Diese Überlegungen unterstreichen die Dringlichkeit der Intensivierung der Forschungsanstrengungen, die darauf abzielen, die biologische Grundlage der post-COVID-Bedingung zu verstehen. Ein besseres Verständnis der Pathologie, die der post-COVID-Zustand zugrunde liegt, wird es Forschern ermöglichen, Kandidatentherapien zu identifizieren und schließlich große klinische Studien zu entwickeln, um ihren Nutzen zu überprüfen.

In diesem Zusammenhang hat das EU-Arbeitsprogramm „Horizont Europa“ 2021-2022 Mittel für sechs Forschungsprojekte bereitgestellt, die sich auf die Bedingungen nach der COVID-19-Pandemie konzentrieren. Diese Projekte zielen darauf ab, den Zustand nach COVID-19 besser zu charakterisieren und Risikofaktoren für seine Entwicklung in verschiedenen SARS-CoV-2-Varianten und Bevölkerungsgruppen zu untersuchen, um potenzielle Biomarker zu identifizieren und Behandlungsmöglichkeiten zu informieren.

Die EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika<sup>34</sup> bezieht sich auf die post-COVID-Bedingung in

30 Remap-CAP-Studie, EU SolidAct-Prozess und ECRAID-Prime-Prozess.

31 EU-Covat-1 AGED, EU-Covat-2 BOOSTAVAC und EU-COVPT-1 CoVacc.

32 The Lancet, Band 400, Ausgabe 10350, P452-461, 6. August 2022, A.V. Ballering et al., *Beständigkeit somatischer Symptome nach COVID-19 in den Niederlanden: eine Beobachtungskohortenstudie*, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/Volltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/Volltext).

33 Daugherty, Sarah E., et al. „*Risiko der klinischen Fortsetzungen nach der akuten Phase der SARS-CoV-2-Infektion: retrospektive Kohortenstudie.*“ *BMJ* 373 (2021).

34 Mitteilung der Kommission, *EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika* (KOM/2021/355 final/2), <https://eur->

ihrem Rahmen von Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsmaßnahmen. In der Strategie wird anerkannt, dass die post-COVID-Erkrankung einen anderen therapeutischen Ansatz für akute COVID-19 erfordert. Ebenso und im Einklang mit der sich abzeichnenden Hypothese, dass persistente Virusreservoirs eine Ursache für post-COVID-Zustände sein können<sup>35</sup>, könnten Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 (wie antivirale Mittel) auch als mögliche Behandlung für post-COVID-Zustände getestet werden.

Um fachkundige Anleitungen darüber zu geben, wie Gesundheitssysteme geeignete Gesundheitsdienste für Patienten nach der COVID-19-Erkrankung konzipieren und entwickeln sollten, hat die Kommission das Sachverständigengremium für wirksame Möglichkeiten von Investitionen in die Gesundheit beauftragt, eine Stellungnahme<sup>36</sup> zu den Auswirkungen der post-COVID-Bedingung auf die Gesundheitssysteme abzugeben. Darüber hinaus hat die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz (EU-OSHA) einen Bericht über die Auswirkungen der post-COVID-Bedingung auf Arbeitnehmer und Arbeitsplätze veröffentlicht<sup>37</sup> und entsprechende Leitlinien für Arbeitnehmer<sup>38</sup> und Führungskräfte herausgegeben<sup>39</sup>. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, ihre Kräfte zu bündeln, um aktuelle Erkenntnisse über den Zustand nach der COVID-19-Pandemie zu sammeln und die Ausbildung von Arbeitskräften im Gesundheitswesen in Bezug auf die Anerkennung und das Management von post-COVID-Zuständen, insbesondere in der Primärversorgung, zu verbessern. Es sei daran erinnert, dass der beste Weg, um zu verhindern, dass die post-COVID-Zustand ist, in erster Linie zu vermeiden, mit SARS-CoV-2 infiziert zu werden.

### **Verkehr, Mobilität, Reisen**

Seit August 2022 wurden alle Maßnahmen, die den freien Personenverkehr in der EU betreffen, aufgehoben, einschließlich der Anforderung, dass Reisende im Besitz eines digitalen COVID-Zertifikats der EU sind.

Die fortgesetzten Bemühungen um die Erleichterung **des freien Personen- und Warenverkehrs in der EU** während der COVID-19-Pandemie sind nach wie vor von entscheidender Bedeutung. Es bleibt unser gemeinsames Ziel, uneingeschränkte Freizügigkeit zu genießen, wenn die epidemiologische Situation dies zulässt. Um auf die spezifischen Herausforderungen im Verkehrssektor und die Unterbrechung der Lieferkette reagieren zu können, sollten sich die Kommission und die EU-Mitgliedstaaten auf die bisher entwickelten Instrumente stützen, insbesondere Grüne<sup>40</sup>Wege, Notfallplan für<sup>41</sup>den Verkehr und geeignete Gesundheitsprotokolle.

Reisebeschränkungen sollten nur eingeführt oder wieder eingeführt werden, wenn sie für den

---

[lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R\(01\)](https://lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R(01)).

35 Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. et al., *Studie über schwere COVID-19-Erkrankungen nach Infektionskrankheiten über COVID-19 hinaus*, Nat Med 28, 879–882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

36 Expertengremium für effektive Möglichkeiten, in Gesundheit zu investieren, [https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health\\_en](https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en).

37 EU-OSHA, 20. Mai 2022, *Auswirkungen von langem Covid in Bezug auf Arbeitnehmer und Arbeitsplätze und die Rolle des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit*, <https://osha.europa.eu/en/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

38 EU-OSHA, 6. Juli 2021, *COVID-19-Infektion und lange COVID-19 – Leitfaden für Arbeiter*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

39 EU-OSHA, 6. Juli 2021, *COVID-19-Infektion und lange COVID-19 – Leitfaden für Manager*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

40 Mitteilung der Kommission über die Umsetzung der Grünen Wege im Rahmen der Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Gewährleistung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897)

41 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen Ein Notfallplan für den Verkehr (KOM(2022) 211)

Schutz der öffentlichen Gesundheit absolut notwendig und verhältnismäßig sind. Zum Beispiel sollten bestimmte nicht-pharmazeutische Eingriffe, wie z. B. Masken tragen, vor der Einführung oder Wiedereinführung von Reisebeschränkungen in Betracht gezogen werden. Alle neuen Maßnahmen sollten den wichtigsten Interessenträgern, wie z. B. den Verkehrsunternehmen, mitgeteilt werden, damit sie negative potenzielle Auswirkungen vorbereiten und vermeiden können. Wenn die Mitgliedstaaten die Kontaktnachverfolgung grenzüberschreitender Fluggäste aktivieren möchten, stehen gemeinsame Instrumente wie das EU-Formular für die Fluggastsuche zur Verfügung, um Fluggastdaten auszutauschen, um ihre Möglichkeiten zur Rückverfolgung von Kontakten zu verbessern und gleichzeitig den Aufwand für Fahrgäste und Verkehrsunternehmen zu begrenzen.

Die Mitgliedstaaten können das digitale COVID-Zertifikat der EU nutzen, falls die epidemiologische Situation in diesem Herbst und im Winter die vorübergehende Wiedereinführung von Reisebeschränkungen erforderlich macht. Die EU-Verordnung über digitale COVID-Zertifikate, die bis Juni 2023 verlängert wurde<sup>42</sup>, bietet den notwendigen Rahmen, um die Auswirkungen von Beschränkungen auf die Freizügigkeit zu bewältigen und Reisen zu erleichtern. Sie stellt sicher, dass die Bürger von interoperablen und gegenseitig akzeptierten Zertifikaten für COVID-19-Impfung, -Test und -Erholung profitieren können. Grundsätzlich sollten Inhaber von gültigen digitalen COVID-Zertifikaten der EU bei Reisen innerhalb der EU keinen zusätzlichen Beschränkungen unterliegen.

Das digitale COVID-Zertifikat der EU war ein großer Erfolg darin, der Öffentlichkeit ein Instrument zur Verfügung zu stellen, das in der gesamten EU (und in mehreren Drittländern) akzeptiert und vertrauenswürdig ist, und um eine Fragmentierung mehrerer nationaler Systeme zu vermeiden. Ab dem 1. August 2022 sind 75 Länder und Gebiete aus fünf Kontinenten an das EU-System für digitale Zertifikate (30 EU/EWR-Mitgliedstaaten und 45 Nicht-EU-Länder und -Gebiete) angeschlossen, und mehrere weitere Länder haben ihr Interesse bekundet, sich dem Zugangstor anzuschließen oder sind bereits an technischen Diskussionen mit der Kommission beteiligt. Dies macht das digitale COVID-Zertifikat der EU zu einem globalen Standard.

Das digitale COVID-Zertifikatssystem der EU ist ausreichend flexibel, um sich an die Entwicklung der COVID-19-Krise anzupassen. Angesichts weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Entwicklung der Pandemie könnten mögliche Anpassungen der Gültigkeitsdauer der für den ersten Booster ausgestellten Zertifikate erforderlich werden.

Sollte die Verwendung des digitalen COVID-Zertifikats der EU wieder eingeführt werden, muss sichergestellt werden, dass jeder ein gültiges digitales COVID-Zertifikat der EU erhalten kann. Dies bedeutet, dass die Mitgliedstaaten weiterhin sicherstellen sollten, dass ausreichende Test- und Impfkapazitäten verfügbar und leicht zugänglich sind. Die Mitgliedstaaten sollten auch Bürger, die sich einer SARS-CoV-2-Infektion unterzogen haben, über ihr Recht auf Erhalt einer Genesungsbescheinigung informieren, wenn sie einen PCR- oder Antigentest durchgeführt haben.

Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten ihr Möglichstes tun, um sicherzustellen, dass die Fluggäste über mögliche Reisebeschränkungen informiert sind, denen sie bei der Einreise in einen anderen EU-/EWR-Mitgliedstaat ausgesetzt sein könnten. Die Webplattform „Re-Open EU“<sup>43</sup> ist nach wie vor ein zentraler Bezugspunkt für alle, die in der EU reisen. Die Kommission bekräftigt, wie wichtig es ist, dass die<sup>44</sup> Mitgliedstaaten weiterhin rechtzeitig über mögliche Reisebeschränkungen, Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit informiert werden, damit sich die europäischen Bürger weiterhin auf die Plattform verlassen

42 Verordnung (EU) 2022/1034 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/953 zur Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 173 vom 30.6.2022, S. 37).

43 <https://reopen.europa.eu/>.

44 Um sicherzustellen, dass die Re-Open EU-Webplattform aktuelle Informationen bereitstellt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission über mögliche Aktualisierungen informieren, bevor mögliche Beschränkungen und Maßnahmen eingeführt werden.

können, um ihre Reise mit Vertrauen zu planen.

Das in der Empfehlung 2022/107 des Rates vereinbarte Notbremsverfahren gewährleistet<sup>45</sup> weiterhin einen koordinierten Ansatz zwischen den Mitgliedstaaten als Reaktion auf die Entstehung potenzieller neuer besorgniserregender Varianten.

Die derzeitige farbkodierte Länderkategorisierung des ECDC wurde angesichts der sich entwickelnden Ansätze und der rückläufigen Tendenzen bei den Testvolumina in den Mitgliedstaaten eingestellt, was es dem ECDC wiederum nicht ermöglichte, eine angemessene Darstellung der epidemiologischen Situation zu erstellen.

Darüber hinaus hat der Rat im Zusammenhang mit Reisen aus Drittländern im Juni 2020 einen koordinierten Ansatz für Reisen in den EU±Raum angenommen, der seitdem dreimal geändert wurde<sup>46</sup>. Die Kommission beabsichtigt, in Kürze eine Überarbeitung der Empfehlung vorzuschlagen, um der veränderten epidemiologischen Lage und den Entwicklungen der Verfahren in den Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen, insbesondere hinsichtlich der Liste der Länder in Anhang 1 der Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates, die die derzeitige Situation nicht mehr widerspiegeln. Eine solche Überarbeitung, die mit den Mitgliedstaaten konsultiert wird, zielt darauf ab, einen gemeinsamen Rahmen für die kommenden Monate zu schaffen und einen koordinierten Ansatz zu gewährleisten.

## 5. DIE GLOBALE DIMENSION

Um die Pandemie zu kontrollieren und zu beenden, sind weltweite Anstrengungen und Unterstützung bei der weltweiten Bekämpfung von COVID-19 von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund<sup>47</sup> hat die EU als Team Europa seit Beginn der COVID-19-Krise eine zentrale Rolle bei der multilateralen Reaktion auf die rasche Entwicklung, Ausweitung und gerechte Verteilung von **COVID-19-Impfstoffen weltweit** gespielt. Die EU ist nach wie vor der größte Geber von COVID-19-Impfstoffen weltweit, wobei die von den Mitgliedstaaten über COVAX (COVID-19 Vaccines Global Access) und als bilateralen Spenden geteilten Dosen berücksichtigt werden. Insgesamt hat Team Europe nun fast 482 Millionen Dosen mit bedürftigen Ländern geteilt und setzt sich in den kommenden Monaten weiterhin für Spenden- und Exportbemühungen ein, sollte es ein erhöhtes Interesse an Originalrezepturen und angepassten Impfstoffen geben. Obwohl sich das weltweite Angebot an COVID-19-Impfstoffen stabilisiert hat, sind viele Länder, insbesondere in Afrika, noch weit davon entfernt, ausreichende Impfraten zu erreichen. Der Mangel an Primärimpfung birgt auch das Risiko, die Vorteile von Boostern, einschließlich Boostern mit angepassten Impfstoffen, zu verpassen.

Die derzeitige Situation zeichnet sich durch ein höheres Angebot an Impfstoffen im Vergleich zur Nachfrage aus: die weltweite Verfügbarkeit von Impfstoffen wurde nicht durch eine entsprechende Zunahme der Impfstoffaufnahme in einigen Ländern ausgeglichen. Die Herausforderung hat sich eindeutig auf „Schüsse in Waffen“ oder die Verabreichung der erhaltenen Impfstoffe verlagert. Aus diesem Grund hat die EU beispielsweise für ihre afrikanischen Partner ein Paket zur Unterstützung von Impfstoffen vorgelegt, das Versorgungs-, Hilfs- und Lieferunterstützung umfasst. Die EU hat zusätzliche 375 Mio. EUR für Länder mit den niedrigsten Impfraten im Rahmen des COVID-19-Unterstützungsmechanismus der COVAX-Fazilität angekündigt<sup>48</sup>. Diese Mittel unterstützen die

---

45 Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates vom 25. Januar 2022 zu einem koordinierten Ansatz zur Erleichterung der sicheren Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie und zur Ersetzung der Empfehlung (EU) 2020/1475 (ABl. L 18 vom 27.1.2022, S. 110)

46 Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates vom 30. Juni 2020 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und zur möglichen Aufhebung dieser Beschränkung (ABl. L 208I 1.7.2020, S. 1).

47 <https://europa.eu/capacity4dev/wbt-team-europe>.

48 Sowie die Unterstützung in Höhe von 100 Mio. EUR aus dem humanitären Budget für die Einführung von Impfstoffen, die seit 2021 umgesetzt wurden.



nationalen Regierungen in den Bereichen Dienstleistungen, Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, Nachfrageerzeugung, Impfkampagnen, Lieferkettensysteme, Kühlkette und schnelle UZK-Kapazitäten nach einem länderspezifischen, bedarfsorientierten Ansatz. Die Mittel unterstützen auch die Länder dabei, einen gerechten Zugang zu erhalten, marginalisierte Bevölkerungsgruppen zu erreichen, eine integrierte COVID-19-Impfung und Routineimpfung zu erreichen und Impfsysteme zu stärken.

Die Kapazitäten der lokalen Gesundheitssysteme müssen weiterentwickelt werden, um sicherzustellen, dass die Gemeinschaften geimpft werden; auch die lokale Impfstoffentwicklung und -produktion sollte gestärkt werden. Die Kommission unterstützt die Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme in Afrika, indem sie sich beispielsweise auf regionaler Ebene für die Verbesserung der Gesundheitssicherheit durch einen One-Health-Ansatz, die Digitalisierung der Gesundheitssysteme und die Unterstützung öffentlicher Gesundheitseinrichtungen einsetzt.

Die EU wird auch weiterhin im Rahmen der Initiative Team Europe für die Herstellung und den Zugang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika (MAV+) arbeiten<sup>49</sup>. Diese Initiative begann 2021 und trägt dazu bei, die lokalen und regionalen Produktionskapazitäten zu erhöhen, die afrikanischen pharmazeutischen Lieferketten zu diversifizieren und Engpässe in der internationalen Lieferkette zu beseitigen. Team Europe hat bisher mehr als 900 Mio. EUR mobilisiert, um den Aufbau von Kapazitäten in Südafrika, Senegal, Ruanda und Ghana sowie auf regionaler Ebene für die Stärkung der Regulierung und die African Medicines Agency (AMA), die African Union Development Agency (AUDA-NEPAD) und die Partnerschaft für die afrikanische Impfstoffherstellung zu unterstützen. Im Rahmen von Matchmaking-Veranstaltungen hat die EU die Zusammenarbeit zwischen afrikanischen und europäischen Unternehmen in Bezug auf die Wertschöpfungsketten der Pharma- und Medizintechnikindustrie verstärkt. Darüber hinaus hat die EU eine neue Initiative zur lokalen Herstellung von Impfstoffen und Arzneimitteln ins Leben gerufen, um die Bemühungen in Lateinamerika und der Karibik zu unterstützen.

Darüber hinaus hat die EU 150 Mio. EUR<sup>50</sup> für den COVID-19-Krisenreaktionsmechanismus des Globalen Fonds (C19RM) bereitgestellt, um den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen in Partnerländern (einschließlich Diagnosen, Tests, Sauerstoff und persönlicher Schutzausrüstung) sicherzustellen.

Darüber hinaus trägt die EU gemeinsam mit den USA und anderen globalen Partnern aktiv zur erfolgreichen Umsetzung des **Globalen Aktionsplans zur Bekämpfung der Pandemie** bei. Ziel ist es, Maßnahmen zu koordinieren und Ressourcen in sechs prioritären Bereichen im Zusammenhang mit der weltweiten COVID-19-Krise zu mobilisieren. COVID-19 hat uns gelehrt, dass nur eine vereinte und multilaterale Reaktion wirksam gegen eine globale Pandemie vorgehen kann.

Der Kampf gegen Impffehl- und Desinformation sollte weltweit kontinuierlich angegangen werden. Die Bekämpfung fremder Informationsmanipulationen und -einmischungen erfordert eine spezifische Reaktion. Der Europäische Auswärtige Dienst (EAD) hat in enger Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten das Instrumentarium der EU zur Bekämpfung von Manipulation und Einmischung ausländischer Informationen entwickelt (**FIMI-Toolbox**).

Schließlich ist es nach Ansicht der EU von entscheidender Bedeutung, auf den Lehren aus der COVID-19-Pandemie aufzubauen und die globale Gesundheitsarchitektur zu stärken – mit einer gestärkten WHO in ihrem Zentrum. Die EU ist entschlossen, eine treibende Kraft bei den Verhandlungen über ein neues, rechtsverbindliches **internationales Übereinkommen über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über gezielte Änderungen zur Stärkung**

---

49 Die ersten Unterstützungspakete für Senegal, Ruanda, Südafrika und Ghana wurden mobilisiert.

50 <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-Mechanismus/#:~:text=Die%20COVID%2D19%20Antwort%20Mechanismus,formale%20und%20community%20health%20systems>.

**der Internationalen Gesundheitsvorschriften 2005** zu sein. Diese komplementären Prozesse sind eine Priorität der EU und bieten eine historische Gelegenheit, multilaterale Lösungen für gemeinsame Herausforderungen zu finden, die auf den Grundsätzen kollektiver Solidarität, Gerechtigkeit, Fairness, Inklusivität und erhöhter Transparenz beruhen. Darüber hinaus wird der **neue Finanzintermediary Fund (FIF) für Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion, dem**<sup>51</sup> Team Europa bereits mindestens 588 Mio.<sup>52</sup> EUR zugesagt hat, Mittel zur Unterstützung der Prävention, Vorbereitung und Reaktion auf Pandemien bereitstellen, einschließlich der Umsetzung der geänderten internationalen Gesundheitsvorschriften und des neuen internationalen Übereinkommens über Prävention, Vorsorge und Reaktion auf Pandemien.

COVID-19 hat gezeigt, dass der internationale Aspekt der EU-Gesundheitspolitik wichtiger denn je geworden ist. Wir lernen diese Lehren und unternehmen koordinierte Schritte, um die Gesundheit weltweit zu schützen und zu fördern und die Führungsrolle der EU in der globalen Gesundheit und ihren Beitrag zu stärken. Die bevorstehende **globale Gesundheitsstrategie der EU** wird dem politischen Rahmen Prioritäten, Governance und Instrumente bieten, die es der EU ermöglichen, mit einer einflussreichen Stimme zu sprechen und die Fähigkeit des Teams Europa, die Gesundheit weltweit zu schützen und zu fördern, optimal zu nutzen.

## 6. SCHLUSSFOLGERUNG

Während die Entwicklung der Pandemie unvorhersehbar ist, muss sich die EU – zum dritten Mal in Folge – auf einen herausfordernden Herbst und Winter vorbereiten. Aber die Zukunft der Pandemie hängt nicht nur von neuen Varianten ab, die sich entwickeln und ältere Sorten übertreffen können. Es wird auch stark durch menschliches Verhalten bestimmt und wie viel Immunität in der Bevölkerung aufgebaut werden kann. Die Minimierung der Anzahl neuer Fälle verringert auch die Chancen, dass neue Varianten auftreten. Dies sind Faktoren, die beeinflusst werden können, und die Gesundheitssysteme und die Gesellschaft der Mitgliedstaaten müssen ihre kollektive Reaktion auf dieses Virus weiter anpassen, bis die Bedrohung durch COVID-19 nicht mehr akut ist.

Wie wir während der Höhepunkte der COVID-19-Pandemie gesehen haben, ist die Zusammenarbeit unerlässlich. Nachdem nun eine politische Einigung über die neue EU-Verordnung über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erzielt wurde, die das endgültige Legislativpaket des Pakets zur Europäischen Gesundheitsunion ist,<sup>53</sup> wird die Union bald über neue Instrumente verfügen, um die Überarbeitung des EU-Rahmens für die Gesundheitssicherheit abzuschließen und die erforderlichen Infrastrukturen und Prozesse für die Umsetzung von COVID-19-Vorbereitungsmaßnahmen und -reaktionsmaßnahmen zu stärken.

Die Pandemie hat uns sehr deutlich an die Bedeutung der Zusammenarbeit erinnert. Durch die Zusammenarbeit können wir einen echten Unterschied machen und die Fähigkeit der EU stärken, Gesundheitskrisen zu verhindern, vorzubereiten und darauf zu reagieren – sowohl in den kommenden Monaten als auch in der Zukunft. Wir sind stärker, widerstandsfähiger und wirksamer, wenn wir gemeinsam an einer nachhaltigen Bewältigung der Pandemie arbeiten.

---

51 <https://unfoundation.org/blog/post/inside-the-new-fund-to-bolster-global-pandemic-prevention-preparedness-and-response/#:~:text=This%20new%20fund%2C%20which%20is,before%20the%20next%20pandemic%20occurs.>

52 Mehr EU-Mitgliedstaaten erwägen, einen Beitrag zu leisten oder bereiten ihre Zusagen vor.

53 [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en).