

Sonderbericht

Reaktion der EU auf die COVID-19-Pandemie

Die medizinischen Agenturen der EU haben ihre Aufgabe trotz der beispiellosen Umstände im Allgemeinen gut bewältigt



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF

Inhalt

	Ziffer
Zusammenfassung	I - IX
Einleitung	01 - 09
ECDC	03 - 04
EMA	05 - 07
Europäische Kommission	08
Der Pandemiezyklus	09
Prüfungsumfang und Prüfungsansatz	10 - 15
Bemerkungen	16 - 92
Das ECDC und die EMA verfügten zwar über Notfallpläne, waren jedoch nicht umfassend auf eine anhaltende Pandemie vorbereitet	16 - 31
Das ECDC verfügte zwar über einen detaillierten Notfallplan, war jedoch nicht flexibel genug	17 - 22
Die jüngsten Maßnahmen der EMA haben die Flexibilität ihrer Reaktion auf die Pandemie erhöht	23 - 27
Das ECDC und die EMA hatten ihre internationalen Netzwerke schrittweise ausgebaut	28 - 31
Die nützlichen Beiträge des ECDC wurden durch die geringe Datenqualität geschmälert	32 - 49
Das ECDC unterschätzte die Risiken zunächst und musste seine Organisationsstruktur anpassen	33 - 36
Die vom ECDC erhobenen Daten zu den Mitgliedstaaten waren oft nicht vergleichbar	37 - 42
Das ECDC veröffentlichte nützliche Risikobewertungen, Leitlinien und Informationen für die Öffentlichkeit, was jedoch nicht zu einer koordinierten Reaktion der EU führte	43 - 49

Die EMA hat die Zulassung von COVID-19-Produkten erfolgreich beschleunigt, aber ihre Mitteilungen waren nicht immer leicht zugänglich	50 - 78
Die EMA führte geeignete Krisenverfahren ein	51 - 65
Die EMA weitete ihre Pharmakovigilanz von COVID-19-Produkten aus	66 - 71
Die EMA half bei der Bewältigung medizinischer Engpässe während der Pandemie	72 - 73
Die EMA unternahm zusätzliche Anstrengungen, um die Transparenz zu verbessern, aber ihre Mitteilungen waren für die breite Öffentlichkeit nicht immer leicht zugänglich	74 - 78
Die Bemühungen der Kommission, einige der von ihr festgestellten Schwachstellen zu beheben, waren nur begrenzt erfolgreich	79 - 92
Die HERA wurde geschaffen, um Lücken in der operativen Struktur der EU zu schließen, und ihr Mandat deckt sich teilweise mit dem des ECDC und der EMA	81 - 82
Das Mandat der EMA wurde ab März 2022 ausgeweitet, und weitere Änderungen sind vorgesehen	83 - 86
Das Mandat des ECDC wurde klar festgelegt und gestärkt	87 - 92
Schlussfolgerungen und Empfehlungen	93 - 97
Anhänge	
Anhang I – Wichtige Ereignisse im Hinblick auf die Pandemie und die Reaktion der EU	
Anhang II – Überwachung der Impfquoten und der Impfstoffe	
Abkürzungen	
Glossar	
Antworten der Kommission	

Antworten des ECDC

Antworten der EMA

Zeitschiene

Prüfungsteam

Zusammenfassung

I Bei der Umsetzung der Gesundheitspolitik im Europäischen Wirtschaftsraum kommt den beiden medizinischen Agenturen der EU – dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) – neben der Europäischen Kommission eine Schlüsselrolle zu. Die Aufgabe des ECDC besteht darin, von übertragbaren Krankheiten ausgehende derzeitige und neu auftretende Gefahren für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und darüber zu berichten. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Risikobewertung. Die EMA ist für die wissenschaftliche Bewertung von Anträgen auf [Zulassung](#) von Arzneimitteln im zentralisierten Verfahren zuständig. Zu Beginn der Pandemie im Jahr 2020 standen dem ECDC und der EMA Haushaltsmittel in Höhe von 61 bzw. 358 Millionen Euro zur Verfügung.

II Für diesen Bericht bewertete der Hof, inwieweit das ECDC und die EMA für die COVID-19-Pandemie gewappnet waren und welche Maßnahmen sie als Reaktion darauf ergriffen. Dabei handelte es sich um die erste umfassende Prüfung der Leistung der beiden Agenturen in einer Gesundheitskrise. Diese Prüfung ist Teil einer Reihe von Analysen und Prüfungen, die der Hof zur Reaktion der EU auf die COVID-19-Pandemie durchführt. Darüber hinaus bewertete der Hof die Relevanz der Maßnahmen, die die Kommission zur Behebung der festgestellten Mängel ergriffen hat. Die Prüfungsarbeit des Hofes soll die beiden Agenturen dabei unterstützen, sich auf künftige gesundheitliche Notlagen besser vorzubereiten.

III Der Hof stellte fest, dass die beiden Agenturen im Rahmen ihrer jeweiligen Befugnisse und Kapazitäten im Allgemeinen gut auf die COVID-19-Krise reagierten. In bestimmten Bereichen stellte er jedoch auch Unzulänglichkeiten fest. Die beiden Agenturen waren zwar nicht umfassend auf eine anhaltende Pandemie vorbereitet, reagierten jedoch, sobald deren Ausmaß deutlich wurde. Darüber hinaus verbesserten sie ihre Transparenz und weiteten ihre Öffentlichkeitskommunikation gegenüber der Zeit vor der Pandemie aus. Die Kommission und die Agenturen setzen derzeit die in der Pandemie gewonnenen Erkenntnisse um. Es ist jedoch noch zu früh, um festzustellen, ob die Maßnahmen ausreichen werden, um die Agenturen angemessen auf künftige Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorzubereiten.

IV Beide Agenturen hatten detaillierte Notfallpläne im Bereich der öffentlichen Gesundheit erstellt, die unverzüglich aktiviert wurden, doch gemäß dem geltenden Rechts- und Finanzrahmen wurde darin nicht auf eine Ausweitung der Kapazitäten im Falle einer schweren und anhaltenden Pandemie eingegangen. Beide Agenturen hatten umfangreiche internationale Netzwerke eingerichtet, die sich bei der Bewältigung der Pandemie als nützlich erwiesen haben. Die EMA hatte eine Liste von Tätigkeiten erstellt, die in Notsituationen nachrangig behandelt werden konnten, was beim ECDC jedoch nicht der Fall war.

V Nachdem China die ersten Fälle des neuen Coronavirus gemeldet hatte, unterschätzte das ECDC zunächst für einige Wochen den Ernst der Lage. Aufgrund von zusätzlichen Hinweisen, die bekannt wurden, änderte es seine Einschätzung entsprechend. Es stellte den Mitgliedstaaten Leitlinien und Unterstützung bereit, die zwar nicht immer zeitnah verfügbar waren, jedoch in Ländern mit begrenzten wissenschaftlichen Kapazitäten besonders geschätzt wurden. Allerdings leisteten die nationalen Entscheidungsträger den vorsichtigen Empfehlungen nicht immer Folge. Die vom ECDC erhobenen Daten zu den Mitgliedstaaten waren oft nicht vergleichbar.

VI Mit Unterstützung der Kommission nutzte die EMA regulatorische Flexibilität, um das Verfahren zur Bewertung von COVID-19-Impfstoffen und -Behandlungen zu beschleunigen, insbesondere durch ressourcenintensive "fortlaufende Überprüfungen". Die EMA nahm bei der Überwachung medizinischer Engpässe eine aktivere Rolle ein, und es gelang ihr, die Auswirkungen auf die meisten ihrer anderen Tätigkeiten (einschließlich der Bewertung von Produkten ohne Bezug zu COVID-19) in Grenzen zu halten, auch wenn es Verzögerungen bei den Inspektionen gab. Zudem weitete die EMA die Überwachung von COVID-19-Arzneimitteln aus und leitete unverzüglich Maßnahmen ein, wenn erhebliche potenzielle Nebenwirkungen festgestellt wurden. Ihre Bemühungen zur proaktiven Förderung umfassenderer klinischer Studien in der EU waren jedoch weniger erfolgreich.

VII Im Jahr 2020 begann das ECDC mit der Herausgabe von COVID-19-bezogenen Mitteilungen, die sich an die Öffentlichkeit richteten. Die EMA veröffentlicht umfangreiche Informationen auf ihrer Website, und während der Pandemie verbesserte sich die Transparenz ihrer Berichterstattung über COVID-19-Produkte. Allerdings waren die Mitteilungen der beiden Agenturen für Laien nicht immer leicht zugänglich.

VIII Aufbauend auf den Erkenntnissen aus den frühen Phasen der Pandemie nahm die Kommission eine Reihe von Beschlüssen und Vorschlägen zur Änderung des Rechtsrahmens an. Durch diese Maßnahmen werden einige Lücken im Hinblick auf die Fähigkeit der EU zur Reaktion auf gesundheitliche Notlagen geschlossen. Gleichzeitig haben die Maßnahmen jedoch zu einer komplexeren Organisationsstruktur geführt, die eine enge Zusammenarbeit zwischen zahlreichen Interessenträgern auf allen Ebenen erfordert. Auch angesichts der Schaffung einer neuen Generaldirektion der Kommission (Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, HERA), deren Zuständigkeiten sich teilweise mit denen des ECDC und der EMA überschneiden, ist eine verstärkte Koordinierung erforderlich.

IX Der Hof empfiehlt Folgendes:

- Das ECDC sollte seine interne Organisation sowie seine Verfahren, Systeme und Veröffentlichungen weiter verbessern, um besser für künftige gesundheitliche Notlagen gewappnet zu sein.
- Die EMA sollte ihre Verfahren und die Verbreitung von Informationen optimieren, um besser auf künftige Pandemien vorbereitet zu sein.
- Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit dem ECDC und der EMA die jeweiligen Zuständigkeiten der HERA, des ECDC und der EMA klarstellen und die Koordinierung verbessern.

Einleitung

01 Die durch das SARS-CoV-2-Virus verursachte Krankheit COVID-19 wurde erstmals zu Beginn des Jahres 2020 in Europa festgestellt. In der Folge verbreitete sich das Virus schnell über den gesamten Kontinent. Bis Mitte März 2020 wurden in allen EU-Mitgliedstaaten Fälle gemeldet, und die Weltgesundheitsorganisation erklärte Europa zum Epizentrum der globalen Pandemie. Diese Ereignisse erforderten koordinierte Maßnahmen der EU.

02 Im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union ist festgelegt, dass die Maßnahmen der EU im Gesundheitsbereich die Maßnahmen der Mitgliedstaaten – diese tragen die Hauptverantwortung für die Gesundheitspolitik – unterstützen und ergänzen. Der [Gesundheitssicherheitsausschuss der EU](#), eine informelle Beratungsgruppe aus Vertretern der EU-Mitgliedstaaten, koordiniert die Vorsorge- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Krisenkommunikation. Bei der Umsetzung der EU-Gesundheitspolitik kommt den beiden medizinischen Agenturen der EU – dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) – neben der Europäischen Kommission eine Schlüsselrolle zu.

ECDC

03 Gemäß dem zu Beginn der Pandemie geltenden Rechtsrahmen¹ besteht der Auftrag des ECDC darin, die durch übertragbare Krankheiten bedingten derzeitigen und neu auftretenden Risiken für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben². Es ist für den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zuständig, der aus den 27 EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen besteht. Seine Mittelausstattung belief sich 2020 auf 61 Millionen Euro und 2023 auf 90 Millionen Euro. Das ECDC befasst sich schwerpunktmäßig mit der Risikobewertung, während die Kommission und der Gesundheitssicherheitsausschuss für das Risikomanagement zuständig sind. Die Hauptaufgaben des ECDC sind in [Abbildung 1](#) dargestellt.

¹ [Verordnung \(EG\) Nr. 851/2004](#) und [Beschluss Nr. 1082/2013](#), die in den späteren Phasen der Pandemie durch die Verordnungen [\(EU\) 2022/2370](#) bzw. [\(EU\) 2022/2371](#) geändert bzw. ersetzt wurden.

² Artikel 3 der [Verordnung \(EG\) Nr. 851/2004](#); durch den [Beschluss Nr. 1082/2013/EU](#) zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren wurden die Zuständigkeiten des ECDC erweitert.

Abbildung 1 – Auftrag des ECDC im Jahr 2020



Quelle: Europäischer Rechnungshof.

04 Nachdem die Weltgesundheitsorganisation (WHO) COVID-19 zu einer "gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite" und später zu einer Pandemie erklärt hatte, nahm das ECDC in erster Linie folgende Aufgaben wahr:

- o Erhebung von Daten und Veröffentlichung von Statistiken über COVID-19-Infektionen, Krankenhausaufenthalte, Todesfälle und Impfungen;
- o Veröffentlichung von Risikobewertungen, technischen Berichten und sonstigen Leitlinien für Experten und politische Entscheidungsträger der Mitgliedstaaten und der EU;
- o Kommunikation im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

EMA

05 Die EMA ist für die wissenschaftliche Bewertung von Anträgen auf **zentralisierte Zulassungen** von Arzneimitteln im EWR zuständig. Die Mittelausstattung der EMA belief sich 2020 auf 358 Millionen Euro und 2023 auf 458 Millionen Euro.

06 Das Europäische Arzneimittelregulierungsnetz umfasst etwa 50 Regulierungsbehörden (die sogenannten "zuständigen nationalen Behörden") aus den EWR-Ländern sowie die Europäische Kommission und die EMA. Die zuständigen nationalen Behörden sind für die **Zulassung von Arzneimitteln** zuständig, die in der EU in Verkehr gebracht werden, aber nicht das zentralisierte Verfahren durchlaufen. Außerdem stellen sie Tausende von **Experten** als Mitglieder der **wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen** und Bewertungsteams der EMA zur Verfügung. Ein solches Gremium, der Ausschuss für Humanarzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*), spielt eine Schlüsselrolle im zentralisierten Zulassungsverfahren, während der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*) die Sicherheit von Arzneimitteln überwacht.

07 Die EMA interveniert in verschiedenen Phasen der Entwicklung eines Arzneimittels und gibt **wissenschaftliche Leitlinien** heraus, die allgemeine Beratung zur Methodik und zur Konzeption von Studien bieten.

- a) **Phase vor der Zulassung:** Die EMA bietet maßgeschneiderte **wissenschaftliche Beratung**, z. B. zu den besten Mitteln zur Gewinnung von belastbaren Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels.
- b) **Bewertung und Zulassung:** Sobald ein Pharmaunternehmen einen Zulassungsantrag gestellt hat, bewertet die EMA, ob stichhaltige Nachweise für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels vorliegen, sodass dessen Nutzen etwaige Risiken überwiegt.
- c) **Phase nach der Zulassung:** Die EMA bewertet alle Folgeanträge auf Änderung und Erweiterung der ursprünglichen Zulassung und koordiniert die Tätigkeiten, durch die etwaige Nebenwirkungen erkannt, bewertet, verstanden und vermieden werden sollen (**Pharmakovigilanz**).

Europäische Kommission

08 Die Kommission nahm ihre Zuständigkeiten in Gesundheitsfragen ausschließlich über ihre Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) wahr. Die Kommission trifft die endgültige Entscheidung über die Erteilung einer Zulassung auf der Grundlage einer Empfehlung des zuständigen Ausschusses der EMA. Als Partner-Generaldirektion beider Agenturen ist die GD SANTE im Verwaltungsrat des ECDC und der EMA vertreten. Die ersten aus der Pandemie gezogenen Lehren veranlassten die Kommission dazu, im Jahr 2021 eine neue Generaldirektion einzurichten: die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA).

Der Pandemiezyklus

09 Für die Zwecke dieser Prüfung unterscheidet der Hof bei der Pandemiebewältigung zwischen drei Phasen:

- Vorsorge oder Fähigkeit, rasch auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu reagieren – vor Ausbruch der Pandemie (Ziffern **16–31**);
- Reaktion – Maßnahmen nach dem Ausbruch der Pandemie (Ziffern **32–77**);
- Erkenntnisgewinnung (durch Überprüfungen während und nach der Durchführung von Maßnahmen) und Korrekturmaßnahmen – sowohl während als auch nach der Pandemie (Ziffern **79–92**).

Prüfungsumfang und Prüfungsansatz

10 Diese Prüfung ist Teil einer Reihe von Analysen und Prüfungen, die der Hof zur Reaktion der EU auf die COVID-19-Pandemie durchführt³. Der Hof untersuchte, ob das ECDC und die EMA wirksam auf die COVID-19-Pandemie reagierten und ob die Kommission ihre Maßnahmen angemessen unterstützte, wobei der Schwerpunkt auf den folgenden Teilfragen lag:

- 1) Waren das ECDC und die EMA gut auf den Ausbruch einer Pandemie vorbereitet?
- 2) Hat das ECDC die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Bewältigung der COVID-19-Pandemie wirksam unterstützt?
- 3) Hat die EMA ihre Aufgaben während der COVID-19-Pandemie wirksam wahrgenommen?
- 4) Hat die Kommission seither geeignete Maßnahmen ergriffen, um die Reaktion des ECDC und der EMA auf künftige Pandemien zu verbessern?

11 Als Prüfungskriterien verwendete der Hof die einschlägigen Teile der "Gründungsverordnungen", mit denen das ECDC und die EMA eingerichtet wurden, in den zu Beginn der Pandemie geltenden Fassungen. Darüber hinaus stützte sich der Hof bei seiner Arbeit auf den Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, auf Entschließungen des Europäischen Parlaments, auf Strategien der Kommission sowie auf Planungsdokumente und Verfahren des ECDC und der EMA. In einigen Fällen nahm der Hof Bezug auf WHO-Standards und verglich die Reaktion der EU mit der Reaktion der Vereinigten Staaten und des Vereinigten Königreichs.

³ Sonderbericht 19/2022: "Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die EU" und Analyse 01/2021: "Beitrag der EU zu den Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Anfangsphase der COVID-19-Pandemie".

12 Im Mittelpunkt der Prüfung standen die von den beiden Agenturen ergriffenen Maßnahmen. Der Hof führte Gespräche mit Mitarbeitern der beiden Agenturen und der Kommission und untersuchte einschlägige öffentliche und interne Dokumente. Er befragte Vertreter von acht nationalen Gesundheitsbehörden (Tschechien, Deutschland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Litauen und Schweden). Vier von ihnen waren ausgewählt worden, um die bevölkerungsreichsten Mitgliedstaaten zu berücksichtigen, und die vier anderen, um eine geografische Ausgewogenheit zu gewährleisten. Darüber hinaus befragte der Hof Vertreter der fünf nationalen Arzneimittelagenturen, die am stärksten an der Bewertung von COVID-19-Produkten beteiligt waren (Deutschland, Spanien, Frankreich, Niederlande und Schweden), sowie Vertreter einer europäischen Patientenorganisation. Der Hof bat Arzneimittelagenturen in den EWR-Ländern um Rückmeldungen, um deren Ansichten zur Qualität der Zusammenarbeit mit der EMA während der Pandemie, zur Art und Weise, wie die EMA ihre Aufgaben erfüllt hat, und zur Nützlichkeit der Empfehlungen und Leitlinien der EMA in Erfahrung zu bringen.

13 Bei den EU-Mitgliedstaaten wurden lediglich Informationen eingeholt. Ihre Maßnahmen während der Pandemie wurden weder bewertet noch miteinander verglichen. Was die Kommission betrifft, beschränkte der Hof seine Prüfung auf bestimmte Aspekte ihrer Zusammenarbeit mit der EMA und dem ECDC während der Pandemie sowie auf die von ihr ergriffenen Maßnahmen, die Auswirkungen auf die beiden Agenturen hatten (z. B. Vorschläge zur Änderung der Rechtsvorschriften und zur Einrichtung neuer Stellen mit Befugnissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit).

14 Zur Bewertung der Vorsorge untersuchte der Hof die Maßnahmen, die über die Jahre hinweg bis zum 1. Januar 2020 ergriffen wurden. Für die Teilfragen 2, 3 und 4 wiederum wurde der Zeitraum von Januar 2020 bis Juli 2023 geprüft. Besonderes Augenmerk galt dem Verfahren der EMA zur Bewertung von COVID-19-Impfstoffen. Der Hof bewertete nicht, ob die Empfehlungen der EMA gerechtfertigt waren, sondern nur, ob die EMA im Einklang mit den vereinbarten Regeln und Leitlinien eine gründliche Analyse vorgenommen hatte.

15 Diese Prüfung stellt die erste umfassende Bewertung der Leistung der EMA und des ECDC in einer Gesundheitskrise dar. Die Prüfungsarbeit des Hofes soll die beiden Agenturen dabei unterstützen, sich auf künftige gesundheitliche Notlagen besser vorzubereiten.

Bemerkungen

Das ECDC und die EMA verfügten zwar über Notfallpläne, waren jedoch nicht umfassend auf eine anhaltende Pandemie vorbereitet

16 Die Wirksamkeit einer Reaktion auf eine Krise hängt von einer klaren Planung, ausreichenden Kapazitäten und flexiblen Strukturen ab, die es ermöglichen, schnell zu reagieren und sich kontinuierlich an plötzliche Veränderungen anzupassen. Im Falle einer globalen Pandemie ist zudem ein gut ausgebautes internationales Netzwerk von Bedeutung. Daher bewertete der Hof, ob das ECDC und die EMA bei Ausbruch der Pandemie jeweils über geeignete Verfahren, Kapazitäten und internationale Kooperationsvereinbarungen verfügten, um eine schwere und lang anhaltende Krise zu bewältigen.

Das ECDC verfügte zwar über einen detaillierten Notfallplan, war jedoch nicht flexibel genug

17 Zu Beginn der Pandemie stützte sich das ECDC auf einen Notfallplan im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der Standardarbeitsanweisungen und jobspezifische Tätigkeitsbeschreibungen enthielt, in denen detailliert festgelegt war, wie in einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verfahren ist, um diese zu bewältigen. Der Notfallplan war nicht für eine anhaltende Pandemie konzipiert. Der Schwerpunkt des Plans lag auf der Organisation der Reaktion, er enthielt jedoch keine Angaben dazu, wie die Umverteilung von Humanressourcen von den Abteilungen bewältigt werden sollte. Insbesondere wurden die Tätigkeiten nicht nach Priorität geordnet, und es wurde nicht erläutert, wie mehrere Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gleichzeitig zu bewältigen sind.

18 Im Vorfeld der Pandemie verfügte das ECDC über einen stabilen Personalbestand. Die Agentur hatte nur wenig Spielraum, um in Krisenzeiten zusätzliches Personal einzustellen, und kaum Kapazitäten zur Unterstützung der Mitgliedstaaten, die am dringendsten Hilfe benötigten (siehe auch Ziffer **36**). Ursprünglich verfügte sie auch nur über sehr begrenzte Kapazitäten in Bereichen wie der mathematischen Modellierung (siehe Ziffer **41**), sodass sie Schwierigkeiten hatte, rasch auf den Bedarf der Interessenträger zu reagieren.

19 Das ECDC wurde Anfang 2020 umstrukturiert, nachdem in einer externen Bewertung im Jahr 2019 auf eine übermäßig hierarchische Struktur hingewiesen worden war, die der gewünschten Flexibilität nicht förderlich sei⁴. In einer [Mitteilung](#), in der die Umstrukturierung erläutert wurde, heißt es jedoch, eine Änderung der Struktur werde nicht ausreichen, um die Effizienz der organisatorischen Leistung des ECDC auf das gewünschte Niveau zu erhöhen (siehe auch Ziffern [35–36](#)).

20 Das ECDC führte sowohl eine ereignisbasierte Überwachung zur Erkennung neuer Krankheiten oder Ausbrüche als auch eine indikatorbasierte Überwachung durch, um von den Mitgliedstaaten erstellte strukturierte Daten (Indikatoren) zu erheben, zu überwachen, zu analysieren und zu interpretieren. Die Agentur verfügte über mehrere IT-Tools zur Überwachung, Meldung und Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse (siehe [Kasten 1](#)).

Kasten 1

IT-Tools des ECDC zur Überwachung, Meldung und Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse

- Das [Frühwarn- und Reaktionssystem](#)⁵ ist ein Meldetool, das der Kommission, dem ECDC und den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten einen ständigen Austausch zum Zwecke der Vorsorge, Frühwarnung und Reaktion ermöglicht.
- Das [Europäische Überwachungssystem \(TESSy\)](#) ist das wichtigste Instrument für die indikatorbasierte Überwachung. Es dient der Erhebung, Analyse und Verbreitung amtlicher Überwachungsdaten über Infektionskrankheiten.
- [EpiPulse](#), das 2021 ins Leben gerufen wurde, ist ein Online-Überwachungsportal, auf dem die europäischen Gesundheitsbehörden Daten über Infektionskrankheiten erheben, analysieren, austauschen und erörtern können.

⁴ Dritte externe Bewertung des ECDC (2013–2017), Seite 114.

⁵ Artikel 18 der [Verordnung \(EU\) 2022/2371](#).

21 Das ECDC unterstützte den Kapazitätsaufbau bereits durch Schulungsprogramme und Workshops, die [Planung von Simulationsübungen](#), Leitlinien für Überprüfungen nach der Durchführung von Maßnahmen sowie die Förderung der Koordinierung und des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten. Im Oktober 2018 leitete es die Zusammenarbeit zwischen den [nationalen technischen Beratungsgruppen der EU/des EWR für Impfungen](#) ein, um Informationen auszutauschen und Prioritäten zu erörtern.

22 Im Jahr 2018 führte das ECDC ein Instrument zur Selbstbewertung der Vorsorge für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ein, das den Mitgliedstaaten als zusätzliches Mittel zur Bewertung des Stands ihrer Vorsorge dienen sollte. Die Agentur verfolgte weder die Zahl der Mitgliedstaaten, die dieses Instrument nutzten, noch die Ergebnisse von Selbstbewertungen.

Die jüngsten Maßnahmen der EMA haben die Flexibilität ihrer Reaktion auf die Pandemie erhöht

23 Die EMA war in erheblichem Maße vom Brexit betroffen. Im Jahr 2017 hatte sie zur Vorbereitung ihres Umzugs von London nach Amsterdam einen Betriebskontinuitätsplan zur Vorbereitung auf den Brexit aktiviert, in dem sie ihre Tätigkeiten priorisierte und Vorkehrungen für die Organisation virtueller Sitzungen traf, um krisenfester zu werden. Die IT-Infrastruktur der EMA ermöglichte Fernarbeit und virtuelle wissenschaftliche Sitzungen. Daher hatte der COVID-19-Lockdown nur geringe Auswirkungen auf die Betriebskontinuität.

24 Im Jahr 2019 stieg aufgrund des Brexits die Zahl der Kündigungen (6 % aller Bediensteten) und der Anträge auf längere Freistellung (etwa 3 % aller Bediensteten), wodurch die Zahl der aktiven Mitarbeiter nur noch knapp über dem in den Augen der Agentur für die wichtigsten Kerntätigkeiten erforderlichen Minimum lag. Im Rahmen des Brexit-Plans hatte sie bereits die Priorität mehrerer Tätigkeiten herabgestuft.

25 Im Dezember 2018 nahm die EMA einen Plan an, der Leitlinien zu ihren Tätigkeiten im Falle neu auftretender Gesundheitsgefahren enthielt. Der Plan wurde für den Fall einer grippeartigen Pandemie erstellt, war jedoch auch auf andere Gesundheitsgefahren anwendbar. In dem Plan war die Möglichkeit einer raschen wissenschaftlichen Beratung und einer beschleunigten Zulassung neuer Behandlungen und Impfstoffe während einer Pandemie vorgesehen.

26 Im Oktober 2019 nahm der Exekutivdirektor eine Umstrukturierung der EMA vor. Dabei wurden drei Abteilungen zu einer einzigen Abteilung für Humanarzneimittel zusammengefasst und vier Taskforces eingerichtet. Diese neue Struktur bot günstige Voraussetzungen für die in Krisenzeiten erforderliche organisatorische Flexibilität und Koordinierung.

27 Mit Unterstützung der Kommission hatte die EMA bereits vor der Pandemie damit begonnen, Engpässe bei Arzneimitteln zu überwachen (obwohl dies formell noch nicht verlangt wurde). Zu diesem Zweck richtete die EMA 2016 zusammen mit dem Netzwerk der Leiter der Arzneimittelbehörden, dem die Leiter der zuständigen nationalen Behörden angehören, eine Taskforce ein, die im Jahr 2019 Leitlinien für die Erkennung und Meldung von Engpässen sowie die Berichterstattung darüber veröffentlichte.

Das ECDC und die EMA hatten ihre internationalen Netzwerke schrittweise ausgebaut

28 Eine zentrale Funktion des strategischen Teams des ECDC für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist die internationale Zusammenarbeit. Dazu gehört die Stärkung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen dem ECDC und seinen Partnern in Nicht-EU-Ländern.

29 Der wichtigste internationale Partner des ECDC ist das WHO-Regionalbüro für Europa. Die beiden Stellen unterzeichneten ihre erste Vereinbarung im Jahr 2005, d. h. kurz nach der Gründung des ECDC. 2011 wurde die Zusammenarbeit durch die Schaffung eines Rahmens für die technische Zusammenarbeit und gemeinsame Tätigkeiten sowie einer gemeinsamen Koordinierungsgruppe verstärkt. Da sich die Aufgaben und Zuständigkeiten des WHO-Regionalbüros mit denen des ECDC überschneiden, ist eine enge Zusammenarbeit von entscheidender Bedeutung, um Doppelarbeit zu vermeiden.

30 Das ECDC hatte 2007 Vereinbarungen zur Förderung des Informationsaustauschs und der Zusammenarbeit mit wichtigen Partnern in Ländern außerhalb der EU, darunter die Vereinigten Staaten und China, unterzeichnet. Im Juni 2019 richtete die Agentur ein Netzwerk globaler Zentren für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten ein, darunter sieben Zentren außerhalb der EU (in Afrika, Kanada, der Karibik, China, Israel, Thailand und den Vereinigten Staaten), wodurch der Austausch von Informationen und Fachwissen während der Pandemie weiter erleichtert wurde.

31 Die EMA ist ihrerseits Gründungsmitglied der Internationalen Koalition der Arzneimittelbehörden (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*, ICMRA), deren Vorsitz und Sekretariat sie seit 2019 stellt. Gemäß ihrem Plan für neu auftretende Gesundheitsgefahren interagiert sie im Rahmen ihrer routinemäßigen Vorsorgemaßnahmen regelmäßig mit internationalen Partnern. Im Jahr 2019 hatte die Agentur mit wichtigen Partnern wie [Australien](#), [Kanada](#), [Japan](#), der [Schweiz](#), den Vereinigten Staaten und der WHO dauerhafte Vertraulichkeitsvereinbarungen und Abkommen über die gegenseitige Anerkennung geschlossen. Obwohl die Tätigkeiten im Bereich der internationalen Zusammenarbeit angesichts der Vorbereitung auf den Brexit rückläufig waren, konnte die EMA bestehende Strukturen und Netzwerke nutzen, um Informationen auszutauschen und Konzepte für die Zulassung von COVID-19-Arzneimitteln aufeinander abzustimmen.

Die nützlichen Beiträge des ECDC wurden durch die geringe Datenqualität geschmälert

32 Im Bereich der öffentlichen Gesundheit müssen Entscheidungen in Notsituationen auf der Grundlage von [genauen Echtzeitdaten und Analysen](#) getroffen werden. Mit dem [Beschluss](#) zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, der zwischen 2020 und 2022 Anwendung fand, übernahm das ECDC die Zuständigkeit für den Betrieb und die Koordinierung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten. Aufgrund der exponentiellen Ausbreitung des COVID-19-Virus musste das ECDC umgehend handeln und sich rasch an eine sich schnell verändernde Situation anpassen. Der Hof bewertete, ob dies der Agentur gelungen ist und ob sie ihren Auftrag und ihre Aufgaben erfüllt hat, insbesondere durch die Einrichtung effizienter Entscheidungsprozesse und organisatorischer Vorkehrungen, die rasche und genaue Bewertung von Risiken, die Erhebung hochwertiger Daten von den Mitgliedstaaten, die Koordinierung des Netzes und die Bereitstellung klarer, zeitnaher und relevanter Risikobewertungen und Leitlinien sowohl für die Gesundheitsbehörden als auch für die Öffentlichkeit.

Das ECDC unterschätzte die Risiken zunächst und musste seine Organisationsstruktur anpassen

33 Eine Woche nachdem China der WHO am 31. Dezember 2019 eine Häufung von Lungenentzündungen unbekanntes Ursprungs in Wuhan gemeldet hatte, veröffentlichte das ECDC seine [erste kurze Bedrohungsanalyse](#), in der es feststellte, dass es keine Hinweise auf eine Übertragung von Mensch zu Mensch gebe und keine Fälle außerhalb Chinas festgestellt worden seien, sodass die Wahrscheinlichkeit einer Einschleppung des Virus in die EU als gering eingeschätzt werde, jedoch nicht ausgeschlossen sei. Das ECDC rief zunächst Phase 2 (Alarm) des Notfallplans aus, nahm am 14. Januar 2020 jedoch für kurze Zeit wieder eine Herabstufung auf die niedrigste Phase (Überwachung) vor, nachdem eine zweite Risikobewertung ergeben hatte, dass es keine eindeutigen Hinweise auf eine anhaltende Übertragung von Mensch zu Mensch gebe. Bereits eine Woche später rief das ECDC jedoch Stufe 1 der akuten Phase und am 31. Januar die höchste Stufe aus, die bis Juni 2022 bestehen blieb. [Abbildung 2](#) ist zu entnehmen, wie die Notfallstufen im Zeitverlauf geändert wurden.

34 Am 14. Februar 2020, d. h. weniger als einen Monat vor Verhängung der ersten Ausgangsbeschränkungen in der EU, war das ECDC nach wie vor der Auffassung, dass [das mit SARS-CoV-2-Infektionen verbundene Risiko für die Bevölkerung der EU/des EWR und des Vereinigten Königreichs derzeit gering sei](#). Erst Anfang März 2020 bewertete das ECDC das Risiko für die EU-Bevölkerung als gering bis moderat. Die meisten nationalen Zentren zur Prävention und Kontrolle von Krankheiten, darunter auch das der Vereinigten Staaten, unterschätzten zunächst ebenfalls das von COVID-19 ausgehende Risiko. In seiner [Risikoschnellbewertung vom 12. März 2020](#), die drei Tage nach der Verhängung eines nationalen Lockdowns in Italien veröffentlicht wurde, erkannte das ECDC die Notwendigkeit unverzüglicher gezielter Maßnahmen an.

Abbildung 2 – Reaktion des ECDC auf die durch COVID-19 verursachte gesundheitliche Notlage im Zeitverlauf



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Daten des ECDC.

35 Zwischen Januar 2020 und Juni 2022 wurde die Stelle des für gesundheitliche Notlagen zuständigen Leiters von 11 verschiedenen Beamten des ECDC bekleidet. Einem [vom ECDC in Auftrag gegebenen Bericht](#) zufolge herrschte allgemein die Auffassung, die für gesundheitliche Notlagen eingerichtete Struktur sei in gewisser Hinsicht unwirksam und unterliege zu starken Änderungen. Gemäß dem Notfallplan im Bereich der öffentlichen Gesundheit hatte der Leiter die Entscheidungsbefugnis. In der Praxis verfügte der Leiter jedoch nicht über diese Befugnis, sondern musste häufig selbst im Falle operativer Entscheidungen das gesamte für gesundheitliche Notlagen zuständige Managementteam konsultieren, was zu mehr Bürokratie führte und den Prozess der Entscheidungsfindung verlangsamte (siehe auch Ziffer [45](#)).

36 Ab März 2020 hatte die Pandemie erhebliche Auswirkungen auf die anderen Aufgaben des ECDC. Im Zeitraum 2020–2022 war ein Anteil von bis zu einem Drittel der Mitarbeiter des ECDC fast ausschließlich mit COVID-19-bezogenen Fragen beschäftigt. Auf dem Höhepunkt der Pandemie im Jahr 2020 waren die meisten wissenschaftlichen Mitarbeiter der Agentur an Maßnahmen zur Bekämpfung von COVID-19 beteiligt. Infolgedessen mussten etwa 35 % aller für 2020 geplanten Aufgaben verschoben oder gestrichen werden⁶. Dazu gehörten der Abschluss der Optimierung von Überwachungsplattformen und -prozessen, die verstärkte Zusammenarbeit mit der WHO, mehrere Schulungsmaßnahmen und die Stärkung der Überwachung therapieassoziiierter Infektionen.

Die vom ECDC erhobenen Daten zu den Mitgliedstaaten waren oft nicht vergleichbar

37 In den frühen Phasen der Pandemie forderte die Kommission die Mitgliedstaaten auf, COVID-19-Fälle über das Frühwarn- und Reaktionssystem zu melden (siehe [Kasten 1](#)). Parallel dazu bat das ECDC die Mitgliedstaaten, strukturierte fallbezogene Daten zu neuen COVID-19-Infektionen über TESSy zu melden (ebenfalls [Kasten 1](#)). Als die Zahl der Fälle auf dem Höhepunkt der Pandemie in die Hunderttausende ging, gestaltete sich die Datenerhebung schwierig. Die Systeme der Mitgliedstaaten ermöglichten häufig keine automatische Datenübermittlung an TESSy, wodurch der Prozess arbeitsintensiv wurde.

⁶ Konsolidierter jährlicher Tätigkeitsbericht 2020 des ECDC, Seite 3.

38 Im Rahmen der Überwachung der Pandemie beobachtete das ECDC zunächst hauptsächlich die Zahl der von den Mitgliedstaaten gemeldeten Infektionen, Hospitalisierungen und Todesfälle. Im weiteren Verlauf der Pandemie mussten die Meldevorgaben und die Datenfelder häufig geändert werden, wodurch die Mitgliedstaaten zusätzlich belastet wurden. Zu den wichtigsten Änderungen gehörte die Einführung der Berichterstattung über Tests, besorgniserregende Varianten und Impfungen.

39 Aufgrund nationaler methodischer Unterschiede bei der Klassifizierung von Todesursachen und der Erfassung von COVID-19-Fällen (die zur Meldung sowohl von zu niedrigen als auch von zu hohen Zahlen führten) waren die Daten oft nicht vergleichbar. Einige Länder registrierten alle Todesfälle, bei denen COVID-19 möglicherweise eine Rolle gespielt hatte, als Todesfälle infolge von COVID-19, ohne Labortests zu verlangen, während andere Länder Todesfälle erst bei Vorliegen eines positiven Testergebnisses als COVID-19-Todesfälle erfassten. In Anhang V seines [Sonderberichts 26/2022](#) hat der Hof bereits auf Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit COVID-19-Statistiken hingewiesen.

40 Bei der Qualität der über TESSy gemeldeten Daten gab es im Hinblick auf Vollständigkeit⁷, Genauigkeit und Vergleichbarkeit erhebliche Unterschiede sowohl zwischen den Mitgliedstaaten als auch zwischen den verschiedenen Kennzahlen. Das ECDC stellte fest, dass einige Länder viel zu niedrige Infektions- und Todesfallzahlen gemeldet hatten, während andere Länder die vom ECDC angeforderten zusätzlichen Kennzahlen nicht rechtzeitig übermittelten. Ein Grund für diese Diskrepanzen war die fehlende Verknüpfung zwischen den Systemen der Mitgliedstaaten und der EU, ein anderer Grund die schiere Arbeitsbelastung der nationalen und regionalen Abteilungen auf dem Höhepunkt der Pandemie. Das ECDC ergänzte seine Daten durch die Extraktion von Informationen aus offiziellen nationalen Datenquellen.

⁷ Siehe Punkt 5 der wöchentlichen Überwachungsberichte des ECDC.

41 Am 13. Oktober 2020 beauftragte der Rat das ECDC damit, nach Möglichkeit wöchentlich Daten zur Bevölkerungszahl, zur Zahl der Krankenhausaufnahmen, zur Belegung der Intensivstationen und zur Sterblichkeitsrate bereitzustellen. Vom 16. Oktober 2020 bis zum 1. Februar 2022 veröffentlichte das ECDC wöchentlich farbcodierte Karten, um dieser Empfehlung nachzukommen. Da die Mitgliedstaaten sehr unterschiedliche Teststrategien verfolgten und sich nicht immer strikt an die Definition des ECDC für COVID-19-bedingte Krankheits- und Todesfälle hielten, waren ihre Infektionsraten nicht miteinander vergleichbar, was die Aussagekraft der Farbcodierung einschränkte und das ECDC dazu zwang, mehrere Haftungsausschlüsse anzugeben. Dies schränkte den Nutzen der vom ECDC erstellten Karten ein. Zur Entscheidungsfindung wurden sie von den meisten EU-Mitgliedstaaten nicht genutzt. Darüber hinaus entwickelte das ECDC mathematische Modelle, um den weiteren Verlauf der Pandemie vorherzusagen.

42 Auch wenn frühere Erfahrungen darauf hindeuten, dass sich die tägliche Zählung von Krankheits- oder Todesfällen kontraproduktiv auf die Überwachung einer neu auftretenden Epidemie auswirken kann, beruhte die COVID-19-Berichterstattung auf der Meldung bestätigter Fälle, die in hohem Maße von den verwendeten Teststrategien abhingen. Diese Strategien unterschieden sich sowohl zwischen den Mitgliedstaaten als auch im Zeitverlauf erheblich. Nur in begrenztem Umfang wurde auf Strategien der gezielten repräsentativen Überwachung zurückgegriffen, die zuverlässigere Informationen über Trends liefern können, wie z. B. die "Sentinel-Überwachung" (Überwachung der Inzidenz von Krankheiten anhand von regelmäßigen Meldungen einer begrenzten Zahl von Angehörigen der Gesundheitsberufe) und die Analyse der Viruslast im Abwasser.

Das ECDC veröffentlichte nützliche Risikobewertungen, Leitlinien und Informationen für die Öffentlichkeit, was jedoch nicht zu einer koordinierten Reaktion der EU führte

43 Im ersten Quartal 2020 aktualisierte das ECDC seine Risikobewertungen (siehe Ziffer 33) nahezu alle 10 Tage und danach jeden Monat. Zwischen Juli 2020 und November 2021 veröffentlichte die Agentur wöchentliche Überwachungsberichte und Übersichten über die Entwicklung der epidemiologischen Lage nach Ländern.

44 Im Februar 2020 begann das ECDC mit der Veröffentlichung von unverbindlichen Leitlinien, die sich an Angehörige der Gesundheitsberufe richteten und den Umgang mit COVID-19-Patienten behandelten. Während der Pandemie gab das ECDC Leitlinien zu Maßnahmen heraus, mit denen die Ausbreitung von COVID-19 verhindert werden sollte (Kontaktnachverfolgung, Isolation, Schutz gefährdeter Personen, Sicherheitshinweise im Hinblick auf Reisen usw.), und aktualisierte diese regelmäßig. Leitlinien in Bezug auf Reisen und Arbeiten wurden gemeinsam mit anderen EU-Agenturen (der Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit, der Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs, der Eisenbahnagentur der Europäischen Union und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz) oder mit der [WHO](#) herausgegeben. Das ECDC unterstützte die Mitgliedstaaten zudem bei der Durchführung von Bewertungen und Überprüfungen während und nach der Durchführung von Maßnahmen und entwickelte Online-Schulungen zu COVID-19.

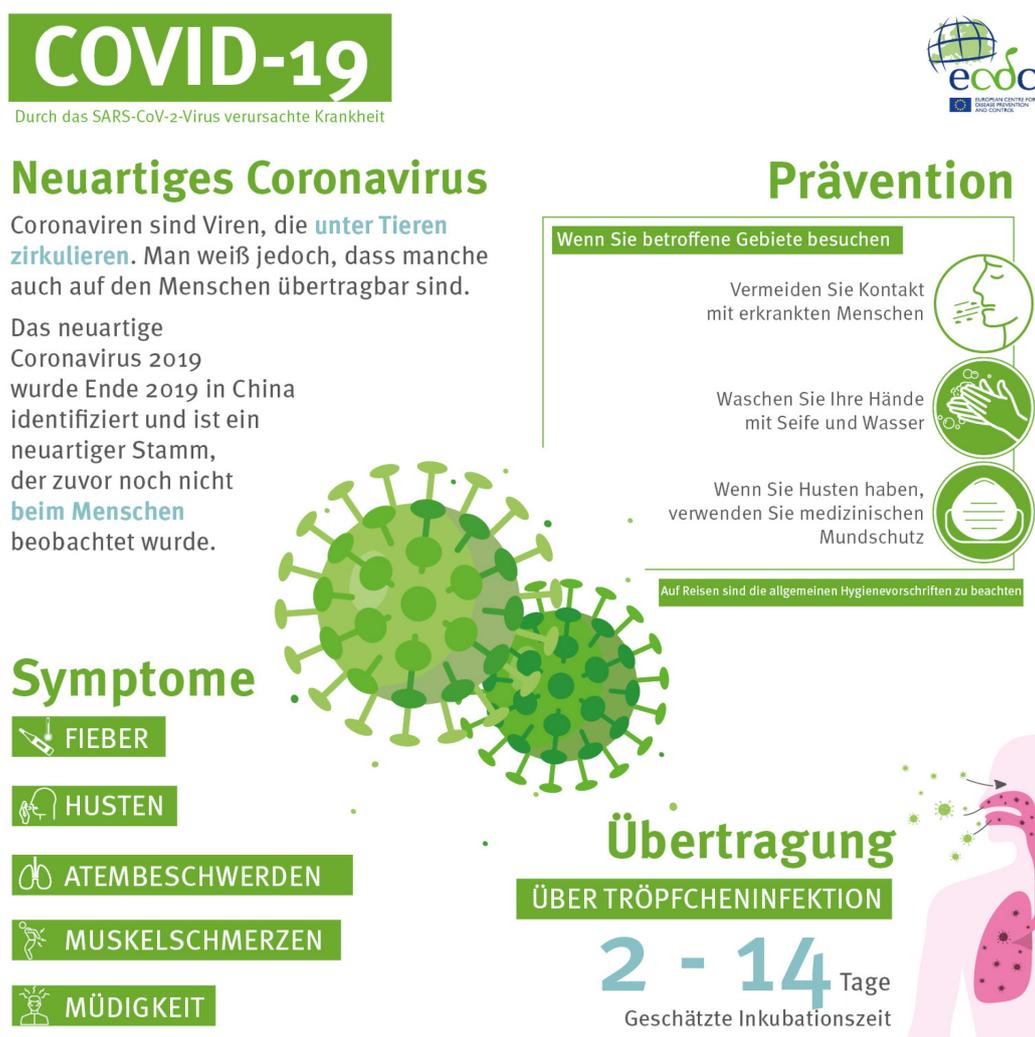
45 In seinen Risikobewertungen und Leitlinien stellte das ECDC Reaktionsmöglichkeiten vor, aus denen die Mitgliedstaaten wählen konnten. Die meisten der vom Hof befragten Experten erachteten die Leitlinien des ECDC als sehr nützlich, insbesondere für Länder mit geringeren wissenschaftlichen Kapazitäten. Einige waren jedoch der Ansicht, dass diese Leitlinien nicht immer zeitnah herausgegeben wurden, insbesondere in den frühen Phasen der Pandemie, oder dass sie nicht klar genug waren, um konkrete Maßnahmen zu ermöglichen. Leitlinien zu zentralen Themen wie Gesichtsmasken und Kontaktnachverfolgung wurden erst gegen Ende der ersten Welle (April bis Mai 2020) veröffentlicht, nachdem mehrere Mitgliedstaaten bereits eigene Leitlinien herausgegeben hatten, was das Risiko von Doppelarbeit und voneinander abweichenden Empfehlungen mit sich brachte.

46 In seiner Risikoschnellbewertung von Juli 2020 und seinen [Reiseleitlinien](#) von März 2021 erklärte das ECDC, dass es [Reisebeschränkungen](#) für Reisen innerhalb des Schengen-Raums und Einreisen in den Schengen-Raum nicht als wirksames Mittel zur Verringerung der Übertragung der Krankheit betrachte. Trotzdem schränkten die meisten EU-Mitgliedstaaten die Freizügigkeit der Bürger gemäß den [vom Rat vereinbarten Bedingungen](#) weiterhin in unterschiedlicher Art und Weise ein.

47 Neben der Veröffentlichung von Leitlinien leisteten die Experten des ECDC [Unterstützung vor Ort in Italien](#) und Griechenland, wo sie die epidemiologische Lage analysierten und die Entwicklung der Überwachung, der Infektionsprävention und -kontrolle sowie der Risikokommunikation unterstützten. Die Agentur hatte keine ausreichenden Kapazitäten, um dieses Fachwissen allen Ländern anzubieten. Einige der vom Hof befragten Mitgliedstaaten wiesen darauf hin, dass bei ihnen ein ähnlicher Bedarf bestanden habe und sie sich vom ECDC mehr Hilfe gewünscht hätten.

48 Das ECDC machte seine wichtigsten Ergebnisse zwar größtenteils öffentlich verfügbar, richtete sich jedoch nicht direkt an die breite Öffentlichkeit, sondern betrachtete Angehörige der Gesundheitsberufe und politische Entscheidungsträger als seine wichtigsten Zielgruppen. In seiner Kommunikationsstrategie für 2022–2027 werden EU-Bürgerinnen und -Bürger ausdrücklich als Zielgruppe genannt. Im Jahr 2020 veröffentlichte das ECDC bereits eine Reihe von COVID-19-Infografiken (siehe Beispiel in [Abbildung 3](#)) sowie weitere Medieninhalte, die einem breiteren Publikum zugänglich waren.

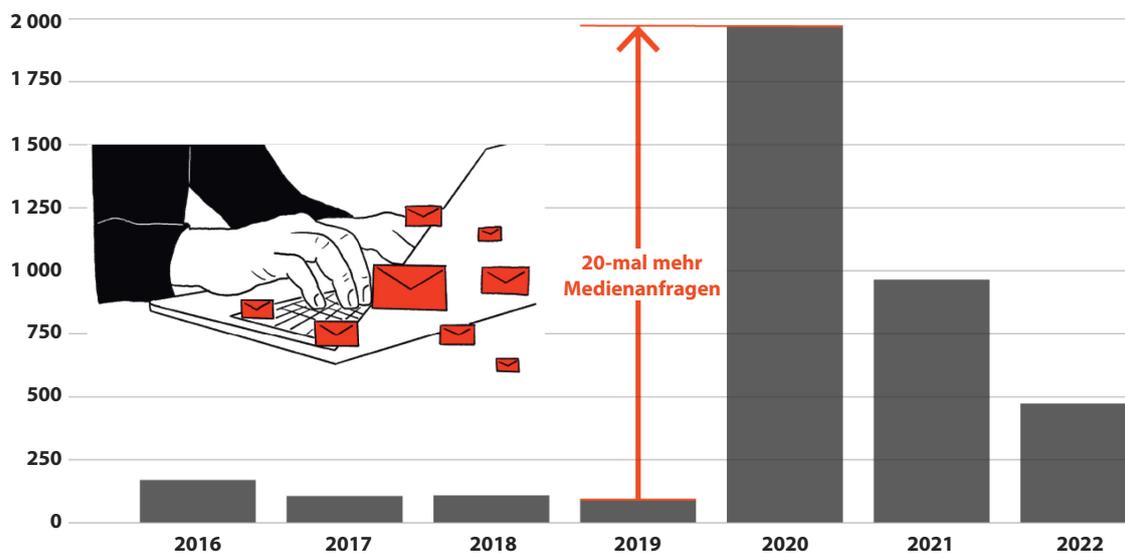
Abbildung 3 – Infografik des ECDC vom 26. Februar 2020



Quelle: ECDC.

49 Im Jahr 2020 erhielt das ECDC 20-mal so viele Medienanfragen wie 2019 (siehe [Abbildung 4](#)). Die meisten Veröffentlichungen während der Pandemie richteten sich jedoch an Gesundheitsbehörden und waren in fachsprachlichem Englisch verfasst, das für Laien schwer verständlich war.

Abbildung 4 – Zahl der beim ECDC eingegangenen Medienanfragen



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage des konsolidierten jährlichen Tätigkeitsberichts 2022 des ECDC.

Die EMA hat die Zulassung von COVID-19-Produkten erfolgreich beschleunigt, aber ihre Mitteilungen waren nicht immer leicht zugänglich

50 Der Hof bewertete, ob die EMA wirksame Krisenverfahren angewandt hat, insbesondere um die Zulassung von COVID-19-Produkten zu beschleunigen. Die EMA musste die Auswirkungen der Pandemie auf die Zulassung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln abfedern und gleichzeitig die Pharmakovigilanz von COVID-19-Produkten verstärken. Der Hof bewertete auch, ob die EMA der breiten Öffentlichkeit transparente und leicht zugängliche Informationen zur Verfügung gestellt und ihre internationale Zusammenarbeit weiter ausgebaut hat. In *Anhang I* ist die Reaktion der EMA auf die Pandemie im Zeitverlauf dargestellt.

Die EMA führte geeignete Krisenverfahren ein

Dadurch wurde zwar das Zulassungsverfahren beschleunigt, jedoch waren die fortlaufenden Überprüfungen sehr ressourcenintensiv

51 Der Hof analysierte sowohl veröffentlichte als auch vertrauliche Dokumente, um zu prüfen, ob die EMA die Zulassung von COVID-19-Impfstoffen (einschließlich Auffrischungsimpfungen) und -Behandlungen vereinfacht und dabei die Grundsätze der ICMRA und ihre eigenen internen Verfahren und Leitlinien korrekt angewandt hat. Die Stichhaltigkeit der wissenschaftlichen Bewertungen der EMA wurde vom Hof nicht geprüft.

52 Alle COVID-19-Impfstoffe und die meisten COVID-19-Behandlungen in der EU wurden nach dem [zentralisierten Verfahren](#) zugelassen. Viele erhielten eine bedingte Zulassung, die im gesamten EWR für ein Jahr gültig ist und jährlich verlängert werden kann⁸. Bedingte Zulassungen können in Standardzulassungen umgewandelt werden, sobald der Zulassungsinhaber bestimmte Verpflichtungen erfüllt hat. Im Vereinigten Königreich und in den Vereinigten Staaten gibt es eine weitere Option, sogenannte Notfallzulassungen. Dabei können bestimmte Behandlungen, bei denen es Hinweise auf eine mögliche Wirksamkeit bei COVID-19 gibt, schneller zugelassen werden, selbst wenn keine ausreichenden Daten für eine bedingte Zulassung vorliegen.

53 Sobald das ganze Ausmaß der Pandemie deutlich wurde, räumte die EMA allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit COVID-19 Vorrang ein. Außerdem richtete sie im März 2020 eine Taskforce zur COVID-19-Pandemie ein. In den frühen Phasen der Pandemie [wandte sie sich proaktiv an potenzielle Entwickler von COVID-19-Impfstoffen und -Behandlungen](#) und ergriff darüber hinaus mehrere Maßnahmen, um die Zulassung zu beschleunigen (siehe [Kasten 2](#)). Ferner [änderte die Kommission die Vorschriften](#) für Änderungen der Zulassungen von Arzneimitteln, um die Anpassung von COVID-19-Impfstoffen an neue Virusvarianten zu erleichtern.

⁸ Artikel 14 Absatz 7 der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) und Artikel 6 Absatz 1 der [Verordnung \(EG\) Nr. 507/2006](#).

Kasten 2

Maßnahmen der EMA zur Beschleunigung der Entwicklung und Zulassung von COVID-19-Impfstoffen und -Behandlungen

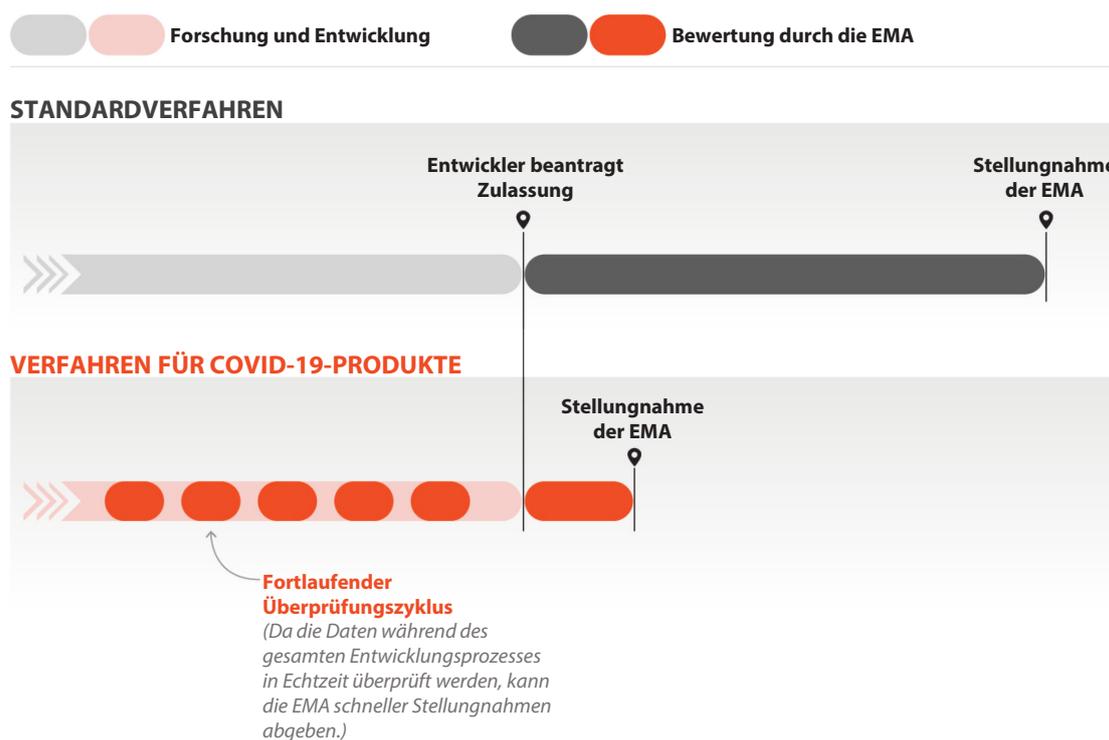
- Gemeinsam mit der Kommission und den Leitern der Arzneimittelagenturen veröffentlichte die EMA am 28. Mai 2020 einen COVID-19-bezogenen Betriebskontinuitätsplan für das Europäische Arzneimittelregulierungsnetz⁹. Der Plan enthielt Leitlinien für den Umgang mit COVID-19-bezogenen und nicht COVID-19-bezogenen Verfahren, aus denen eindeutig hervorgeht, dass COVID-19-bezogene Verfahren stets Vorrang haben sollten.
- Die EMA einigte sich im Rahmen der ICMRA mit anderen internationalen Arzneimittelregulierungsbehörden auf die wichtigsten Grundsätze bei der Konzeption von Studien zu COVID-19-Impfstoffen (Juli 2020).
- Im November 2020 veröffentlichte sie Leitlinien ("Erwägungen") zur Zulassung von COVID-19-Impfstoffen.
- Die EMA veranstaltete virtuelle Vorabbesprechungen vor der Antragstellung und stellte eine beschleunigte formelle (unverbindliche) wissenschaftliche Beratung für potenzielle Antragsteller bereit, die im Zusammenhang mit COVID-19-Produkten gebührenfrei war. Die Entwickler baten die EMA häufig auch um informelle Beratung.
- Gemäß ihrem Plan für neu auftretende Gesundheitsgefahren nutzte die EMA fortlaufende Überprüfungen zur Beschleunigung von Verfahren.
- Sie akzeptierte die **Ergebnisse klinischer Studien, die sich auf einen Zeitraum von weniger als zwei Monaten nach der Impfung bezogen, als Voraussetzung für eine Erstzulassung** mit der Maßgabe, dass die Folgedaten unverzüglich nach der Zulassung vorzulegen waren.
- Die EMA verkürzte die Bewertungszeit für pädiatrische Prüfkonzepte.
- Sie griff verstärkt auf multinationale Bewertungsteams zurück.

⁹ EMA/199630/2020.

54 Alle zugelassenen COVID-19-Impfstoffe und die meisten COVID-19-Behandlungen wurden im Rahmen eines fortlaufenden Überprüfungsverfahrens bewertet, das es der EMA ermöglichte, Daten aus laufenden Studien zu bewerten, sobald sie verfügbar waren, anstatt deren Validierung im Rahmen von Peer-Reviews abzuwarten (siehe [Abbildung 5](#)). Für die Anwendung der fortlaufenden Überprüfung galten folgende Hauptkriterien:

- Das überprüfte Produkt muss im Zusammenhang mit der Pandemie von strategischer Bedeutung sein.
- Die Produktunterlagen und der Herstellungsplan müssen so ausgereift sein, dass ein Antrag auf (bedingte) Zulassung innerhalb von höchstens vier Monaten erwartet werden kann.

Abbildung 5 – Standardbewertung im Vergleich zur fortlaufenden Überprüfung



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Informationen der [EMA](#).

55 Der Ausschuss für Humanarzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) der EMA benennt in der Regel drei seiner Mitglieder, die als Berichterstatter, Mitberichterstatter und Gutachter für die einzelnen Zulassungsanträge fungieren. Im Jahr 2021 beschloss die EMA, keinen Gutachter mehr zu benennen, um Ressourcen freizusetzen. Während der Pandemie hatte die EMA aufgrund der Arbeitsbelastung durch fortlaufende Überprüfungen und der begrenzten Zahl an zuständigen nationalen Behörden mit dem erforderlichen Fachwissen zunehmend Schwierigkeiten, (Mit-)Berichterstatter zu finden. Den Rückmeldungen der Interessenträger war zu entnehmen, dass die mit den fortlaufenden Überprüfungen verbundene Arbeitsbelastung schwer planbar und auf längere Sicht untragbar war.

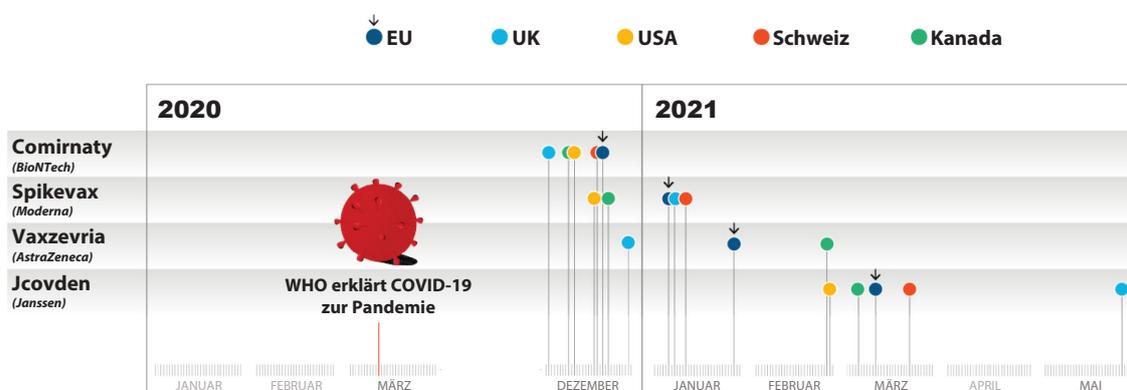
56 Darüber hinaus schloss die EMA während der Pandemie mit 14 nationalen Arzneimittelbehörden außerhalb der EU befristete bilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen in Bezug auf COVID-19-Impfstoffe und -Behandlungen. Im Dezember 2020 brachte die EMA die Initiative "OPEN" auf den Weg, ein Pilotprojekt, in dessen Rahmen im Bereich der Arzneimittelregulierung tätige Partner aus Australien, Japan, Kanada und der Schweiz sowie die WHO bestimmte neue Arzneimittel nahezu gleichzeitig überprüfen und ihre im Rahmen der Produktbeurteilung gewonnenen Ergebnisse und erstellten Berichte austauschen, wodurch sowohl die regulatorische Entscheidungsfindung als auch die Bereitstellung von Arzneimitteln in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen beschleunigt werden.

57 Einige vom Hof befragte Vertreter von Gesundheitsbehörden gaben an, dass auch nach dem Rückgang des Bedarfs an neuen Impfstoffen und Behandlungen fortlaufende Überprüfungen bei COVID-19-Produkten durchgeführt wurden. Sie wiesen darauf hin, dass die Taskforce der EMA zur COVID-19-Pandemie zugestimmt habe, eine fortlaufende Überprüfung auch bei COVID-19-Produkten durchzuführen, bei denen ein derart ressourcenintensives Verfahren nicht gerechtfertigt gewesen sei.

58 Im Hinblick auf die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen wurden die Empfehlungen der EMA mit den Leitlinien der WHO und der ICMRA in Einklang gebracht, wonach in klinischen Studien COVID-19 unabhängig von der Schwere des Krankheitsverlaufs als primärer Endpunkt für die Wirksamkeit ("Ergebnis von Interesse") festgelegt wird. Bei der Erprobung von Impfstoffen wird die Wirksamkeit bewertet, indem im Beobachtungszeitraum die Zahl der Personen, bei denen in der geimpften Gruppe das "Ergebnis von Interesse" eintritt, mit der Zahl der Personen, bei denen dies in der Placebo-Gruppe der Fall ist, verglichen wird. Dies ist die Standardmethode für die Bewertung der Wirksamkeit von Impfstoffen. Der Beobachtungszeitraum betrug rund zwei Monate. Jüngeren Daten zufolge nahm die Wirksamkeit des Schutzes vor einer Ansteckung mit der Zeit insbesondere im Hinblick auf neue Virusvarianten deutlich ab, der Schutz vor schweren Krankheitsverläufen blieb jedoch länger erhalten.

59 Fast alle Entwickler von COVID-19-Impfstoffen beantragten die Zulassung zunächst bei einer Regulierungsbehörde außerhalb der EU, die meisten Entwickler aber einige Tage oder Wochen später auch in der EU. Die Dauer des EU-Zulassungsverfahrens entsprach weitgehend derjenigen in den Vereinigten Staaten und im Vereinigten Königreich. Infolgedessen wurden die meisten COVID-19-Impfstoffe entweder vor oder innerhalb weniger Tage oder Wochen nach ihrer Erstzulassung in einem Nicht-EU-Land auch in der EU zum Verkauf zugelassen (siehe [Abbildung 6](#)). Die Zeitspanne zwischen der Einreichung eines förmlichen Antrags und der Stellungnahme der EMA war weitaus kürzer als bei anderen neuen Impfstoffen.

Abbildung 6 – Datum der Erstzulassung von COVID-19-Impfstoffen



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage der Websites der EMA, der Regierung des Vereinigten Königreichs, der U.S. Food and Drug Administration, von Swissmedic und Health Canada.

60 Die EMA empfiehlt Arzneimittel, deren Nutzen gegenüber den Risiken für die Zielgruppe insgesamt überwiegt. Nach Auffassung der EMA war das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller von ihr im Zeitraum 2020–2023 bewerteten COVID-19-Impfstoffe positiv. In ihren Bewertungen begründete sie ihre positive Stellungnahme mit der begrenzten Verfügbarkeit von Behandlungen, der Schwere der Krankheit und der 70–95%igen Wirksamkeit der Impfstoffe, räumte jedoch ein, dass weiterhin unklar sei, wie lange der Schutz andauere und wie wirksam die Impfstoffe gegen eine Übertragung der Krankheit schützten. Alle COVID-19-Impfstoffe wurden einstimmig empfohlen. Der Beschluss der Kommission über die Zulassung eines bestimmten Impfstoffs oder einer bestimmten Behandlung wurde stets innerhalb weniger Tage nach der Empfehlung der EMA und mitunter sogar am selben Tag gefasst.

61 Der Hof stellte fest, dass die EMA im Einklang mit ihrem Plan für neu auftretende Gesundheitsgefahren fortlaufende Überprüfungen nutzte, um COVID-19-Produkte schneller bewerten zu können. Die EMA hätte diesen Ansatz jedoch selektiver anwenden können. Darüber hinaus überprüfte der Hof, inwiefern die Bewertungen der EMA von den Leitlinien, die die EMA und die ICMRA für COVID-19-Impfstoffe ausgearbeitet hatten, oder von den allgemein vereinbarten Verfahren für die Beurteilung von Arzneimitteln abwichen, und stellte keine wesentlichen Abweichungen fest.

Die EMA versuchte, klinische Studien in der EU zu fördern, musste sich jedoch weitgehend auf Studien stützen, die außerhalb der EU durchgeführt wurden

62 Klinische Studien werden nicht von der EMA, sondern von den nationalen Regulierungsbehörden genehmigt. Die EMA bewertet die Wirksamkeit und Sicherheit neuer Produkte auf der Grundlage der von den Entwicklern vorgelegten Berichte über nichtklinische und klinische Studien. Bei der Bewertung der Frage, ob die Durchführung von klinischen Studien und die Berichterstattung darüber ordnungsgemäß verliefen, stützt sich die EMA auf Inspektionen zur Überprüfung der Einhaltung der guten klinischen Praxis, die von den zuständigen nationalen Behörden durchgeführt werden, sowie auf ergänzende Informationen ihrer internationalen Partner. Inspektionen bezüglich der guten klinischen Praxis können von den zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten weltweit durchgeführt werden. Andere Formen der Aufsicht können hauptsächlich von den lokalen Behörden ausgeübt werden. Da die wichtigsten klinischen Studien für COVID-19-Impfstoffe zu einem Großteil außerhalb der EU durchgeführt wurden, wurden sie ausschließlich von Behörden aus Nicht-EU-Ländern genehmigt.

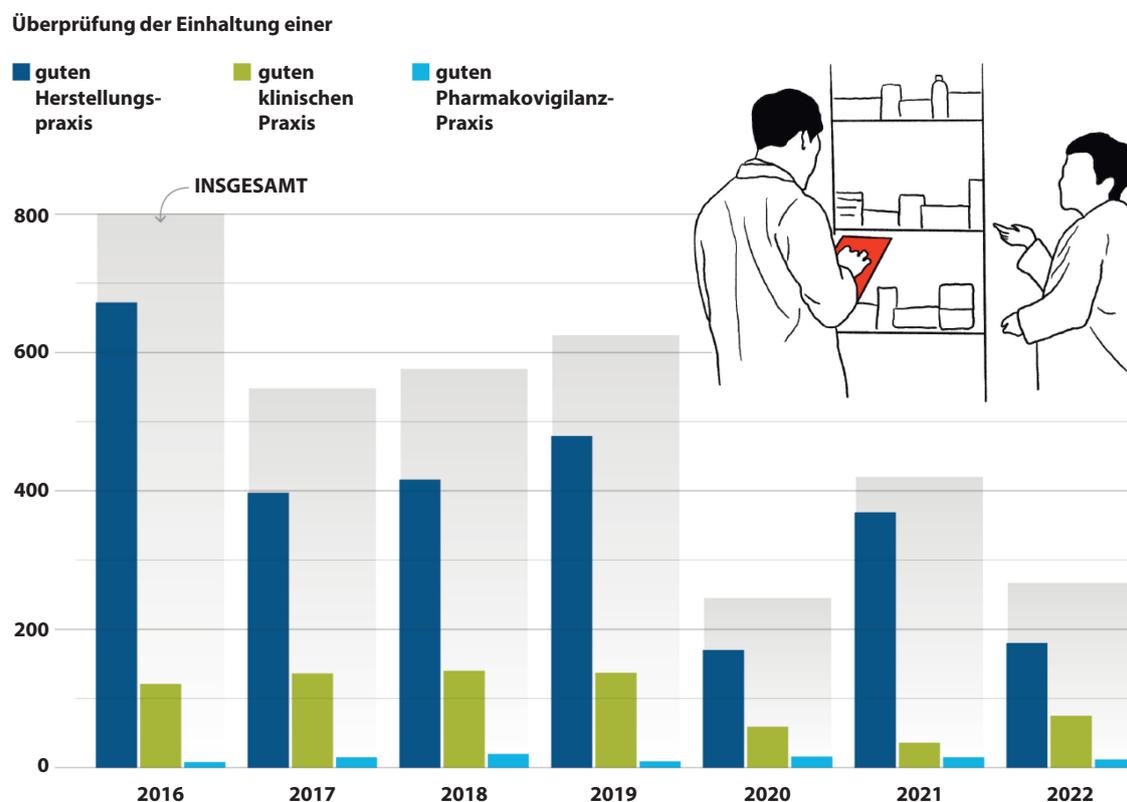
63 Damit ausreichende Nachweise erlangt und klare Empfehlungen ausgesprochen werden können, müssen die klinischen Studien viele Teilnehmer umfassen. Im März 2020 [förderte die EMA proaktiv die Bündelung von Forschungsressourcen der EU mit dem Ziel, groß angelegte, multizentrische klinische Studien zu COVID-19-Behandlungen durchzuführen](#). Diese Bemühungen führten nicht zu dem gewünschten Erfolg. Fast alle groß angelegten klinischen Studien zu COVID-19-Impfstoffen wurden außerhalb der EU durchgeführt.

Der EMA gelang es, die Auswirkungen der Pandemie auf die Zulassung und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Grenzen zu halten

64 Der COVID-19-bezogene Betriebskontinuitätsplan des Europäischen Arzneimittelregulierungsnetzes umfasste eine Reihe von Grundsätzen für den Umgang mit Regulierungsverfahren während der Pandemie, die darauf abzielten, Verzögerungen bei der Zulassung neuer Arzneimittel zu vermeiden bzw. in Grenzen zu halten und/oder Unterbrechungen der Versorgung mit COVID-19- und sonstigen Arzneimitteln zu vermeiden. [Die Kommission, die EMA und die Leiter der Arzneimittelagenturen einigten sich ferner darauf, ab April 2020 eine gewisse regulatorische Flexibilität](#) für klinische Studien, Ferninspektionen und die Verlängerung von Bescheinigungen über eine gute Praxis zuzulassen.

65 Die Verantwortung für die Durchführung von Inspektionen liegt bei den zuständigen nationalen Behörden. Die Ausschüsse der EMA können Inspektionen anfordern, und die EMA koordiniert Inspektionen, die sich auf zentralisierte Verfahren beziehen. Während der Pandemie wurde die Einhaltung der Vorschriften häufig aus der Ferne überprüft. Die Zahl der Inspektionen zur Überprüfung der Einhaltung der guten klinischen Praxis und der guten Herstellungspraxis ging aufgrund von Reisebeschränkungen und Sicherheitsmaßnahmen zurück (siehe [Abbildung 7](#)), während die Zahl der Inspektionen bezüglich der guten Pharmakovigilanz-Praxis auf demselben Niveau wie vor der Pandemie blieb. Dadurch erhöhte sich bei allen Produkten der Inspektionsrückstand.

Abbildung 7 – Zahl der im Zusammenhang mit zentralisierten Zulassungsverfahren beantragten Inspektionen im Zeitraum 2016–2022



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Daten aus den Jahresberichten 2020–2022 der EMA.

Die EMA weitete ihre Pharmakovigilanz von COVID-19-Produkten aus

66 Da weniger häufige Nebenwirkungen möglicherweise erst erkennbar werden, wenn ein Arzneimittel über einen längeren Zeitraum und von vielen Patienten angewendet wurde, überwacht die EMA die Sicherheit von Arzneimitteln auch nach deren Zulassung. Im Mai 2020 sah die EMA bereits voraus, dass künftig bewertet werden müsste, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen COVID-19-Impfstoffen und bestimmten Nebenwirkungen besteht, und [gab unabhängige Forschungsarbeiten in Auftrag, um die Überwachung von Impfstoffen unter Realbedingungen vorzubereiten](#). Zur gleichen Zeit veröffentlichte das Europäische Arzneimittelregulierungsnetz einen Pharmakovigilanz-Plan.

67 Für die Erstzulassung verlangte die EMA, dass nach der Impfung eine Sicherheitsüberwachung in Form klinischer Studien durchgeführt wird, an denen mehrere Tausend Geimpfte über einen Zeitraum von mindestens sechs Wochen nach der Impfung teilnehmen. Daten, die innerhalb der Bevölkerung erhoben werden, liefern zusätzliche Nachweise nach der Zulassung. Neue Nebenwirkungen, von denen einige "häufig" oder "sehr häufig" auftraten, wurden nach der Erteilung einer bedingten Zulassung festgestellt. Sämtliche COVID-19-Produkte wurden – wie jedes neue Produkt – auf der Liste der Arzneimittel geführt, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen. Die EMA unterstützt die Mitgliedstaaten durch den Betrieb und die Wartung von IT-Systemen im Bereich der Pharmakovigilanz, wie das *EudraVigilance-System*, das der Verwaltung und Analyse von Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln dient.

68 Angehörige der Gesundheitsberufe und Verbraucher können den zuständigen nationalen Behörden vermutete Nebenwirkungen über eine webbasierte Anwendung melden. Diese Meldungen werden dann in Form von Sicherheitsberichten für Einzelfälle erfasst. Im Jahr 2021 bearbeitete die EMA 1,68 Millionen solcher Berichte über COVID-19-Impfstoffe (48 % von insgesamt 3,5 Millionen Berichten). Im Jahr 2022 waren es 1,14 Millionen Berichte (39 % von insgesamt 2,9 Millionen Berichten), und im Jahr 2023 bearbeitete sie 0,22 Millionen Berichte (11 % von insgesamt 1,9 Millionen Berichten)¹⁰. Die Sicherheitsberichte für Einzelfälle werden zusammengefasst und durch Informationen aus anderen Quellen ergänzt, um als Grundlage für "Sicherheitssignale" zu dienen, die eine weitere Untersuchung durch die EMA erforderlich machen.

69 Die EMA sorgte dafür, dass der Zeitplan bei der Bewertung der Sicherheitssignale im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen schneller umgesetzt wurde. In allen Fällen kam sie zu dem Schluss, dass der Nutzen weiterhin die Risiken überwiegt. In den meisten Fällen empfahl der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) die Aktualisierung der Produktinformationen und/oder des Risikomanagementplans.

¹⁰ Jahresberichte 2021, 2022 und 2023 zu *EudraVigilance*.

70 Im Zeitraum 2021–2022 bezogen sich 34 (25 %) der 135 Verfahren zu Sicherheitssignalen, die vom PRAC bewertet wurden, auf COVID-19-Impfstoffe. Diese Verfahren wurden beschleunigt. 15 Signalverfahren hatten eine Aktualisierung der Produktinformationen zur Folge. Die große Mehrzahl der neuen Nebenwirkungen (12 von 15 Fällen), die Gegenstand eines Signalverfahrens waren, wurden bereits im ersten Jahr nach der Zulassung ermittelt und bewertet. In anderen Fällen (3 von 15) dauerte es ab dem Datum der Zulassung des Impfstoffs mehr als ein Jahr, bis ausreichende Nachweise gesammelt wurden, um im Rahmen eines Signalverfahrens festzustellen, dass ein bestimmtes unerwünschtes Ereignis als Nebenwirkung in die Produktinformationen aufgenommen werden sollte.

71 Da es sich herausstellte, dass der [Schutz durch Impfstoffe im Laufe der Zeit abnahm](#), und besorgniserregende [neue Varianten wie Delta und Omikron](#) auftraten, war es äußerst wichtig, die Wirksamkeit des Impfstoffs sehr genau zu überwachen. [Anhang II](#) ist zu entnehmen, wie beide Agenturen die Impfstoffe und die Impfquoten weiterhin überwachten. Die jeweiligen Websites der Agenturen enthalten Links zu zahlreichen Studien über die Wirksamkeit der Impfstoffe, ihre Sicherheit und ihre Wirksamkeit unter Realbedingungen, was für Wissenschaftler nützlich ist. Diese Studien werden jedoch nicht in einer Übersicht zusammengefasst, was für Patienten und politische Entscheidungsträger hilfreicher wäre.

Die EMA half bei der Bewältigung medizinischer Engpässe während der Pandemie

72 Während der Pandemie war die EU mit Engpässen bei Arzneimitteln konfrontiert, insbesondere in der Intensivpflege. Die Ursachen hierfür waren die gestiegene Nachfrage, die Lockdowns sowie die Ausfuhrbeschränkungen, die von Indien und China, zwei großen Lieferanten von Arzneimitteln und ihren Inhaltsstoffen, verhängt wurden.

73 Im Jahr 2020 richteten die EMA und die Kommission eine hochrangige Lenkungsgruppe der EU zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln aufgrund von Großereignissen sowie ein System der zentralen Anlaufstellen für die Industrie ein, um die Kommunikation zwischen der EMA und den Zulassungsinhabern zu erleichtern. Anfang 2022 wurde die Rolle der EMA bei der Bewältigung von Engpässen formalisiert und im Rahmen eines erweiterten Mandats gestärkt (siehe Ziffer [84](#)). Der Hof holte von Mitgliedern der Ausschüsse und des Verwaltungsrats der EMA Rückmeldungen zur Leistung der EMA während der Pandemie ein. Viele stufte die Leistung als hoch ein, bewerteten jedoch den Umgang der Agentur mit Engpässen – ein Bereich, in dem ihre Befugnisse eingeschränkt sind – etwas weniger positiv.

Die EMA unternahm zusätzliche Anstrengungen, um die Transparenz zu verbessern, aber ihre Mitteilungen waren für die breite Öffentlichkeit nicht immer leicht zugänglich

74 Die EMA veranstaltete zwischen 2021 und dem ersten Halbjahr 2023 regelmäßig Pressebriefings zu COVID-19 und anderen Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Außerdem organisierte sie zwischen November 2020 und November 2021 vier Sitzungen mit Interessenträgern, um das Zulassungsverfahren, ihre Empfehlungen und die Sicherheitsüberwachung von COVID-19-Impfstoffen zu erläutern.

75 In der Frühphase der Pandemie begann die EMA, Beratungsdienste im Bereich der öffentlichen Gesundheit anzubieten und veröffentlichte Erklärungen, Leitlinien und Empfehlungen zur Verwendung von COVID-19-Produkten. Auf Ersuchen von Interessenträgern gaben die EMA und das ECDC auch mehrere gemeinsame Erklärungen zu Auffrischungsdosen ab. Einige der vom Hof befragten Vertreter der Mitgliedstaaten waren jedoch der Ansicht, dass die EMA sich auf ihre Rolle als Regulierungsbehörde hätte beschränken und keine Leitlinien für die Verwendung von Produkten hätte veröffentlichen sollen, da dies nicht ausdrücklich Teil ihres Mandats war.

76 Die EMA ist bestrebt, innerhalb von sieben Tagen nach jeder Entscheidung über die Zulassung eines COVID-19-Produkts einen "Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht" sowie einen Risikomanagementplan, Protokolle und öffentliche Kurzdarstellungen der Ergebnisse obligatorischer Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, Schlussfolgerungen von Bewertungen, Empfehlungen, Stellungnahmen und Genehmigungen sowie Entscheidungen ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse zu veröffentlichen. Der Hof verglich die öffentlichen und internen Fassungen der Öffentlichen Beurteilungsberichte und stellte fest, dass keine wesentlichen Informationen von öffentlichem Interesse über die Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Impfstoffe ausgelassen wurden.

77 Die EMA bewertet alle Informationen, die nach der Erstzulassung eines Produkts vorgelegt werden, und veröffentlicht einen neuen Öffentlichen Beurteilungsbericht, wenn sie der Auffassung ist, dass diese Informationen von öffentlichem Interesse sind. Der Zugang zu zusätzlichen, unveröffentlichten Informationen kann mittels einschlägiger Verfahren angefordert werden.

78 Die EMA stellt der Öffentlichkeit zwar viele Informationen zur Verfügung und hat auf ihrer Website eine separate Rubrik zu COVID-19 eingeführt, für interessierte Laien oder nicht englischsprachige Leser ist es jedoch nach wie vor schwierig, sachdienliche Informationen auf der Website der Agentur zu finden, z. B. zu Analysen nach Bevölkerungsgruppen.

Die Bemühungen der Kommission, einige der von ihr festgestellten Schwachstellen zu beheben, waren nur begrenzt erfolgreich

79 Der Hof bewertete, ob die Kommission, das ECDC und die EMA die in der Pandemie gewonnenen Erkenntnisse angemessen genutzt haben, um die Vorsorge für künftige Pandemien zu verbessern.

80 Auf der Grundlage einiger [erster Lehren aus der Anfangsphase der COVID-19-Pandemie](#) ergriff die Kommission mehrere Initiativen, die Auswirkungen auf die Mandate des ECDC und der EMA hatten:

- Im November 2020 legte die Kommission mit Blick auf die Schaffung einer [Europäischen Gesundheitsunion](#) Vorschläge für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren vor, mit der auch die Verordnungen der EMA und des ECDC geändert werden sollten (siehe Ziffern [84](#) bzw. [88–90](#)). Aufgrund der legislativen Dringlichkeit beruhte keiner dieser Vorschläge auf einer förmlichen Folgenabschätzung, und das ECDC wurde nur kurz konsultiert.
- Im September 2021 richtete die Kommission die [Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(HERA\) als neue Generaldirektion](#) ein. Aufgabe der HERA ist es, die Vorsorge und Reaktion der EU im Hinblick auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu verbessern.
- Im April 2023 nahm die Kommission einen Vorschlag zur Reform des EU-Arzneimittelrechts an, der weitere erhebliche Änderungen der EMA-Verordnung umfasste. Zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes hatten die gesetzgebenden Organe den Vorschlag noch nicht angenommen.

Die HERA wurde geschaffen, um Lücken in der operativen Struktur der EU zu schließen, und ihr Mandat deckt sich teilweise mit dem des ECDC und der EMA

81 Die Kommission entschied sich für die Einrichtung der HERA, weil die EU keinen Mechanismus hatte, mit dem die Entwicklung, Herstellung und Verteilung von Arzneimitteln, Impfstoffen und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen – wie Handschuhen und Masken – in Notlagen sichergestellt werden konnte. Aus Gründen der Dringlichkeit stützte sich der Beschluss nicht auf eine Folgenabschätzung. Es wurde also nicht nachgewiesen, dass die Schaffung einer neuen Generaldirektion der Kommission eine bessere Lösung darstellte als beispielsweise die Einrichtung einer neuen Agentur oder die Übertragung zusätzlicher Zuständigkeiten auf bestehende Strukturen wie das ECDC, die EMA oder die GD SANTE. Gemäß dem Beschluss zur Einrichtung der HERA ist bis 2025 eine eingehende Überprüfung der HERA durchzuführen. Das Europäische Parlament begrüßte die Einrichtung der HERA, betonte aber auch, dass diese eine eigenständige EU-Agentur werden solle und mit ausreichenden Finanzmitteln ausgestattet werden müsse, was zu mehr Transparenz und demokratischer Kontrolle führen würde. Es wies ferner darauf hin, dass die Kommission bis Ende Dezember 2024 "eine Bewertung der Notwendigkeit, HERA als eigenständige Einrichtung zu schaffen[.]" durchführen müsse¹¹.

82 Die meisten Interessenträger äußerten Bedenken, dass sich das Mandat der HERA mit dem des ECDC überschneiden und so zu doppelten Anfragen an die Mitgliedstaaten führen könnte. Die Analyse des Hofes ergab, dass sowohl das ECDC als auch die HERA an der Überwachung von Infektionskrankheiten beteiligt sind. Das Mandat der HERA umfasst die Vorbereitung der EU auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen, was häufig eine enge Zusammenarbeit mit dem ECDC und der EMA erfordert. Diese drei Stellen haben unterschiedliche Aufgaben, aber einige Aspekte ihrer Zuständigkeiten und Tätigkeiten überschneiden sich, weshalb es entscheidend ist, dass sie Informationen austauschen, um Doppelarbeit bei der Informationsbeschaffung zu vermeiden. Die HERA unterzeichnete am 14. März 2023 eine unverbindliche Arbeitsvereinbarung mit dem ECDC und der EMA. Der Wortlaut der Vereinbarung ist jedoch vage, und viele Punkte bedürfen noch weiterer Klärung.

¹¹ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 12. Juli 2023, Ziffer 76.

Das Mandat der EMA wurde ab März 2022 ausgeweitet, und weitere Änderungen sind vorgesehen

83 Im Oktober 2021 legte die EMA ihrem Verwaltungsrat einige erste Lehren aus der COVID-19-Pandemie vor. Im Dezember 2023 wurde [ein umfassender Bericht](#) veröffentlicht. Anfang 2022 veröffentlichte die EMA eine aktualisierte Zwischenfassung des Plans für neu auftretende Gesundheitsgefahren, mit der dieser Plan an die geänderte EMA-Verordnung und den Vorschlag der Kommission zur Änderung der Verordnung zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren angepasst wurde.

84 Die [Verordnung \(EU\) 2022/123](#) zur Erweiterung des Mandats der EMA wurde im Januar 2022 angenommen und trat im März 2022 in Kraft. Darin werden für die EMA spezifische Aufgaben im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgelegt. Zudem werden der EMA 61 zusätzliche Stellen im Jahr 2021 und weitere 43 Stellen für den Zeitraum 2023–2025 zugewiesen, sodass sich die Gesamtzahl der Stellen auf 980 beläuft. Im Folgenden sind die wichtigsten Änderungen aufgeführt:

- Es wurde eine ständige Notfall-Einsatzgruppe zur Übernahme der Tätigkeiten der Taskforce zur COVID-19-Pandemie eingerichtet. Die neue Einsatzgruppe hat am 22. April 2022 ihre Arbeit aufgenommen und soll bei der Bewältigung künftiger Notlagen eine Schlüsselrolle spielen.
- Die EMA wurde offiziell mit der Überwachung und Minderung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln betraut und hat in Krisenzeiten ähnliche Zuständigkeiten in Bezug auf Medizinprodukte.

85 Der Vorschlag zur Änderung des EU-Arzneimittelrechts wurde nach einigen Verzögerungen im April 2023 veröffentlicht. Mehrere Änderungen beruhen auf den Erkenntnissen aus der COVID-19-Pandemie:

- ein kürzerer Zeitraum zwischen der Beantragung und der Erteilung von Zulassungen bei allen neuen Arzneimitteln;
- fortlaufende Überprüfungen innovativer Arzneimittel zur Beschleunigung des Zulassungsverfahrens (siehe Ziffern [54–57](#));
- die Möglichkeit, in einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit befristete Notfallzulassungen zu erteilen, um zusätzlich zu bedingten Zulassungen ein flexibleres Instrument zur Verfügung zu haben (siehe Ziffer [52](#));
- Maßnahmen, mit denen die Arzneimittelversorgungssicherheit jederzeit (nicht nur in Krisenfällen) verbessert wird.

86 Im Januar 2022 wurde die [Initiative ACT EU zur Beschleunigung klinischer Studien in der EU](#) von der Kommission, den Leitern der Arzneimittelagenturen und der EMA auf den Weg gebracht. Die Initiative, mit der die Empfehlung der EMA von März 2020 (siehe Ziffer [63](#)) aufgegriffen wird, umfasst 10 prioritäre Maßnahmen zur Umgestaltung klinischer Studien in der EU¹². Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass zur Vermeidung einer Fragmentierung "ein schnelleres und robusteres Verfahren für eine koordinierte Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen durch die Mitgliedstaaten erforderlich ist"¹³.

Das Mandat des ECDC wurde klar festgelegt und gestärkt

87 In der [2020 von McKinsey durchgeführten Strategie- und Leistungsanalyse zur Reaktion des ECDC auf die COVID-19-Pandemie](#) wurden eine mutigere Auslegung des Mandats des ECDC, eine wirksamere Priorisierung und Ressourcenzuweisung sowie aktuellere und praktikablere Leitlinien gefordert. Diese Schlussfolgerungen stehen im Einklang mit den Bemerkungen des Hofes (siehe Ziffern [17–18](#), [35–36](#), [45](#) und [47–48](#)).

88 Mit den [beiden geänderten Verordnungen, die im Dezember 2022 in Kraft traten](#) (die Verordnung zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und die Gründungsverordnung des ECDC), wurden dem ECDC neue Rechte und Pflichten übertragen, darunter

- die Einrichtung und Koordinierung einer EU-Gesundheits-Einsatzgruppe, deren Personal im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden kann, um EU-/EWR-Länder und internationale Organisationen bei der operativen Reaktion und Krisenvorsorge zu unterstützen;
- der Betrieb und die Koordinierung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien, die von der Kommission benannt werden¹⁴;
- das Recht, unverbindliche Empfehlungen abzugeben;
- die Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten alle drei Jahre;
- die Digitalisierung der Überwachungssysteme.

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), S. 3.

¹³ [COVID-19 – Gewährleistung von Vorsorge und einer wirksamen Reaktion der EU: ein Ausblick, COM\(2022\) 190 final](#), S. 11.

¹⁴ Artikel 15 der [Verordnung \(EU\) 2022/2371](#).

89 Im April 2023 veröffentlichte das ECDC seinen langfristigen Überwachungsrahmen für den Zeitraum 2021–2027. Im Mai 2023 legte es einen technischen Bericht über die aus der Pandemie gezogenen Lehren vor, der an die Mitgliedstaaten gerichtete Leitlinien zur Verbesserung ihrer Vorsorge sowie nähere Informationen zu der von der Agentur angebotenen Unterstützung für die Mitgliedstaaten enthielt.

90 In seiner [Entschließung zu Erkenntnissen aus der COVID-19-Pandemie und Empfehlungen für die Zukunft](#) von Juli 2023 begrüßte das Europäische Parlament das erweiterte Mandat des ECDC, forderte aber auch eine stärkere europäische Zusammenarbeit, eine größere Unabhängigkeit der Agentur und die Einführung einer systematischen Verpflichtung für die Mitgliedstaaten, der Agentur verständliche und vergleichbare Daten zu übermitteln.

91 Die Überprüfung des Mandats des ECDC führte zu weiteren 73 Stellen für den Zeitraum 2020–2024, wodurch sich die Gesamtzahl der Stellen auf 353 erhöhte. Die neue EU-Gesundheits-Einsatzgruppe besteht aus einem Pool von Experten des ECDC und der Mitgliedstaaten und bereitet sich derzeit auf Einsätze vor Ort, die als Reaktion auf bestimmte Krankheitsausbrüche erfolgen, sowie auf Schulungen, Simulationsübungen und nach Maßnahmen erfolgende Überprüfungen vor. Im September 2023 nahm das ECDC einen aktualisierten Notfallplan im Bereich der öffentlichen Gesundheit an, in dem die aus der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren berücksichtigt werden und die Möglichkeit einer anhaltenden Pandemie in Betracht gezogen wird.

92 Eine der [ersten Lehren, die die Kommission aus der Pandemie gezogen hat](#), lautete, dass "eine schnellere Erkennung und Reaktion [...] von einer stärkeren globalen Überwachung und besser vergleichbaren und vollständigeren Daten ab[hängt]" und dass "[...] ein neues europäisches System für die Erfassung von Informationen über Pandemien eingerichtet werden [sollte], das auf dem bestehenden Frühwarn- und Reaktionssystem und einer modernisierten Version des Europäischen Überwachungssystems [TESSy] aufbaut, um Daten in Echtzeit zu verwalten und auszutauschen, und das in das neue globale System integriert wird". In einem ersten Schritt hat die Kommission kürzlich geprüft, was erforderlich ist, um das Frühwarn- und Reaktionssystem mit der neuen Verordnung zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in Einklang zu bringen.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

93 Insgesamt gelangt der Hof zu dem Schluss, dass das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Rahmen ihrer Befugnisse und Kapazitäten im Allgemeinen gut auf die COVID-19-Krise reagiert haben. In bestimmten Bereichen besteht jedoch Verbesserungsbedarf. Die beiden Agenturen waren zwar nicht umfassend auf eine schwere und anhaltende Pandemie vorbereitet, reagierten jedoch, sobald deren Ausmaß deutlich wurde. Darüber hinaus verbesserten sie ihre Transparenz und weiteten ihre Öffentlichkeitskommunikation aus. Die Kommission und die Agenturen setzen nun die Erkenntnisse aus der Pandemie um, doch ist es noch zu früh, um eine Aussage darüber zu treffen, ob die Maßnahmen ausreichen werden, um die Agenturen angemessen auf künftige Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorzubereiten.

94 Der Hof stellte fest, dass sowohl das ECDC als auch die EMA detaillierte Notfallpläne im Bereich der öffentlichen Gesundheit erstellt hatten, doch gemäß dem geltenden Rechts- und Finanzrahmen wurde darin nicht auf eine Ausweitung der Kapazitäten im Falle einer schweren und anhaltenden Pandemie eingegangen (siehe Ziffern [17–21](#)). Anders als die EMA hatte das ECDC keine Liste von Tätigkeiten erstellt, die in Notsituationen nachrangig behandelt werden konnten (siehe Ziffern [17–23](#)). Die EMA befand sich infolge des Brexits noch im Krisenmodus, der auf die Aufrechterhaltung des Betriebs ausgerichtet war und den sie bis zum Ende der Pandemie beibehielt (siehe Ziffern [23–24](#)). Beide Agenturen hatten umfangreiche internationale Netzwerke eingerichtet, die sich später bei der Bewältigung der Pandemie als nützlich erwiesen haben (siehe Ziffern [28–31](#)).

95 Nachdem China die ersten COVID-19-Fälle gemeldet hatte, unterschätzte das ECDC zunächst für einige Wochen den Ernst der Lage. In der Folge weitete es seine Maßnahmen rasch aus (siehe Ziffern [32–36](#)) und erarbeitete mehrere neue Initiativen wie die Erstellung von Modellen zur Pandemie (siehe Ziffer [41](#)). Die dem ECDC gemeldeten Daten waren von begrenzter Qualität, und es gab erhebliche Unterschiede in Bezug auf die Daten, zu deren Meldung die einzelnen Staaten in der Lage waren (siehe Ziffern [37–41](#)). Die Leitlinien und die Unterstützung, die das ECDC den Mitgliedstaaten bereitstellte, wurden in Ländern mit begrenzten wissenschaftlichen Kapazitäten besonders geschätzt, auch wenn die nationalen Entscheidungsträger den vorsichtigen und zum Teil verspätet ausgesprochenen Empfehlungen nicht immer Folge leisteten (siehe Ziffern [43–45](#)). Im Jahr 2020 begann das ECDC mit der Veröffentlichung von Mitteilungen, die sich an die Öffentlichkeit richteten, aber die meisten Veröffentlichungen waren nach wie vor für Experten im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt (siehe Ziffern [48–49](#)).

Empfehlung 1 – Organisation, Verfahren, Systeme und Veröffentlichungen des ECDC weiter verbessern, um besser für künftige gesundheitliche Notlagen gewappnet zu sein

Das ECDC sollte

- a) mit den Mitgliedstaaten zusammenwirken, um weiter an einem robusten europäischen Überwachungssystem für Infektionskrankheiten zu arbeiten, das auf EU-weit harmonisierten Falldefinitionen beruht und es dem ECDC ermöglicht, vergleichbare Daten nach Ländern und Regionen zu erheben;
- b) seine internen Verfahren straffen, damit es aktuellere und praktischere Leitlinien herausgeben kann;
- c) Informationen in klarer Sprache veröffentlichen, die für die breite Öffentlichkeit leichter zugänglich sind.

Zieldatum für die Umsetzung: 2026.

96 Die EMA hat geeignete Krisenverfahren eingeführt. Die fortlaufende Überprüfung von COVID-19-Impfstoffen und -Therapeutika war ressourcenintensiv, ermöglichte es der Agentur jedoch, das Zulassungsverfahren zu beschleunigen (siehe Ziffern [51–61](#)). Der EMA gelang es, die Auswirkungen der Pandemie auf die Zulassung und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Grenzen zu halten. Die Bemühungen der EMA zur Förderung klinischer Studien in der EU waren jedoch nicht sehr erfolgreich (siehe Ziffern [62–65](#)). Sie weitete ihre Pharmakovigilanz von COVID-19-Produkten aus (siehe Ziffern [66–70](#)) und nahm bei der Überwachung medizinischer Engpässe eine aktivere Rolle ein (siehe Ziffern [72–73](#)). Die EMA veröffentlicht eine breite Palette von Informationen auf ihrer Website. Während der Pandemie hat sie die Transparenz ihrer Mitteilungen – insbesondere zu COVID-19-Produkten – erhöht, doch sind die von ihr veröffentlichten Informationen für Laien nicht immer leicht zugänglich (siehe Ziffern [74–78](#)).

Empfehlung 2 – Verfahren und Informationsverbreitung der EMA optimieren, um deren Pandemievorsorge zu verbessern

Die EMA sollte

- a) die Kriterien und Verfahren für die Durchführung von fortlaufenden Überprüfungen bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit überarbeiten, um ihre Ressourcen effizienter einzusetzen;
- b) mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Praxis europaweiter klinischer Studien zu fördern;
- c) bewerten, welche Elemente der Systeme und Leitlinien, die sie zur Bewältigung der Pandemie entwickelt hat, mit Blick auf künftige Pandemien oder andere Krisen beibehalten werden sollten, und diese Elemente auf den neuesten Stand bringen, um wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen Rechnung zu tragen;
- d) die Zugänglichkeit von für Laien bestimmten Informationen in klarer Sprache auf der Website der EMA verbessern, insbesondere bei Arzneimitteln, die im Falle künftiger Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von großem Interesse sind.

Zieldatum für die Umsetzung: 2026.

97 Die Kommission nutzte die in den frühen Phasen der Pandemie gewonnenen Erkenntnisse, um eine Reihe von Beschlüssen und Vorschlägen zur Änderung des Rechtsrahmens anzunehmen (siehe Ziffer **80**). Durch diese Maßnahmen werden einige Lücken im Hinblick auf die Fähigkeit der EU zur Reaktion auf gesundheitliche Notlagen geschlossen. Gleichzeitig haben die Maßnahmen jedoch zu einer komplexeren Organisationsstruktur geführt, die eine enge Zusammenarbeit zwischen zahlreichen Interessenträgern auf internationaler, europäischer, nationaler und regionaler Ebene erfordert. Im Jahr 2021 richtete die Kommission eine neue Generaldirektion ein, deren Zuständigkeiten sich teilweise mit denen des ECDC überschneiden (siehe Ziffer **81**).

Empfehlung 3 – Die Zuständigkeiten der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, des ECDC und der EMA klären und die Koordinierung verbessern

Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit dem ECDC und der EMA

- a) die jeweiligen Zuständigkeiten der HERA, des ECDC und der EMA klären, u. a. durch eine Überarbeitung der Arbeitsvereinbarungen;
- b) klare Koordinierungsmechanismen gewährleisten, damit die EU rasch auf künftige gesundheitliche Notlagen reagieren kann.

Zieldatum für die Umsetzung: 2026.

Dieser Bericht wurde von Kammer I unter Vorsitz von Frau Joëlle Elvinger, Mitglied des Rechnungshofs, in ihrer Sitzung vom 19. Juni 2024 in Luxemburg angenommen.

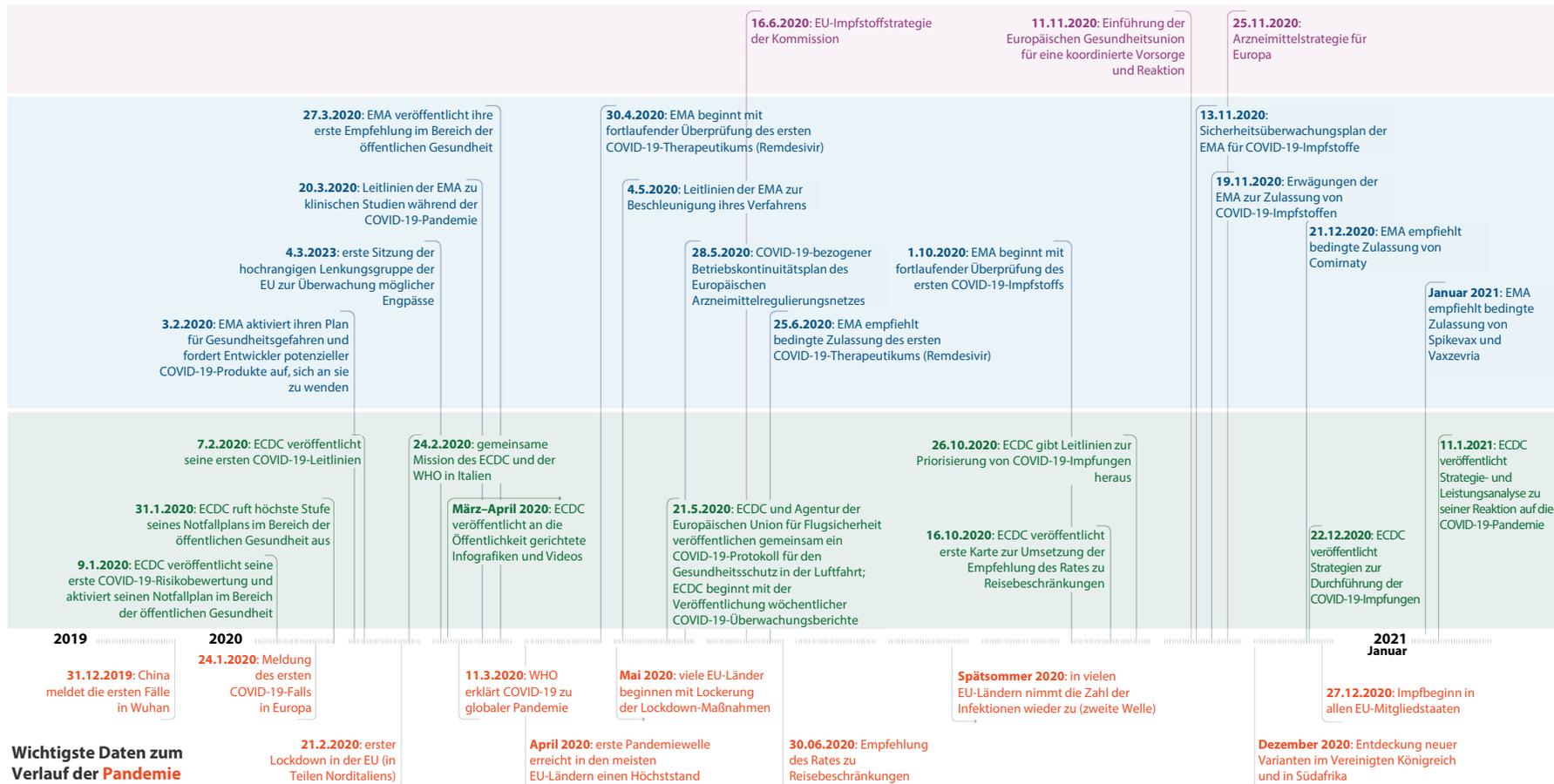
Für den Rechnungshof

Tony Murphy
Präsident

Anhänge

Anhang I – Wichtige Ereignisse im Hinblick auf die Pandemie und die Reaktion der EU

Wichtigste Maßnahmen der EU als Reaktion auf die Pandemie (vorseiten der Europäischen Kommission, der EMA und des ECDC)



Wichtigste Maßnahmen der EU als Reaktion auf die Pandemie (vonseiten der **Europäischen Kommission**, der **EMA** und des **ECDC**)



Wichtigste Daten zum Verlauf der Pandemie

Mai 2021:
Entdeckung der
Delta-Variante

November 2021:
Entdeckung der
Omikron-Variante

5.5.2023: WHO erklärt
globale
COVID-19-Pandemie
für beendet

Anhang II – Überwachung der Impfquoten und der Impfstoffe

Instrument	Im Einsatz	Agentur	Output
 <p>Europäisches Impfinformationsportal (EVIP)</p>	Seit April 2020	ECDC in Zusammenarbeit mit der EMA und der Kommission	Evidenzbasierte Informationen zu COVID-19- und sonstigen Impfstoffen und Impfungen
 <p>Systematische Übersichtsarbeit</p>	Von Januar 2021 bis November 2022	ECDC in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut und den nationalen technischen Beratungsgruppen für Impfungen	Systematische Übersichtsarbeit zur Wirksamkeit, Effektivität und Sicherheit der in der EU/im EWR zugelassenen COVID-19-Impfstoffe
 <p>Vaccine Tracker (Impftracker)</p>	Seit Februar 2021	ECDC	Überwachung der Impfquote in Bezug auf COVID-19-Impfungen
 <p>Gemeinsamer Beirat</p>	Seit April 2021	ECDC, EMA	Koordinierung und Überwachung von EU-finanzierten Beobachtungsstudien zur Wirksamkeit, zur Sicherheit und zu den Auswirkungen von COVID-19-Impfstoffen
 <p>Technische Berichte über die Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoffen</p>	Seit Oktober 2021	ECDC	Zwischenanalysen zur Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoffen
 <p>Plattform für die Überwachung von Impfstoffen</p>	Seit Mai 2022	ECDC, EMA	Erkenntnisse aus der Praxis durch von der EU finanzierte Studien nach der Zulassung, die die Verwendung, Sicherheit und Wirksamkeit von COVID-19- und sonstigen Impfstoffen zum Gegenstand haben

Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage des ECDC und der EMA.

Abkürzungen

AEUV: Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

CHMP: *Committee for Medicinal Products for Human Use* (Ausschuss für Humanarzneimittel)

ECDC: *European Centre for Disease Prevention and Control* (Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten)

EMA: *European Medicines Agency* (Europäische Arzneimittel-Agentur)

EWR: Europäischer Wirtschaftsraum

HERA: *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen)

ICMRA: *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (Internationale Koalition der Arzneimittelbehörden)

PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz)

SARS-CoV-2: *Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2)

TESSy: Europäisches Überwachungssystem

WHO: *World Health Organization* (Weltgesundheitsorganisation)

Glossar

Bedingte Zulassung: Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zur Deckung eines ungedeckten Bedarfs, die auf der Grundlage von Daten erteilt wird, die weniger umfassend sind als normalerweise erforderlich. Voraussetzung für eine solche Zulassung ist, dass die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, und dass der Antragsteller in der Lage ist, in Zukunft umfassende Daten vorzulegen.

Folgenabschätzung: Analyse der voraussichtlichen (ex ante) oder tatsächlichen (ex post) Auswirkungen einer politischen Initiative oder einer anderen Maßnahme.

Fortlaufende Überprüfung: beschleunigtes Überprüfungsverfahren, das von der Europäischen Arzneimittel-Agentur angewandt werden kann, um Arzneimittel schneller zu bewerten.

Pharmakovigilanz (Arzneimittelüberwachung): kontinuierliche Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln in klinischen Studien und nach der Zulassung.

Risikobewertung: systematische Ermittlung und Beurteilung der mit einem Vorgang oder einem Prozess verbundenen Risiken, die als Grundlage für die Bewältigung dieser Risiken dienen können.

Risikomanagement: systematische Ermittlung von Risiken und Umsetzung von Maßnahmen zu ihrer Minderung bzw. Beseitigung oder zur Verringerung ihrer Auswirkungen.

Standardzulassung: Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, die erteilt wird, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur umfassende Daten geprüft hat und zu dem Schluss gelangt ist, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt.

Überwachung: im Bereich der öffentlichen Gesundheit die systematische und kontinuierliche Erhebung, Organisation und Analyse von Daten für Zwecke der öffentlichen Gesundheit und die Verbreitung von Informationen über die öffentliche Gesundheit.

Antworten der Kommission

<https://www.eca.europa.eu/de/publications/sr-2024-12>

Antworten des ECDC

<https://www.eca.europa.eu/de/publications/sr-2024-12>

Antworten der EMA

<https://www.eca.europa.eu/de/publications/sr-2024-12>

Zeitschiene

<https://www.eca.europa.eu/de/publications/sr-2024-12>

Prüfungsteam

Die Sonderberichte des Hofes enthalten die Ergebnisse seiner Prüfungen zu Politikbereichen und Programmen der Europäischen Union oder zu Fragen des Finanzmanagements in spezifischen Haushaltsbereichen. Bei der Auswahl und Gestaltung dieser Prüfungsaufgaben ist der Hof darauf bedacht, maximale Wirkung dadurch zu erzielen, dass er die Risiken für die Wirtschaftlichkeit oder Regelkonformität, die Höhe der betreffenden Einnahmen oder Ausgaben und künftige Entwicklungen sowie das politische und öffentliche Interesse abwägt.

Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung wurde von Prüfungskammer I "Nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen" unter Vorsitz von Joëlle Elvinger, Mitglied des Hofes, durchgeführt. Die Prüfung stand unter der Leitung von João Leão, Mitglied des Hofes. Herr Leão wurde unterstützt von seiner Kabinettschefin Paula Betencourt, dem Leitenden Manager Emmanuel Rauch, dem Aufgabenleiter Eddy Struyvelt, der stellvertretenden Aufgabenleiterin Vasileia Kalafati und der Prüferin Malgorzata Frydel. Thomas Everett leistete Unterstützung im sprachlichen Bereich, Alexandra Mazilu bei der grafischen Gestaltung und Cécile Fantasia bei den Sekretariatstätigkeiten.

URHEBERRECHTSHINWEIS

© Europäische Union, 2024

Die Weiterverwendung von Dokumenten des Europäischen Rechnungshofs wird durch den [Beschluss Nr. 6-2019 des Europäischen Rechnungshofs](#) über die Politik des offenen Datenzugangs und die Weiterverwendung von Dokumenten geregelt.

Sofern nicht anders angegeben (z. B. in gesonderten Urheberrechtshinweisen), werden die Inhalte des Hofes, an denen die EU die Urheberrechte hat, im Rahmen der Lizenz [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#) zur Verfügung gestellt. Im Allgemeinen ist die Weiterverwendung daher gestattet, sofern die Quelle und etwaige Änderungen angegeben werden. Wer Inhalte des Hofes weiterverwendet, darf die ursprüngliche Bedeutung oder Botschaft nicht verzerrt darstellen. Der Hof haftet nicht für etwaige Folgen der Weiterverwendung.

Eine zusätzliche Genehmigung muss eingeholt werden, falls ein bestimmter Inhalt identifizierbare Privatpersonen zeigt, z. B. Fotos von Bediensteten des Hofes, oder Werke Dritter enthält.

Wird eine solche Genehmigung eingeholt, so hebt sie die vorstehende allgemeine Genehmigung auf und ersetzt sie; auf etwaige Nutzungsbeschränkungen wird ausdrücklich hingewiesen.

Um Inhalte zu verwenden oder wiederzugeben, an denen die EU keine Urheberrechte hat, kann es erforderlich sein, eine Genehmigung direkt bei den Urheberrechtssinhabern einzuholen.

Anhang II – Bildsymbole in der Tabelle: Diese Symbole wurden unter Verwendung von Ressourcen von [Flaticon.com](#) gestaltet. © Freepik Company S.L. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 3 – Die Infografik wurde der Website des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>) entnommen. © Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) 2024.

Software oder Dokumente, die von gewerblichen Schutzrechten erfasst werden, wie Patente, Marken, eingetragene Muster, Logos und Namen, sind von der Weiterverwendungspolitik des Hofes ausgenommen.

Die Websites der Organe der Europäischen Union in der Domain "europa.eu" enthalten mitunter Links zu von Dritten betriebenen Websites. Da der Hof diesbezüglich keinerlei Kontrolle hat, sollten Sie deren Bestimmungen zum Datenschutz und zum Urheberrecht einsehen.

Verwendung des Logos des Hofes

Das Logo des Europäischen Rechnungshofs darf nicht ohne dessen vorherige Genehmigung verwendet werden.

HTML	ISBN 978-92-849-2414-1	ISSN 1977-5644	doi:10.2865/199389	QJ-AB-24-011-DE-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2400-4	ISSN 1977-5644	doi:10.2865/84751	QJ-AB-24-011-DE-N

Bei der Reaktion der EU auf die COVID-19-Pandemie kam den beiden medizinischen Agenturen der EU – dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur – neben der Europäischen Kommission eine Schlüsselrolle zu. Der Hof stellte fest, dass die beiden Agenturen zwar nicht umfassend auf eine anhaltende Pandemie vorbereitet waren, ihre Aufgabe jedoch im Allgemeinen gut bewältigten. Die Europäische Kommission und die Agenturen setzen derzeit die in der Pandemie gewonnenen Erkenntnisse um. Der Hof ermittelte jedoch einige verbleibende Unzulänglichkeiten. Er spricht Empfehlungen aus, um den Agenturen dabei zu helfen, sich auf künftige gesundheitliche Notlagen besser vorzubereiten.

Sonderbericht des Europäischen Rechnungshofs gemäß Artikel 287 Absatz 4 Unterabsatz 2 AEUV.



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union

EUROPÄISCHER RECHNUNGSHOF

12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBURG

Tel. (+352) 4398-1

Kontaktformular: eca.europa.eu/de/contact

Website: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors