IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

RAT

Schlussfolgerungen zum Sonderbericht Nr. 19/2022 des Europäischen Rechnungshofs mit dem Titel „Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die EU – Nach anfänglichen Herausforderungen ausreichend Dosen gesichert, Leistungsfähigkeit des Verfahrens aber nicht ausreichend bewertet“

(2022/C 484/04)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

(1) BEGRÜßT den Sonderbericht Nr. 19/2022 des Europäischen Rechnungshofs (im Folgenden „Rechnungshof“) sowie die Antworten der Kommission auf den Bericht;

(2) STELLT FEST, dass der Rechnungshof mit seiner Prüfung die Wirksamkeit der Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die Kommission und die Mitgliedstaaten bis Ende 2021 bewertet hat; in diesem Zusammenhang prüfte der Rechnungshof, ob

— die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen in der EU effektiv vorbereitet wurde;

— es den Verhandlungsführern der EU durch die mit den Impfstoffherstellern unterzeichneten Verträge gelang, die Erfüllung der Beschaffungsziele der EU sicherzustellen;

— die Kommission alle für die Lieferung der Impfstoffe relevanten Aspekte berücksichtigt hat;

(3) WEIST DARAUF HIN, dass die Ziele der von der Kommission veröffentlichten EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe darin bestehen, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen sicherzustellen, den raschen Zugang der Mitgliedstaaten und ihrer Bevölkerung zu Impfstoffen zu gewährleisten und dabei zugleich die weltweiten Solidaritätsbemühungen weiter voranzutreiben sowie einen möglichst schnellen, gleichberechtigten Zugang zu einem erschwinglichen Impfstoff für alle Menschen in der EU sicherzustellen;

(4) ERKENNT AN, dass die EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe eine bedeutende Errungenschaft darstellt und den Mehrwert der Zusammenarbeit in der EU unterstreicht, da so dafür gesorgt wurde, dass 80 % der erwachsenen Bevölkerung in der EU bis Ende 2021 vollständig geimpft waren;

(5) WEIST DARAUF HIN, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission die Vereinbarung gebilligt haben, mit der die Kommission ermächtigt wurde, ihrerseits Vereinbarungen mit Impfstoffherstellern zu schließen mit dem Ziel, im Namen der Mitgliedstaaten COVID-19-Impfstoffe zu beschaffen ([1]);

(6) STELLT FEST, dass sich die EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe dem Sonderbericht zufolge auf zwei zentrale Stellen stützte, nämlich insbesondere den Lenkungsausschuss, der für die Überwachung der Verhandlungen und die Validierung von Verträgen vor der Unterzeichnung zuständig war, und das gemeinsame Verhandlungsteam, das für die Aushandlung der Verträge zuständig war;

(7) NIMMT ZUR KENNTNIS, dass die Kommissionspräsidentin dem Sonderbericht zufolge im März 2021 Vorverhandlungen über einen Vertrag mit Pfizer/BioNTech geführt hatte, und dass es sich dabei um den einzigen Vertrag handelte, bei dem das gemeinsame Verhandlungsteam entgegen dem Beschluss der Kommission über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen nicht in diese Verhandlungsphase einbezogen worden war. Am 9. April 2021 legte die Kommission dem Lenkungsausschuss die zwischen der Kommissionspräsidentin und Pfizer/BioNTech ausgehandelten Bedingungen vor, und der Lenkungsausschuss kam überein, eine Ausschreibung einzuleiten. Dies ist der umfangreichste Vertrag über COVID-19-Impfstoffe, der das Impfstoffportfolio der EU bis Ende 2023 entscheidend prägen wird;

([1]) Anhang zum Beschluss der Kommission C(2020) 4192 final vom 18. Juni 2020.

(8) ERSUCHT die Kommission, die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten fortzusetzen, damit die Ziele der EU-Impfstoffstrategie erreicht und zugleich die Defizite, insbesondere in Bezug auf Transparenz, Verwaltung und Bedürfnisse der Mitgliedstaaten, behoben werden können;

(9) NIMMT KENNTNIS von den Feststellungen des Berichts, insbesondere dass

— die Kommission ihre Impfstoffstrategie in der Anfangsphase der Pandemie entwickelt hat, als auf dem Markt noch keine COVID-19-Impfstoffe verfügbar waren;
— es der EU gelang, bei der Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen für ein diversifiziertes Portfolio zu sorgen und so das Risiko eines Scheiterns der Impfstoffentwicklung zu streuen, indem sie Verträge mit mehreren verschiedenen Herstellern unterzeichnete;
— die Vorbereitungen der EU für die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen größtenteils effektiv waren, wobei sie allerdings später als das Vereinigte Königreich und die USA mit der Beschaffung begonnen hatte;
— sich die Vertragsbedingungen im Laufe der Zeit änderten und es den Verhandlungsführern der EU in den später unterzeichneten Verträgen mit den Impfstoffherstellern besser gelang, die Erfüllung der Beschaffungsziele der EU sicherzustellen;
— die Kommission und zehn der vierzehn Mitgliedstaaten, die auf die Umfrage des Hofes geantwortet haben, sich eine einheitlichere Haftungsregelung nach Erteilung der Standardzulassung wünschen;
— die Kommission vorgeschlagen hat, das Beschaffungssystem weiter für künftige Gesundheitskrisen zu nutzen, ohne zuvor seine Leistungsfähigkeit zu bewerten oder das Beschaffungssystem von Drittländern zu analysieren;
— die Kommission die bei der Impfstoffherstellung in der Produktions- und Lieferkette bestehenden Herausforderungen noch immer nicht in vollem Umfang analysiert hatte, als die meisten Verträge bereits unterzeichnet worden waren. Die Kommission setzte erst im Februar 2021 eine Taskforce zur Unterstützung der Produktions- und Lieferketten ein und selbst wenn diese zur Beseitigung von Engpässen beigetragen hatte, war unklar, inwieweit sie auf das Hochfahren der Impfstoffproduktion einwirken konnte;

(10) TEILT die Anmerkungen des Hofes zu den Feststellungen und Empfehlungen in seinem Bericht, insbesondere dass

— es der Kommission zwar gelang, ein diversifiziertes Impfstoffportfolio aufzubauen, die EU jedoch in den Jahren 2022–2023 hauptsächlich von einem einzigen Lieferanten abhängig ist;
— die Kommission die Vertragsdurchführung in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten unterstützte, diese Bemühungen jedoch nur begrenzt Einfluss auf die Bewältigung der Versorgungsprobleme hatten;
— die neuen Regelungen und Tätigkeiten der EU in diesem Bereich nicht auf der Grundlage einer Ex-ante-Folgenabschätzung der Kommission festgelegt wurden;

(11) BEGRÜßT die Antwort der Kommission auf die Feststellungen des Rechnungshofs und die bereits eingeleiteten Initiativen zur Umsetzung dieser Empfehlungen, einschließlich des Vorschlags für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene ([2]);

(12) NIMMT die Empfehlungen des Rechnungshofs ZUR KENNTNIS und ERSUCHT die Kommission daher,

— innerhalb eines Jahres nach Annahme der Verordnung zum Notfallrahmen ([3]) und der überarbeiteten Haushaltsordnung ([4]) auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse Leitlinien für die Beschaffung im Pandemiefall zu erarbeiten, wobei nach Möglichkeit konkrete Informationen zu berücksichtigen sind, um bewährte Verfahren für künftige Verhandlungsteams zu ermitteln;
— eine Risikobewertung des Beschaffungskonzepts der EU durchzuführen, damit geeignete Maßnahmen vorgeschlagen werden können;
— eine unabhängige Bewertung der Angemessenheit der Verfahren durchzuführen, um die Wirksamkeit, die Preise, das Zahlungsmodell, die Mengen an COVID-19-Impfstoffen, die von der EU unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit beschafft wurden, die Inhalte der Vertragsklauseln sowie die Auswahlkriterien des Verhandlungsteams im Einzelnen zu bewerten, sodass dies in die Ausarbeitung der Leitlinien einfließen kann;
— in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Tests durchzuführen, um alle Bestandteile des aktualisierten Beschaffungsrahmens für den Pandemiefall zu überprüfen, um etwaige Schwachstellen und Bereiche mit Verbesserungspotenzial zu ermitteln;

(13) BETONT, wie wichtig es ist, die Lehren aus der Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen zu ziehen. Unter Berücksichtigung der Pandemiebedingungen, unter denen die Verträge ausgehandelt wurden, und unbeschadet dieses Kontexts betonen die Mitgliedstaaten, dass ihnen bei künftigen Verträgen mehr Flexibilität zugestanden werden muss, insbesondere was die gekauften Mengen, die Lieferfristen und die Zahlung bei Lieferung nach Maßgabe der gelieferten Impfstoffstoffmengen anbelangt, und dass die akzeptablen Verfallsdaten genauer festgelegt werden müssen; FORDERT in der Erkenntnis, dass die EU durch Impfstoffspenden aktiv zu einer globalen Reaktion beiträgt, dazu AUF, die Bedingungen für Spenden zu lockern, damit zügige direkte Lieferungen an Drittländer oder Spenden aus nationalen Impfstoffbeständen möglich sind;

([2]) COM(2021) 577 final.
([3]) 2021/0294 (NLE)
([4]) 2022/0162 (COD)

(14) BEDAUERT, dass die Kommission die Auskunftsersuchen des Rechnungshofs zu den Vorverhandlungen über den am 19. Mai 2021 mit Pfizer/BioNTech unterzeichneten Vertrag nicht beantwortet hat, und FORDERT die Kommission AUF, die Informationen bereitzustellen, die benötigt werden, damit die Organe und Einrichtungen der Union ihre Aufgaben gemäß den Verträgen wahrnehmen können.