

Nationale Impfstrategie COVID-19

Strategie zur weiteren Durchführung und Evaluierung der Impfung gegen SARS-CoV-2 in Deutschland
- aktualisiert

Version 2

Stand: 18. Mai 2021



Bundesministerium
für Gesundheit

ROBERT KOCH INSTITUT



Paul-Ehrlich-Institut



BZgA

Bundeszentrale
für
gesundheitliche
Aufklärung

Inhaltsverzeichnis

Hintergrund – Sachstand - Ausblick.....	3
1. Überblick COVID-19-Impfstoffe und Impfstoff-Entwicklung	6
2. Zulassung von COVID-19-Impfstoffen	7
3. Impfempfehlung und Impfstoffbedarf.....	8
4. Produktion und Beschaffung.....	10
5. Verteilung, Lagerung und Logistik.....	11
6. Organisation und Durchführung der Impfung	12
7. Finanzierung.....	14
8. Kommunikation, fachliche Fortbildung und öffentliche Aufklärung.....	15
9. Impfquoten-Monitoring	16
10. Surveillance: Evaluierung von Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe	18
10.1. Impfeffektivität.....	19
10.2. Impfstoff-Sicherheit.....	20
11. Nachweis der Immunisierung gegen COVID-19 - Digitaler Impfnachweis.....	20
12. Internationale Koordination und Kooperation	21

Hintergrund – Sachstand - Ausblick

Die breite Nutzung der bereits vorhandenen und die weitere Entwicklung effektiver und sicherer COVID-19-Impfstoffe sind entscheidende Faktoren, die anhaltende Pandemie zu einem Ende zu bringen bzw. SARS-CoV-2-Infektionen langfristig zu kontrollieren. Impfen ermöglicht es, eine Immunität in weiten Teilen der Bevölkerung zu erreichen. Damit soll sowohl einer Ausbreitung des Virus begegnet werden als auch mögliche gesundheitliche Folgen einer Erkrankung vermindert und eine Überlastung des Gesundheitssystems verhindert werden. Gleichzeitig ist die Entwicklung eines neuen Impfstoffes herausfordernd und kann viele Monate bis Jahre in Anspruch nehmen.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zusammen mit dem Robert Koch-Institut (RKI), dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) am 6. November 2020 die „Nationale Impfstrategie COVID-19 – Strategie zur Einführung und Evaluierung einer Impfung gegen SARS-CoV-2 in Deutschland“ vorgelegt. Mit dieser Strategie sollen die wesentlichen Komponenten der nationalen Impfstrategie gegen COVID-19 und die Systeme beschrieben werden, mit denen eine Impfung der Bevölkerung in Deutschland nach einheitlichen Standards und eine zeitnahe Evaluation der Impfstoffe im Zuge der breiten Anwendung gewährleistet wird.

Derzeit befinden sich mehr als 270 verschiedene, teils auf neuartigen Impfstoff-Plattformen basierende COVID-19-Impfstoffkandidaten in der Entwicklung (Stand 18. Mai 2021). **Die ersten vier Impfstoffe erhielten sukzessive seit Dezember 2020 eine zentrale Zulassung in der EU.** Für weitere aussichtsreiche Impfstoffkandidaten wird eine Zulassung in diesem Jahr erwartet.

Zielvorgabe ist die schnellstmögliche Bereitstellung von wirksamen und sicheren Impfstoffen in einer ausreichenden Menge. Der Bund setzt sich aktiv für die Beschaffung von Impfstoffen und die Ausweitung von Produktionskapazitäten ein, um verlässliche Impfstoffe in ausreichender Menge zur Verfügung stellen zu können.

Am 27. Dezember 2020 wurde mit dem Impfen in Impfzentren und mit mobilen Impfteams begonnen. Grundsätzlich wird angestrebt, die Impfstoffe nach Zulassung der gesamten Bevölkerung zugänglich zu machen. Zu Beginn standen und stehen jedoch weiterhin limitierte Mengen von verschiedenen Impfstoffen zur Verfügung. Daher war und ist bei der Impfempfehlung durch die Ständige Impfkommission (STIKO) zunächst eine **Priorisierung von vorrangig zu impfenden Personengruppen erforderlich.**

In Deutschland konnten bereits über 40 Millionen Impfdosen verabreicht werden. Über 30 Millionen Menschen konnten mindestens einmal geimpft werden (37,0 %); über 9 Millionen Menschen (11,2 %) sind bereits vollständig geimpft. Somit ist bereits deutlich mehr jede dritte Person in Deutschland mindestens einmal geimpft (Stand: 17. Mai 2021).

Ziel ist es, bis Ende des Sommers 2021 der gesamten Bevölkerung ein Impfangebot unterbreiten zu können. Angesichts der Fortschritte der Impfkampagne sind die ersten Bun-

desländer im Laufe des April dazu übergegangen, auch den Personen der Priorisierungsgruppe 3 (erhöhte Priorität) ein Impfangebot zu machen und die Terminvergabe zu öffnen. Im Mai 2021 sind alle Länder diesen Schritt gegangen. Auf Grundlage des Beschlusses der GMK vom 17. Mai 2021 wird die Priorisierung ab dem 7. Juni 2021 aufgegeben und die Impfkampagne für alle Impfwilligen geöffnet werden kann. Zu betonen ist angesichts der zu erwartenden Liefermengen für Impfstoffe dabei, dass nicht gleich alle Impfwilligen bereits im Laufe des Juni geimpft werden können. Die Impfkampagne wird wie angekündigt bis zum Ende des Sommers 2021 fortgesetzt werden müssen.

Die vorliegende aktualisierte Nationale Impfstrategie COVID-19 bildet unter Berücksichtigung dieses Sachstandes die Weiterentwicklung der Nationalen Impfstrategie vom 6. November 2020 ab. Festzuhalten ist zunächst, dass aufgrund der initialen Priorisierung von Zielgruppen, der zunächst weiter begrenzten Anzahl an Impfstoffdosen, ggf. besonderen Produkteigenschaften (z. B. Lagerungs- und Transportbedingungen, Abfüllung der Impfstoffe in Mehrdosenbehältnisse) die Durchführung der Impfungen in zentralen Impfzentren und mit mobilen Teams weiterhin sinnvoll und ein zentraler Bestandteil der Nationalen Impfstrategie ist. Seit April 2021 wurde die organisatorische Grundlage für das Impfen erheblich erweitert. Seit dem 6. April 2021 werden die Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, schrittweise in die Impfkampagne einbezogen. Dies betraf zunächst die hausärztlichen Praxen, mittlerweile auch die fachärztlichen Praxen und ab 7. Juni 2021 auch die Privatarztpraxen. Ab 7. Juni 2021 wird zudem sukzessive auch eine Impfung am Arbeitsplatz durch Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und überbetriebliche betriebsärztliche Dienste ermöglicht werden. Diese Schritte sind in der neu eingefügten Phase II der aktualisierten Nationalen Impfstrategie abgebildet. Langfristig bleibt es bei dem Ziel, die Impfkampagnen in das Regelsystem und damit in Phase III (bisherige Phase II in der Fassung vom 6. November 2020) der Nationalen Impfstrategie zu überführen.

Um eine erfolgreiche und sichere Umsetzung der COVID-19-Impfstrategie zu gewährleisten, bedarf es aufgrund der Pandemie-Situation, Verwendung neuer Impfstoff-Plattformtechnologien, einer hohen Erwartungshaltung in der Bevölkerung und der Tatsache, dass mehrere Impfstoffe mit unterschiedlichen Produkteigenschaften gleichzeitig zum Einsatz kommen werden, einer engmaschigen kommunikativen und wissenschaftlichen Begleitung.

Auch in der hier vorliegenden aktualisierten Nationalen Impfstrategie sollen die wesentlichen Komponenten der Impfkampagne gegen COVID-19 und die Systeme beschrieben werden, mit denen die Impfung der Bevölkerung in Deutschland auch in den kommenden Phasen nach einheitlichen Standards und eine zeitnahe Evaluation der Impfstoffe im Zuge der breiten Anwendung gewährleistet wird.

Zudem finden zusätzliche Instrumente Berücksichtigung. So wird der digitale Impfnachweis eine neue zusätzliche Möglichkeit sein, um erfolgte Impfungen gegenüber Dritten leichter nachweisen zu können. Statt Impfzeitpunkt, Impfstoff und Namen analog bzw.

schriftlich vorzuweisen, können Nutzerinnen und Nutzer diese Informationen künftig auch personalisiert bequem auf ihren Smartphones digital speichern.

Tabelle 1 gibt eine Übersicht zu den Elementen und Akteuren der Impfstrategie.

Tabelle 1 Übersicht über Elemente und Akteure der Impfstrategie

Elemente	Akteure
Impfstoffentwicklung	Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Universitäten, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Pharmazeutische Unternehmer
Impfstoffzulassung	Paul-Ehrlich-Institut (PEI), European Medicines Agency (EMA) und Europäische Kommission, Pharmazeutische Unternehmer
Impfempfehlung und Priorisierung	Ständige Impfkommission (STIKO), RKI, Leopoldina (Nationale Akademie der Wissenschaften), Deutscher Ethikrat
Produktion und Beschaffung	Europäische Kommission, EU-Mitgliedstaaten, BMBF, Taskforce Impfstoffproduktion Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), BMG, Pharmazeutische Unternehmer, Chemische Industrie, Prozesstechnikindustrie
Verteilung, Lagerung und Logistik	BMG, Bundesministerium der Verteidigung (BMVg)/Bundeswehr, Länder, Logistiker, Pharmagroßhandel, (Krankenhaus-)Apotheken
Organisation und Durchführung der Impfungen	Länder, Öffentlicher Gesundheitsdienst (ÖGD), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenärztliche Vereinigungen (KVen), Arztpraxen, Betriebsärzte und überbetriebliche betriebsärztliche Dienste in Unternehmen, medizinisches Personal
Finanzierung	Bund, Länder, GKV, PKV
Kommunikation, fachliche Fortbildung und öffentliche Aufklärung	BZgA, RKI, PEI, BMG, Länder, Akademie für das Öffentliche Gesundheitswesen, Fachgesellschaften
Impfquoten-Monitoring	RKI
Surveillance: Überwachung der Impfstoffwirksamkeit und Impfstoffsicherheit bei breiter Anwendung	RKI, PEI, EMA, Pharmazeutische Unternehmer
Internationale Koordination und Kooperation	Bund, EU, WHO, Wissenschaftsforen
Evaluierung Gesamtprozess	BMG

1. Überblick COVID-19-Impfstoffe und Impfstoff-Entwicklung

Die Entwicklung von Impfstoffen verläuft in verschiedenen Stufen von der explorativen und präklinischen Phase mit Testung an Labortieren über die klinischen Phasen 1, 2, und 3 mit Testung am Menschen bis zur Marktzulassung.

Abbildung 1: Übersicht über Phasen der Impfstoff-Entwicklung



Nach Herstellung eines möglichen Impfstoffkandidaten im Forschungslabor wird in ersten **Tier- und Zellkulturexperimenten** überprüft, ob dieser neben der Verträglichkeit geeignet ist, eine Schutzwirkung gegenüber dem Zielerreger bzw. der von diesem ausgelösten Infektionskrankheit, sofern hierzu ein Tiermodell existiert, hervorzurufen. Anschließend werden toxikologische und pharmakologische Eigenschaften in verschiedenen Tiermodellen überprüft. Erst wenn es keine Bedenken hinsichtlich der Anwendung beim Menschen gibt, wird in einer ersten **klinischen Prüfung** die Unbedenklichkeit an Freiwilligen, gesunden Erwachsenen untersucht (Phase 1). In den nachfolgenden **klinischen Studienphasen** wird die optimale Dosierung und das Impfschema in einer größeren Anzahl von Freiwilligen (mehrere hundert) überprüft (Phase 2) und anschließend in einer großen randomisierten kontrollierten klinischen Studie (Phase 3) mit mehreren tausenden Freiwilligen verschiedener Altersgruppen die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil des Impfstoffs ermittelt.

Für vier COVID-19-Impfstoffe wurde schon eine Marktzulassung in der EU ausgesprochen. Darüber hinaus werden weiterhin verschiedene neuartige Impfstoffkandidaten (z. B. Protein-, mRNA- und Vektor-Impfstoffe) auf unterschiedlichen Herstellungsplattformen entwickelt und klinisch erprobt. **Die Bundesregierung fördert die Forschung an Impfstoffen sowie deren Produktion und setzt sich für eine faire globale Verteilung von Impfstoffen im Sinne der globalen Verantwortung ein.** Beispielsweise ist die Bundesregierung seit der Gründung der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) 2017 Vollmitglied der Initiative. Die Bundesregierung stellte dabei für die Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 durch CEPI für die Jahre 2020/2021 zusätzliche Mittel bereit. Zudem hat die Bundesregierung die Entwicklung der Impfstoffe von BioNTech und CureVac direkt gefördert.

In Tabelle 2 werden insbesondere die COVID-19-Impfstoffe betrachtet, für die schon eine Marktzulassung in der EU ausgesprochen wurde, sowie die Impfstoffkandidaten, für die nach aktuellem Kenntnisstand eine Marktzulassung in der EU angestrebt wird und für die eine Verfügbarkeit besteht bzw. möglich sein könnte, um für die laufende bundesweite Impfkampagne bereitgestellt zu werden.

- Der Bund (BMBF, BMG) unterstützt die Forschung und Entwicklung neuer Impfstoffkandidaten.
- Pharmazeutische Unternehmer und Forschungsinstitute entwickeln Impfstoffe und bringen diese zur Zulassung.

Tabelle 2: Überblick über ausgewählte zugelassene und Kandidaten-Impfstoffe und den aktuellen Stand ihrer Entwicklung (Herstellerangaben, Stand Mai 2021), Angaben ohne Gewähr

Hersteller	Impfstofftyp	Anzahl Dosen Impfintervall*	Impfvolumen; Anwendung*	Klinische Entwicklung	EU-Zulassung bzw. Mögliche Zulassungs- entscheidung
BioN-Tech	mRNA in Lipid-Nanopartikeln	2 Dosen 6 Wochen	1 Impfdosis à 0,3 ml; i.m.	Phase 1/2: DE, USA Phase 3: USA, Brasilien, Argentinien, Türkei, DE	Zulassung 21.12.2020
Moderna	mRNA in Lipid-Nanopartikeln	2 Dosen 6 Wochen	1 Impfdosis à 0,5 ml; i.m.	Phase 1: USA Phase 2/3: USA	Zulassung 06.01.2021
Astra-Zeneca	Vektor-basiert ChAdOx1, nicht replizierend	2 Dosen 4-12 Wochen	1 Impfdosis à 0,5 ml; i.m.	Phase 1/2: UK Phase 3: UK, Brasilien, Südafrika, Indien; Phase 3: USA	Zulassung 29.01.2021
Johnson & Johnson/Janssen	Vektor-basiert Ad26, nicht replizierend	1 Dosis	1 Impfdosis à 0,5 ml i.m.	Phase 1/2: BE, USA Phase 2: DE Phase 3: global	Zulassung 11.03.2021
Novavax	Rekombinant, adjuvantiert	2 Dosen 0, 21 Tage	1 Impfdosis à 0,5 ml i.m.	Phase 1: Australien Phase 2: USA Australien, Südafrika Phase 3: UK Phase 3: USA	Q2 2021
Curevac	mRNA in Lipid-Nanopartikeln	2 Dosen 0, 28 Tage	1 Impfdosis à 0,5 ml i.m.	Phase 1: BE, DE Phase 2: Peru, Panama Phase 2b/3: Europa, Lateinamerika	Q2/Q3 2021
SP/GSK	Rekombinant, adjuvantiert	2 Dosen 0, 28 Tage	1 Impfdosis à 0,5 ml i.m.	Phase 1/2: USA	Q4 2021

*Hinweis: vorläufige Angaben basierend auf aktuellem Erkenntnisstand, insb. Empfehlung der STIKO

2. Zulassung von COVID-19-Impfstoffen

Die Zulassung der in Tab.2 aufgeführten zugelassenen COVID-19-Impfstoffe bzw. Impfstoffkandidaten erfolgt für alle EU-Mitgliedstaaten nach einem von der EMA koordinierten zentralisierten Bewertungsverfahren durch die Europäische Kommission. Das Zulassungsverfahren dient dem Nachweis der Wirksamkeit, pharmazeutischen Qualität und Unbedenklichkeit des Impfstoffs und stellt somit sicher, dass die den Patientinnen und

Patienten verabreichten Arzneimittel von angemessener Qualität sind und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen.

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, dass COVID-19-Impfstoffe in einem zeitlich beschleunigten Verfahren bewertet werden. Bei diesem zeitlich beschleunigten Verfahren, von dem bei den vier zugelassenen Impfstoffen Gebrauch gemacht worden ist, werden einzelne Datenpakete nach deren Verfügbarkeit bei der EMA eingereicht und bewertet, noch bevor der offizielle Zulassungsantrag gestellt wird („**Rolling Review**“).

Liegen ausreichend Daten vor, die die pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Impfstoffs erlauben, empfiehlt der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA im Falle eines günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses dessen Zulassung. Auf Basis dieser Empfehlung erteilt die Europäische Kommission die zentrale Zulassung in der EU.

Das Paul-Ehrlich-Institut oder ein anderes europäisches Referenzlabor prüft die Impfstoffchargen experimentell bevor sie in Verkehr gebracht werden und erteilt die Chargenfreigabe.

Auch nach der Zulassung werden die Impfstoffe im Rahmen der Pharmakovigilanz (Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln) weiterhin auf ein günstiges Nutzen/Risiko Verhältnis überprüft und die Erfahrungen bei seiner Anwendung fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet.

- Die Erteilung einer Zulassung für COVID-19-Impfstoffe auf EU-Ebene erfolgt durch die Europäische Kommission.
- Das Paul-Ehrlich-Institut oder ein anderes europäisches Referenzlabor prüft die Impfstoffchargen experimentell und erteilt die Chargenfreigabe.
- Auch nach der Zulassung werden die Impfstoffe im Rahmen der Pharmakovigilanz weiterhin auf ein günstiges Nutzen/Risiko Verhältnis überprüft.

3. Impfempfehlung und Impfstoffbedarf

Die am RKI angesiedelte **Ständige Impfkommision (STIKO)** hat als gesetzlich verankerte Kommission die Aufgabe, Impfempfehlungen für Deutschland zu erarbeiten und auszusprechen. Während bei der Zulassung eines neuen Impfstoffs die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des jeweiligen Produkts im Vordergrund stehen, entscheidet die STIKO, wie ein zugelassener Impfstoff am sinnvollsten in der Bevölkerung zur Anwendung kommt. Dies geht über eine individuelle Risiko-Nutzen-Bewertung hinaus und betrifft auch potenzielle Auswirkungen auf die Bevölkerung (z.B. maximale Reduzierung an Todesfällen oder Reduzierung einer Virus-Transmission).

Grundlage einer neuen STIKO-Impfempfehlung bildet die detaillierte und vollständige Evaluierung der aktuell verfügbaren Evidenz. Dies umfasst insbesondere Bewertungen zu Risikofaktoren (für eine Infektion oder einen schweren Krankheitsverlauf) sowie die Sicherheit und Wirksamkeit der verfügbaren Impfstoffe.

Bei der Impfung gegen COVID-19 steht zunächst weiterhin nicht ausreichend Impfstoff zu Verfügung, um den gesamten Bedarf zu erfüllen. Daher wird die Impfung seit dem Beginn am 27. Dezember 2020 zunächst im Grundsatz nur Personengruppen angeboten, die entweder ein besonders hohes Risiko für schwere oder tödliche Verläufe einer COVID-19-Erkrankung haben oder die beruflich entweder besonders exponiert sind oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben. **Die Priorisierung der Gruppen erfolgt auf Grundlage von infektiologischen, epidemiologischen und ethischen Kriterien unter Berücksichtigung eines gemeinsam durch STIKO, Deutschen Ethikrat und der Leopoldina entwickelten Positionspapiers.**

Die erste STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung wurde kurz nach der Zulassung des ersten COVID-19-Impfstoffs von BioNTech am 17. Dezember 2020 veröffentlicht.

Unter der Berücksichtigung der Impfquoten, der Erhebungen zur Impfaakzeptanz sowie der Studien zur Impfstoffeffektivität und -sicherheit evaluiert die STIKO die Empfehlung zur COVID-19-Impfung regelmäßig. Die STIKO prüft fortlaufend die wissenschaftlichen publizierten Daten, die u.a. im Rahmen der Zulassung, der Post-Marketing Surveillance nach Zulassung zu den Impfstoffen erhoben werden, und passt ihre Empfehlung gegebenenfalls an. Aktualisierungen erfolgten am 8. und 29. Januar, am 12. März, am 1./8. April und am 12. Mai 2021 (Stand: 18. Mai 2021). Zudem hat die STIKO ergänzende Stellungnahmen abgegeben.

Rechtlich wird die Priorisierung in der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) des BMG geregelt. Diese basiert im Wesentlichen auf der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO und unterteilt die Anspruchsberechtigten anhand der zuvor genannten Kriterien in drei Priorisierungsgruppen. Die CoronaImpfV wird fortlaufend evaluiert und an den jeweils aktuellen Sachstand angepasst (siehe die aktuelle Fassung vom 31. März 2021 – Bundesanzeiger vom 1. April 2021, Seite 1, geändert durch Verordnung vom 29. April – Bundesanzeiger vom 30. April 2021). Ab dem 7. Juni 2021 soll die Priorisierung aufgehoben werden. Die entsprechende Änderung der CoronaImpfV wird derzeit vorbereitet (Stand: 18. Mai 2021).

Möglicherweise wird SARS-CoV-2 nach der Pandemie endemisch werden und auch weiterhin Erkrankungen in der Bevölkerung auslösen, so dass auch langfristig (in der Post-Pandemie-Phase) eine Impfung gegen COVID-19 auch unter Berücksichtigung von aktuell zirkulierenden Virusvarianten voraussichtlich notwendig sein wird.

- Eine Priorisierung von vorrangig zu impfenden Personengruppen ist initial und zunächst weiter notwendig. Einen ethischen Leitfaden zur Priorisierung hat die STIKO zuvor gemeinsam mit dem Deutschen Ethikrat und der Leopoldina entwickelt.
- Zudem hat die STIKO eine Empfehlung zum Einsatz der verfügbaren, zugelassenen COVID-19 Impfstoffe entwickelt (STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung).
- Diese STIKO-Empfehlung wird mit Aktualisierungen kontinuierlich an den aktuellen Stand der Evidenz und die verfügbaren Impfstoffe angepasst.
- Rechtlich werden die Priorisierung und weitere Festlegungen in der Coronavirus-Impfverordnung des BMG (CoronaImpfV) geregelt.
- Ab 7. Juni 2021 soll die Priorisierung aufgehoben werden.

4. Produktion und Beschaffung

Um eine ausreichende Verfügbarkeit von COVID-19 Impfstoffen in Deutschland möglichst zeitnah sicherzustellen, beschafft der Bund über einen europäischen Beschaffungsmechanismus Impfstoffe zentral. Unter Umständen bleibt angesichts der derzeitigen Pläne auf EU-Ebene die Impfstoffbeschaffung auf absehbare Zeit (jedenfalls bis Ende 2023) beim Bund. Bei aussichtsreichen Entwicklungs- und Forschungsprojekten werden von der Europäischen Kommission im Namen der EU-Mitgliedstaaten **Abnahmegarantien mit Herstellern**, sogenannte *Advance Purchase Agreements*, vereinbart. Ergänzend werden bei Bedarf mit einzelnen Unternehmen bilaterale Verträge abgeschlossen.

Der Abschluss dieser Vereinbarungen sichert den Bürgerinnen und Bürgern frühzeitig einen Zugang zu erfolgreich erprobten und sicheren Impfstoffen, sobald diese in der EU zugelassen sind. Gleichzeitig können Hersteller damit parallel zur wissenschaftlichen Weiterentwicklung der Impfstoffe bereits Produktionskapazitäten aufbauen; dies ermöglicht eine schnellere Lieferfähigkeit nach Zulassung.

Zum jetzigen Zeitpunkt wurde auf EU-Ebene so bereits der Zugang zu bis zu **2,6 Milliarden Dosen für die europäische Bevölkerung von verschiedenen Herstellern gesichert**. Diese Dosen werden grundsätzlich im Verhältnis zur jeweiligen Bevölkerungszahl auf die EU-Mitgliedstaaten verteilt. Darüber hinaus haben auf EU-Ebene die Diskussionen über das Vorgehen für eine Beschaffung zusätzlicher Impfdosen für die Jahre 2022 und 2023 begonnen.

Die Bundesregierung unterstützt die Industrie bei der Sicherung der Produktionsprozesse für die Bereitstellung der erforderlichen Impfdosen in 2021 und bei der Ausweitung der Produktionskapazitäten ab 2022. Zur Bündelung dieser Aufgabe wurde im März 2021 die ressortübergreifende Taskforce „Impfstoffproduktion“ im Bundesministerium für Wirtschaft und Energie eingerichtet. Die Taskforce dient auch als Ansprechpartner der EU, die ebenfalls Anstrengungen zur Sicherstellung von Produktionskapazitäten unternimmt: Im Februar 2021 hat die Europäische Kommission zudem ihre Initiative „HERA

Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants“ bekanntgegeben. Der *Hera Incubator* soll u.a. dazu beitragen, industrielle Produktionskapazitäten für COVID-19-Impfstoffe zu sichern und so ausreichende Liefermengen zu erreichen – wegen möglicherweise notwendiger Anpassungen der Impfstoffe an Varianten auch längerfristig.

- BMG/Bund beschafft COVID-19-Impfstoffe über einen gemeinsamen EU-Beschaffungsmechanismus. Deutschland beteiligt sich dabei an der Impfstoffinitiative der Europäischen Kommission.
- Die Bundesregierung unterstützt in Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten und der pharmazeutischen Industrie bei der Ausweitung der Produktionskapazitäten sowie eine Sicherung der erforderlichen Vor- und Nebenprodukte.
- Im März 2021 wurde die ressortübergreifende Taskforce „Impfstoffproduktion“ im Bundesministerium für Wirtschaft und Energie eingerichtet.

5. Verteilung, Lagerung und Logistik

Ein sachgerechter und sicherer Transport ist notwendig, damit die COVID-19-Impfstoffe unbeschadet bei den zu Impfen am Ort der Anwendung (insbesondere in den Impfzentren und bei den Arztpraxen und beauftragten Betriebsärzten) in allen 16 Ländern ankommen.

Besondere Anforderungen an Transport- und Lagerungsbedingungen müssen bei der Planung berücksichtigt werden: Bei bestimmten Impfstoffen (z. B. mRNA-Impfstoffen) bestehen spezielle Anforderungen an die Langzeitlagerung (Kühlkette, Temperaturen < -60°C). Einige Hersteller haben bereits erfolgreich daran gearbeitet, die Lagerungs- und Transportanforderungen durch die Generierung weiterer Daten stetig zu verbessern und zu vereinfachen, so dass derzeit z. B. eine kurzzeitige Lagerung und der Transport bei 2 °C bis 8 °C unter Beachtung bestimmter Vorgaben möglich sind.

Die Impfstoffe werden derzeit in Mehrdosenbehältnissen geliefert. Benötigtes Impfzubehör (Spritzen, Kanülen) und ggf. benötigtes Lösemittel (z. B. 0,9 % NaCl-Lösung) sind nicht im Lieferumfang der Hersteller enthalten. Die Zurverfügungstellung des Impfzubehörs und ggf. erforderlichen Lösemittels fällt für die Impfzentren in den Verantwortungsbereich der Länder. Demgegenüber werden den an der Impfkampagne teilnehmenden Vertragsarztpraxen sowohl die Impfstoffe als auch das Impfzubehör über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken zur Verfügung gestellt.

Die bisher durch die EU-Kommission mit den Impfstoffherstellern abgeschlossenen Verträge sehen vor, dass die Hersteller Impfstoffdosen an zentrale Stellen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten liefern. Die verfügbaren Mengen an Impfdosen für die Impfzentren werden gemäß dem Bevölkerungsanteil an die Länder verteilt. Einige Impfstoffe werden derzeit von der Bundeswehr an die von den Ländern benannten Stellen geliefert. Ein Hersteller liefert die Impfdosen selbst direkt an diese Stellen.

Seit Anfang April 2021 sind auch Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, in die Impfkampagne einbezogen. Für diese wird ein Teil der verfügbaren COVID-19-Impfstoffe über pharmazeutische Großhändler und Apotheken geliefert. Auch bezüglich der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie überbetrieblichen betriebsärztlichen Dienste und der Privatarztpraxen, die jeweils ab 7. Juni 2021 in die Impfkampagne einbezogen werden, wird der Vertriebsweg über pharmazeutische Großhändler und Apotheken vorgesehen.

- BMG/Bund organisiert die Verteilung der COVID-19-Impfstoffe für die Impfzentren an feste Standorte in jedem Bundesland.
- Länder sind zuständig für die sachgerechte und sichere Lagerung und Verteilung von Impfstoffen in den Impfzentren, sowie die Beschaffung und Vorhaltung von dort benötigtem Impfbereich.
- Seit Anfang April 2021 wird ein Teil der verfügbaren Impfstoffe und entsprechendes Impfbereich über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken an Vertragsarztpraxen geliefert, so dass Impfungen dort erfolgen können.
- Auch die Bereitstellung von Impfstoffen und Impfbereich für Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie überbetriebliche betriebsärztliche Dienste und für Privatarztpraxen wird ab 7. Juni 2021 über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken organisiert.

6. Organisation und Durchführung der Impfung

Abbildung 2 Phasen der Organisation und Durchführung

Aufgrund der besonderen Pandemiesituation wurden in der ersten Phase COVID-19-Impfungen ausschließlich über **Impfzentren, denen regelmäßig auch mobile Impfteams angehören**, durchgeführt. Hintergrund für diese Strategie waren die bei manchen Impfstoffen bestehenden besonderen Anforderungen an Transport und (Langzeit-)Lagerung, die Bereitstellung in Mehrdosenbehältnissen, die Priorisierungsnotwendigkeit bei anfänglich begrenzt verfügbaren Impfstoffdosen und das daraus resultierende zentrale Vergabesystem für Impftermine, die Verfügbarkeit unterschiedlicher Impfstoffe und die Notwendigkeit von erhöhten Steuerungsmöglichkeiten, inklusive eines zentral organisierten datengestützten Monitorings der Impfungen, im Rahmen der Pandemiebewältigung. Um unter diesen Rahmenbedingungen eine Impfkampagne kontrolliert und effizient durchführen zu können, waren zu Beginn zentralisierte Strukturen erforderlich. Als Hilfestellung für die konkrete Umsetzung vor Ort hat das Bundesministerium für Gesundheit im Dezember 2020 gemeinsam mit Experten und den Fachabteilungen der Länder Empfehlungen für die Organisation und Durchführung von Impfungen gegen SARS-CoV-2 in Impfzentren und mit mobilen Teams erarbeitet und zur Verfügung gestellt.

Für die zentralisierte COVID-19-Schutzimpfung **obliegt den Ländern die Organisation** der Impfzentren und mobilen Impfteams. Diese werden mit Unterstützung der niedergelassenen Ärzteschaft, insbesondere der KVen, und ggf. medizinischem Personal der Krankenhäuser oder anderen, wie z.B. auch Betriebsärztinnen und Betriebsärzten, eingerichtet und betrieben. Teilweise werden von den Ländern dabei weitere externe Akteure wie z. B. Hilfsorganisationen, die Bundeswehr oder Logistikunternehmen einbezogen.

Darüber hinaus werden seit Anfang April 2021 **auch die Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, in die Pandemieimpfung einbezogen**. Zunächst betraf dies die Hausarztpraxen und dann auch Facharztpraxen. In einem weiteren Schritt werden ab dem 7. Juni 2021 auch Privatarztpraxen in die Impfkampagne einbezogen.

Zudem werden ab 7. Juni 2021 in Abhängigkeit von der verfügbaren Impfstoffmenge verstärkt auch Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie überbetriebliche betriebsärztliche Dienste in die Impfkampagne eingebunden.

In den Impfzentren ist zur effizienten Durchführung der Impfungen und Planbarkeit für Bürgerinnen und Bürger ein gutes Terminmanagement essenziell. Auch dieses fällt in den Verantwortungsbereich der Länder. Die KBV bietet gemeinsam mit der kv.digital GmbH ein bundeseinheitliches System für die Vereinbarung von Terminen in Impfzentren an. Einige Bundesländer haben sich für eine Nutzung des Impfterminservices der KBV entschieden, die übrigen Bundesländer nutzen eigene Terminbuchungssysteme. Zudem führen einige Länder ein Einladungsmanagement durch, um impfberechtigte Personen über die Möglichkeit einer Schutzimpfung gegen COVID-19 zu informieren. Mit der Neufassung vom 10. März 2021 wurde in der CoronaImpfV die Voraussetzung geschaffen, dass hierzu Abrechnungsdaten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen genutzt werden können.

Nationaler Impfplan

Bund und Länder haben sich darauf verständigt, die Nationale Impfstrategie um einen Impfplan zu ergänzen. Auf Grundlage der jeweils aktuellsten Erkenntnisse zu den Liefermengen der jeweiligen Hersteller und den von den Ländern gemeldeten möglichen Kapazitäten zur Verimpfung der Impfstoffe, wird eine tabellarische Berechnung der erforderlichen Kapazitäten vorgenommen. Dies unterstützt die Prognose möglicher Kapazitätsengpässe und die zügige Verabreichung der zur Verfügung stehenden Impfstoffe. Darüber hinaus erleichtert dies eine Einschätzung, zu welchem Zeitpunkt den verschiedenen Priorisierungsgruppen gemäß der CoronaImpfV ein Impfangebot gemacht werden kann.

- Die Länder sind zuständig für die Organisation der Impfzentren und sachgerechte Verimpfung der Impfstoffe an prioritär zu impfende Personen vor Ort unter Einbeziehung lokaler Akteure.
- Schrittweise wurden seit April 2021 die Vertragsarztpraxen in die Impfungen gegen COVID-19 eingebunden. Dies wird ab 7. Juni 2021 auch für niedergelassene Privatärzte und für Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie für überbetriebliche betriebsärztliche Dienste gelten.
- Langfristig sollen die Schutzimpfungen gegen COVID-19 in das Regelsystem überführt werden, in dem dann für die gesetzlich Krankenversicherten die Krankenkassen dafür verantwortlich sind, mit den KVen, Ärzten, Betriebsärzten, obersten Landesgesundheitsbehörden u. a. Verträge über die Durchführung und Organisation der Impfungen zu schließen.

7. Finanzierung

COVID-19-Impfstoffe werden vom Bund kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Finanzierung der COVID-19-Impfung in Impfzentren und durch mobile Impfteams ist einfach und effizient gestaltet, um hohe Impfquoten und eine schnelle Impfung zu erreichen.

Mit der CoronaImpfV in ihrer jeweiligen Fassung hat das BMG nach Anhörung der STIKO, der KBV, des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen und des Verbands der Privaten Krankenversicherung festgelegt, dass gesetzlich Versicherte und nicht gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf eine COVID-19-Schutzimpfung haben.

Um einen schnellen Auf- und Ausbau sowie reibungslosen, bürokratiearmen Ablauf in den Impfzentren zu fördern, erfolgt eine pauschale Abrechnung der anfallenden, laufenden Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams. **Dabei werden die Kosten für die Impfzentren und mobilen Impfteams gemeinsam von den Ländern und aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds) sowie der privaten Krankenversicherung getragen.** Der Bund stellt den Impfzentren und den Arztpraxen sowie ab 7. Juni 2021 auch den Betriebsärztinnen und Betriebsärzten sowie den überbetrieblichen betriebsärztlichen Diensten die durch ihn beschafften Impfstoffe kostenlos zur Verfügung.

Mit der CoronaImpfV wurde seit ihrer Neufassung vom 10. März 2021 die Vergütung von Arztpraxen für die Verimpfung einheitlich vorgegeben. Mit der Neufassung der CoronaImpfV vom 31. März 2021 wurde diese Vergütung auch für die beauftragten Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie die überbetrieblichen betriebsärztlichen Dienste vorgesehen unter der grundsätzlichen Voraussetzung, dass diese Leistungen nicht bereits anderweitig vergütet werden. Die Vergütung der ärztlichen Leistungen wird aus Bundesmitteln finanziert.

- Vorgaben der CoronaImpfV zur anteiligen Finanzierung der Impfzentren der Länder durch die gesetzliche und private Krankenversicherung.
- Vorgaben der CoronaImpfV zur einheitlichen Vergütung der Impfungen in Arztpraxen und von Betriebsärztinnen und Betriebsärzten sowie den überbetrieblichen betriebsärztlichen Diensten und zur Finanzierung dieser Kosten aus Bundesmitteln.

8. Kommunikation, fachliche Fortbildung und öffentliche Aufklärung

Seit Beginn der Pandemie ist der Anspruch der Bundesregierung, den Bürgerinnen und Bürgern verständliche und zuverlässige Informationen zur Verfügung zu stellen, die immer wieder angepasst auf situative, persönliche und regionale Bedürfnisse reagieren. Mit diesem Grundsatz wurde unter dem Kampagnendach „Zusammen gegen Corona“ die AHA-Kampagne – mit der AHA-Formel aus Abstand-Hygiene-Alltagsmasken (inzwischen „Alltag mit Maske“) konzipiert. Auch die Informations- und Aufklärungskampagne zum Impfen „Deutschland krempelt die Ärmel hoch“ verfolgt dieses Ziel. Die kommunikativen Herausforderungen dieser Kampagne sind von Beginn an vielfältig. Schließlich musste den Bürgerinnen und Bürgern einerseits gerade am Anfang vermittelt werden, dass zunächst, aufgrund geringerer Impfstoffmengen, nur Risikogruppen und Menschen in bestimmten Berufsgruppen ein Impfangebot gemacht werden kann. Gleichzeitig muss die Motivation „sich impfen zu lassen“ in der gesamten Bevölkerung gestärkt werden und darüber hinaus müssen möglicher Skepsis gegenüber neuen Impfstoffen sowie gezielter Desinformation begegnet werden. Eine transparente, proaktive und zielgruppenspezifische Kommunikationsstrategie, die im Hinblick auf gezielt verbreitete Falschmeldungen auch über auftretende Impfreaktionen oder Nebenwirkungen aufklärt, ist deshalb auch weiterhin unabdingbar.

Um diese umfassende und zielgenaue Kommunikation zu gewährleisten, ist auf Bundesebene ein Steuerungskreis „Servicestelle Corona-Impfdialog“ eingerichtet worden, der sich aus Vertretern des BMG, der BZgA, des RKI (welches das PEI einbezieht) und beteiligten Agenturen zusammensetzt. Die Steuerung der Kommunikation zur COVID-19-Impfung liegt beim BMG. Der Steuerungskreis stimmt die Kommunikation und somit auch die Kommunikationsschwerpunkte aufeinander ab, die dann u.a. über die digitalen, sozialen und klassischen Medien wie beispielsweise Anzeigen, TV- und Hörfunkspots gespielt werden. Einen besonderen Fokus richtet der Steuerungskreis darüber hinaus auf die Entwicklung von Informations- und Kommunikationsmaterialien und deren Bereitstellung auf digitalem Wege für Kommunikatoren auf Landes- und kommunaler Ebene. Die Impfkommunikation wird dabei agil auf den zunehmenden wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Impfung und den Impffortschritt abgestimmt. Dabei steht von Beginn an die transparente Information im Vordergrund unter Einbeziehung von und im Austausch mit relevanten gesellschaftlichen Gruppen. Die Impfkampagne stellt hohe Anforderungen an Ärztinnen

und Ärzte sowie medizinisches Personal, die in den Impfzentren, mobilen Teams sowie in den Arztpraxen und Gesundheitseinrichtung tätig sind. Vor diesem Hintergrund hat das BMG die Entwicklung eines Fortbildungsangebots zum Thema „Impfen in der Pandemie“ durch die Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf unterstützt (<https://impfencovid19.de/>). Bezüglich der Kommunikation zur COVID-19-Impfung in den Vertragsarztpraxen kommt zudem der KBV eine zentrale Rolle zu. Im Hinblick auf die geplante Einbindung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzten sowie der überbetrieblichen betriebsärztlichen Dienste ist ein enger Austausch insbesondere mit der Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA) und den betriebsärztlichen Verbänden wichtig.

- Steuerungskreis „Servicestelle - Corona-Impfdialog“ unter Leitung des BMG und Beteiligung von RKI (unter Einbeziehung PEI), BZgA und Agenturen
- Planung und Steuerung der gesamten Impfkommunikation und Medienarbeit im Rahmen einer 360° Kommunikation, abgestimmt auf den Impffortschritt.
- Zentrale Rolle der KBV bezüglich der Impfung in Vertragsarztpraxen sowie enger Austausch mit BDA und Verbänden im Hinblick auf Betriebsärztinnen und Betriebsärzte.

9. Impfquoten-Monitoring

Valide Daten zur Inanspruchnahme der Impfung (**Impfquoten**) sind die Grundlage um **das Impfverhalten und den Erfolg der begleitenden Informationskampagne zu analysieren**. Zielgruppenspezifische Impfquoten ermöglichen so die Steuerung und Anpassung der Impfkampagne. Wenn z.B. in bestimmten Bevölkerungsgruppen besonders geringe Impfquoten vorliegen oder große regionale Unterschiede zwischen Ländern bestehen, kann die Kampagne angepasst werden. Die Impfquoten dienen zudem als „**Nenner**“ zur **Einordnung von Wirksamkeit und Sicherheit** (Unterscheidung Einzelfall vs. repräsentativ basierend auf der Gesamtzahl aller Geimpften) (siehe Kapitel 10).

Die für ein Impfquoten-Monitoring benötigten nicht personenbezogenen Angaben sind:

- Angaben zum Impfling: Alter, Geschlecht, Wohnort (Land-/Stadtkreis), Impf-Indikation
- Angaben zur Impfung: Ort der Impfung, Impfdatum, Impfstoff-Produkt (Name und Chargennummer), verabreichte Impfdosis (Erstimpfung oder ggf. Folgeimpfung)

Um eine **zeitgerechte Analyse und Transparenz** über die Durchführung der COVID-19 Impfungen gewährleisten zu können, sollen **diese Daten dem RKI quasi in Echtzeit übermittelt werden**.

Um die sichere Erfassung und Übermittlung der Impfdaten aus den Impfzentren zu ermöglichen wurde eine Web-Anwendung "Digitales Impfquotenmonitoring" (DIM) entwickelt, über die die o.g. Daten via einer gesicherten Internetverbindung täglich an die Bun-

desdruckerei übermittelt werden. Dort werden sie im Auftrag des RKI zwischengespeichert und vom RKI abgerufen. Dies ist auch für die überbetrieblichen betriebsmedizinischen Dienste und Betriebsmedizinerinnen und Betriebsmediziner vorgesehen.

Die Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, erfassen, wie auch bei anderen Impfungen üblich, den obigen Gesamtdatensatz, welcher als Teil der KV-Impfsurveillance mit zeitlicher Verzögerung von bis zu 6 Monaten durch die KVen an das RKI übermittelt wird (siehe Tabelle 3). Um zeitnah Erkenntnisse über den Fortschritt der Impfkampagne zu erhalten, melden die Vertragsarztpraxen zudem täglich auch einen gekürzten, aggregierten Datensatz, welcher die Gesamtimpfungen pro Tag nach Impfort, Impfstoff, Impfdosis und Altersgruppe (ü60/u60) ausweist an das RKI. Um solche Erkenntnisse auch für die Privatarztpraxen zu erzielen, werden diese auf eine vergleichbare Art und Weise eingebunden.

Das RKI analysiert die so erhaltenen Impfquoten täglich. Die Ergebnisse werden auf den [RKI-Internetseiten](#) und dem [Impfdashboard](#) veröffentlicht. Zusätzlich übermittelt das RKI die aggregierten Impfdaten aus Deutschland zum europäischen „[Vaccine tracker](#)“ über das europäische Surveillance System (TESSy). Dort kann ein Überblick über den Fortschritt der Impfkampagne in Europa gewonnen werden.

Über die digitale Echtzeit-Erfassung hinaus ermöglichen weitere Komponenten ein integriertes Monitoring von Impfquoten und Impfakzeptanz in Deutschland (Tabelle 3). Die Ergebnisse werden in aggregierter Form weiteren Akteuren (BMG, PEI, BZgA, Länder) zur Verfügung gestellt.

Tabelle 3: Komponenten eines integrierten Impfquoten-Monitorings in Deutschland (Stand: 01.02.2021)

Komponenten	Beschreibung
<i>Digitales Impfquoten Monitoring (DIM)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Quasi-Echtzeit-Erfassung pseudonymisierter Daten zur Impfinanspruchnahme und Berechnung von Impfquoten: Alle Impfzentren müssen den abgestimmten Datensatz mit wenigen Variablen erheben und übermitteln. Dies soll auch für die überbetrieblichen betriebsmedizinischen Dienste und Betriebsmedizinerinnen und -mediziner entsprechend organisiert werden. • System entwickelt durch RKI und Bundesdruckerei • Infektionsschutzgesetz und Rechtsverordnung als Grundlage • Vertragsarztpraxen übermitteln täglich einen gekürzten, aggregierten Gesamtdatensatz • Vergleichbare Einbeziehung der Privatarztpraxen in das Digitale Impfquoten Monitoring
<i>Regelmäßige, repräsentative Bevölkerungs-Surveys (CO-VIMO)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 14-tägige Surveys in einer repräsentativen Stichprobe der Bevölkerung ab Februar 2021 • Befragung im Auftrag des RKI • Über den Datensatz aus DIM hinaus werden Impfquoten in besonderen Personengruppen sowie Gründe für Nicht-Impfung, Impftention und Impfakzeptanz erhoben.
<i>Impfstatus-Erfassung bei Krankenhauspersonal durch KROCO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anpassung des OkAPII-Systems (ursprünglich zur Erfassung von Influenza-Impfquoten etabliert) auf die COVID-19-Impfung mit verkürztem Abfrage-Intervall von 1 Monat • Erfassung des COVID-19-Impfstatus und die Abfrage der Impfakzeptanz/Impfbarrieren bei Kernzielgruppe Krankenhauspersonal

RKI-Impfsurveillance mit KV-Daten

- Etabliertes und gesetzlich verankertes Routine-System für Impfquoten-Monitoring basierend auf Abrechnungsdaten der KVen
- Für Phasen I und II der Pandemieimpfung nicht geeignet, da abhängig von KV-Zugehörigkeit und Verfügbarkeit mit einem zeitlichen Verzug von bis zu 6 Monaten
- Bei Übergang in das dezentrale Routine-Impfsystem (Phasen II/III): Nutzung des auf Abrechnungsdaten der KVen basierenden Systems zur Validierung der Daten aus dem digitalen Echtzeit-Monitoring (darüber hinaus: Abschätzung der Impfeffektivität, Dauer des Impfschutzes, längerfristig auftretende unerwünschte Wirkungen)

- Das RKI ist zuständig für das Impfquoten-Monitoring.
- Das RKI hat ein digitales System zum Impfquoten-Monitoring (DIM) entwickelt, welches bundesweit in Impfzentren und mobilen Teams angewendet wird. Für die Betriebsmedizinerinnen und -mediziner sowie die betriebsmedizinischen Dienste wird die Meldung auch über DIM organisiert. Die CoronaImpfV legt den zu übermittelnden Datensatz fest.
- Das RKI konzipiert und führt begleitend Studien und Surveys zum Monitoring von Impfquoten und Impfkzeptanz durch.

10. Surveillance: Evaluierung von Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe

Mit der Einführung neuer COVID-19-Impfstoffe ist jeweils eine **aktive Überwachung der Effektivität und Sicherheit der/des Impfstoffprodukte(s) essentiell (Surveillance)**. Große klinische Prüfungen zur Untersuchung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe laufen weltweit und werden für die Zulassung ausgewertet. Nur Impfstoffe mit dem Nachweis einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz werden zugelassen und kommen in die Versorgung. Für die ersten Impfstoffe ist dies mittlerweile erfolgt. Aufgrund der beschleunigten Entwicklung und der begrenzten Beobachtungsdauer in den klinischen Prüfungen ist eine kontinuierliche Überwachung und Erfassung weiterer Daten im Rahmen der breiten Anwendung erforderlich, um weitere potenzielle Risiken der Impfstoffe schnellstmöglich zu erfassen.

Die **Nutzen- und Risikobewertung von Impfstoffen ist ein kontinuierlicher Prozess**, der von der Impfstoffentwicklung, der Durchführung klinischer Prüfungen vor der Zulassung bis hin zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (sogenannte post-marketing Surveillance) reicht. Während klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen wichtige Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen liefern, sind Untersuchungen nach dem Inverkehrbringen unerlässlich, um weitere Informationen zur Sicherheit des Impfstoffs (z.B. Auftreten seltener unerwünschter Wirkungen) in größeren

und heterogeneren Bevölkerungsgruppen, die nicht in klinischen Prüfungen vor Zulassung untersucht wurden, zu erhalten.

Die Überwachung der Effektivität, Sicherheit und auch der Schutzdauer von Impfstoffen nach dem Inverkehrbringen stellt sicher, dass das mit der Zulassung festgestellte positive Nutzen-Risiko-Profil bei breiter Anwendung laufend überprüft werden kann bzw. bei neuen Erkenntnissen Impfeempfehlungen ggf. adaptiert werden können.

Tabelle 4: Übersicht zu den vorgeschlagenen Systemen und Studien für die Evaluation der Impfstoffwirksamkeit und -sicherheit einer COVID-19-Impfung in Deutschland

	Erhebung in <u>Echtzeit bzw. zeitnah</u>	Erhebung <u>mittel- und langfristig</u>
<i>Impfeffektivität</i>	<ul style="list-style-type: none"> • IfSG Fall-Meldungen (Impfdurchbrüche) • Screening-Methode 	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenhaus-basierte Fall-Kontrollstudie (Effektivität, Schutzdauer) • Ausbruchsuntersuchungen als Kohorten-Studien
<i>Impfstoff-Sicherheit</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Routine-Pharmakovigilanz • Kohortenstudien, auch App basiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenhaus-basierte Fall-Kontroll-Studie • Auswertung von digitalen Gesundheitsdaten • Schwangeren-Surveillance

10.1. Impfeffektivität

Im Rahmen der nach Infektionsschutzgesetz bestehenden Meldepflicht werden dem RKI Informationen zu gemeldeten COVID-19-Fälle übermittelt, unter anderem auch zum Impfstatus. Kurzfristig kann durch den **Vergleich des Anteils Geimpfter unter den COVID-19 Meldefällen (Impfdurchbrüche) mit dem Anteil Geimpfter in der Bevölkerung** grob die Effektivität der Impfung geschätzt werden (sog. **Screening-Methode**).

Langfristig wird in einer **Krankenhaus-basierten Fall-Kontrollstudie** durch den Einschluss von COVID-19-Patienten (geimpfte und ungeimpfte Patienten) die Effektivität der in Deutschland zur Anwendung kommenden COVID-19-Impfstoffe gemessen werden. Durch diese Studie werden Daten in Bezug auf den Schutz vor hospitalisierungsbedürftiger bzw. schwerer COVID-19-Erkrankung erhoben, Abschätzungen zur Wirksamkeit der Impfstoffe unter Senioren oder Patientengruppen mit spezifischen Grundkrankheiten vorgenommen, die Dauer des Impfschutzes eruiert und die verfügbaren Impfstoffe direkt in Bezug auf diese Parameter verglichen.

Auch sollen **Ausbrüche** in speziellen Einrichtungen (z.B. in Alters- und Pflegeheimen, in Gemeinschaftseinrichtungen) oder im Rahmen von Veranstaltungen, in denen der Kreis der exponierten Personen gut zu definieren ist, mit einer einheitlichen Methodik und Datenerhebungsinstrumenten untersucht werden. In solchen Settings kann im Rahmen eines **retrospektiven Kohortendesigns** die Impfeffektivität bestimmt werden, je nach Einrichtung gerade auch in besonders vulnerablen Gruppen.

10.2. Impfstoff-Sicherheit

Die **Routine-Pharmakovigilanz** erfolgt über ein etabliertes Monitoring von möglichen Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen gemäß §§ 6, 8 u. 11 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und § 63 c des AMG. Das PEI wertet die erhaltenen Meldungen wöchentlich aus und veröffentlicht **regelmäßig Sicherheitsberichte** auf seiner Internetseite.

In einer **Kohortenstudie mittels Smartphone-App SafeVac 2.0** wird prospektiv über ein Jahr die Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse sowie SARS-CoV-2-Infektionen bei geimpften Erwachsenen nachverfolgt. Die App kann in den bekannten App-Stores ([Google Play Store](#) und [Apple App Store](#)) heruntergeladen werden.

In einer **Krankenhaus-basierten Fall-Kontrollstudie** zur Untersuchung der Effektivität der Impfung bei hospitalisierten COVID-19-Patientinnen und Patienten (geimpfte und ungeimpfte, siehe 10.1) soll auch die **Schwere des klinischen Erkrankungsverlaufs** untersucht werden, und nach etwaigen **Hinweisen gesucht werden, die auf eine Verstärkung der Erkrankung nach Impfung hindeuten** könnten.

Zudem soll eine **Auswertung von Leistungs- und Abrechnungsdaten** im Rahmen eines wissenschaftlichen Forschungsvorhabens zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen durchgeführt werden. Genutzt werden sollen die elektronischen fünf großen Krankenkassen vorliegenden Daten, die ca. 70 % der gesetzlich versicherten Personen in Deutschland abdecken. Quartalsweise werden Daten zu potentiellen Risikosignalen der Phase I-III Studien und neue Risikosignale, die nach der Zulassung in der breiten Anwendung detektiert werden, untersucht. Mittels Modellierung und künstlicher Intelligenz sollen jeweils Abschätzungen der Risiken für nachfolgende Quartale gemacht werden. Für die Durchführung ist eine Verknüpfung von Leistungs- und Abrechnungsdaten mit den bei der Impfung erfassten Angaben für diese Auswertungen erforderlich.

Schwangeren-Surveillance: Soweit Schwangere im Einzelfall geimpft werden, soll die Sicherheit der Impfstoffe für diese als vulnerable Personengruppen untersucht werden, die zumeist nicht in klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen eingeschlossen werden (Schwangerschaftskomplikationen bei kurz vor oder während der Schwangerschaft geimpften wie Abort, Früh- und Totgeburt, Eklampsie im Vergleich zu ungeimpften Schwangeren; Fetale Missbildungen, zu geringes Geburtsgewicht, postnatale Adaptationsstörungen im Vergleich zu nicht exponierten Neugeborenen).

- Die Bundesoberbehörden RKI und PEI beteiligen sich im Rahmen ihrer Zuständigkeiten aktiv an der Überwachung von Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19 Impfstoffe.

11. Nachweis der Immunisierung gegen COVID-19 - Digitaler Impfnachweis

Eine erfolgte Corona-Schutzimpfung wird im Impfpass erfasst. Sofern kein Impfpass vorliegt, kann eine [Ersatzbestätigung](#) ausgestellt werden. Der digitale Impfnachweis wird

eine neue zusätzliche Möglichkeit sein, um erfolgte Impfungen gegenüber Dritten leichter nachweisen zu können. Statt Impfzeitpunkt, Impfstoff und Namen analog bzw. schriftlich vorzuweisen, können Nutzerinnen und Nutzer diese Informationen künftig auch personalisiert bequem auf ihren Smartphones digital speichern.

Die Erstellung des Systems wurde auf Basis eines Ausschreibungsverfahrens am 19. März 2021 an ein Konsortium beauftragt. Eine vollständige Umsetzung des Impfnachweises ist in der zweiten Hälfte des 2. Quartals 2021 vorgesehen. Deutschland plant auch an der Pilotierung durch die EU teilzunehmen. Der digitale Impfnachweis wird die Anforderungen bezüglich der Interoperabilität auf EU-Ebene erfüllen.

Das System für den digitalen Impfnachweis wird eine Nachweis-App für Geimpfte und eine Prüf-App umfassen. In der Nachweis-App können Geimpfte den Impfnachweis speichern und vorzeigen. Mit der Prüf-App kann ein Impfnachweis eingescannt werden. Anschließend wird auf der Prüf-App angezeigt, ob ein gültiger Impfschutz vorliegt.

Die beiden Apps werden kostenfrei und allgemein verfügbar sein. Eine Integration der Funktionalitäten in Dritt-Apps ist durch den quelloffenen Ansatz möglich und ausdrücklich gewünscht. Eine Integration in die Corona-Warn-App (CWA) ist ebenfalls geplant.

12. Internationale Koordination und Kooperation

Die SARS-CoV-2-Pandemie ist eine globale Herausforderung. Die weltweite Eindämmung der COVID19 Pandemie ist ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung. Ein essentieller Bestandteil der Impfstrategie ist daher auch die Koordination und Zusammenarbeit mit internationalen Partnern, um schneller effektive und innovative Lösungen zu entwickeln.

Das BMG engagiert sich aktiv in verschiedenen internationalen Foren und fördert die Zusammenarbeit zwischen Akteuren aus der Zivilgesellschaft, dem Stiftungswesen, dem privaten und öffentlichen Bereich. Die Bundesregierung hat sich zum weltweit gerechten Zugang zu Impfstoffen als globales öffentliches Gut bekannt. Hierbei setzt die Bundesregierung auf **multilaterale Lösungen**.

Im Zentrum des Engagements auf globaler Ebene steht die im G20-Kontext angestoßene und von der WHO im April 2020 lancierte Plattform des „Access to COVID-19 Tools Accelerator“ (ACT-A) und die zugehörige Impfstoffplattform COVAX. Ziel von ACT-A ist es Entwicklung, Produktion und gerechten Zugang für alle zu COVID-19 Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika zu gewährleisten sowie Gesundheitssystemstärkung als Querschnittsthema voranzutreiben. COVAX wird von CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), der WHO und der globalen Impfallianz GAVI angeführt und soll die Forschung und Entwicklung von neuen Impfstoffen beschleunigen. Gleichzeitig unterstützt sie den Aufbau von Produktionskapazitäten. Die darin verankerte und von GAVI verwaltete COVAX Facility hat das Ziel, in 2021 für 20 % der Bevölkerung der beteiligten Länder Impfstoffe bereitzustellen. Die COVAX Facility hat bereits mehr als 2 Mrd. Impfstoffdosen bis Ende 2021 gesichert, davon sind rund 1 Mrd. für Entwicklungsländer und bis zu 5 %

für akute und humanitäre Notsituationen vorgesehen. Insgesamt unterstützt die Bundesregierung ACT-A mit mehr als 2 Mrd. Euro.

Die Bekämpfung der Corona-Pandemie und die Versorgung mit Impfstoffen ist auch ein wichtiges Thema bei G7 und G20.

Zudem leistet das BMG mit den Behörden in seinem Geschäftsbereich (RKI und PEI) Unterstützung im Sinne von internationalen Wissenstransfers. So u.a. im Rahmen der folgenden Projekte und Gremienarbeit:

Das RKI ist vertreten in der „Regional Working Group on COVID19 vaccination and deployment“ der WHO EURO und der “WHO/SAGE COVID-19 vaccine working group”. Im ECDC koordinierten EU Netzwerk Nationaler Impfkommisionen führt das RKI federführend einen “living systematic review” zur Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19 Impfstoffe durch und unterstützt damit maßgeblich die Entscheidungsfindung zur COVID-19 Impfstrategie in anderen EU-Ländern.

Das PEI unterstützt als Kollaborationszentrum für Impfstoffe und Blutprodukte u.a. die WHO und regulatorische Behörden der afrikanischen Partnerländer, WHO AFRO sowie regulatorische Gremien der Afrikanischen Union bei der Etablierung von Strukturen und Verfahren, um die Genehmigung und Durchführung von klinischen Studien für Arzneimittel und Impfstoffe zu fördern und eine effektive Pharmakovigilanz bei der Anwendung von Arzneimitteln aufzubauen.

- Die Bundesregierung ist zuständig für die Kooperation und Koordination auf internationaler Ebene.
- Im Zentrum des deutschen Engagements auf globaler Ebene steht die von der WHO im April 2020 mit Partnern lancierte Plattform des „Access to COVID-19 Tools Accelerator“ (ACT-A).
- Die Behörden im Geschäftsbereich des BMG (RKI und PEI) führen spezifische Projekte zur internationalen Kooperation u.a. im Bereich Impfstrategie durch.