

Beschluss der Fraktion der Freien Demokraten im Deutschen Bundestag

## **Corona-Impfstoff: Herausforderung und Chance für unsere Gesellschaft**

Die Coronavirus-Pandemie stellt unsere Gesellschaft weiter vor große Herausforderungen. Nachdem die Auswirkungen der Pandemie zunächst unterschätzt wurden, folgten im Frühjahr 2020 drastische Maßnahmen zur Eindämmung des Virus. Einige dieser Maßnahmen wurden, aufgrund sinkender Infektionszahlen, im Sommer 2020 wieder zurückgenommen. Die steigenden Infektionszahlen im Spätsommer waren ein Hinweis auf die zweite Welle. Jetzt, im Herbst 2020 rollt sie über uns hinweg. Die Bundesregierung war offensichtlich nicht darauf vorbereitet.

Mit der Verfügbarkeit von einem oder mehreren wirksamen und sicheren Impfstoffen wird die Pandemiebekämpfung in eine neue Phase eintreten. Dennoch wird die Pandemie dadurch nicht schlagartig beendet sein. Viele Fragen werden im Vorfeld noch zu klären sein.

Noch gibt es keinen zugelassenen Impfstoff gegen das Coronavirus. Die aktuellen Fortschritte in der Entwicklung machen jedoch Hoffnung, dass in den nächsten Monaten ein oder mehrere Impfstoffe zugelassen werden. Nach Angaben der WHO sind weltweit 198 Impfstoffentwicklungen gegen das Corona-Virus angelaufen. 44 Impfstoffkandidaten befinden sich derzeit in klinischen Studien (Phase 1-3), 154 werden in präklinischen Studien erprobt (Stand 19. Oktober 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

Bevor ein Impfstoff zugelassen wird, muss dieser in drei Phasen der klinischen Studien erfolgreich getestet werden. In der vorherigen Präklinischen Phase finden anhand von Labor- und Tierversuchen Testungen bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit statt. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, prüft und genehmigt anschließend Anträge auf klinische Prüfungen von Impfstoffen. Erst nach Genehmigung durch das PEI und dem positiven Votum der zuständigen Ethikkommission kann eine klinische Prüfung in Deutschland durchgeführt werden (<https://www.pei.de/DE/service/faq/faq-coronavirus-inhalt.html>).

Die klinische Phasen sind so gestaffelt, dass zunächst in Phase I der klinischen Studie Verträglichkeits-Studien mit ca. 10-30 Personen durchgeführt werden. In Phase II werden Studien durchgeführt mit einer Teilnehmerzahl von ca. 50 - 500 Personen. Ziel der Phase II ist es vor allem die Immunantwort zu analysieren und die Dosis des Impfstoffes zu optimieren. In der Phase III

werden Studien mit mehr als 10.000 Personen mit hohem Ansteckungsrisiko durchgeführt. In dieser Phase steht die Schutzwirkung des Impfstoffes im Fokus (<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/coronavirus/wie-impfstoffe-gegen-covid-19-erprobt-werden>).

Erst wenn alle Ergebnisse der präklinischen und klinischen Prüfungen vorliegen, kann ein Zulassungsantrag gestellt werden. In der Europäischen Union wird das Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) koordiniert. Die Impfstoffbewertung der EMA nehmen die Expertinnen und Experten der nationalen Arzneimittelbehörden Europas vor. Erfüllt ein Impfstoff alle Bedingungen und überwiegt sein individueller und sein Public Health-Nutzen gegenüber seinen Risiken, wird nach erfolgreichem Zulassungsverfahren von mehreren Monaten eine Zulassungsempfehlung an die Europäische Kommission gegeben, die die Zulassung erteilt. Danach kann der Impfstoff vermarktet und am Menschen angewendet werden. Eine Empfehlung für das Impfen gegen eine Infektionskrankheit gibt in Deutschland die Ständige Impfkommission STIKO beim Robert Koch-Institut (aus: <https://www.pei.de/DE/service/faq/faq-coronavirus-inhalt.html>).

Mit der Zulassung eines oder mehrerer Impfstoffe wird der gesellschaftliche Zusammenhalt in unserem Land vor eine ähnliche Herausforderung gestellt, wie beim Lockdown im Frühjahr dieses Jahres. Es gibt derzeit keine Vorschläge der Bundesregierung, wie eine Impfstrategie aussehen kann, um dieser Herausforderung zu begegnen. Zwar hat der Bundesgesundheitsminister die Ständige Impfkommission, den Deutschen Ethikrat und die Leopoldina im September gebeten, eine gemeinsame Positionierung für eine "bedarfsorientierte und ausgewogene Impfstoffverteilung" zu entwickeln. Aber bevor die Frage der Verteilung geklärt werden kann, sind andere Hürden zu überwinden. In der Wissenschaft wird über dieses Thema bereits intensiv diskutiert (vgl. Dieter Cassel, Andreas Heigl, Andreas Jäcker, Volker Ulrich: Impfstoff für alle - doch wie soll das gehen?, in: Recht und Politik im Gesundheitswesen, Bd. 26, Heft 3 2020, S. 55-71).

In den kommenden Monaten stehen wir vor folgenden Herausforderungen, die wir gemeinsam angehen wollen:

### **Verfügbarkeit von Impfstoffen sicherstellen**

Die Impfstoffe gegen das Coronavirus werden rasch entwickelt. Bis vor wenigen Jahren dauerte die Entwicklung von neuen Impfstoffen noch 15 - 20 Jahre. Die ersten Impfstoffe gegen das Coronavirus werden voraussichtlich innerhalb eines Jahres nach Abschluss von erfolgreichen Studien zugelassen. Bevor ein Impfstoff verteilt werden kann, muss er verfügbar sein. In der Arzneimittelentwicklung und -produktion hat sich das Prinzip des Marktes und des Wettbewerbs erfolgreich durchgesetzt. Nur wenn Unternehmen eine Chance haben, mit einem Arzneimittel bzw. einem Impfstoff Geld zu verdienen, werden sie die enormen Summen investieren und die gewaltigen

Risiken des Scheiterns eingehen. Aufgrund der Neuartigkeit des Coronavirus ist es sinnvoll, wenn sich viele pharmazeutische Unternehmen finden, die unterschiedliche Entwicklungsansätze verfolgen. Damit werden die Risiken diversifiziert und es erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass ein oder mehrere Impfstoffe schnell verfügbar sind.

*>> Es ist deshalb politisch erforderlich, Rahmenbedingungen zu schaffen, die diese Marktmechanismen erhalten und den Schutz des geistigen Eigentums nicht durch Aufweichungen des Patentrechts aushebeln. Gleichzeitig muss in Deutschland sichergestellt sein, dass alle Menschen, die aufgrund der zu entwickelnden Impfstrategie geimpft werden sollen, auch eine Impfung erhalten können. Das ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe.*

### **Offene und transparente Kommunikation zur Impfstoffforschung, -entwicklung und -herstellung**

Die Impfstoffentwicklung und -zulassung wird nicht frei von Rückschlägen sein. Mögliche Komplikationen, z.B. Nebenwirkungen in der klinischen Entwicklungsphase, Lieferengpässe, Lagerungsproblematiken, Finanzierungsprobleme, sind zu erwarten. Ob überhaupt ein Impfstoff die erhoffte Effektivität und nachhaltige wirksame Immunisierung erzielen kann, kann derzeit nicht garantiert werden. Auch wird es sich mit hoher Wahrscheinlichkeit, um einen genbasierten Impfstoff auf Basis von Boten-RNA (mRNA) handeln, die sehr schnell produziert werden können (<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/impfstoffe-zum-schutz-vor-coronavirus-2019-ncov>). Es wäre allerdings der erste Impfstoff dieser Art. Auch ist die Frage des Wirkungsgrades und der Dauer der Immunisierung noch nicht geklärt. Davon hängt auch ab, ob und wie oft die Impfung aufgefrischt werden muss. Dies hat natürlich auch Auswirkungen auf die Produktionskapazitäten.

*>> Wir fordern die Bundesregierung auf, offen zu kommunizieren und keine falschen Hoffnungen in der Impfstoffentwicklung zu wecken. Es kann nicht der Eindruck erweckt werden, dass die Pandemie und alle Maßnahmen der Pandemiebekämpfung mit der Zulassung eines Impfstoffes enden. Zudem muss eine Diskussion vorbereitet werden, wie gesellschaftlich mit Rückschlägen oder einem Scheitern in der Impfstoffentwicklung umgegangen wird.*

### **Wer wird wann geimpft?**

Die Anzahl an Impfstoffen und die Kapazitäten impfender Ärzte werden in der ersten Zeit nach Zulassung eines Impfstoffes nicht ausreichen, um alle Bürgerinnen und Bürger innerhalb kürzester Zeit zu impfen. Um mit den bestehenden Ressourcen den größtmöglichen Effekt zu erzielen, muss im Vorhinein eine Impfkaskade entwickelt werden, die die Reihenfolge der zu Impfenden festlegt. Eine Impfpflicht ist jedoch nicht vorgesehen.

Deutschland steht vor einer globalen ethischen Herausforderung. Deutschland ist ein reiches Land, das das Vermögen und die Kapazitäten besitzt, sich umfangreich Impfstoffe zu sichern. Andere Staaten haben diese Möglichkeit nicht. Zudem haben viele Staaten nicht die Gesundheitsinfrastruktur, um Covid-19-Patienten bedarfsgerecht zu behandeln. Es stellt sich die Frage, ab welchem Punkt in der Impfkaskade die globale Verantwortung höher zu gewichten ist, als national Niedrigrisikopatienten zu impfen. Klar bleibt, eine Pandemie kann nur global bekämpft werden.

*>> Wir fordern die Entwicklung einer wissenschaftlich fundierten Impfkaskade, die von Experten ausgearbeitet und vom Deutschen Bundestag per Gesetz auf eine legitime Grundlage gestellt wird. Dabei muss die ethische Frage geklärt werden, ab welchem Abschnitt in der Impfkaskade die globale Verantwortung höher zu gewichten ist als die Impfung von nationalen Niedrigrisikopatienten. Die Impfkaskade hat eine hohe gesellschaftliche Bedeutung, denn sie legt in einer Pandemie die Reihenfolge der Immunisierungen fest. Aufgrund dieser hohen Bedeutung für die Gesellschaft, kann die Verantwortung nicht allein durch die Wissenschaft oder die Exekutive übernommen werden. Wir Freie Demokraten sehen die Verantwortung für die Legitimation der Impfkaskade beim Deutschen Bundestag.*

Eine mögliche Strategie kann so aussehen, dass für das Personal im Gesundheitssystem, in Pflege- und Altenheimen und in Großunterkünften priorisiert Vakzine zur Verfügung gestellt werden. Zusätzlich finden weitere freiwillige Impfungen des Personals der Rettungssystemen und der Polizei statt. Im Anschluss daran erhalten die Risikogruppen die freiwillige Vakzinierung. In der Übergangsphase bis zum Erreichen der festzulegenden Bevölkerungsimmunität, die unter Umständen 1-2 Jahre dauern könnte, müssen die AHA-LA-Regeln fortgesetzt werden. Nur mit einer hochwertigen und vorbeugenden Kommunikationsstrategie ist so eine Impfkaskade möglich, um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu gewährleisten.

### **Wie, wo und von wem werden die Impfungen durchgeführt?**

Um effizient entlang der Impfkaskade impfen zu können, muss die Impfdurchführung nach einem Plan erfolgen. Folgende Fragen müssen vor der Zulassung eines Impfstoffes geklärt sein: Wer führt die Impfung durch? Wo wird geimpft? Ab welchem Punkt in der Impfkaskade ändern sich diese Vorgaben?

Laut § 20 Abs. 4 IfSG ist jeder Arzt zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt. In Deutschland ist derzeit jedoch nur der geringste Teil der über 400.000 berufstätigen Ärzte aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung als Impfarzte aktiv. Darunter fallen vor allem die über 55.000 Haus- und die 15.500 Kinderärzte (vgl. Dieter Cassel, Andreas Heigl, Andreas Jäcker, Volker Ulrich: Impfstoff für alle - doch wie soll das gehen?, in: Recht und Politik im Gesundheitswesen, Bd. 26, Heft 3 2020, S. 65). Obwohl die Organisation und Durchführung der COVID-19-Impfungen in den Zuständigkeitsbereich der

Länder fällt (vgl. Drucksache 19/23443) bedarf es einen bundesweit einheitlichen Rahmen, um flächendeckende Impfungen effizient zu planen und durchzuführen. Alleingänge von einzelnen Bundesländern gilt es zu vermeiden.

Die Kosten der Coronavirus-Impfung übernimmt die Krankenversicherung. Gesetzlich Versicherte haben einen Anspruch auf die Kostenübernahme von Schutzimpfungen. Auch für Mitglieder der privaten Krankenversicherungen gehören Impfungen zu den tariflichen Standardleistungen.

*>> Um die Impfungen gerecht durchführen zu können, muss eine Staffelung anhand der Impfkaskade (s.o.) stattfinden. Solange der Impfstoff in einem begrenzten Umfang zur Verfügung steht und nur ausgewählte Gruppen diesen bekommen, ist eine Impfung an zentralen Orten (d.h. regional gestaffelt z. B. in Infektionsambulanzen, Kliniken oder im Öffentlichen Gesundheitsdienst) zu bevorzugen. Zudem können Impfkampagnen in Einrichtungen zentral stattfinden (z. B. Pflegeheime und Krankenhäuser). Sobald die Massenimpfung der Bevölkerung stattfindet, ist es von Bedeutung flächendeckend und möglichst niedrigschwellig zu impfen. Kooperationen bzw. Absprachen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kliniken vor Ort sind jedoch verpflichtend, denn nicht jede Arztpraxis besitzt eine entsprechende Ausrüstung zur Lagerung eines Coronavirus-Impfstoffes (z. B. Kühlung von Minus 80 Grad). Hierbei ist zusätzlich zu prüfen, welche Personen außerhalb des ärztlichen Personals diese Impfung ebenfalls durchführen dürfen.*

### **Hohe Impfquote ohne Pflicht**

Es ist illusorisch zu glauben, dass eine Corona-Impfquote von 100 Prozent erreicht werden kann. Erfahrungen aus jeder Grippesaison und aus dem Kampf gegen weitere Krankheiten zeigen dies deutlich. Es muss eine Debatte stattfinden, ob die Gesellschaft auch ohne Herdenimmunität zu einer gesellschaftlichen Normalität zurückkehren können oder ab wann eine gesellschaftliche Normalität wieder geschaffen wird. Es muss geklärt werden, welche Verantwortung der Einzelne übernimmt und welche gesellschaftliche Verpflichtungen er besitzt.

*>> Durch Aufklärung und Informationskampagnen muss eine hohe Impfquote erzielt werden. Die Freien Demokraten im Deutschen Bundestag sprechen sich gegen eine Impfpflicht aus.*

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Andrew Ullmann MdB, Mitglied im Ausschuss für Gesundheit  
Telefon: 030 227 - 72415 – E-Mail: [andrew.ullmann@bundestag.de](mailto:andrew.ullmann@bundestag.de)