

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend,
Familie und Senioren | Postfach 70 61 | 24170 Kiel

An den
Vorsitzenden des Finanzausschusses
des Schleswig-Holsteinischen Landtages
Herrn Stefan Weber, MdL
Landeshaus
24105 Kiel

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 19/4901

nachrichtlich:

Frau Präsidentin
des Landesrechnungshofs
Schleswig-Holstein
Dr. Gaby Schäfer
Berliner Platz 2
24103 Kiel

gesehen
und weitergeleitet
Kiel, den 24.11.2020



über das:

Finanzministerium
des Landes Schleswig-Holstein
Düsternbrooker Weg 64
24105 Kiel

24. November 2020

**Kosten der Corona-Pandemie;
Ausgaben im Einzelplan 10 (MSGJFS);
Einrichtung von Titeln in 1002 MG 05**

Sehr geehrter Herr Weber,

zur Bewältigung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sollen in Schleswig-Holstein Impfbazenn eingerichtet werden.

Um die Pandemie mit dem SARS-CoV-2 Virus erfolgreich zu bekämpfen, steht voraussichtlich zeitnah ein Impfstoff zur Verfügung. Auf Grund der speziellen Anforderungen an diesen Impfstoff bedarf es besonderer logistischer Herausforderungen. Das bedeutet nach dem derzeitigen Stand, dass dieser nur in Impfbazenn an die Bevölkerung abgegeben werden kann. Der Betrieb dieser Zentren ist zunächst von Land Schleswig-Holstein zu finanzieren, wobei die Hälfte der Kosten anschließend vom Bund erstattet werden. Zeitraum und Erstattungsmodalitäten sind jedoch noch nicht geklärt.

Das MSGJFS baut in Zusammenarbeit mit den Kreisen und kreisfreien Städten an verschiedenen Standorten in Schleswig-Holstein diese Impfzentren auf. Derzeit sind **28 solcher Zentren** geplant. Die Liegenschaften und Standorte werden von den Kommunen organisiert bzw. bestimmt. Diese betreiben auch die jeweiligen Impfzentren. Als Orientierungswert gilt, dass ein Impfzentrum pro 100.000 Einwohner entstehen soll. Innerhalb von sechs Monaten sollen 1.290.602 Impfungen vorgenommen werden. Dies entspricht einer Bevölkerungsanzahl von 645.301 Personen. Weitere Bevölkerungsschichten werden in Krankenhäusern und über mobile Impfteams in den Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen geimpft. Die entstehenden Kosten für Errichtung, Personal und Sachmittel werden zunächst vom Land Schleswig-Holstein getragen, bzw. erstattet. Eine Erstattung des Bundes von der Hälfte der Kosten ist zugesagt jedoch noch nicht näher definiert. Auf Ziffer 2 des GMK-Beschlusses vom 06.11.2020 sei verwiesen.

Um das notwendige Personal zu gewinnen, werden derzeit Gespräche mit der KVSH, Hilfsorganisationen, privaten Personalvermittlern, THW und der Bundeswehr geführt. Um die Finanzierung der Zentren sicherzustellen, bedarf es einer Anschubfinanzierung für Errichtung und Erstausrüstung. Diese ist mit 50 T€ je Zentrum kalkuliert und soll noch im Dezember an die Betreiber (Kreise/kreisfreie Städte) ausgezahlt werden. Bei Betrieb der Zentren fallen weitere Kosten an. Diese sind mit ca. 297 T€ je Zentrum/Monat kalkuliert.

Es entstehen Gesamtkosten i.H.v. monatlich 8.314,8 T€. Derzeit ist eine Laufzeit von sechs Monaten vorgesehen, so dass sich über die gesamte Laufzeit Kosten in Höhe von 49.888,8 T€ ergeben. Der Bund wird sich voraussichtlich mit der Hälfte des Betrages an den entstehenden Kosten beteiligen. Das Land muss in Vorleistung gehen.

Zur Errichtung und Erstausrüstung der Impfzentren soll in 2020 bereits ein Abschlag in Höhe von 1.400 T€ gezahlt werden.

Gemäß Kabinettsbeschluss vom 24. November 2020 sollen für den o.g. Mehrbedarf im Rahmen eines Antrages nach § 8 Abs. 17 HG 2020 folgende neue Haushaltstitel eingerichtet werden:

1002-633 12 (MG 05) Erstattung von Kosten der Impfzentren zur Bekämpfung von SARS-Cov-2
FKT. 314; ARV 12

1002-671 08 (MG 05) Kosten für die Bereitstellung von Unterstützungspersonal für die Impfzentren zur Bekämpfung von SARS-Cov-2
FKT. 314; ARV 12

1002-231 06 (MG 05) Zuweisungen des Bundes zur anteiligen Finanzierung der Impfzentren zur Bekämpfung von SARS-Cov-2
FKT. 314; ARV 25

Die Deckung erfolgt aus dem Einzelplan 11, Kapitel 11 Titel 971 09 (Vorsorge für Nothilfeprogramme und sonstige Maßnahmen im Zusammenhang mit der Corona-Krise).

Mit freundlichen Grüßen

gez. Dr. Matthias Badenhop

93. Gesundheitsministerkonferenz

Beschluss vom 06.11.2020

Gemeinsames Vorgehen bei Impfungen gegen COVID-19

Antragsteller: alle Länder

Beschluss:

Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder fassen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit folgenden Beschluss:

Wirksame Impfstoffe gegen COVID-19 werden zur Bewältigung der Pandemie und für den Umgang mit dem Virus von entscheidender Bedeutung sein. Nach Zulassung eines Impfstoffs ist zunächst von einer begrenzten Anzahl verfügbarer Impfdosen auszugehen.

Die Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Impfstoffen verlangt bis zum Übergang in die Regelversorgung ein zwischen Bund und Ländern abgestimmtes und einheitliches Vorgehen. Unter Berücksichtigung der in den Bundesländern vorhandenen Versorgungsstrukturen beschließen die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit:

1. Der Bund beschafft die Impfstoffe und finanziert diese durch Haushaltsmittel. Die Länder beschaffen das notwendige Zubehör zur fachgerechten Durchführung von Impfungen in den Impfzentren einschließlich mobiler Impfteams eigenständig und in ausreichenden Mengen und finanzieren das aus den jeweiligen Landeshaushalten.

2. Die Länder errichten eigenverantwortlich Impfzentren. Bei Bedarf können die Länder die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung und weitere Akteure in deren Aufbau und die Organisation einbinden. Der Bund regelt in der Verordnung, die auf der Grundlage des 3. Bevölkerungsschutzgesetzes erlassen wird, eine Pflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen, auf Verlangen der Länder mitzuwirken. Der Bund wird sich hälftig über die GKV an den Kosten der Impfzentren einschließlich mobiler Impfteams beteiligen.
3. Die Lieferung der zugelassenen Impfdosen wird aufgrund der besonderen Anforderungen an Lagerung und Transport nur an eine begrenzte Anzahl von Standorten je Bundesland möglich sein. Insgesamt wird derzeit von bis zu 60 Standorten ausgegangen. Die Standorte werden dem Bund bis zum 10. November verbindlich benannt. Der Impfstoff wird entweder durch die Bundeswehr oder durch die Firmen selbst zu diesen Standorten geliefert. Die entsprechenden organisatorischen Absprachen trifft der Bund im ständigen Austausch mit den Ländern. Die Länder werden laufend über die Entwicklungen informiert, die Auswirkungen auf die Distribution und die Lagerung von Impfstoffen haben können. Die verfügbaren Mengen an Impfdosen werden gemäß dem Bevölkerungsanteil an die Länder verteilt.
4. Das BMG erarbeitet derzeit zusammen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Basis des bestehenden Systems der Terminvergabe der Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen ein standardisiertes Modul zur Terminvereinbarung für alle Impfzentren einschließlich mobiler Impfteams. Diese wird den Ländern für die Organisation der Terminvergabe in den Impfzentren einschließlich der mobilen Impfteams zur Verfügung gestellt. Die Länder werden fortlaufend über den Stand der Arbeiten informiert.
5. Nach Zulassung eines Impfstoffs ist zunächst von einer begrenzten Anzahl verfügbarer Impfdosen auszugehen. Die Empfehlung der Ständigen Impfkommission zu den prioritär zu impfenden Personengruppen ist daher von allen Ländern und vom Bund als einheitliche Regelung anzuwenden. Die Teilnahme

an der Impfung ist freiwillig. Die zu Impfenden erbringen gegenüber den Impfzentren bzw. den mobilen Impfteams den Nachweis, dass sie zu einer prioritär zu impfenden Personengruppe gehören.

6. Nach Lieferung der Impfstoffe an die von den Ländern benannten Standorte, werden sie in eigener Verantwortung der Länder und unter Anwendung der STIKO Empfehlungen in Impfzentren einschließlich durch mobile Impfteams an die Bevölkerung und gegebenenfalls durch Betriebsärzte an bestimmte Berufsgruppen verimpft. Der sachgerechte Umgang mit dem Impfstoff ist jederzeit zu gewährleisten.
7. Zur Sicherstellung von Impfungen für Risikogruppen, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, werden die Länder aufsuchende Impfungen in Betreuungseinrichtungen organisieren. Dabei sind die Impfstoffeigenschaften zu berücksichtigen, um insbesondere die notwendige Kühlung jederzeit zu gewährleisten. Für die Finanzierung und Organisation gelten dieselben Grundsätze wie bei den Impfzentren einschließlich der mobilen Impfteams.
8. Der Bund erarbeitet derzeit ein Verfahren, zur Ermittlung von Impfquoten und für Post-Marketing Studien. Die Impfzentren einschließlich der mobilen Impfteams werden hierzu einzubinden sein.
9. Das BMG wird den Sachstand über die Verfügbarkeit der Impfstoffe zeitnah den Ländern mitteilen.

Nach der schnellstmöglichen Überführung in die Regelversorgung werden die Impfstoffe - wie sonst auch - über die Apotheken abgegeben und über die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte verimpft. Für Impfstoffe mit Lagerung und Transport bei -70 Grad (mRNA-Impfstoffe) sind weiterhin spezialisierte Konzepte erforderlich.

Bund und Länder verabreden eine bundeseinheitliche Impfkampagne. Gleichzeitig werden einheitliche Aufklärungs- und Informationsmaterialien verwendet.

Votum: 16: 0 :0

**Videoschaltkonferenz der Bundeskanzlerin mit den
Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder
am 16. November 2020**

Beschluss

Die Bundeskanzlerin und die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder fassen folgenden Beschluss:

Mit Beginn der Herbst- und Wintermonate ist die Zahl der COVID-19-Infektionsfälle in ganz Europa exponentiell angestiegen. In manchen Nachbarstaaten ist die Inzidenz der Neuinfektionen bis zu vier Mal höher als in Deutschland. Mit Betroffenheit verfolgen Bund und Länder, wie dies dort mit erheblichen Engpässen im Gesundheitswesen, bei Tests und Medikamenten und auch mit einem Anstieg schwer und tödlich verlaufender Fälle verbunden ist. Praktisch alle Staaten haben darauf mit erheblichen, meist im Vergleich zu Deutschland weitergehenden Beschränkungen reagiert. Deutschland unterstützt besonders betroffene Staaten in dem Rahmen, wie es die augenblicklich ebenfalls sehr begrenzten Ressourcen in Deutschland zulassen.

Auch in Deutschland ist die Zahl der COVID-19-Fälle, die von Beginn der Pandemie bis Ende Oktober bei 520.000 Fällen lag, in nur zwei Wochen im November um rund 50% auf 780.000 Fälle angestiegen. Im gleichen Zeitraum hat die Zahl der COVID-19 Intensivpatienten in deutschen Krankenhäusern um 70% zugenommen.

In der Videokonferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 28. Oktober 2020 wurden weitgehende Beschränkungen des öffentlichen Lebens vor allem im kulturellen, freizeitgestaltenden und touristischen Bereich ab dem 2. November beschlossen, um so zu einer deutlichen Kontaktreduzierung zu kommen. Dabei wurde bewusst der Zeitraum eines vollen Monats angesetzt, weil Schulen, Kitas und das Wirtschaftsleben weiterhin möglichst in Präsenz stattfinden sollten.

Durch die Oktoberbeschlüsse wurde die Dynamik der Neuinfektionen gebremst, aber eine Trendumkehr kann bisher noch nicht verzeichnet werden. Die Bevölkerung und die vielen Betroffenen in den verschiedenen Wirtschafts- und Gesellschaftsbereichen haben mit ihrem besonnenen Verhalten und der Umsetzung der beschlossenen Maßnahmen bereits dazu beigetragen, den Anstieg der Infektionszahlen abzubremsen. Das erfordert viel Disziplin und Verzicht auf vieles, was uns wichtig ist in unserer freien und offenen Gesellschaft. Die Bundeskanzlerin und die

Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder danken allen dafür und bitten, nicht nachzulassen in den Anstrengungen, um das bereits Erreichte nicht zu gefährden. Durch die bisherigen Maßnahmen ist es gelungen, dass bisher das Gesundheitssystem trotz vereinzelter Engpässe jederzeit leistungsfähig gehalten werden konnte. Jetzt gilt es, hier die Maßnahmen konsequent umzusetzen, denn nur gemeinsam bekommen wir Corona unter Kontrolle. Die Priorität von Bund und Ländern bei der Bekämpfung der Pandemie besteht darin, die Gesundheit und das Leben der Bevölkerung zu schützen und die wirtschaftlichen und sozialen Folgeschäden zu minimieren.

Der Anstieg der letzten Wochen hat gezeigt, dass höhere Infektionszahlen trotz des erheblich ausgeweiteten Schutzes von vulnerablen Gruppen zu einer Zunahme der schweren Verläufe und der Todesfälle führen. Darüber hinaus gibt es immer wieder Erkenntnisse, die auch bei genesenen COVID-19-Fällen auf mögliche langfristige Folgeschäden hindeuten. Deshalb ist eine möglichst geringe Neuinfiziertenzahl aus gesundheitlichen Gründen dringend anzustreben.

Bisher ist die Sterberate durch COVID-19 in Deutschland sehr niedrig. Damit dies so bleibt, ist eine Verfügbarkeit von speziellen Medikamenten und Schutzausrüstung, genügend Ärzten und Pflegepersonal sowie intensivmedizinischen Infrastrukturen für die uneingeschränkt gute Versorgung aller schweren Fälle erforderlich.

Zur Abmilderung der wirtschaftlichen und sozialen Folgen haben Bund und Länder zahlreiche Unterstützungsmaßnahmen für die Wirtschaft ergriffen und mit den Sozialschutzpaketen die Sozialleistungen deutlich erhöht. Hohe Infektionszahlen führen zu hohem Krankenstand und vielen Quarantänefällen, das beeinträchtigt die Wirtschaft und gefährdet die Aufrechterhaltung der Infrastruktur. Die Verunsicherung von Unternehmen und Verbrauchern in einem nicht kontrollierten Infektionsgeschehen dämpft Konsum und Investitionen. Auch der internationale Vergleich macht derzeit deutlich, dass die Staaten wirtschaftlich besonders gut durch die Krise kommen, die ein besonders niedriges Infektionsgeschehen haben. Insofern ist ein Konzept, das notwendige Beschränkungen von Teilen der Wirtschaft mit Hilfen unterstützt und auf ein kontrolliertes, niedriges Infektionsgeschehen setzt, auch gesamtwirtschaftlich und im Hinblick auf die sozialen Folgen am erfolgversprechendsten.

Hinzu kommt, dass ein hohes Infektionsgeschehen nur noch durch erhebliche Beschränkungen kontrolliert werden kann, die, je später sie erfolgen, umso einschneidender und länger erfolgen müssen. Ausreichende Testkapazitäten und die vollständige Kontaktnachverfolgung durch die Gesundheitsämter sind wesentliche Faktoren für die Kontrolle des Infektionsgeschehens. Steigt die Zahl der Neuinfektionen über die Schwelle, bei der eine Kontaktnachverfolgung möglich ist,

beschleunigt sich das Infektionsgeschehen, da Ansteckungsverdächtige nicht mehr informiert und isoliert werden können. Fehlende Testkapazitäten führen ebenso zu nicht erkannten Infektionen. Beides führt zu einer erhöhten Dunkelziffer an Infektionen und in der Folge zu einer Beschleunigung der Infektionsdynamik, die anschließend nur noch durch zunehmende Beschränkungen durchbrochen werden kann. Deshalb ist eine Kontrolle des Infektionsgeschehens unterhalb einer Größenordnung, in der Kontaktnachverfolgung und Testkapazitäten überfordert werden, das wesentliche Ziel der Strategie von Bund und Ländern. Das Maß für die Überforderung von Kontaktnachverfolgung und Testkapazitäten lässt sich aus der Inzidenz der Neuinfektionen ableiten. Diesen Maßstab legt auch der neue Paragraph 28a des Infektionsschutzgesetzes an, der in dieser Woche im Rahmen des Bevölkerungsschutzgesetzes in Bundestag und Bundesrat verabschiedet werden soll. Dem Deutschen Bundestag und dem Bundesrat gebührt für das schnelle Handeln in diesem Zusammenhang großer Dank. Bund und Länder haben vereinbart, dass die Gesundheitsämter personell so aufgestockt werden, dass genügend Kontaktnachverfolgungspersonal bereitsteht, um täglich die Kontakte von 5 Neuinfektionen pro 100.000 Einwohner nachvollziehen zu können, das entspricht 35 Neuinfektionen pro 100.000 Einwohner pro Woche. Dies ist gegenüber der vorpandemischen Zeit bereits eine Kraftanstrengung. Mit erheblicher Unterstützung von Landes- und Bundesbehörden sowie der Bundeswehr wird daran gearbeitet, dass auch bei 50 Neuinfektionen pro 100.000 Einwohnern pro Woche die Kontaktverfolgung noch vollständig erfolgen kann. Ist dieser Wert bundesweit erreicht, treten auch Engpässe bei den Testkapazitäten auf. Nehmen die Infektionszahlen weiter zu, folgen mit zeitlicher Verzögerung die Überforderung von Medikamentenversorgung und Verfügbarkeit von Schutzausrüstung, Mangel an Ärzten und Pflegepersonal sowie intensivmedizinischen Infrastrukturen. Insofern lassen sich die verschiedenen Stufen der Überforderung alle aus der Inzidenz der Neuinfektionen und deren Dynamik ableiten. Zur Beurteilung aller Aspekte der Pandemie werden diese Spätindikatoren ebenfalls intensiv betrachtet, sowie weitere Indikatoren, die zusätzliche Aussagen insbesondere zur Infektionsdynamik ermöglichen, wie der r-Wert oder die Verdopplungszeit.

Zur Überwindung der Pandemie und für eine Rückkehr zum normalen Leben ist es erforderlich, dass eine deutliche Mehrheit der Bevölkerung über eine Immunität gegen das SARS-CoV2-Virus verfügt. Diese entsteht in Folge durchgemachter Infektionen oder vor allem durch eine effektive Impfung. Es ist erfreulich, dass es bereits zahlreiche Impfstoffe in der klinischen Erprobung gibt und dass ein in Deutschland entwickelter Impfstoff bereits unter den strengen europäischen und amerikanischen Voraussetzungen eine Zulassung beantragt und erfreuliche Daten hinsichtlich der

Wirksamkeit veröffentlicht hat. Dazu hat auch die erhebliche Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung beigetragen. Angesichts dieser Entwicklung und den oben genannten Risiken hoher Infektionszahlen ist es ethisch nicht vertretbar, hohe Infektionszahlen hinzunehmen, statt den erhofften Erfolg einer möglichst breiten Impfung der Bevölkerung bereits im nächsten Jahr durch diesen oder einen anderen erfolgreichen Impfstoff abzuwarten. Deshalb bereiten sich Bund und Länder bereits intensiv darauf vor, möglichst kurzfristig in der Lage zu sein, je nach Verfügbarkeit von Impfstoffen möglichst breite Teile der Bevölkerung zu impfen. Solange nicht genügend Impfstoff für alle Impfwilligen in Deutschland verfügbar ist, werden die ständige Impfkommission beim Robert-Koch-Institut zusammen mit dem Deutschen Ethikrat und der Nationalen Akademie der Lebenswissenschaften Leopoldina Empfehlungen für Prioritäten bei der Impfung herausgeben. Eine Impfpflicht gegen SARS-CoV2 ist nicht sinnvoll und wird von Bund und Ländern abgelehnt.

Inwieweit die Maßnahmen, die am 2. November in Kraft getreten sind, ausreichen, um die Zahl der Neuinfektionen zügig wieder zu senken, lässt sich derzeit nicht präzise vorhersagen. Deshalb werden die Bundeskanzlerin und die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 25. November vor dem Hintergrund weiterer Erkenntnisse über konkrete Schlussfolgerungen sowie die weitere Perspektive für Dezember und Januar im Rahmen eines Gesamtkonzepts diskutieren und entscheiden. Vor diesem Hintergrund vereinbaren die Bundeskanzlerin und die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder:

1. In Zeiten hoher Infektionszahlen besteht ein Infektionsrisiko überall dort, wo Menschen sich begegnen. Deshalb ist es notwendig, alle nicht erforderlichen **Kontakte unbedingt zu vermeiden** und dort, wo Begegnungen erforderlich sind, die AHA+AL Regeln (Abstand, Hygienemaßnahmen, Alltagsmasken, CoronaWarnApp, Lüften) stets einzuhalten. Die seit Beginn der Pandemie und insbesondere seit dem 2. November erlassenen Beschränkungen insbesondere im Kultur-, Freizeit- und Tourismusbereich dienen genau dieser Reduzierung von Kontakten. Darüber hinaus haben Bund und Länder Bürgerinnen und Bürger aufgefordert, die Kontakte zu anderen Menschen außerhalb der Angehörigen des eigenen Hausstands auf ein absolut nötiges Minimum zu reduzieren. Ein großer Teil von Infektionen findet jedoch weiterhin im privaten Umfeld und außerhalb des öffentlichen Raumes statt, einem Bereich, in dem für staatlichen Eingriffe besondere Zurückhaltung angezeigt ist. Deshalb kommt es in dieser Phase der Pandemie darauf an, dass Bürgerinnen und Bürger tatsächlich auch im privaten Bereich jenseits von Ge- und Verboten ihre privaten Kontakte in den kommenden

Wochen noch einmal deutlich reduzieren, indem

- a) **Personen mit Atemwegserkrankungen** die seit Oktober wieder eingeführte Möglichkeit, sich telefonisch bei ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt krankschreiben lassen können, nutzen. Zuhause zu bleiben bis die akuten Symptome abklingen und sich auszukurieren ist medizinisch für die Heilung sinnvoll, auch wenn keine zusätzliche ärztliche Behandlung erforderlich ist. Die Ärztin bzw. der Arzt bespricht mit den Betroffenen auch, ob die Krankheitszeichen, insbesondere bei Fieber oder der Beeinträchtigung von Geruchs- oder Geschmackssinn, so relevant sind, dass eine Testung, Untersuchung oder eine weitergehende Behandlung erforderlich sind. Der ärztliche Bereitschaftsdienst ist unter der Telefonnummer 116117 immer erreichbar.
 - b) sie auf **private Feiern** gänzlich verzichten.
 - c) **sie private Zusammenkünfte** mit Freunden, Verwandten und Bekannten auf einen festen weiteren Hausstand beschränken, das schließt auch Kinder und Jugendliche in den Familien mit ein.
 - d) sie auf **freizeitbezogene Aktivitäten** und Besuche in Bereichen mit Publikumsverkehr sowie nicht notwendige private Reisen und touristische Tagestouren verzichten.
 - e) sie auf **nicht notwendige** Aufenthalte in geschlossenen Räumen mit Publikumsverkehr oder nicht notwendige Fahrten mit öffentlichen Beförderungsmitteln verzichten.
 - f) sie **Besuche insbesondere bei älteren und vulnerablen Personen** nur dann unternehmen, wenn alle Familienmitglieder frei von jeglichen Krankheitssymptomen sind und sich in den Tagen davor keinem besonderen Risiko ausgesetzt haben.
2. Bund und Länder betonen auch in dieser Phase der Pandemie die große Bedeutung der **Hotspot-Strategie**. Während der aktuellen Beschränkungsmaßnahmen zeigt sich in den unterschiedlichen Regionen in Deutschland, dass die Maßnahmen dort, wo das Infektionsgeschehen vergleichsweise gering ist, schnell zu einer Abschwächung des Infektionsgeschehens führen, während in Regionen mit hohem Infektionsgeschehen die Infektionszahlen teilweise weiter steigen. Deshalb ist es weiter wesentlich, dass in den Hotspots über die bundesweiten Maßnahmen hinaus zügig weitergehende Schritte bezogen auf das jeweilige Infektionsgeschehen eingeleitet werden, um dieses wirksam zu reduzieren.

3. Gerade angesichts des Umstandes, dass eine vollständige Kontaktnachverfolgung in zahlreichen Hotspots nicht mehr vollständig möglich ist, sollen bei Ausbruchsgeschehen, die in einem bestimmten **Cluster** (z.B. Unternehmen, Einrichtung, Freizeitgruppe, Glaubensgemeinschaft, Familienfeier) auftreten, die bewährten Maßnahmen Quarantäne, Kontaktnachverfolgung und Testung in Bezug auf das Kontakt- bzw. Ausbruchskluster ergriffen werden. Insbesondere sollen Quarantäneanordnungen für das betroffene Cluster (wie Arbeitsplatz-Umgebung, Freizeitgruppen etc.) rasch ergriffen werden; das Vorliegen eines positiven Testergebnisses ist dazu nicht zwingend erforderlich. Mit Blick auf die Verhältnismäßigkeit ist die Isolierung von Kontakt- bzw. Ausbruchsklustern im Vergleich zu Beschränkungsmaßnahmen ein milderer Mittel.
4. Bund und Länder haben am 28. Oktober beschlossen, trotz des dynamischen Infektionsgeschehens **Schulen und Betreuungseinrichtungen** nicht zu schließen. Verlässliche Betreuung dient der Vereinbarkeit von Familie und Beruf. Bildung ist essenziell für die Zukunftschancen der jungen Generation. Deshalb genießt die Offenhaltung von Einrichtungen im Präsenzunterricht in diesem Bereich mit hohem Infektionsschutzniveau eine wichtige politische Priorität. Die Länder arbeiten seit Monaten intensiv an diesem Ziel. Alle Beteiligten im Schulwesen leisten täglich vor Ort einen großartigen Dienst, um dies in der Praxis zu ermöglichen. Ihnen gilt unser besonderer Dank. Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina hat eine Stellungnahme abgegeben, wie die Infektionsgefahren im Schulbereich reduziert werden können. Bund und Länder werden auf der nächsten Konferenz darüber beraten, wie Ansteckungsrisiken im Schulbereich in Hotspots reduziert werden können.
5. Wirksame Impfstoffe sind für die Bewältigung der Pandemie ein zentraler Baustein. Mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit wird es im 1. Quartal 2021 mindestens einen wirksamen zugelassenen Impfstoff geben. Bei bestmöglichem Verlauf der Studien und der Zulassung kann zeitnah zu ersten Lieferungen von Impfstoffen an die Länder kommen. Um darauf vorbereitet zu sein, werden die Länder die geplanten **Impfzentren und -strukturen so vorhalten**, dass eine kurzfristige Inbetriebnahme möglich ist. Zur besseren Koordinierung melden die Länder dem Bund bis Ende November, mit wie viel durchführbaren Impfungen pro Tag sie jeweils aufs Bundesland bezogen planen. Basis für die beständige Weiterentwicklung der Nationalen Impfstrategie ist der von der GMK im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit gefasste Beschluss vom 6. November 2020, der die jeweilige Verantwortlichkeit von Bund und Ländern zur Umsetzung der Strategie definiert.

6. Die gestiegenen Infektionszahlen haben leider auch zu einem Anstieg der Infektionen und Infektionsrisiken bei den über 65-Jährigen und bei wegen bestimmter Vorerkrankungen besonders vulnerablen Gruppen geführt. Deren Schutz ist seit Beginn der Pandemie eines der Kernanliegen unserer Politik. Deshalb haben die zuständigen Stellen je nach den lokalen Gegebenheiten für die Krankenhäuser, Pflegeheime und -dienste, Senioren- und Behinderteneinrichtungen besondere Schutzvorkehrungen ergriffen. Dabei wird stets berücksichtigt, dass die jeweiligen Regelungen nicht zu einer vollständigen sozialen Isolation der Betroffenen führen dürfen. Bei steigenden Infektionszahlen werden diese Maßnahmen jeweils entsprechend angepasst. Der Bund hat durch die neue Testverordnung sichergestellt, dass die Kosten der seit kurzem verfügbaren SARS-CoV2-Schnelltests für regelmäßige Testungen der Bewohner bzw. Patienten, deren Besucher und das Personal übernommen werden. Mit Beginn des Winters im Dezember werden sich die Bürgerinnen und Bürger noch mehr zunehmend in geschlossenen Räumen aufhalten. Um das Risiko einer Ansteckung für die besonders vulnerablen Gruppen zu reduzieren, wird der Bund auf Basis einer vom Bundesminister für Gesundheit zu erlassenen Rechtsverordnung ab Anfang Dezember für diese **vulnerablen Gruppen eine Abgabe von insgesamt 15 FFP2-Masken** (rechnerisch eine pro Winterwoche) gegen eine geringe Eigenbeteiligung ermöglichen. Zur Definition der besonders vulnerablen Gruppen wird der Gemeinsame Bundesausschuss durch Stellungnahme einbezogen; für einen bestmöglichen Alltagsgebrauch werden praktische Hinweise des RKI unter Beteiligung des BfArM entwickelt. Die Kosten für diese einmalige Abgabe von FFP2-Masken übernimmt der Bund.
7. Aufgrund der gestiegenen Neuinfektionszahlen ist zeitversetzt, aber erwartbar auch der intensivmedizinische Behandlungsbedarf enorm gestiegen. Dies erfordert eine tagesaktuelle vorausschauende Planung: Im Beschluss der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder vom 30.04.2020 haben die Länder die Aufgabe übernommen, die regionale Steuerung der intensivmedizinischen Kapazitäten unter Beachtung der regionalen Besonderheiten vorzunehmen. Der Bund hat dazu Ende April ein kriterienbasiertes Konzept vorgelegt und betreibt zudem das DIVI-IntensivRegister als digitales Tool zur Unterstützung der Steuerung durch die Länder. Da es regional zunehmend notwendig wird, planbare Operationen und Behandlungen zu verschieben, um ausreichend Personal-, Betten- und Intensivkapazitäten für COVID-19-Patienten bereit zu halten, ist für die beteiligten Krankenhäuser in diesen Regionen eine finanzielle Absicherung notwendig. Denn verschobene Operationen bedeuten immer auch betriebswirtschaftliche Mindereinnahmen. Der nach § 24 KHG

gebildete Beirat hat vor diesem Hintergrund unter Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft am 12.11.2020 einstimmig Empfehlungen für erforderliche Maßnahmen zur **Stärkung der Krankenhäuser in dieser Pandemielage** gegeben. Die Koalitionsfraktionen im Deutschen Bundestag haben sich diese Vorschläge zu eigen gemacht und diese gesetzgeberisch durch Änderungsanträge zum 3. Bevölkerungsschutzgesetz umgesetzt. Falls Bundestag und Bundesrat am 18.11.2020 zustimmen, gibt dies den besonders geforderten Krankenhäusern sehr zeitnah die erforderliche finanzielle Sicherheit.

8. Um die engagierten Beschäftigten in den Gesundheitsämtern vor Ort bei ihrer wichtigen Arbeit in dieser Pandemie von unnötigem Aufwand zu entlasten, hat der Bund mit Partnern **digitale Werkzeuge** für die tägliche Arbeit (weiter-)entwickelt, auch in Umsetzung der geltenden Datensicherheits- und datenschutzrechtlichen Anforderungen. Dies sind insbesondere

- a) SORMAS (Surveillance Outbreak Response Management and Analysis System) zum besseren Management der Kontaktpersonen und Kontaktketten
- b) ein digitales Symptomtagebuch zur viel weniger arbeitsaufwendigen und ressourcenschonenden Betreuung und Verwaltung der isolierten und quarantänisierten Personen; es soll nun Zug um Zug in SORMAS integriert werden
- c) CovBot als KI-gestützter Telefonassistent zu einer relevanten Entlastung der Telefonleitungen der Gesundheitsämter
sowie
- d) die stark beschleunigte Umsetzung von DEMIS (Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz) zur sicheren, schnellen und bundeseinheitlichen digitalen Meldung und Informationsverarbeitung positiver SARS-CoV-2-Errergernachweise.

Der Bund hat diese digitalen Angebote den Gesundheitsämtern bereits über verschiedene Wege vorgestellt, zuletzt durch eine Videokonferenz des Bundesministers für Gesundheit mit allen interessierten Gesundheitsämtern. Ziel von Bund und Ländern ist es, dass bis Ende des Jahres 2020 zumindest bei SORMAS und DEMIS eine Nutzerrate von über 90 Prozent erreicht wird. Die GMK soll der MPK bis zum 15.01.2021 über den jeweils in den Bundesländern erreichten Umsetzungsgrad berichten.

9. Die **Corona-Warn-App (CWA)** hilft Infektionsketten schneller und umfassender zu erkennen und zu unterbrechen. Sie ist, gerade in der zweiten Welle des Infektionsgeschehens, eine wertvolle Ergänzung zur Arbeit der Gesundheitsämter. Fast alle Labore und über 90 Prozent der Sars-CoV-2-Laborkapazitäten sind an die CWA angeschlossen. Über 500.000 Testergebnisse wurden so in der vergangenen Woche über die CWA digital und somit signifikant beschleunigt zur Verfügung gestellt. Jeden Tag warnen aktuell bis zu 3.000 Nutzer der CWA, die ein positives Testergebnis bekommen haben, andere Nutzer und helfen so Infektionsketten zu durchbrechen. Mit diesen Funktionen und rund 22,5 Millionen Downloads ist die CWA eine der erfolgreichsten Warn-Apps europaweit. Seit Beginn wird die CWA, wie üblich bei softwarebasierten Technologien, kontinuierlich weiterentwickelt. Zuletzt mit der optionalen Symptomerfassung und der europäischen Interoperabilität. In den kommenden sechs Wochen wird die CWA drei weitere Updates erhalten. Dadurch wird der Warnprozess vereinfacht sowie automatische Erinnerungen nach Positivtestung an eine noch nicht erfolgte Warnung der eigenen Kontaktpersonen implementiert, ein Mini-Dashboard mit aktuellen Informationen zum Infektionsverlauf integriert, die Messgenauigkeit durch die Umstellung auf die neue Schnittstelle von google/apple verbessert sowie die Intervalle für die Benachrichtigung über eine Warnung erheblich reduziert. Weitere Umsetzungen, wie die Einbindung eines Kontakttagebuchs werden aktuell geprüft und wenn möglich zeitnah in 2021 umgesetzt.

Die Bundeskanzlerin und die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder rufen dazu auf, die CWA gerade in diesen Zeiten runterzuladen und aktiv zu nutzen. Alle Nutzerinnen und Nutzer, die positiv auf Corona getestet werden, können durch das Absetzen einer anonymen Warnung via CWA helfen diese Pandemie kontrollierbarer zu machen.

Protokollerklärung:

NI, BB, HB, MV: Die Länder Niedersachsen, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg halten ihre grundsätzlichen Bedenken gegen die in Punkt 7 adressierte Finanzierungssystematik zur Stärkung der Krankenhäuser in der Pandemie aufrecht.

Nationale Impfstrategie

Strategie zur Einführung und Evaluierung einer
Impfung gegen Sars-CoV-19 in Deutschland

Stand: 6. November 2020



Bundesministerium
für Gesundheit

ROBERT KOCH INSTITUT



Paul-Ehrlich-Institut

BZgA

Bundeszentrale
für
gesundheitliche
Aufklärung

Inhaltsverzeichnis

Hintergrund.....	3
1. Überblick COVID-19-Impfstoffe und Impfstoff-Entwicklung.....	5
2. Zulassung von COVID-19-Impfstoffen.....	6
3. Impfpfählung und Impfstoffbedarf	7
4. Produktion und Beschaffung.....	8
5. Verteilung, Lagerung und Logistik.....	8
6. Organisation und Durchführung der Impfung.....	9
7. Finanzierung.....	10
8. Kommunikation, fachliche Fortbildung und öffentliche Aufklärung	11
9. Impfquoten-Monitoring	11
10. Surveillance: Evaluierung von Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe	13
10.1. Impfeffektivität	13
10.2. Impfstoff-Sicherheit.....	14
11. Internationale Koordination und Kooperation	15

Hintergrund

Die Entwicklung und breite Nutzung effektiver und sicherer COVID-19-Impfstoffe wird als realistische Option angesehen, die aktuelle 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 werden. Gleichzeitig ist die Entwicklung eines neuen Impfstoffes herausfordernd und kann viele Monate bis Jahre in Anspruch nehmen.

Zielvorgabe ist die schnellstmögliche Bereitstellung von wirksamen und sicheren Impfstoffen in einer ausreichenden Menge.

Mehr als 200 verschiedene, teils auf neuartigen Impfstoff-Plattformen basierende COVID-19-Impfstoffkandidaten befinden sich aktuell in der Entwicklung. **Derzeit ist noch unklar, welche dieser Kandidaten erfolgreich die Entwicklung im Rahmen präklinischer und klinischer Prüfungen bis zur Zulassung bestehen und zu welchem Zeitpunkt diese Impfstoffe dann in ausreichenden Mengen für einen breiten Einsatz in der Bevölkerung zur Verfügung stehen werden.** Im Juli 2020 wurden erste Phase-3-Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit mit verschiedenen Impfstoffkandidaten genehmigt. Für zwei bis drei Impfstoff-Entwicklungen wurde die Einreichung eines Zulassungsantrags bei der Europäischen Arzneimittelagentur noch in diesem Jahr angekündigt.

Der Bund setzt sich aktiv für die Beschaffung von Impfstoffen ein, um einen verlässlichen Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung stellen zu können.

Grundsätzlich wird angestrebt, mögliche Impfstoffe nach Zulassung der gesamten Bevölkerung zugänglich zu machen. Zu Beginn werden jedoch vermutlich limitierte Mengen von verschiedenen Impfstoffen zur Verfügung stehen. Daher ist bei der Impfeempfehlung durch die Ständige Impfkommission (STIKO) eine **Priorisierung von vorrangig zu impfenden Personengruppen erforderlich**. Aufgrund der initialen Priorisierung von Zielgruppen, der begrenzten Anzahl an Impfstoffdosen, ggf. besonderen Produkteigenschaften (z. B. Lagerungs- und Transportbedingungen, Abfüllung des Impfstoffs in Mehrdosenbehältnissen) ist in einer **ersten Phase die Durchführung der Impfungen in zentralen Impfzentren, ggf. mit mobilen Teams** sinnvoll. Sobald ausreichende Impfstoffmengen zur Verfügung stehen, wird angestrebt, die Impfkampagnen in das Regelsystem übergehen zu lassen.

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 vermutlich mehrere Impfstoffe mit unterschiedlichen Produkteigenschaften gleichzeitig zum Einsatz kommen werden, einer engmaschigen kommunikativen und wissenschaftlichen Begleitung.

In dem hier vorliegenden Dokument sollen die wesentlichen Komponenten einer 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.

Das Dokument dient der Orientierung, Planung und Adressierung möglicherweise noch bestehender Lücken durch die verantwortlichen Akteure. Tabelle 1 gibt eine Übersicht zu den Elementen und Akteuren der Impfstrategie.

Tabelle 1 Übersicht über Elemente und mögliche Akteure der Impfstrategie

Elemente	Akteure
Impfstoffentwicklung	Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Universitäten, Pharmazeutische Unternehmen
Impfstoffzulassung	Paul-Ehrlich-Institut (PEI), European Medicines Agency (EMA) und Europäische Kommission, Pharmazeutische Unternehmen
Impfempfehlung und Priorisierung	Ständige Impfkommision (STIKO), Robert-Koch-Institut (RKI), Leopoldina (Nationale Akademie der Wissenschaften), Deutscher Ethikrat
Produktion und Beschaffung	Europäische Kommission, EU-Mitgliedstaaten, BMBF, Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), BMG, Pharmazeutische Unternehmen
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 der Länder (KVen), medizinisches Personal
Finanzierung	BMG, Länder, GKV, PKV
Kommunikation, fachliche Fortbildung und öffentliche Aufklärung	Bundeszentrale für gesundheitliche 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 Unternehmen
Internationale Koordination und Kooperation	Bund, EU, 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.

Verschiedene neuartige Impfstoffkandidaten (z. B. mRNA- und DNA-Impfstoffe) werden auf unterschiedlichen Herstellungsplattformen derzeit 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.**

In Tabelle 2 werden insbesondere die COVID-19-Impfstoffkandidaten betrachtet, für die nach aktuellem Kenntnisstand eine Marktzulassung in der EU angestrebt wird und für die eine frühzeitige Verfügbarkeit möglich sein könnte bzw. eine ausreichend große Menge an Impfstoffdosen für den Beginn einer bundesweiten Impfkampagne in priorisierten Gruppen bereitgestellt werden könnte.

- Der Bund (BMBF, BMG) unterstützt Forschungsvorhaben.
- Pharmazeutische Unternehmen und Forschungsinstitute entwickeln Impfstoffe.

Tabelle 2: Überblick über Kandidaten-Impfstoffe und den aktuellen Stand ihrer Entwicklung (Herstellerangaben, Stand November 2020), Angaben ohne Gewähr

Firma	Impfstofftyp	Anzahl Dosen Impfintervall*	Impfvolumen Anwendung*	Stand Klinische Entwicklung	Geplante Einreichung zur EU-Zulassung
Oxford/ Astra- Zeneca	Vektor-basiert ChAdOx1, nicht replizierend	(1-)2 Dosen 0, 28 Tage	1 Impfdosis à 0,5ml i.m.	Phase 1/2: UK Phase 3: UK, Brasilien, Südafrika, Indien; USA	Start Rolling Review Oktober 2020
BioN- Tech/ Pfizer	mRNA eingeschlossen in Lipid-Nanopartikel	2 Dosen 0, 21 Tage	1 Impfdosis à 0,3ml i.m.	Phase 1/2: DE, USA Phase 3: USA, Brasilien, Argentinien, Türkei, DE	Start Rolling Review Oktober 2020
J&J/Janssen	Vektor-basiert Ad26, nicht replizierend	(1-)2 Dosen 0, 56 Tage	1 Impfdosis à 0,5 ml i.m.	Phase 1/2: BE, USA Phase 2: DE Phase 3: global	2021
SP/GSK	Rekombinant, adjuvantiert	2 Dosen 0, 28 Tage	1 Impfdosis à 0,5ml i.m.	Phase 1/2: USA Phase 3: USA	2021
Moderna/ Lonza	mRNA eingeschlossen in Lipid-Nanopartikel	2 Dosen 0, 28 Tage	1 Impfdosis à 0,5ml i.m.	Phase 3: USA	Ggf. Ende 2020
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	Ggf. Ende 2020
Curevac	mRNA eingeschlossen in Lipid-Nanopartikel	2 Dosen 0, 28 Tage	1 Impfdosis à 0,6 ml i.m.	Phase 1: BE, DE Phase 2: Peru, Panama	Nicht bekannt

*Hinweis: vorläufige Angaben basierend auf aktuellem Erkenntnisstand

2. Zulassung von COVID-19-Impfstoffen

Die Zulassung der in Tab.2 aufgeführten möglichen COVID-19 Impfstoffen für alle EU-Mitgliedstaaten sollte nach einem von EMA koordinierten zentralisierten Bewertungsverfahren durch die Europäische Kommission erfolgen. Ein Zulassungsverfahren dient zum Nachweis der Wirksamkeit, pharmazeutischen Qualität und Unbedenklichkeit des Impfstoffs und stellt somit sicher, dass die den Patientinnen und Patienten verabreichten Produkte 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. Auch bei beschleunigten Zulassungsverfahren erfolgt jedoch der Nachweis der Wirksamkeit, pharmazeutischen Qualität und Unbedenklichkeit des Impfstoffs und das Nutzen-Risiko-Verhältnis muss als positiv bewertet werden. Außerdem besteht die Möglichkeit einzelne Datenpakete nach deren Verfügbarkeit sofort zur Bewertung bei der EMA einzureichen („**Rolling Review**“).

Liegen ausreichend Daten vor, die die 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 europaweite Zulassung.

Erste Unterlagen zur Bewertung im Rahmen von „Rolling Reviews“ wurden in der EU bereits eingereicht. Unter der Annahme, dass ein günstiges Nutzen-Risiko Verhältnis bestätigt werden kann, wird mit ersten Zulassungen frühestens Q1/2021 gerechnet.

Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Impfstoffchargen bevor sie in Verkehr gebracht werden und erteilt die Chargenfreigabe für Deutschland gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG).

- Die Erteilung einer Zulassung für COVID-19 Impfstoffe auf EU-Ebene erfolgt i.d.R. durch die Europäische Kommission.
- Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Impfstoffchargen und erteilt die Chargenfreigabe für Deutschland gemäß § 32 AMG.

3. Impfempfehlung und Impfstoffbedarf

Die am RKI angesiedelte **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 verfügbaren Evidenz. Dies umfasst insbesondere Bewertungen zu Risikofaktoren (für eine Infektion oder einen schweren Krankheitsverlauf) sowie die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs.

Bei der Impfung gegen COVID-19 kann davon ausgegangen werden, dass initial nicht ausreichend Impfstoff zu Verfügung steht um den gesamten Bedarf zu erfüllen. Daher sollen prioritär zu impfende Risikogruppen (z.B. Personal in Seniorenheimen oder medizinisches Personal, Senioren, Personen mit Grunderkrankungen) definiert werden, die eine besonders hohe Vulnerabilität oder ein besonders hohes Expositionsrisiko haben oder in besonderer Weise an der Virus-Transmission beteiligt sind. **Die Priorisierung der Gruppen erfolgt auf Grundlage von epidemiologischen und ethischen Kriterien unter Einbezug des Deutschen Ethikrats und der Leopoldina.** Eine erste Impfempfehlung ist in Vorbereitung und kann finalisiert werden, sobald Daten aus den Phase-3-Impfstoffstudien verfügbar sind.

Möglicherweise wird SARS-CoV-2 auch nach der Pandemie Erkrankungen in der Bevölkerung auslösen, so dass auch langfristig (in der Post-Pandemie-Phase) eine Impfung gegen COVID-19 notwendig sein könnte.

- Die STIKO entwickelt eine Empfehlung zum Einsatz der verfügbaren, zugelassenen COVID-19 Impfstoffe.
- Die Empfehlung wird kontinuierlich an den aktuellen Stand der Evidenz und die verfügbaren Impfstoffe angepasst.
- Eine Priorisierung von vorrangig zu impfenden Personengruppen wird initial notwendig sein. Einen ethischen Leitfaden zur Priorisierung entwickelt die STIKO gemeinsam mit dem Deutschen Ethikrat und der Leopoldina.

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. Bei aussichtsreichen Entwicklungs- und Forschungsprojekten werden **Abnahmegarantien mit Herstellern**, sogenannte *Advance Purchase Agreements*, vereinbart.

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 **800 Mio. Dosen für die europäische Bevölkerung von verschiedenen Herstellern gesichert**. Diese Dosen werden im Verhältnis zur jeweiligen Bevölkerungszahl auf die EU Mitgliedstaaten verteilt. Einige Impfstoffhersteller haben noch im Jahr 2020 eine mögliche erste Auslieferung von Impfstoffdosen an die EU-Mitgliedstaaten in Aussicht gestellt – unter der Voraussetzung, dass diese Impfstoffe eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU erhalten.

- BMG/Bund beschafft COVID-19-Impfstoffe über einen gemeinsamen EU Beschaffungsmechanismus. Deutschland beteiligt sich dabei an der Impfstoffinitiative der Europäischen Kommission.

5. Verteilung, Lagerung und Logistik

Ein sachgerechter und sicherer Transport ist notwendig, damit die möglichen COVID-19-Impfstoffe unbeschadet bei den zu Impfenden in allen 16 Ländern ankommen.

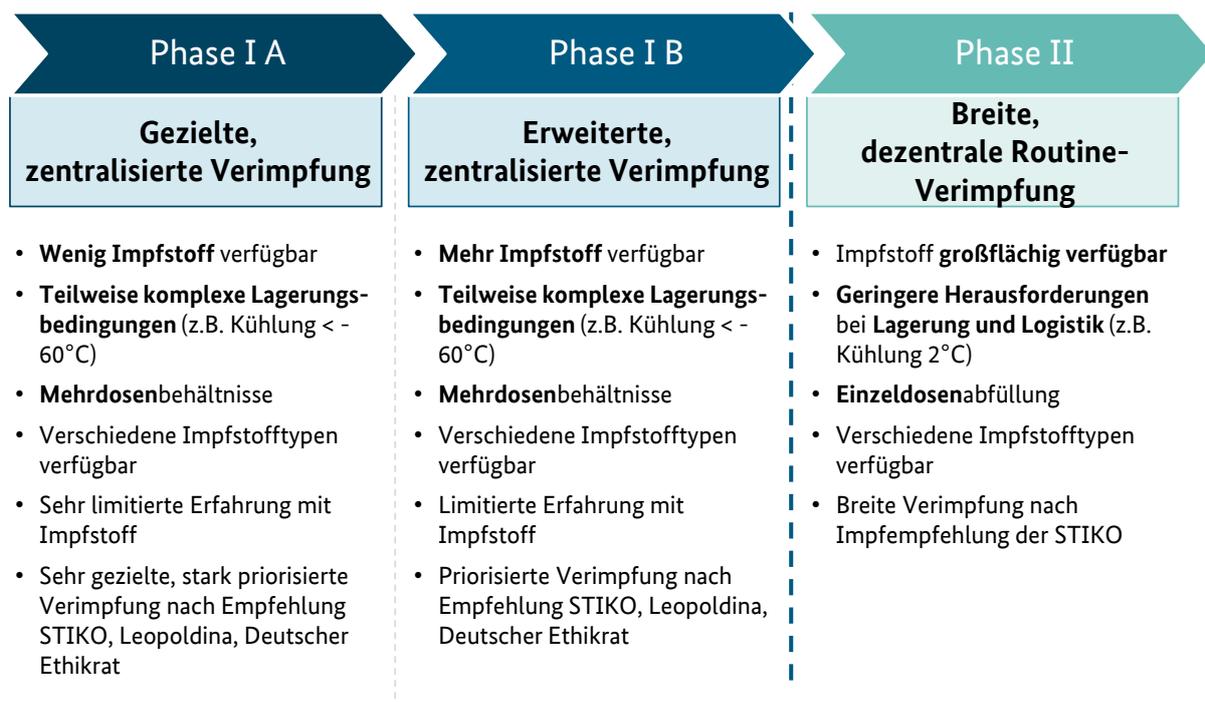
Besondere Anforderungen an Transport- und Lagerungsbedingungen müssen bei der Planung berücksichtigt werden: Bei bestimmten Impfstoffkandidaten (z. B. mRNA-Impfstoffen) bestehen spezielle Anforderungen an die Lagerung (z. B. Kühlkette, Temperaturen < -60°C). Es wird zudem erwartet, dass die Impfstoffe in Mehrdosenbehältnissen geliefert werden. Es ist davon auszugehen, dass benötigtes Impfbzubehör (Spritzen, Kanülen) und ggf. benötigtes Lösemittel (z. B. 0,9% NaCl-Lösung) nicht im Lieferumfang enthalten sind. Demzufolge sollte die Zurverfügungstellung des Impfbzubehörs und ggf. erforderlichen Lösemittels durch die Länder sichergestellt werden.

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 Verteilung der Impfdosen in Deutschland soll nach dem Bevölkerungsanteil des jeweiligen Bundeslandes an von den Ländern benannte Stellen erfolgen. Um eine sichere Verteilung der Impfstoffe an die Länder zu gewährleisten, werden vom BMG derzeit unterschiedliche Möglichkeiten geprüft.

- BMG/Bund organisiert die Verteilung möglicher COVID-19-Impfstoffe an feste Standorte in jedem Bundesland.
- Länder sind zuständig für die sachgerechte und sichere Lagerung und Verteilung von Impfstoffen vor Ort, sowie die Beschaffung und Vorhaltung von benötigtem Impfbzubehör.

6. Organisation und Durchführung der Impfung

Abbildung 2 Phasen der Organisation und Durchführung



Aufgrund der besonderen Pandemiesituation sollen in einer ersten Phase COVID-19-Impfungen über **Impfzentren, denen ggf. auch mobile Impfteams angehören sollen**, durchgeführt werden. Hintergrund für diese Strategie ist, wie bereits beschrieben, die bei manchen möglichen Impfstoffen bestehenden besonderen Anforderungen an Transport und (Langzeit-)Lagerung, die Bereitstellung in Mehrdosenbehältnissen, die Priorisierungsnotwendigkeit bei anfänglich begrenzt verfügbaren Impfstoffdosen, die erwartete 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, sind zentralisierte Strukturen erforderlich.

Sobald es die Rahmenbedingungen erlauben und ausreichende Impfstoffmengen mit geeigneten Lagerungskonditionen zur Verfügung stehen, wird angestrebt, die Impfstoffverteilung in das Regelversorgungssystem (dezentral über Apotheken) übergehen zu lassen.

Für die zentralisierte COVID-19-Schutzimpfung obliegt den Ländern die Organisation der Impfzentren. Diese werden sie mit Unterstützung der niedergelassenen Ärzteschaft, insbesondere der KVen, und ggf. medizinischem Personal der Krankenhäuser oder anderen, einrichten und betreiben. Die Vorbereitung und Durchführung kann dabei durch weitere externe Akteure wie z.B. Hilfsorganisationen, die Bundeswehr oder Logistikunternehmen unterstützt werden.

- Die Länder sind zuständig für die Organisation der Impfzentren und sachgerechte Impfung der Impfstoffe an prioritär zu impfende Personen vor Ort unter Einbeziehung lokaler Akteure.

7. Finanzierung

Mögliche COVID-19-Impfstoffe sollen kostenfrei zur Verfügung gestellt werden können. Die Finanzierung der COVID-19-Impfung in Impfzentren soll einfach und effizient gestaltet werden, um hohe Impfquoten und eine schnelle Impfung zu erreichen.

Es ist vorgesehen, dass das BMG nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen eine Rechtsverordnung erlässt, um zu bestimmen, dass gesetzlich Versicherte und nicht gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf eine COVID-19-Schutzimpfung haben. Auf diesem Wege stellt das BMG sicher, dass ein zeitnaher Leistungsanspruch für den von der STIKO-Empfehlung umfassten Personenkreis geregelt wird.

Um einen schnellen Aufbau und reibungslosen, bürokratiearmen Ablauf in den Impfzentren zu fördern, soll eine pauschale Abrechnung der anfallenden, laufenden Kosten erfolgen. **Dabei sollen die Kosten für den Aufbau und die Organisation von Impfzentren gemeinsam von den Ländern und aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds) sowie ggfs. der Privaten Krankenversicherung**

getragen werden. Der Bund stellt den Impfzentren die durch ihn beschafften Impfstoffe ohne Refinanzierung zur Verfügung.

- Erlass einer Rechtsverordnung durch BMG zur anteiligen Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung.

8. Kommunikation, fachliche Fortbildung und öffentliche Aufklärung

Im bisherigen Verlauf der Pandemie trugen die umfassende Kommunikation mit der Öffentlichkeit und zielgruppenspezifische Informationskampagnen wesentlich zur Akzeptanz und Umsetzung der Maßnahmen zur Pandemiebekämpfung bei (z.B. AHA-Formel für breite Öffentlichkeit oder Teststrategie für die Fachöffentlichkeit). Für den Erfolg der Impfstrategie ist eine transparente, proaktive und zielgruppenspezifische Kommunikationskampagne von besonderer Wichtigkeit.

Um eine einheitliche und zielgenaue Kommunikation zu gewährleisten wird auf Bundesebene ein **Steuerungskreis Kommunikation** eingerichtet, welcher u.a. BMG, BZgA, PEI, RKI und beteiligte Agenturen umfasst.

Die Steuerung der Kommunikation zur Covid 19-Impfung, inkl. Ausarbeitung der Struktur und des Zeitplans, liegt in der Leitungsabteilung des BMG. Ziel ist die Koordination und Abstimmung der Gesamtmaßnahmen, inklusive der Pressearbeit, der Ansprache von Zielgruppen wie Gesundheitspersonal, vulnerable Gruppen und die breite Öffentlichkeit. Dabei steht von Beginn an Transparenz im Vordergrund unter Einbeziehung von und im Austausch mit relevanten gesellschaftlichen Gruppen.

- Gründung eines Steuerungskreises Kommunikation unter Leitung des BMG
- Start der allgemeinen Impfkampagne mit Verfügbarkeit des Impfstoffes

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 Impfstrategie. Wenn z.B. in bestimmten Bevölkerungsgruppen besonders geringe Impfquoten vorliegen oder große regionale Unterschiede zwischen Ländern bestehen, kann die Informationskampagne 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 der geimpften Person
- Angaben zur Impfung: Ort der Impfung, Impfdatum, Impfstoff-Produkt (Name und Chargennummer), verabreichte Impfdosis (Erste Impfung oder ggf. Folgeimpfung)

Um eine **zeitgerechte Analyse und Transparenz** über die Durchführung der Covid-19 Impfungen gewährleisten zu können, müssen **diese Daten dem RKI möglichst in Echtzeit aus den Impfzentren übermittelt werden**. Hierzu soll ein webbasiertes Datenportal verwendet werden, welches bis zum Beginn der Impfkampagnen in Deutschland durch das RKI entwickelt werden soll.

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

Tabelle 3: Komponenten eines integrierten Impfquoten-Monitorings in Deutschland (Stand: 04.11.2020)

Komponenten	Beschreibung
<i>Zentrales, elektronisches System</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Quasi-Echtzeit-Erfassung nicht personenbezogener Daten zur Inanspruchnahme (Impfquoten): Alle Impfzentren müssen den Minimal-Datensatz erheben und in aggregierter Form übermitteln • System in Entwicklung durch RKI • Hohe Datenschutzstandards und Rechtsverordnung als Grundlage
<i>Regelmäßige, repräsentative Bevölkerungssurveys</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 14-tägige Surveys in einer repräsentativen Stichprobe der Bevölkerung • Vorbereitung der Befragung durch RKI • Über den Minimaldatensatz hinaus können Gründe für Nicht-Impfung, Impfskepsis und Impfakzeptanz erhoben werden.
<i>Impfstatus-Erfassung bei Krankenhauspersonal durch OkAPII</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
<i>RKI-Impfsurveillance mit KV-Daten</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Etabliertes und gesetzlich verankertes Routine-System für Impfquoten-Monitoring basierend auf KV-Daten • Für Phase I der Pandemieimpfung in Impfzentren nicht geeignet, da basierend auf Einzelabrechnungen sowie zeitlicher Verzug von 3-6 Monaten • Bei Übergang in das dezentrale Routine-Impfsystem (Phase II): Nutzung des auf KV-Daten 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 entwickelt ein digitales System zum Impfquoten-Monitoring, welche bundesweit in Impfzentren und mobilen Teams angewendet werden kann
- Das RKI konzipiert und führt begleitend Studien und Surveys zum Impfquoten-Monitoring durch.

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

Bei der Einführung von neuen Covid-19 Impfstoffen ist eine **aktive Überwachung der Effektivität und Sicherheit der/des Impfstoffprodukte(s) absolut essentiell (Surveillance)**. Große klinische Studien zur 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. Aufgrund der beschleunigten Entwicklung und der begrenzten Beobachtungsdauer in den Studien 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 positives Nutzen-Risiko-Profil bei breiter Anwendung laufend überprüft werden kann bzw. bei neuen Erkenntnissen Impfpfehlungen 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-Kontrollstudie • Auswertung von digitalen Gesundheitsdaten • Schwangeren-Surveillance

10.1. Impfeffektivität

Im Rahmen der nach Infektionsschutzgesetz bestehenden Meldepflicht werden dem Robert Koch-Institut 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 soll 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. Spezifisch in Bezug auf den Schutz vor hospitalisierungsbedürftiger bzw. schwerer COVID-19 Erkrankung, Dauer des Impfschutzes und mit der Frage, ob es Unterschiede in Bezug auf diese Parameter zwischen den verfügbaren Impfstoffen gibt.

Auch sollen **Ausbrüche** in speziellen Einrichtungen (z.B. der Pflege, 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 Realtime Monitoring von möglichen Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen gemäß §§ 6, 8 u. 11 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und § 63 c des AMG.

Kurzfristig soll zudem in einer **Kohortenstudie** mittels Smartphone-App prospektiv über ein Jahr die Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse sowie SARS-CoV-2-Infektionen bei geimpften Erwachsenen nachverfolgt werden.

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

Langfristig soll zudem eine **Auswertung von Leistungs- und Abrechnungsdaten** zur Sicherheit von COVID-19 Impfstoffen durchgeführt werden. Genutzt werden sollen die elektronischen Daten von 4 großen Krankenkassen, 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. Bei der Konzeption ist zu prüfen, ob und ggf. wie diese Leistungs- und Abrechnungsdaten mit den bei der Impfung erfassten Angaben für diese Auswertungen verknüpft werden könnten.

Schwangerensurveillance: Es soll die Sicherheit der Impfstoffe in Schwangeren 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. Internationale Koordination und Kooperation

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

Das Bundesministerium für Gesundheit arbeitet eng mit den Partnern in der Europäischen Union an der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen. Auch mit anderen Beteiligten findet ein regelmäßiger bilateraler und multilateraler Austausch statt.

Das BMG engagiert sich aktiv in verschiedenen internationalen Foren und fördert die Zusammenarbeit zwischen Akteuren aus dem Stiftungswesen, dem privaten und öffentlichen Bereich. 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 sowie 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.
- Die Behörden im Geschäftsbereich des BMG (RKI und PEI) führen spezifische Projekte zur internationalen Kooperation u.a. im Bereich Impfstrategie durch.

Kreis/Stadt	Standorte	Zahl der Zentren fix / Reserve	
Kiel	Schwedenkai Citti-Park (UKSH)	2	
Flensburg	Flensburg (Stadtgebiet)	1	
Neumünster	Holstenhallen	1	
Lübeck	MUK	1	
Kreis Dithmarschen	Heide Brunsbüttel	2	
Kreis Herzogtum- Lauenburg	Geesthacht (Alt-) Mölln	2	
Kreis Nordfriesland	Husum Niebüll	2	
Kreis Ostholstein	Eutin Lensahn Bad Schwartau Heiligenhafen als Reservestandort	3 / 1	
Kreis Pinneberg	Elmshorn Prisdorf Reservestandort Wedel	2/ 1	
Kreis Plön	Schönberg i. H. Plön	2	
Kreis Rendsburg- Eckernförde	Büdelsdorf Gettorf	2	
Kreis Schleswig- Flensburg	Kropp Norderbrarup	2	
Kreis Segeberg	Wahlstedt Kaltenkirchen Norderstedt und Borstel als Reservestandorte	2 / 2	
Kreis Steinburg	Itzehoe	1	
Kreis Stormarn	Bad Oldesloe Reinbek Großhansdorf	3	
Gesamt:		28/ 33	

Kalkulation "Musterimpfzentrum"

	je Zentrum	Gesamt
Gesamtkosten im Monat:	296.958 €	8.314.824 €

Grundstruktur

Flächenbedarf in m²:	400
Betrieb Tage / Woche:	7
Betriebszeit in Std / Tag.:	10
Impfungen Std / Tag	8
Gesamtbetriebszeit Monat	315

Impfung

Anzahl Impfungen 6 Monate:	1.290.602
Anzahl Impfzentren	28
Impfungen je Zentrum / Monat	7.682
Zielgröße Impfungen / Tag	244
Impfung pro Team/Std	12
Impfstunden/Team/Tag	20
Anzahl Impfteams:	2,5

Infrastrukturkosten im Monat

Mietkosten	4.000 €
Wasser, Energie, Brennst.	6.000 €
Wirtschaftsbedarf	2.000 €
Verwaltungsbedarf	1.000 €
Reinigung	6.000 €
Medizinischer Bedarf	4.137 €
Einrichtung/Ausstattung	5.000 €
Gesamt:	28.137 €

Personal	Besetzung	Einsatzstd./je Tag	Einsatzstd/ Monat	benötigte VK	Kosten je Std €	€ pro Tag	€ pro Monat
Impfteam Arzt:	2	44,8	1.411	7,6	110 €	4.928 €	155.232 €
Impfteam MFA:	1	22,4	706	4,1	65 €	1.456 €	45.864 €
<u>Fixes Personal</u>							
Med-tech-Dienst:	1	10	315	1,8	65 €	650 €	20.475 €
Administratives Personal:	3	30	945	5,5	50 €	1.500 €	47.250 €
Personal Gesamt		107,2	3.377	19,0		8.534 €	268.821 €