



Vermerk Zulassung und Verfügbarmachung von Impfstoff gegen Covid19

23.11.2020

Zurzeit gibt es weltweit 198 Projekte zur Impfstoffforschung. 45 Impfstoffkandidaten befinden sich derzeit in klinischen Studien (Phase 1-3). Sieben sind dabei schon in der letzten und entscheidenden Phase der klinischen Prüfung (Vergleiche hierzu <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

Die klinische Prüfung der Phase 3 bedeutet, dass der Impfstoff an zehntausenden von Probanden geprüft wird. Nach Abschluss dieser Prüfung kann man eine Aussage darüber treffen, wie stark der Impfstoff wirkt und ob die gegebenenfalls auftretenden Nebenwirkungen vertretbar sind. Die Firmen BioNTech-Pfizer, AstraZeneca und Moderna haben bereits Phase 3 Daten mit sehr vielversprechenden Zwischenergebnissen veröffentlicht, die gerade analysiert werden. Andere Projekte sind zwar noch nicht so weit, die dritte Phase kann aber dann voraussichtlich im ersten oder zweiten Quartal nächsten Jahres abgeschlossen werden. Dies gilt zum Beispiel für die Projekte von CureVac, GSK-Sanofi und Johnson&Johnson.

Die zuständige Generaldirektorin der Europäischen Kommission (DG SANTE) Sandra Gallina hat am Anfang November im Ausschuss für Umwelt und Gesundheit des Europäischen Parlaments gesagt, dass sie mit einer Zulassung erster Impfstoffe für Dezember oder Januar rechnet und dass wir dann sogar schon im Dezember oder Januar 40 bis 50 Millionen Impfstoffdosen für die Europäische Union zur Verfügung haben. Ab April seien dann 100 Millionen Impfstoffdosen verfügbar.

Für die Zulassung der allermeisten Impfstoffe ist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zuständig. Die nationalen Behörden, wie in Deutschland das Paul-Ehrlich-

Institut, wirken jedoch mit ihrer Expertise an der EMA-Bewertung mit. Theoretisch könnte man bestimmte Impfstoffe (z.B. einfache Totimpfstoffe) auch national zulassen. Nach meiner Kenntnis und nach den Gesprächen mit den verschiedenen Firmen und Zulassungsbehörden planen aber alle Firmen, die mit der klinischen Prüfung relativ weit sind, eine Zulassung bei der EMA. Der Vorteil einer EMA-Zulassung für die Firmen liegt auf der Hand: Durch eine EMA-Zulassung erhält man eine Zulassung für alle 27 Mitgliedsstaaten. Seit Frühjahr bereitet sich die EMA auf die Impfstoffzulassungen vor und hat die Verfahren, soweit das ohne Abstriche an der Sicherheit verantwortbar ist, beschleunigt. So haben sie zum Beispiel schon vor vielen Monaten ein Expertenteam zusammengestellt und erlauben den Firmen, Teilergebnisse der Studie zu übermitteln, die dann sofort bewertet werden und nicht, wie im sonstigen Fällen, ein komplett abgeschlossenes Dossier einzureichen, bevor die Bewertung überhaupt anfängt (rolling review). Dadurch wird aus meiner Sicht eine zügige Zulassung ohne unvermeidbare Risiken gewährleistet.

Eine zur Verfügungstellung von 100 Millionen Impfstoffdosen für die EU bedeutet, dass man wahrscheinlich 50 Millionen Personen impfen kann da in der Regel eine zweifache Impfung notwendig ist. Dies reicht natürlich überhaupt nicht aus, um die Gesamtbevölkerung zu impfen, aber, wenn man sich zunächst auf das medizinische Personal und dann auf die Risikopersonen konzentriert, kann man aber immerhin relativ schnell eine Katastrophe, wie zurzeit in Belgien, vermeiden. Dort haben sich ja bekanntlich auch sehr viele Ärzte und Pflegekräfte infiziert und auch deshalb bricht das medizinische System zusammen. Viel hängt davon ab, welche Impfstoffprojekte erfolgreich sind (Wenn alle sechs Projekte erfolgreich sind, werden wir wahrscheinlich sogar zu viel Impfstoff haben). Und es hängt davon ab, wie wirksam der Impfstoff ist. Es ist nicht anzunehmen, dass ein Impfstoff 100% vor Infektionen schützt. Möglicherweise wird der Impfstoff zunächst nur dazu führen, dass man sich zwar anstecken kann, dass man jedoch keinen schweren Verlauf hat und möglicherweise wird er auch nicht bei 100%, sondern zum Beispiel nur bei 70% der Geimpften wirklich helfen. Auch ein eingeschränkter Schutz ist aber besser als gar kein Schutz und wenn wir ausreichend medizinisches Personal und Risikopersonen impfen, wird es im Frühjahr zusammen mit einer ohnehin zu erwartenden Abflachung der Pandemie durch das Wetter und der Tatsache, dass wir alle wieder mehr draußen sind, zu einer deutlichen Entspannung des Infektionsgeschehens kommen.



Der Ankauf der Impfdosen erfolgt gemeinsam über die EU: Nachdem in Juni zunächst Deutschland, Frankreich, Italien und die Niederlande zu viert mit einer Impfstofffirma über den Ankauf und Abnahmegarantien verhandelt haben, gingen die Vertragsverhandlungen über die Impfstofflieferungen schnell in einen Prozess aller 27 Mitgliedsstaaten plus Norwegen über. Alle Mitgliedsstaaten haben jetzt schon bei der Kommission hinterlegt, welche Mengen an Impfstoffen sie brauchen und die Impfstoffe werden dann entsprechend der Bestellung auf die Mitgliedsstaaten verteilt, sobald sie zur Verfügung stehen. Die Mitgliedsstaaten beteiligen sich freiwillig an einer gemeinsamen Ausschreibung und Europa unterstützt dies finanziell mit Mitteln aus dem Soforthilfeprogramm (ESI)- Programm) Die bereitgestellten Mittel werden als Anzahlung für die Impfstoffe betrachtet, die tatsächlich von den Mitgliedstaaten erworben werden. Aufgrund der erheblichen Kosten und Gefahr, dass Projekte auch kurz vor dem Ziel scheitern, sind Investitionen in einen COVID-19-Impfstoff für Impfstoffentwickler mit hohen Risiken verbunden; deshalb ermöglichen solche Garantien, dass Investitionen getätigt werden und der Impfstoff nach der Zulassung schnell zur Verfügung steht.

Politische Bewertung:

Insgesamt kann man sagen, dass Europa beim Thema Impfstoffe exzellent zusammenarbeitet und ich mir wünschen würde, dass das auch bei anderen Themen in den letzten Monaten so gut funktioniert hätte. Kritik, die von Grünen und Linken an dem Vorgehen geäußert wird, halte ich für überzogen und teilweise komplett unberechtigt. Es sind aus meiner Sicht die typischen Vorbehalte von Linken und Grünen gegen die pharmazeutische Industrie. Man kritisiert einerseits, dass die EU und die Mitgliedsstaaten Geld ausgeben, obwohl der Impfstoff noch gar nicht zugelassen ist, aber das ist nötig, weil nur die, die mit ins Risiko gehen, auch die Chance haben, den Impfstoff schnell zu bekommen. Die Entwicklung eines Impfstoffs kostet bis zu 1 Milliarden Euro und man kann es den Firmen nicht verübeln, dass sie nur denjenigen zusichern, den Impfstoff auch sicher zu bekommen, die sich am Risiko beteiligen. Außerdem wird die mangelnde Transparenz und die mangelnde Haftung kritisiert. Es gab durchaus einige Versuche einzelner Firmen, europäische Haftungsregeln außer Kraft zu setzen, aber dem hat die Kommission widerstanden. Die Verträge und die entsprechende Transparenz und die Haftungsregeln sind absolut im Einklang mit europäischen Recht. Da gibt es nichts zu kritisieren.

Fazit:

Es ist sehr wahrscheinlich, dass in den nächsten Wochen ein bis drei Impfstoffe gegen Covid-19 zugelassen werden. Er wird die Pandemie nicht abrupt beenden, aber wir werden im Frühjahr nächsten Jahres zig Millionen Europäer impfen können und das wird zusammen mit anderen Effekten der Pandemie im Frühjahr ihren Schrecken nehmen. Dies ist einer von vielen Gründen weshalb es sich jetzt lohnt, die Verbreitung des Virus so gut es geht einzugrenzen.