

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 19/21613 –**

### **Zulassungsstudien für Impfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 – Zahl eingeschlossener Patienten**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Aktuell existiert noch kein zugelassener Impfstoff gegen das Virus SARS-CoV-2. Zu 21 Impfstoff-Kandidaten werden bereits klinischen Studien an Menschen durchgeführt (Stand: 7. Juli 2020), bei einigen bereits Studien der Phase 2 und höher ([https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Steckbrief.html#doc13776792bodyText22](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html#doc13776792bodyText22)).

Klinische Studien der Phase 1 bei Impfstoffen dienen der Prüfung von Verträglichkeit und Sicherheit eines neuen Stoffs und damit der Klärung der Frage, ob er sich überhaupt für einen Einsatz beim Menschen eignet (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/wie-funktionieren-klinische-studien-6877.php>).

Klinische Studien der Phase 2 dienen neben der weiteren Untersuchung der Verträglichkeit der Untersuchung der sich einstellenden Immunreaktion. In den Zulassungsstudien der Phase 3 wird an zum Teil mehr als 10 000 Freiwilligen die Wirksamkeit des neuen Impfstoffs im Vergleich zu einem Scheinimpfstoff im Alltag der Probanden für unterschiedliche Altersgruppen geprüft (<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/coronavirus/wie-impfstoffe-gegen-covid-19-erprobt-werden>).

Zur Planung einer klinischen Prüfung und auch epidemiologischen Studie gehört die Fallzahlplanung (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/63755/Studiendesign-in-der-medizinischen-Forschung>). Ohne Fallzahlplanung und vor Studienbeginn festgelegter Zahl der in die Studie eingeschlossenen Probanden bzw. Patienten wäre bei der Bewertung der Studienergebnisse durch die Behörden im Zulassungsverfahren u. a. nicht mehr feststellbar, ob Daten oder statistische Methoden später derart selektiert wurden, das ein gewünschtes Ergebnis erzeugt wurde.

Zu kleine Fallzahlen können bedeuten, dass der Nachweis eigentlich bestehender Wirksamkeit nicht erbracht wird, zu hohe Fallzahlen sind, da ein nicht zugelassener Stoff zum Einsatz im Menschen kommt, ethisch nicht zu rechtfertigen ([https://www.online-dzz.de/fileadmin/user\\_upload/Heftarchiv/DZZ/articel/2011/08/5D0191E2-1786-4F25-B5EF-76094225F1F3/5D0191E217864F25B5EF76094225F1F3\\_statistik-teil-13\\_1\\_original.pdf](https://www.online-dzz.de/fileadmin/user_upload/Heftarchiv/DZZ/articel/2011/08/5D0191E2-1786-4F25-B5EF-76094225F1F3/5D0191E217864F25B5EF76094225F1F3_statistik-teil-13_1_original.pdf), Seite 591).

Für den Fall etwaiger Schäden muss für die Studienteilnehmer, also die Probanden bzw. Patienten, die in die Studie eingeschlossen werden, eine spezielle Probandenversicherung nach § 40 Absatz 1 Nummer 8 des Arzneimittelgesetzes (AMG) abgeschlossen werden ([https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/\\_40.html](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_40.html)).

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 17. April 2020 festgestellt, in die klinischen „Prüfungen der Phase 2 könnten auch bereits bestimmte Risikogruppen wie medizinisches Personal, vorerkrankte oder ältere Personen eingeschlossen werden. Der Bund plant in einer solchen Konstellation, bei einem Einsatz eines nicht zugelassenen Impfstoffs unter bestimmten Gegebenheiten Haftungsrisiken zu übernehmen“ ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/C/Coronavirus/Faktenpapier\\_Impfen.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Faktenpapier_Impfen.pdf)).

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Entwicklung und breite Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen und wirksamen Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 ist der Bundesregierung ein wichtiges Anliegen, um eine Immunität in weiten Teilen der Bevölkerung zu erreichen und damit die Ausbreitung des Virus zu verhindern.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit berät akademische und industrielle Entwickler von Impfstoffen zur Herstellung, zu präklinischen und klinischen Prüfungen und ist zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen.

Eine klinische Prüfung darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethikkommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde – dies ist für klinische Prüfungen mit Impfstoffen das PEI – diese genehmigt hat. Die Bewertung durch die Ethikkommission und die Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen unabhängig voneinander nach inhaltlicher Prüfung der von der Sponsorin oder dem Sponsor der klinischen Prüfung einzureichenden Unterlagen nach der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung). Teil dieser Unterlagen ist eine vorab durchgeführte und im Prüfplan dargelegte statistische Fallzahlberechnung. Weder zu kleine noch zu große Fallzahlen sind klinisch, methodisch oder ethisch zu rechtfertigen. Abweichungen von den im Prüfplan gemachten Angaben bedürfen einer erneuten Prüfung und Genehmigung durch die zuständige Behörde.

1. Wie viele klinische Studien zu Impfstoffen gegen das Virus SARS-CoV-2 laufen zurzeit in Deutschland (bitte für die Phasen 1, 2 und 3 aufschlüsseln)?
2. Wie viele Probanden sind zurzeit in Deutschland in klinische Studien zu Impfstoffen gegen das Virus SARS-CoV-2 eingeschlossen (bitte für die einzelnen Studien in den einzelnen Phasen 1, 2 und 3 aufschlüsseln)?
3. Wie viele entsprechende Studien mit wie vielen einzuschließenden Probanden sind für Deutschland in Vorbereitung?
4. Von welcher Gesamtzahl von in Deutschland bis zum Jahresende in klinische Studien zu Impfstoffen gegen das Virus SARS-CoV-2 eingeschlossenen Probanden geht die Bundesregierung aus?

Die Fragen 1 bis 4 werden wegen ihres Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Gegenwärtig hat das PEI die Durchführung einer klinischen Prüfung der Phase I und einer klinischen Prüfung der Phase I/II in Deutschland mit Impfstoffen in der Indikation COVID-19 genehmigt.

Nach Angaben des PEI ist gemäß den Prüfplänen der o. g. beiden genehmigten klinischen Prüfungen insgesamt der Einschluss von rund 600 Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern geplant.

Demgegenüber hat die Bundesregierung keine Kenntnis über die Anzahl der in klinischen Prüfungen eingeschlossenen Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer, zur Anzahl der Prüfungen in Vorbereitung und zur Gesamtzahl der in Deutschland bis zum Jahresende in klinischen Prüfungen zu erwartenden Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

5. In welchen „Konstellationen“ (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) plant der Bund Haftungsrisiken beim Einsatz eines nicht zugelassenen Impfstoffs in klinischen Studien zu übernehmen?
6. Unter welchen „Gegebenheiten“ (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) plant der Bund Haftungsrisiken beim Einsatz eines nicht zugelassenen Impfstoffs in klinischen Studien zu übernehmen?
7. Welche Haftungsrisiken plant der Bund beim Einsatz eines nicht zugelassenen Impfstoffs in klinischen Studien zu übernehmen?
8. Wie soll die Übernahme der Haftungsrisiken geregelt werden?
9. Soll die Haftungsübernahme durch den Bund die Absicherung der Probanden verbessern, verschlechtern, oder soll sie sie unverändert lassen?
10. Soll die Haftungsübernahme durch den Bund die pharmazeutischen Unternehmen oder die Haftpflichtversicherungsanbieter entlasten, oder soll die Haftungsübernahme durch den Bund einem anderen Zweck dienen, und ggf. welchem?
11. Soll die Haftungsübernahme die Aufnahme von mehr als für den Zulassungszweck der Studie erforderlichen Probanden in die klinischen Studien fördern oder bezwecken?

Die Fragen 5 bis 11 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Derzeit bestehen keine Planungen, die Haftung für den Einsatz eines nicht zugelassenen Impfstoffes in klinischen Studien zu übernehmen.

12. Sind nationale oder internationale Behörden von der Bundesregierung angehalten worden, die Zahl der in die Studien aufzunehmenden Probanden mit ihren Anforderungen möglichst hoch zu setzen?

Nein.

13. Sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass durch den Einschluss mehr als von der für die ursprünglichen Zulassungszwecke geeigneten Zahl von Probanden hinaus die Aussagekraft der Studien für Zulassungszwecke beeinträchtigt wird, unnötig viele Menschen durch den Einsatz eines nicht zugelassenen Impfstoffs gefährdet werden, der Charakter der Impfungen weg von kontrollierten klinischen Zulassungsstudien hin zu Impfkampagnen bei Risikogruppen mit ungeprüften und nicht zugelassenen Impfstoffen gewandelt wird, und ggf. warum nicht?

Die für den Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit notwendige Zahl an Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern wird statistisch prospektiv ermittelt und ist Teil des genehmigten Prüfplans. Abweichungen hiervon bedürfen einer erneuten Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

14. Plant die Bundesregierung, auch in der Entwicklung anderer zur Behandlung anderer schwerwiegender und potenziell tödlicher Erkrankungen geeigneter Arzneimittel oder Impfstoffe Haftungsrisiken zu übernehmen, und ggf. warum nicht?

Wenn ja, bei welchen?

Derzeit bestehen keine entsprechenden Planungen.