



Deloitte.



Sicherstellen von Vertrauen in die globale Lieferkette von COVID-19 -Impfstoffe

Vom Entwicklungserfolg zur Impfung





Contents

Einleitung	03
Fortschritte spiegeln außergewöhnliche weltweite Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette wider	04
Herausforderungen und gewonnene Erkenntnisse	09
Lösungen für mehr Vertrauen in die gesamte Wertschöpfungskette	14
Fazit	21
Autoren	22
Endnotes	23



Einleitung

Die meisten Beziehungen basieren auf Vertrauen, und Vertrauen entsteht durch Handeln, das durch Kompetenz, aber auch durch die richtigen Absichten geprägt ist. Bewiesene Leistungsfähigkeit, Verlässlichkeit, Transparenz und nicht zuletzt Menschlichkeit sind dabei die entscheidenden Faktoren.¹ Bezogen auf den Life Sciences Bereich und den neuen Therapiemöglichkeiten, wie den COVID-19-Impfstoffen, haben wir in unserem im Dezember 2020 veröffentlichten [White Paper Securing trust in the global COVID-19 supply chain](#) vier Grundvoraussetzungen definiert, die gegeben sein müssen, um auf Seiten der Bevölkerung Vertrauen in die Impfstoffversorgung aufzubauen:

- Ausbau der Zusammenarbeit innerhalb der Industrie entlang der gesamten Wertschöpfungskette zwecks Entwicklung und Prüfung neuer Impfstoffe
- Einführung und Förderung globaler Standards zur Gewährleistung der Sicherheit der Lieferkette, mit Angaben zu Verfallsdaten und Informationen zur Rückverfolgbarkeit von Produkten
- Antizipation der Herausforderungen zur Gewährleistung einer sicheren und effizienten Versorgung mit Impfstoffen in ländlichen ebenso wie in städtischen Gebieten
- Eindeutige und transparente Kommunikation zur Stärkung des Vertrauens in die neuen Impfstoffe und Erhöhung ihrer Akzeptanz, inklusive einer Strategie zum Umgang mit Impfszurückhaltung

In all diesen Bereichen wurden – wenn auch uneinheitlich – Fortschritte erzielt.

- Seit der Freigabe der Impfstoffe ist das Vertrauen in die COVID-19-Lieferkette gewachsen und neue Aspekte sind nun bedeutend. Die Frage ist nun nicht mehr, ob die Impfstoffe wirksam sind und wann sie zur Verfügung stehen. Vielmehr ist man nun darum bemüht, sicherzustellen, dass die Menschen überall auf der Welt geimpft werden, um so die Gefahr neuer Varianten zu minimieren. Dessen ungeachtet ist es aber nach wie vor notwendig, Vertrauen² in die Impfstofflieferkette aufzubauen, sodass die Bürger von der Sicherheit und Wirksamkeit überzeugt sind. Das gilt insbesondere für Länder, in denen die Rückverfolgbarkeitssysteme entweder nicht einheitlich oder gar nicht existent sind, wie es in einigen Ländern Afrikas der Fall ist. Der Mangel an globalen Speicherorten für die Produktidentifizierungsdaten sämtlicher Impfstoffe steht der Belieferung und effizienten Verabreichung noch immer zu oft im Wege und ist ein Hemmschuh für die Rückverfolgbarkeit.
- Auch die Optimierung der Impfstoffverabreichung in den einzelnen Ländern verlief nicht ohne Schwierigkeiten. Als Hürden erwiesen sich beispielsweise der Mangel an Kühlkettenlagern, das komplizierte Management hinsichtlich der Verfallsdaten, das unterschiedliche Vorgehen bei der Serialisierung zwecks eindeutiger Produktidentifikation sowie unzulängliche Infrastrukturen zur Bewältigung der letzten Meile. Vielversprechend waren hingegen große Impfzentren in städtischen Gebieten, öffentlich-private Partnerschaften und innovative Initiativen auf kommunaler Ebene, in deren Rahmen die Mitwirkenden zur Verteilung und Verabreichung von Impfstoffen an verschiedenen Stellen eingeteilt wurden.
- Kommunikationskampagnen wirkten sich unterschiedlich aus. Die von einigen Regierungen und maßgeblichen Akteuren aus dem Gesundheitswesen sowie führenden und vertrauensvollen Non-Profit-Organisationen und Nichtregierungsorganisationen getätigten beträchtlichen Investitionen haben zwar das Bewusstsein hinsichtlich der Impfstoffe erfolgreich geschärft und das Interesse daran gesteigert, doch auf die grundlegenden Ursachen der Impfszurückhaltung wurde nur unzureichend eingegangen. Die mangelnde Vielfalt an Kommunikatoren und fragmentierte kommunale Maßnahmen boten Nährboden für Skepsis und Verwirrung. In einigen Ländern lehnen 15 bis 20 Prozent der Bürger ungeachtet der erwiesenen Sicherheit und Wirksamkeit jedwede Impfung – ob Erst-, Zweit- oder Auffrischungsimpfung – ab.³

In Bezug auf unseren Vorgängerbericht, haben wir neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Komplexität der vier entscheidenden Erfolgsfaktoren gewonnen. In dieser aktualisierten Fassung wird jeder einzelne Faktor auf drei Ebenen durchleuchtet: Wir stellen die erzielten Erfolge und Fortschritte heraus (was funktioniert hat), wir identifizieren die noch verbleibenden Herausforderungen und die gewonnenen Erkenntnisse darüber, wie die einzelnen Erfolgsfaktoren aktiviert werden können, und stellen schließlich unsere Schlussfolgerungen dar und bieten potenzielle Lösungsansätze für diese Herausforderungen.

Das durch die COVID-19-Pandemie verursachte Leid ist immens. Die führenden Akteure des globalen Gesundheitswesens müssen heute mehr denn je Standards, Prozesse und Fähigkeiten entwickeln, mit denen sichergestellt werden kann, dass die Menschen weltweit Zugang zu lebensrettenden Therapien erhalten. Eine transparente, sichere und gerechte Lieferkette stellt einen der Faktoren dar, die zu einer Ausweitung dieses Zugangs beitragen – und das schafft Vertrauen.



Fortschritte spiegeln außergewöhnliche weltweite Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette wider

Beschleunigte Entwicklung zahlreicher wirksamer Impfstoffe

Bis zum Ende des Jahres 2021 wurden weltweit fast 30 neue Vakzine zugelassen, 90 weitere befinden sich noch in der Entwicklungsphase.⁴ Möglich wurde diese bemerkenswerte Leistung durch einen beispiellosen Datenaustausch zwischen konkurrierenden Arzneimittelherstellern sowie durch die Unterstützung klinischer Medikamentenentwicklung vonseiten der Unternehmen und Regierungen. Die Impfstoffe basieren auf traditionellen wie innovativen Technologien, wobei einige Vakzine nur eine Dosis benötigen, während andere zwei oder mehr Dosen erfordern. Im Jahr 2021 produzierten die Hersteller laut der internationalen Vereinigung IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) 11,2 Milliarden COVID-19-Impfdosen.⁵ Damit begründeten sie die größte Impfkampagne der Geschichte. Abbildung 1 zeigt die bedeutendsten Impfstoffhersteller sowie die ausgelieferten und verabreichten Dosen seit dem 1. Januar 2021.

Abbildung 1: Impfstoffhersteller und vertraglich vereinbarte Dosen

Impfstoffhersteller und vertraglich vereinbarte Dosen								
Land/Gruppe	Pfizer/BioNTech	Moderna	JNJ	AstraZeneca	Sanofi/GSK	Novavax/Takeda	CureVac	Sinovac
USA	100 Mio. (Erstkauf mit Möglichkeit zum Erwerb weiterer 500 Mio.)	100 Mio. (Erstkauf mit Möglichkeit zum Erwerb weiterer 400 Mio.)	100 Mio.	300 Mio.	100 Mio.	100 Mio.	k. A.	k. A.
Europäische Union	200 Mio. (Erstkauf mit Möglichkeit zum Erwerb weiterer 100 Mio.)	160 Mio.	200 Mio. (Erstkauf mit Möglichkeit zum Erwerb weiterer 200 Mio.)	400 Mio.	300 Mio.	k. A.	225 Mio. (Erstkauf mit Möglichkeit zum Erwerb weiterer 180 Mio.)	k. A.
Japan	120 Mio.	50 Mio.	k. A.	120 Mio.	k. A.	250 Mio.	k. A.	k. A.
Vereinigtes Königreich	40 Mio.	k. A.	k. A.	100 Mio.	60 Mio.	60 Mio.	k. A.	k. A.
Lateinamerika (außer Brasilien)	5 Mio.	k. A.	k. A.	250 Mio.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Brasilien	k. A.	k. A.	k. A.	100 Mio.	k. A.	k. A.	k. A.	120 Mio.
Kanada	20 Mio.	56 Mio.	38 Mio.	k. A.	72 Mio.	76 Mio.	k. A.	k. A.
Australien	10 Mio.	k. A.	k. A.	33,8 Mio.	k. A.	40 Mio.	k. A.	k. A.
Indonesien	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	40 Mio.

Quelle: Deloitte-Analyse (Dezember 2020)

Im Jahr 2021 wurden laut der IFPMA 11,2 Milliarden Impfdosen unter Mithilfe von 300 Partnerschaften hergestellt, die die Produktion auf die eine oder andere Art und Weise unterstützten. Bei 229 Partnerschaften umfasste die Unterstützung den freiwilligen Austausch von Fachwissen, Technologien und Qualitätssicherungsprozessen zwecks Gewährleistung höchstmöglicher Qualitätsstandards.

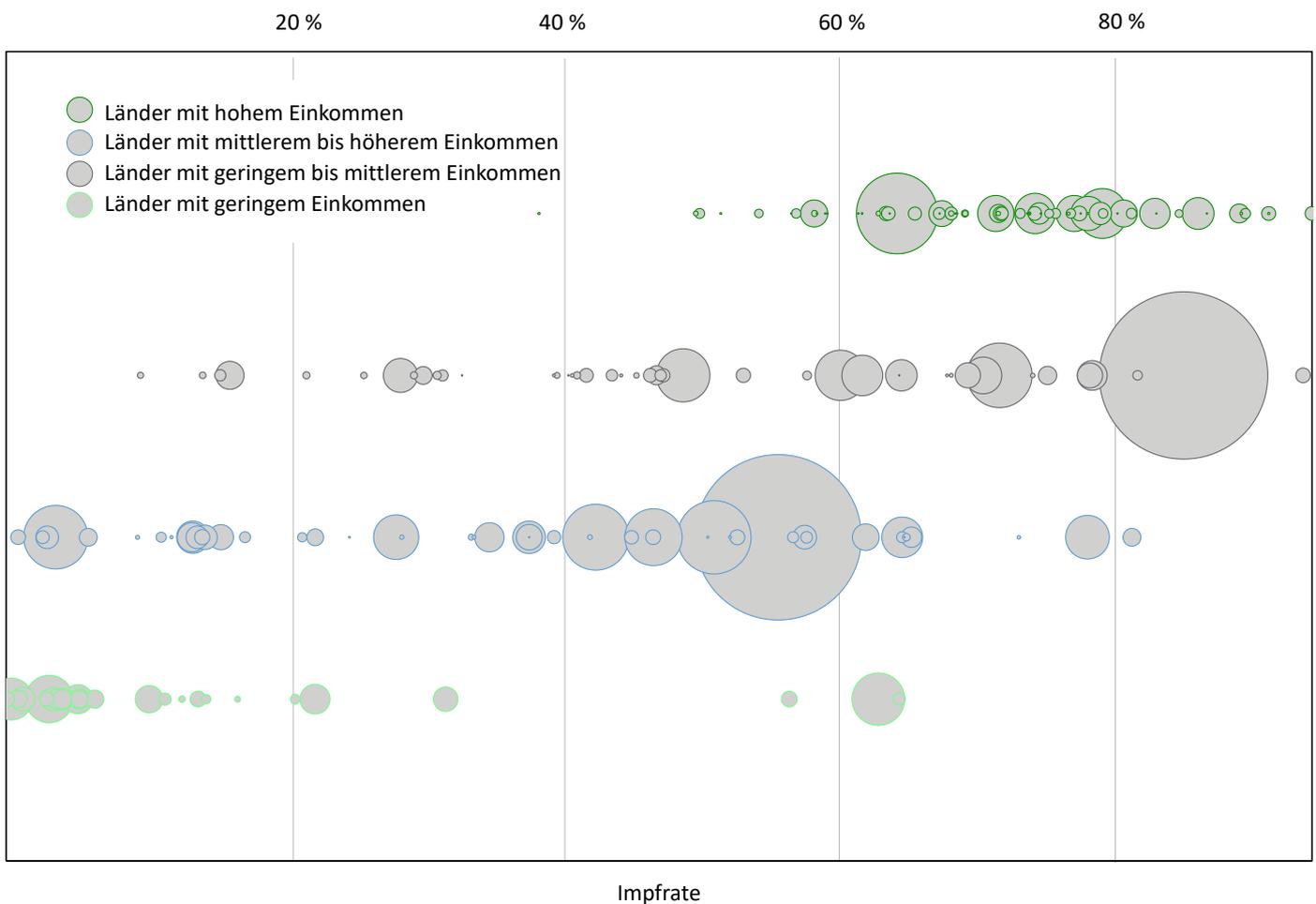
Die Hersteller arbeiteten erfolgreich mit Regierungen, Nichtregierungsorganisationen, Privatunternehmen, Non-Profit-Organisationen und Gesundheitsdienstleistern zusammen, um das Angebot zu erhöhen, die Lieferung zu beschleunigen und eine gerechte Verteilung zu erreichen. Diese Zusammenarbeit hätte in der Öffentlichkeit zur Wahrnehmung einer gesteigerten Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit und somit zu größerem Vertrauen führen können. Die Ergebnisse sind vielversprechend. Ende Januar 2022 berichtete Our World in Data, eine Plattform für (unter anderem) Informationen zu COVID-19, dass:

- mehr als 61 Prozent der Weltbevölkerung mindestens eine Dosis eines COVID-19-Impfstoffs erhalten hat und
- täglich mittlerweile mehr als 23 Millionen Dosen verabreicht werden.⁶



Multilaterale Organisationen wie die Impfallianz Gavi (Global Alliance for Vaccines and Immunization), die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Weltbank und das Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) haben alle zusammen dazu beigetragen, den Bedarf an Impfstoffen auf den verschiedenen Märkten zu ermitteln und zu decken. Der Koordinierungsmechanismus ACT (Access to COVID-19 Tools), den COVAX einführte, um einen gerechten Zugang zu den Impfstoffen und eine ausgewogene Verteilung sicherzustellen, erleichterte – in Zusammenarbeit mit Gavi und der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) – den Transport von einer Milliarde Impfstoffdosen in mehr als 140 Länder.⁷ Dennoch wichen die Impfquoten der einzelnen Länder je nach Einkommensniveau stark voneinander ab, wie Abbildung 2 zeigt.⁸

Abbildung 2. Länder-Impfquoten nach Einkommen, Januar 2022



Quelle: Weltbank (2021), Our World in Data (Februar 2022); die Größe der Kreise entspricht der Bevölkerungsgröße.



Zunehmende Anerkennung der Notwendigkeit globaler Standards zur Sicherung der Lieferkette

Die große Anzahl von Herstellern und verschiedenen zur Verfügung stehenden Vakzinen führte unweigerlich zu einer komplizierten Situation im Hinblick auf die Sendungsverfolgung, Lieferung und Verabreichung der Impfstoffe. Mittlerweile sehen viele Stakeholder die Notwendigkeit einer weltweit standardisierten Produktkennzeichnung zwecks Lokalisierung der Impfstoffe und Nachverfolgung ihres Einsatzes, um Impfquoten zu erfassen, Nebenwirkungen zu identifizieren, Angebot und Nachfrage besser aufeinander abzustimmen und zu verhindern, dass Patienten an gefälschte Impfstoffe geraten. Eine Verwirklichung dieser Ziele würde auch Vertrauen in die Impfstoffe schaffen.

GS1 (www.gs1.org) hat als internationale Not-for-Profit-Organisation für die Entwicklung von Standards vor mehr als 40 Jahren einen einzigartigen globalen Standard für die Produktkennzeichnung entwickelt: die Global Trade Item Number (GTIN®). Im Gesundheitswesen findet die GTIN zunehmenden Anklang bei Herstellern, medizinischen Leistungserbringern, Gesundheitsorganisationen und Logistikdienstleistern. Die WHO setzt bei der Identifikation und Verpackung von Impfstoffen bevorzugt auf die GTIN. Während sie in Verbindung mit einer Chargennummer und einem Verfallsdatum verwendet wird, beinhalten die Anforderungen für zukünftige Ausschreibungen von UNICEF und GAVI eine Seriennummer, um die Zuordnung der Vakzine zu den einzelnen Patienten effektiver zu gestalten und die Lieferkette zu sichern.

Die GS1-Identifikationsnummern ermöglichten einen schnellen Versand großer Mengen Impfstoff. Ein Beispiel: Dem weltweit agierenden Logistikunternehmen DHL zufolge trugen die GTIN und die Transporteinheitenidentifikation SSCC (Serial Shipping Container Code) dazu bei, den Transport von Impfstoffen an mehrere Hunderttausend Verteilstellen effizient nachzuverfolgen. „Gerade durch die Anwendung von Standards in größtmöglichem Umfang konnten wir erfolgreich zeitnahe und ausgezeichnete Dienstleistungen bieten“, so Peter Korte, Vizepräsident des Bereichs Life Sciences und Gesundheitswesen für die Benelux-Länder und Dänemark bei DHL.⁹ Da das Unternehmen kein eigenes System entwickeln musste, konnte es Zeit und Kosten bei der Verteilung zugesagter Impfstoffe sparen.

Die Fortschritte im Bereich des Einsatzes globaler Standards verbesserten die Rückverfolgbarkeit und Vollständigkeit der Impfstofflieferungen von den Herstellern in die Bestimmungsländer oder an die Gesundheitsbehörden. Bezüglich der Umsetzung einer Rückverfolgbarkeit auf der letzten Meile, also vom Zielland bis zur Verabreichung an die Patienten, bleiben jedoch Herausforderungen bestehen.

Einsatz traditioneller und unkonventioneller Methoden zur Lieferung sicherer und wirksamer Impfstoffe

Eine effiziente Bewältigung der letzten Meile mit dem Ziel, die Impfstoffe zur Bevölkerung zu bringen, erfordert neben einer außergewöhnlichen logistischen Planung sichere Gesundheitseinrichtungen, zuverlässige Transportlösungen sowie Engagement und Kommunikation auf kommunaler Ebene. Es müssen zahlreiche Aktivitäten erfolgen, sowie Ressourcen vorhanden sein und aufeinander abgestimmt werden, damit die Vakzine vom Herstellungsbetrieb zu den Patienten gelangen können.

Zu Beginn des Jahres 2021 wurden die meisten Impfstoffe an städtische Gebiete in Ländern mit hohem Einkommen geliefert. Regierungsverantwortliche und Gesundheitsdienstleister richteten provisorische Impfstellen ein, in denen täglich

„Gerade durch die Anwendung von Standards in größtmöglichem Umfang, konnten wir erfolgreich zeitnahe und ausgezeichnete Dienstleistungen bieten.“

Peter Korte,
Vizepräsident des Bereichs Life Sciences und Gesundheitswesen für die Benelux-Länder und Dänemark bei DHL.¹⁰



Tausende Menschen geimpft werden konnten. In ähnlicher Weise wurden Netzwerke aus Apotheken, Kliniken und Gemeindezentren zur Verabreichung der Impfstoffe und Erfassung der Impfdaten der Bürger eingesetzt. Trotz Frustrationen bei einigen Bürgern im Zusammenhang mit der Planung von Impfterminen oder Verzögerungen bei der Anmeldung zur Impfung, erwiesen sich diese Stellen als effiziente und kostengünstige Wege zur Erhöhung der Impfraten in Gebieten mit höherer Bevölkerungsdichte.

Manche Gesundheitsbehörden und Gemeinden gehen bei der Bewältigung der letzten Meile kreativer vor, um impfberechtigte Bürger zu erreichen. Anstatt die Bürger aufzufordern, lange Wege zu unbekanntenen Orten auf sich zu nehmen, haben die Behörden alternative Impfzentren in regionalen Schulen, Lebensmittelgeschäften und sogar Banken eingerichtet und dort bekannte Persönlichkeiten aus der Gemeinde eingesetzt, die das Impfprogramm unterstützen.

Einige große Arbeitgeber gingen ähnlich vor und organisierten am Unternehmensstandort Impftage. In vielen Industrieländern wurden mobile medizinische Einsatzfahrzeuge eingesetzt, um Bürger sowohl an verschiedenen Standorten als auch in ihrem Zuhause zu erreichen. Im Rahmen des *Bostoner Last Mile Vaccine Delivery Program* kamen medizinische Fachkräfte, Rettungssanitäter und Einsatzkräfte der Feuerwehr zum Einsatz, um Studierende in High Schools und Menschen zu erreichen, die ans Haus gefesselt sind.¹¹ Indien verzeichnete im Hinblick auf die Zielgruppe der Einwohner in ländlichen Staaten ausgezeichnete Erfolge mit seiner Sanjeevani-Pariyojana-Initiative, die COVID-19-Patienten zu Hause unterstützt und ein Impfprogramm umfasst. Dabei wird auch auf lokale Ressourcen zurückgegriffen (siehe Sidebar). In Kenia entsandte AMREF Health Africa fliegende Ärzte seines Ambulanzdienstes Flying Doctors¹², um abgelegene Dörfer mit Impfstoffen zu versorgen. Insgesamt betrachtet konnte dieser Strategiewechsel hinsichtlich der Frage, wann und wo die Impfstoffe verabreicht werden können, ein größeres Vertrauen in die Vakzine und die Versorgungskette schaffen.

Klare und transparente Kommunikation stärkte das Vertrauen in Impfstoffe

Auch eine klare, abgestimmte und durchgängige Kommunikation von hochrangigen Persönlichkeiten aus der Regierung, dem Gesundheitswesen und lokalen Gemeinschaften schafft Vertrauen in Impfstoffe und steigert die Impfraten. Zu Beginn des Jahres 2021 hatte sich eine transparente Kommunikation hinsichtlich der Fortschritte in der Entwicklung und Lieferung von Impfstoffen etabliert.

In unserem Vorgängerbericht haben wir die notwendigen Bausteine einer effizienten und umfassenden Kommunikationsstrategie zum Aufbau von Vertrauen in die Impfstoffe definiert:

- Engagement und Unterstützung von Verantwortlichen auf kommunaler Ebene sowie zielgerichtete Interaktion mit Bevölkerungsgruppen, die der Impfung skeptisch gegenüberstehen
- Groß angelegte Kampagnen in den Massenmedien zum Aufbau von Vertrauen in die Impfstoffe unter besonderer Betonung der Rolle unabhängiger nichtkommerzieller Organisationen bei der Entwicklung oder Verabreichung von Vakzinen
- Schulungen und Tools für die Fachkräfte des Gesundheitswesens¹³, inklusive der Möglichkeit zum Austausch von Produktinformationen und schnellen Meldung von Nebenwirkungen.

Viele dieser Grundsätze und damit verbundenen Methoden kamen zur Anwendung, insbesondere öffentlich ausgestrahlte Beiträge und regelmäßige (wöchentliche oder tägliche) Updates durch hochrangige Persönlichkeiten aus der Politik oder dem Gesundheitswesen. Eine noch vor der Auslieferung von Impfstoffen vom Weltwirtschaftsforum und dem Marktforschungsunternehmen Ipsos in 27 Ländern durchgeführte Umfrage ergab, dass zu dem Zeitpunkt 74 Prozent der Menschen bereit waren, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen, wenn die Vakzine zur Verfügung stünden.¹⁴ Das waren gute Neuigkeiten, zumal Wissenschaftler davon ausgingen, dass mit einer Durchimpfungsrate von etwa 70 Prozent eine Herdenimmunität erreicht werden könne. Doch der Datenstand per 31. Januar 2022 zeigt eine globale Impfquote von nur 61,9 Prozent.¹⁵

Eine von Deloitte durchgeführte Umfrage¹⁶ ergab, dass viele Ungeimpfte noch immer überzeugt werden könnten, doch hierfür ist möglicherweise eine veränderte Kommunikation und Einbeziehungsstrategie vonnöten, um diese Menschen zu erreichen. Es gibt aber auch beträchtliche Bevölkerungsgruppen – bis zu 22 Prozent der Südafrikaner und 18 Prozent der Amerikaner –, die einer Impfung nicht nur zögerlich gegenüberstehen oder auf den Zugang zu den Vakzinen warten, sondern die eine Impfung ablehnen oder verweigern.¹⁷

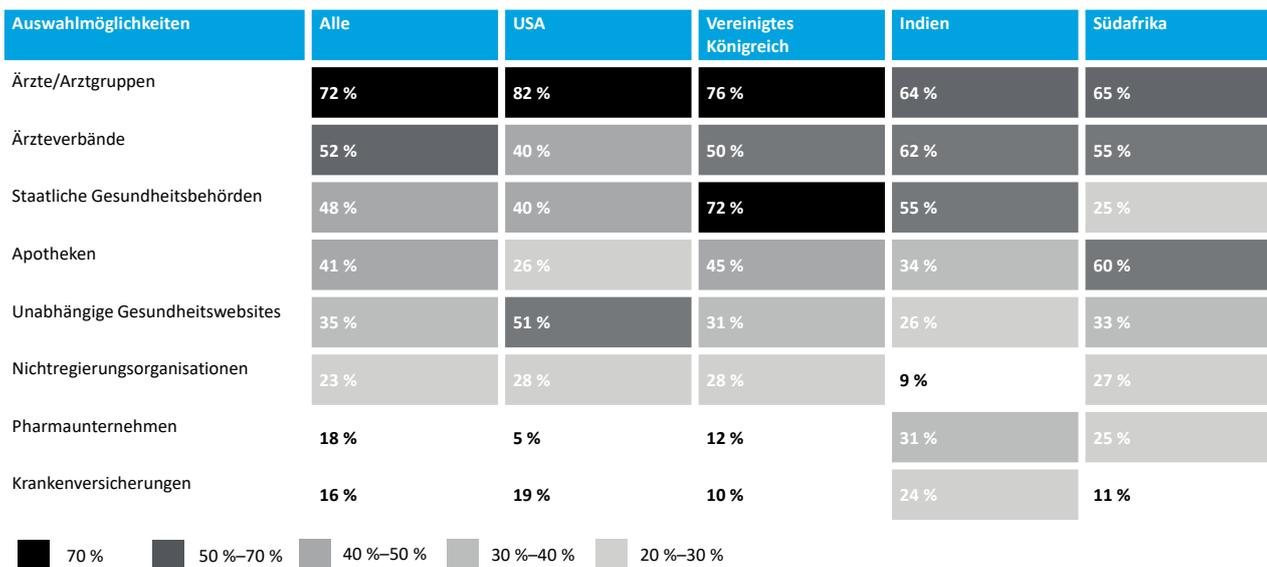
Entscheidend für den Aufbau von Vertrauen in neue Mittel wie die COVID-19-Impfstoffe ist, dass die richtige und überzeugende Botschaft über den richtigen Kanal und/oder Botschafter vermittelt wird. Letztere müssen differenziert darauf abgestimmt werden, ob die Zielgruppe aus Menschen besteht, die eine zögerliche Haltung an den Tag legen, oder ob es sich um Menschen handelt, die eine Impfung verweigern. Möglicherweise spielen in diesem Zusammenhang lokale Gesundheitsexperten eher eine Rolle als nationale Persönlichkeiten. Aus einer 2021 von Deloitte in vier großen Ländern durchgeführten Umfrage¹⁸ ging hervor, dass Ärzte und Ärztgruppen in der breiten Bevölkerung nach wie vor das größte Vertrauen als Informationsquellen genießen (Abbildung 3).



Abbildung 3. Quellen für Informationen zu Gesundheit und Behandlungsmöglichkeiten, denen die Menschen vertrauen

Ärzte und Arztgruppen sind die Informationsquellen für Gesundheit und Behandlungsmöglichkeiten, denen die Menschen am meisten vertrauen

Frage: Welche der folgenden Quellen bietet Ihrer Meinung nach die verlässlichsten Informationen, wenn Sie Informationen zu der/den wirksamsten und sichersten Behandlungsmethode/-n für eine bestimmte Krankheit benötigen? Wählen Sie die drei besten Quellen aus (n = 228 Teilnehmer)



Quelle: Deloitte-Analyse (Mai 2021)

Dieses Ergebnis war nicht unerwartet: Menschen vertrauen dem Rat von Experten, die sie kennen und von denen sie direkt begleitet werden können – ein bereits in guten Zeiten arbeitsintensives Vorgehen, das ungleich schwieriger wird, wenn eine Pandemie eine persönliche Präsenzberatung verhindert. Bei Informationen, die speziell die COVID-19-Impfstoffe betreffen, war das Vertrauen in Ärzte in allen Bevölkerungsschichten groß, während Informationen von Arzneimittelherstellern oder Krankenversicherern auf der Vertrauensskala viel weiter unten rangierten.

Interessant ist das Ergebnis einer von Deloitte durchgeführten Umfrage unter US-amerikanischen Verbrauchern¹⁹: Sie zeigte, dass für Menschen, die eine Impfung ablehnen, Freunde und Familie die einflussreichsten Informationsquellen im Zusammenhang mit Impfstoffen sind und sogar Ärzten den Rang ablaufen. Unter den „Verweigerern“ verließen sich mehr Menschen auf Freunde (30 Prozent) als auf Ärzte (25 Prozent).

Im Zusammenhang mit der Motivation von Impfzögerern spielten persönliche Beziehungen und Informationen zudem eine größere Rolle als Anreize, die nur begrenzte Anziehungskraft und Wirkung entfalteten (nur 5 Prozent der Befragten gaben an, dass Anreize in ihre Entscheidungsfindung eingeflossen waren). Die Angebote an Barprämien, Gutscheinen oder Lotterielosen mögen zwar gut gemeint gewesen sein, führten aber nur in sehr geringem Umfang zu einem Anstieg der Impfquoten. Schließlich wurden in Ländern wie Österreich oder China Impfpflichten eingeführt, die das Vertrauen der Regierung in die Impfstoffe widerspiegeln und hohe Regelbefolgung und Impfraten sicherstellen. Von einer Impfpflicht wird aber selten Gebrauch gemacht, und Impfszurückhaltung oder regelrechte Impfverweigerung stellen an einigen Orten und in einigen Bevölkerungsgruppen weiterhin beträchtliche Hürden dar.



Herausforderungen und gewonnene Erkenntnisse

Ungeachtet des Erfolgs bei der Entwicklung von Impfstoffen in Rekordzeit bestehen noch große Herausforderungen, um das wachsende Angebot und die zunehmende Verfügbarkeit von Impfstoffen in hohe Impfquoten, eine gerechte Verteilung und dokumentierte Verabreichung umzuwandeln.

Weiterführende Zusammenarbeit stößt auf Gegebenheiten des Marktes

Paradoxerweise haben die große Anzahl von Impfstoffen und die zwischen ihnen festgestellten Unterschiede möglicherweise zu einer allgemeinen Verwirrung hinsichtlich der Frage beigetragen, was die Vakzine bewirken können und ob Verbraucher auf den „besten“ Impfstoff warten sollten. Der Vergleich der Ergebnisse klinischer Studien zu so vielen Mitteln erwies sich schon für Experten als schwierig, und es liegt in der Natur des Menschen, den „besten“ Impfstoff zu wollen oder ein Vakzin zu bevorzugen, das im eigenen Land oder von Unternehmen hergestellt wurde, die in diesem Land tätig sind.

Zudem waren die Zusammenarbeit und der Datenaustausch mit dem Ziel, Impfstoffe auf den Markt zu bringen, zwar lobenswert und erfolgreich, aber sie waren auch ungewöhnlich und Neuland. Eine unbeantwortete Frage, die sich Hersteller (und Regulierungsbehörden) stellen, ist folgende: Wie können wir eine kontinuierliche Zusammenarbeit gewährleisten, gleichzeitig eine Investitionsrendite sicherstellen und kartellrechtlichen Problemen aus dem Weg gehen? Schließlich agieren die Hersteller weiterhin nach den Spielregeln des Marktes, und die Stakeholder werden von den Geschäftsverantwortlichen erwarten, dass sie sich um Renditen aus ihren Investitionen bemühen und wertvolles geistiges Eigentum schützen.

Multilaterale Protokolle wie das TRIPS-Abkommen (über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums) der Welthandelsorganisation WTO erleichtern zwar den globalen Informationsaustausch, doch in erster Linie konzentrieren sie sich auf die Unterstützung der initialen Partnerschaften und die Verringerung von Engpässen bei der Impfstoffverteilung²⁰ und nicht darauf, langfristige Eigentumsrechte oder rechtliche Ansprüche zu gewähren. Als Reaktion auf Varianten werden derzeit neue Impfstoffformulierungen eingeführt, die auf den ursprünglichen Vakzinen basieren, sich aber von ihnen unterscheiden. Fragen etwa dazu, wem das geistige Eigentum an den variantenspezifischen COVID-19-Impfstoffen der nächsten Generation zusteht oder wer einen Mehrwert durch die Lizenzierung generieren kann, werden also erst jetzt behandelt.

Wenn Viren häufiger auftreten, wird es auch verstärkt zu weltweiter Zusammenarbeit an Therapiemöglichkeiten kommen. Folglich werden eventuell neue Protokolle erforderlich sein. Hersteller und Behörden sollten abschätzen, ob eine Aktualisierung der bestehenden multilateralen Abkommen, Bündnisse und Gesetze eine schnellere und kontinuierliche Kooperation und Flexibilität fördern und so einen besseren Umgang mit weltweiten Gesundheitsnotständen ermöglichen würde.

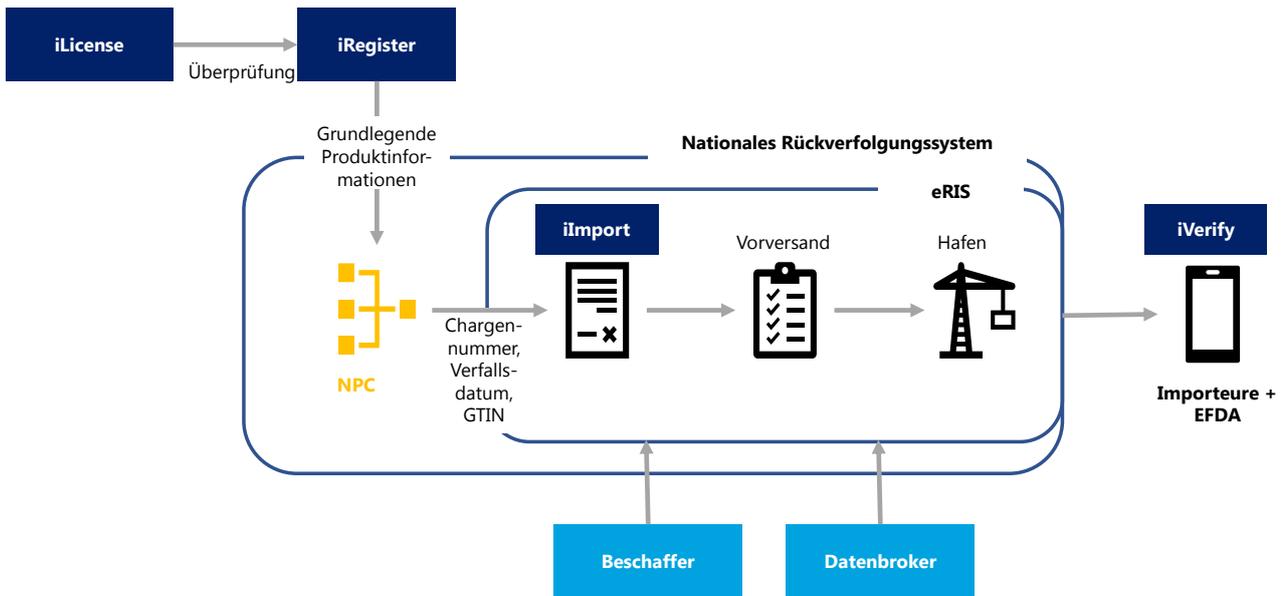
Noch keine klare Linie beim Einsatz globaler Standards zur Produktkennzeichnung

Das Thema Produktintegrität ist bei jedem Medikament von Belang. Das gilt insbesondere für COVID-19-Impfstoffe, was ebenso an der schnellen Markteinführung und der großen Anzahl von Impfstoffen liegt wie an der Verbreitung gefälschter Vakzine (und gefälschter Impfbescheinigungen) sowie dem Wissen um das Verfallsdatum der Impfstoffe. Im Idealfall wären globale Standards zur Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit zur Anwendung gekommen, um eine sichere Sendungsverfolgung an Hersteller oder von Herstellern sowie an oder von Einzelpersonen zu ermöglichen. Interoperable Systeme, durch die eine transparente und lückenlose Kontrollkette entstehen würde, könnten einige der oben genannten Bedenken ausräumen und würden in der breiten Öffentlichkeit Vertrauen schaffen.

Doch diesen Punkt haben wir noch nicht ganz erreicht. Als die Impfstoffe 2020 entwickelt wurden, verlangten weder Hersteller noch Regierungen eine eindeutige Produktkennzeichnung mittels Serialisierung. Stattdessen gewährten die nationalen Regierungen den Herstellern zweckmäßige Ausnahmeregelungen, in denen sie in der Regel angewiesen wurden, die Entwicklung der Impfstoffe zu beschleunigen. Zwar waren die Absichten gut, doch im Nachhinein erweist sich die mangelnde Konzentration auf Kennzeichnung und Serialisierung als kurzsichtig. Bei Arzneimitteln – COVID-19-Impfstoffe ausgenommen – verlangen nationale Gesundheitsbehörden und globale Organisationen in zunehmendem Maße eine Serialisierung.²¹ Bei vielen Ausschreibungen ist sie für Arzneimittelimporteure ein notwendiger Teil der Vorqualifizierung. Darüber hinaus investieren auch nationale Gesundheitsbehörden, beispielsweise in Äthiopien, in Rückverfolgungssysteme, die eine Serialisierung voraussetzen. Abbildung 4 stellt das gegenwärtige Vorgehen Äthopiens bei der Sendungsverfolgung dar.



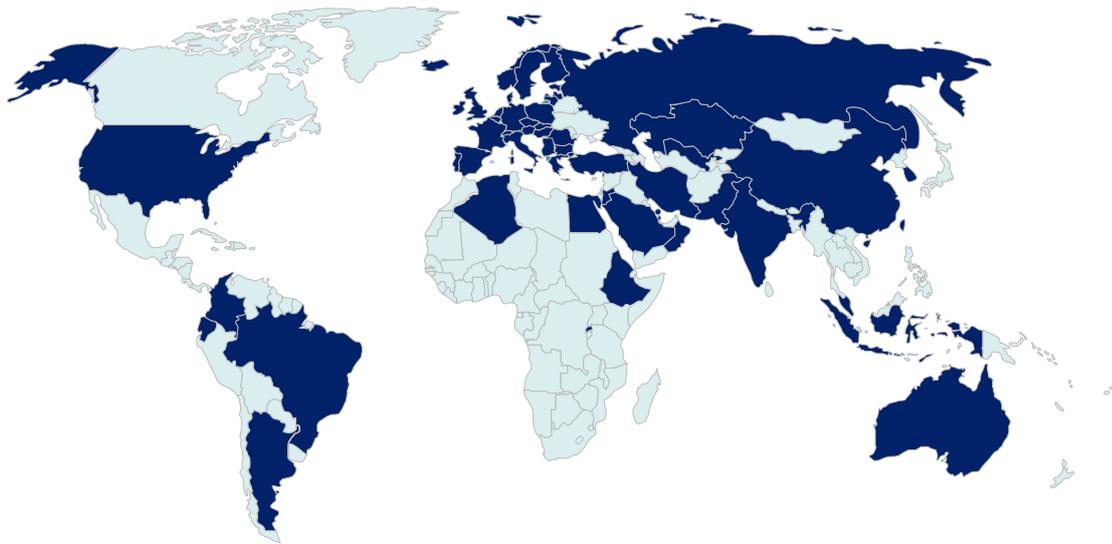
Abbildung 4. Darstellung des nationalen Regulierungs- und Rückverfolgungsinformationssystems



Quelle: GS1 (Mai 2021)

Es ist effizienter, einen harmonisierten globalen Standard zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit einzuführen, als mit vielen verschiedenen länderspezifischen Rückverfolgungssystemen zu arbeiten. Während globale Standards in vielen Ländern bereits die Norm sind, haben die Regierungen und Hersteller bei COVID-19-Impfstoffen hierauf zunächst keinen Schwerpunkt gelegt.

Abbildung 5 zeigt den Stand der Serialisierung. Lücken und Diskrepanzen stellen für Gesundheitsdienstleister, Hersteller und Regulierungsbehörden ein Problem dar und könnten das Vertrauen in nicht serialisierte Vakzine und Therapiemittel untergraben. Rückblickend lässt sich sagen, dass eine Serialisierungspflicht bei den ersten Impfstoffen von Anfang an eine effizientere und genauere Rückverfolgung hinsichtlich der Impfstoffverabreichung möglich gemacht und eventuell verhindert hätte, dass sich unechte und gefälschte Impfstoffe verbreiten. Darüber hinaus würde eine Serialisierung auch die Berechnung der Impraten und Ermittlung von Engpässen erleichtern, und es könnte besser festgestellt werden, wo Vakzine entsorgt wurden.

Abbildung 5. Fortschritt der Länder bei der Serialisierung von Pharmazeutika

■ = Länder, die Serialisierungsvorschriften planen oder bereits eine Seriennummer verlangen.

Quelle: © GS1 2012–2022

Notwendigkeit einer besseren Infrastruktur zur Bereitstellung sicherer und wirksamer Impfstoffe, deren Echtheit gewährleistet sein muss

Obwohl immer mehr Länder Impfstoffe bereitstellen, werden die Impfbemühungen vielerorts durch fehlendes Personal und eine unzuverlässige Infrastruktur behindert. Das betrifft den Transport ebenso wie die Lagerung, die gute Erreichbarkeit von Impfstellen und sogar die Stromversorgung. Die in den Ländern mit hohem Einkommen angewandten Liefermethoden, wie zum Beispiel mobile medizinische Einheiten, waren in Entwicklungsländern nicht immer umsetzbar, zumindest nicht im erforderlichen Umfang. Ähnlich wie bei der Produktserialisierung stellte der Infrastrukturbedarf eine zweitrangige Überlegung dar und wurde erst nach der Entwicklung und Prüfung von Impfstoffen berücksichtigt. Nicht zuletzt wird die Auslieferung auch dadurch erschwert, dass Kriminelle gefälschte oder minderwertige Impfstoffe in Umlauf bringen.

Defizite in der Infrastruktur und eine uneinheitliche Gesundheitsversorgung führten dazu, dass verfügbare Impfstoffe nicht verabreicht werden konnten, und verdeutlichten die generell vorhandene Ungleichheit zwischen den Industrieländern und dem Rest der Welt in Bezug auf den Zugang zu Impfstoffen. Die enormen Anstrengungen der Impfstoffhersteller führten zeitweise zu einem Überangebot, und gelegentlich wurden Impfstoffe in Länder geliefert, in denen vor Erreichen des Verfallsdatums nicht genügend Zeit für die Verteilung und Verabreichung vorhanden war. In Afrika wurden aus diesem Grund abgelaufene Impfstoffe entsorgt²² oder Impfstoffbestellungen storniert oder verschoben.²³ Ähnlich verhielt es sich in einigen Industrieländern. Mitte 2021 stellte man zum Beispiel in Großbritannien fest, dass das Angebot die Nachfrage übertraf, sodass man sich gezwungen sah, Lieferungen zu stornieren.

Die Verbesserung der Infrastruktur hängt entscheidend davon ab, dass diejenigen Stakeholder identifiziert und unterstützt werden, die diesen Ausbau tatsächlich bewerkstelligen können. So befanden sich beispielsweise einige Hersteller, die Impfstoffe in Entwicklungsländer liefern, in einer schwierigen Lage, als die Mitarbeiter der örtlichen Gesundheitszentren sich an sie wandten, um Hilfe bei Schwierigkeiten bei der Verteilung der Impfstoffe auf der letzten Meile zu erhalten. Der Aufbau von Versorgungsnetzwerken ebenso wie die Überprüfung und Einstellung von Mitarbeitern vor Ort, mit deren Hilfe die verstreut lebende ländliche Bevölkerung erreicht werden kann, gelingt jedoch am ehesten denjenigen Vertretern der Länder und Gemeinden, die mit den Einwohnern und den örtlichen Gegebenheiten vertraut sind und von erfahrenen gemeinnützigen Organisationen unterstützt werden.



Die Defizite in der Infrastruktur tragen dazu bei, dass die Impfraten in ländlichen und städtischen Gebieten auf der ganzen Welt stark voneinander abweichen.

- In den Vereinigten Staaten zeigte sich ein Unterschied von 14 Prozent zwischen vollständig geimpften Einwohnern in Städten (59,8 Prozent) und auf dem Land (45,8 Prozent), wobei die Impfquoten mit zunehmender Entfernung zu den Städten sanken.²⁴
- Analog dazu waren in Neuseeland die Impfquoten in abgelegenen Gebieten um 19 Prozent niedriger als in den großen Ballungszentren.²⁵

Laut einer von Deloitte durchgeführten Umfrage unter US-Amerikanern, wo mehr als genug Impfstoffe für die impfberechtigte Bevölkerung zur Verfügung stehen, war vor allem der einfache Zugang zu einer Impfung für viele Menschen mit Schwierigkeiten verbunden: fehlende Transportmöglichkeiten, Wartezeiten und ungünstige Öffnungszeiten standen den Impfungen im Wege. Mangelnde Transportmöglichkeiten und hohe Fahrtkosten erwiesen sich allerdings überall auf der Welt als großes Problem, vor dem so unterschiedliche Länder wie Bangladesch und Ghana²⁶, Neuseeland und Indien sowie auch die USA standen. Für viele impfberechtigte Bürger stellt bereits eine Entfernung von wenigen Kilometern zu einer Impfstelle eine Herausforderung dar.

Abgesehen von der Schwierigkeit, Impfstoffe und Bürger zeitgleich an denselben Ort zu bringen, ist es aufgrund des unzureichenden Datenaustauschs nahezu unmöglich, die Lieferkette von Impfstoffen nachzuerfolgen, wenn diese erst einmal in bestimmte Bundesländer oder Staatsgebiete ausgeliefert worden sind. An einigen Impfstellen werden der Empfang und die Verabreichung von Impfstoffen noch immer mit Stift und Papier registriert, was dazu führt, dass diese Informationen nur unvollständig oder bestenfalls mit zeitlicher Verzögerung in zentrale Datenbanken hochgeladen werden können. Organisationen wie UNICEF erleichtern die Identifizierung und Qualifizierung lokaler Spediteure, dennoch kann oftmals nicht eindeutig nachvollzogen werden, was mit den zugeordneten Impfstoffen geschieht, sobald ein Spediteur sie entgegengenommen hat.

Eine unzuverlässige Infrastruktur und die verzögerte Verabreichung führten dazu, dass viele impfwillige Bürger an Betrüger gerieten, die einen florierenden Schwarzmarkt für gefälschte Impfstoffe aufbauten. Der Impfstoffmarkt umfasst mehr als fünf Milliarden Menschen und ist damit ein attraktives Ziel für betrügerische Machenschaften. Es werden bereitwillig beträchtliche Summen ausgegeben, um „Impfstoffe“ aus nicht genehmigten oder nicht zertifizierten Quellen zu kaufen. Anfang 2021 hat das israelische Cyber-Sicherheitsunternehmen Check Point im Darknet Anzeigen für nicht zertifizierte Impfstoffe entdeckt, für die 500 bis 1.000 US-Dollar pro Dosis verlangt wurden²⁷. Die Zahl derartiger Angebote steigt monatlich an.

Gefälschte oder unechte Impfstoffe tauchten 2021 im Sudan sowie in Südafrika, Uganda, Deutschland und Brasilien auf. Während manche Substanzen harmlos waren und beispielsweise Wasser oder Kochsalzlösung enthielten, waren andere Produkte durchaus gesundheitsgefährdend. Besonders problematisch ist, dass gefälschte Impfstoffe den Opfern die erwünschte und vermeintlich erworbene Schutzwirkung vorenthalten, wodurch sie selbst, aber auch Freunde und Familienangehörige, einem höheren Risiko in Bezug auf eine Erkrankung ausgesetzt sind. Dadurch wird das Vertrauen jener Menschen, die nicht impfbereit sind, weiter geschwächt.

„Im Jahr 2021 sind Impfstoffe das flüssige Gold, und schon jetzt stellen wir fest, dass die Lieferketten für Impfstoffe immer stärker ins Visier genommen werden.“²⁸

Jürgen Stock,
Generalsekretär von Interpol



Auch wenn die Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Bereitstellung sicherer und wirksamer Impfstoffe vorhersehbar waren, sind sie nicht ohne Weiteres aus der Welt zu schaffen. Der Mangel an Infrastruktur und administrativen Prozessen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen Verabreichung der Impfstoffe in ländlichen Gebieten und Ländern mit weniger entwickelten Gesundheitssystemen stellt nach wie vor eine große Hürde für eine Erhöhung der Impfraten dar. Wie im Folgenden erläutert wird, zeigen die Strategien und Maßnahmen führender Akteure im Gesundheitswesen in Äthiopien und Nigeria jedoch, dass mit Engagement und einer auf den Patienten ausgerichteten langfristigen Perspektive ein Fortschritt nicht nur möglich, sondern sicher ist.

Unstimmigkeiten in globalen und örtlichen Kommunikationsnetzen untergraben das Vertrauen in Impfstoffe

Wenn mehr Zuversicht und Vertrauen in die Maßnahmen gegen die Pandemie im Allgemeinen und in die Impfstoffe im Besonderen geschaffen werden soll, müssen die Botschaften der Regierungen, nationalen Gesundheitsorganisationen und weltweit tätigen Non-Profit-Organisationen transparenter gestaltet werden. Als es zu Beginn der Pandemie darum ging, den Ursprung des Virus zu finden und zu erklären, waren die Informationen oft widersprüchlich und unverständlich. Außerdem führte dieses Vorgehen dazu, dass sich Ende 2020 und Anfang 2021 Skepsis gegenüber Schutzmaßnahmen wie Social Distancing, Maskenpflicht und Impfungen breitmachte.

Die große Vielfalt an Impfstoffen könnte außerdem zu einer regelrechten Informationsflut geführt haben. So gab es weder eine einheitliche Erklärung dafür, aus welchem Grund so viele Impfstoffe eingeführt wurden, noch wurden die Unterschiede zwischen ihnen erläutert. Im Nachhinein betrachtet wäre eine gezieltere Aufklärung über die unterschiedlichen Impfstoffe nebst vertrauenswürdiger Empfehlungsforderungen gewesen, den zuerst verfügbaren Impfstoff zu nehmen, da ausnahmslos alle Vakzine einen nachgewiesenen Schutz boten.

Regierungen bauen dann Vertrauen auf, wenn sie ihre Erwartungen gegenüber den gesellschaftlichen Interessengruppen klar vermitteln und sie auch durchsetzen. Doch die Nutzung des Begriffs und die Debatte über die Impfpflicht – ein Wort, das bei vielen Bürgern auf Ablehnung stieß – stellte sich als ein weiteres kommunikatives Problem dar. Impfpflichten funktionierten in Österreich und China, aber die meisten Entscheidungsträger anderer Länder hielten es für angemessener, Impfungen nicht verpflichtend zu machen, sondern ungeimpfte Bürger stattdessen dahingehend einzuschränken, welchen Aktivitäten sie nachgehen und welche Orte sie aufsuchen dürfen. Diese Methode, verbunden mit der Auflage, einen Impfnachweis und einen Personalausweis vorzulegen, wird in Deutschland, Frankreich und verschiedenen Bundesstaaten der Vereinigten Staaten angewandt. Auf diese Weise wird die Entscheidung für oder gegen eine Impfung eindeutig in das Ermessen jedes einzelnen Bürgers gestellt, der nun abwägen muss, ob er das Impfangebot ausschlägt oder annimmt und damit Unterhaltungsveranstaltungen besuchen, Einkaufen oder in einem Restaurant essen gehen kann. So belohnt die staatliche Politik Impfungen, ohne sie vorzuschreiben.

Abgesehen von der Informationsvermittlung stellte auch die mangelnde Meinungsvielfalt unter den Verantwortlichen und wichtigsten Meinungsführern eine verpasste Gelegenheit dar, denn eine der Hauptursachen für die Impfszurückhaltung in Randgruppen besteht darin, dass sie kaum in klinische Studien einbezogen wurden. In vielen Ländern, darunter auch in den Vereinigten Staaten, waren es meistens Vertreter der nationalen Gesundheitsbehörden oder führende Politiker, die als Botschafter fungierten, und als solche konnten sie sich nicht an Diskussionen beteiligen, die einen Meinungsumschwung erzeugen oder auf die Ursachen individueller Vorbehalte oder Bedenken eingehen können. Beiträge in Funk und Fernsehen bilden zwar eine hilfreiche Informationsgrundlage, sind aber in der Regel nicht überzeugend genug, um Menschen mit starken Vorbehalten oder Ängsten umstimmen zu können. Obwohl wir in unserem Vorgängerbericht empfahlen, bekannte Sportler, Prominente und andere einflussreiche Persönlichkeiten zur Unterstützung der Impfkampagne zu gewinnen, wurde diese Strategie nur selten genutzt.

Grundsätzlich hatten die rasche Aufklärung der Öffentlichkeit über das Virus, die Information über Fortschritte bei der Impfstoffentwicklung, die Festlegung der Impfreihenfolge und die Bestimmung eines Zeitplans für die Verabreichung des Impfstoffs Vorrang gegenüber einer emotionalen, persönlichen Ansprache der Öffentlichkeit. Die durchgeführten Impfkampagnen offenbarten dann auch erhebliche Defizite und einige Überschneidungen in Bezug auf die Kommunikationsstrategie vieler Länder und Staaten. In den meisten Fällen hätte sich ein systematischeres Kommunikationskonzept für Gesundheitskrisen als Vorteil erwiesen, um verspätete oder widersprüchliche Botschaften zu vermeiden. Außerdem wäre es sinnvoll gewesen, mehr Verantwortliche für eine persönliche Aufklärung der Bürger einzusetzen, da diese Vorgehensweise den Menschen stärker in den Mittelpunkt stellt als die herkömmliche Kommunikation über Massenmedien. Die Bostoner Initiative „Get Out the Vaccine“²⁹ beispielsweise orientiert sich an der Kampagne „Get Out the Vote“ und setzte Teams ein, die in Gebieten mit niedrigen Impfraten von Tür zu Tür gehen oder in mobilen Impfstationen arbeiten.



Lösungen für mehr Vertrauen in die gesamte Wertschöpfungskette

Die Herausforderungen sind groß, aber nicht unüberwindbar. Tatsächlich gibt es zahlreiche kurz- und langfristige Strategien, mit denen sie gemeistert werden könnten und dank derer die Welt für zukünftige gesundheitliche Krisensituationen besser gewappnet wäre.

Festlegung einer gesetzlichen Grundlage für eine zukünftige Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Impfstoffen

So schwer es auch sein mag: In Zukunft könnten weltweite Gesundheitskrisen ein ähnliches Niveau der Zusammenarbeit erfordern wie bei den COVID-19-Impfstoffen. Um Informationsaustausch und Zusammenarbeit zu ermöglichen, benötigen nationale und regionale Regierungseinrichtungen gesetzliche und wirtschaftliche Regelungen, die in Krisenzeiten Ausnahmen von Gesetzen zum Verbot wettbewerbswidriger Handlungen und zum Datenschutz im Gesundheitsbereich zulassen. Zudem sind für Arzneimittelhersteller möglicherweise spezielle Vereinbarungen zum Schutz vor rechtlichen Schritten vonnöten, sollten die Regierungen eine schnellere Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen verlangen.

Eine solche Vereinbarung könnte in Form eines Vertrages oder einer Übereinkunft getroffen werden, die von den Vereinten Nationen (UN) und der WHO mit Unterstützung der Mitgliedsstaaten oder von Zusammenschlüssen mehrerer Länder ausgearbeitet wird. Neben anderen Aspekten sollte sie sich mit Themen wie Marktaufteilung, gemeinsamer Datennutzung und geteilten Rechten an geistigem Eigentum befassen. Darüber hinaus sollte eine Vereinbarung dieser Art sowohl Erstlinientherapien als auch Sekundärbehandlungen abdecken. Sobald die COVID-19-Pandemie ihren Höhepunkt überschritten hat, werden die Impfstoffhersteller zu ihrem üblichen Wettbewerbsverhalten zurückkehren. Ohne eine Vereinbarung könnte es zu Streitigkeiten über Rechte an geistigem Eigentum oder zumindest zu Debatten über die von den Herstellern geleisteten Beiträge und Investitionen kommen – beides ist dem Vertrauen in Impfstoffe nicht unbedingt zuträglich.

Die zuvor genannten Maßnahmen könnten weitere von einzelnen Regierungen oder gemeinsam finanzierte Projekte ergänzen oder öffentlich-privat unterstützte Initiativen, wie die Operation Warp Speed in den USA unterstützen. Durch patentfreie, öffentlich zugängliche Impfstoffe können Streitigkeiten über geistiges Eigentum natürlich vermieden werden. Erst vor Kurzem gab ein Team des Texas Children's Hospital³⁰, das mit einem Vermarktungsteam der Baylor University zusammenarbeitet, seine Impfstoffformulierung kostenfrei an Produktionsstätten in Indien, Bangladesch und Botswana weiter, um die Impfquote in diesen Ländern zu erhöhen.

Regierungen, die ihre Forschungsaktivitäten im Bereich der Virologie eingestellt haben, könnten diese Initiativen erneut aufnehmen und für eine angemessene Personalausstattung in der zuständigen Kommunikation sorgen, um auf künftige globale Gesundheitskrisen besser vorbereitet zu sein.

Notwendigkeit globaler Standards und Serialisierungspflicht für aktuelle und zukünftige Impfstofflieferungen

Unterschiedliche Ansätze bei der Einführung globaler Produktkennzeichnungsstandards sowie die große Vielfalt an Rückverfolgungsprozessen und der Mangel an Kompatibilität können die Impfbemühungen dadurch beeinträchtigen, dass sie die Verteilung verlangsamen. Derzeit existiert keine überzeugende, transparente Methode, um zu überprüfen, wo sich die Impfstoffe in den verschiedenen Ländern tatsächlich befinden und ob das Angebot die Nachfrage deckt. Dies erschüttert nicht nur das Vertrauen in die Impfstofflieferkette, sondern kann Ungerechtigkeiten in der Gesundheitsversorgung verschärfen und die gesundheitliche Sicherheit der Patienten bedrohen.

Ein Lösungsansatz besteht darin, dass internationale Gesundheitsorganisationen Kampagnen zur Implementierung globaler Standards für die Produktkennzeichnung in allen medizinischen Lieferketten vorantreiben. Eine verbändeübergreifende Initiative zur Förderung und zum Aufbau grundlegender zentraler Schnittstellen könnte ermöglichen, dass Rückverfolgungsdaten aus den Systemen der einzelnen Länder in ein globales Archiv eingespeist werden. Dadurch ließe sich zum einen das Angebot leichter mit der Nachfrage in Einklang bringen, zum anderen könnte die Sicherheit der Lieferkette verbessert werden – beides Faktoren, die zur Erhöhung der Transparenz und folglich auch des Vertrauens beitragen.



Die derzeitigen Initiativen zeigen, wie dies funktionieren kann. Es könnten sich noch mehr Länder am Beispiel von Gavi und UNICEF orientieren, die eine Serialisierung für die Teilnahme an Ausschreibungen unabdingbar machen. Chinesische Hersteller setzen für alle von UNICEF verteilten oder unterstützten COVID-19-Impfstoffe eine auf globalen Standards basierende Serialisierung ein. Gavi empfiehlt zudem eine Kennzeichnung und einen Barcode für sämtliche Impfstoffe. Einige Länder haben dieses Verfahren bereits für einen Teil der von inländischen Herstellern exportierten Arzneimittel übernommen. Immer mehr Länder in Europa und Afrika verlangen diese Kennzeichnung inzwischen per Gesetz. Nigeria hat Millionen von Impfstoffdosen von Moderna und Pfizer-BioNTech nach Erhalt der Lieferung im eigenen Land mit Einverständnis dieser Hersteller serialisiert, um die Vertrauenswürdigkeit seines Impfprogramms zu verstärken.

Zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit investieren Länder wie Nigeria und Äthiopien im Rahmen ihrer Strategie zur Verwaltung von Arzneimitteln in Technologien, die eine Serialisierung von Arzneimitteln bei ihrer Einfuhr in das Land erforderlich machen. Wir sind der Meinung, dass dieser Ansatz eine einheitliche, verlässliche Grundlage bieten könnte, die allen Beteiligten zugutekäme. Eine Serialisierung setzt voraus, dass auf jeder verkaufsfähigen Produkteinheit folgende Angaben stehen:

- die Global Trade Item Number (GTIN)
- eine Seriennummer (S/N)
- eine Chargen-/Lotnummer (LOT)
- ein Verfallsdatum (EXP)

Mittlerweile verlangen mehr als 75 Länder die GS1 DataMatrix bzw. erkennen sie an, und viele Geberorganisationen fordern die GS1 DataMatrix für die von ihnen erworbenen pharmazeutischen Produkte. In Ländern, die derartige Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von medizinischen Produkten, wie COVID-19-Impfstoffen, stellen, lässt sich diese Tatsache nutzen. Auch für Länder, die noch keine entsprechenden Vorschriften eingeführt haben, stellt dies einen wichtigen Anreiz zur Einführung solcher Anforderungen dar. Ein Beispiel für die GS1 DataMatrix ist in Abbildung 6 dargestellt.

Abbildung 6. Beispiel eines Serialisierungsdatenaufdrucks



GTIN: (01) 09504000059118
EXP: (17) 141120
LOT: (10) 7654321D
S/N: (21) 10987654d321

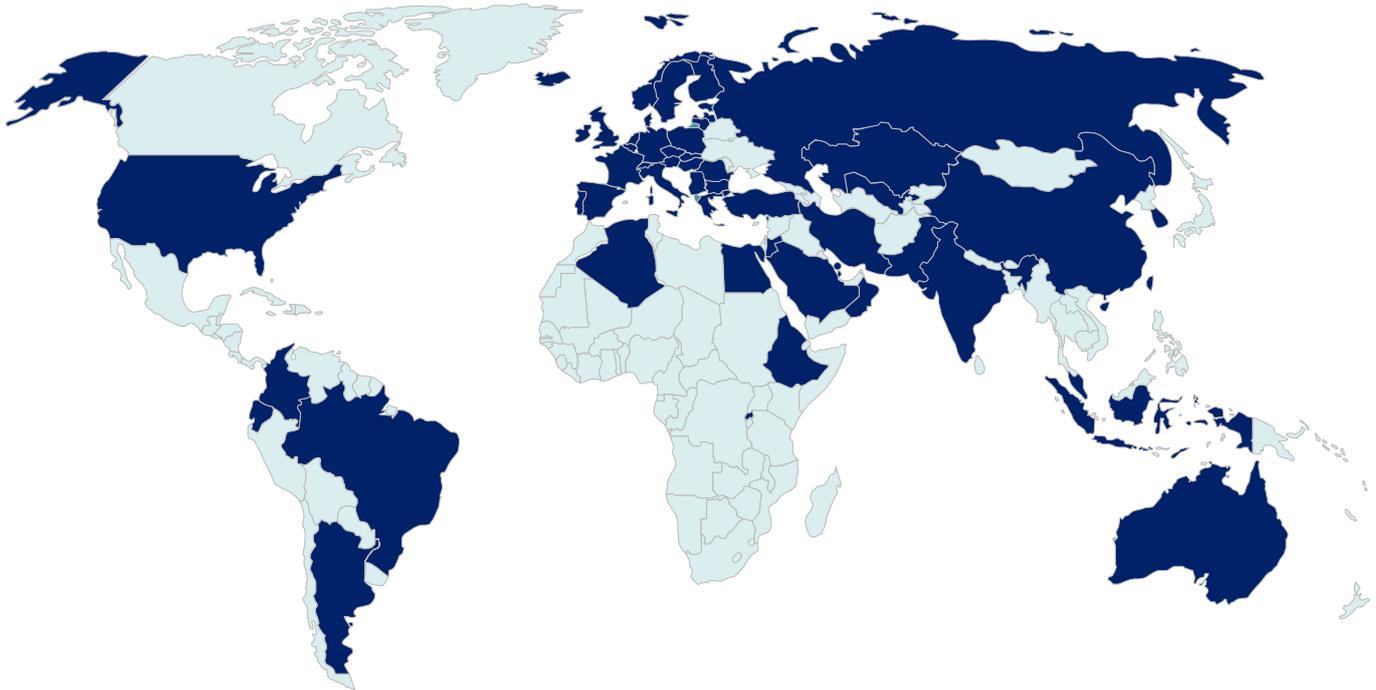
Quelle: GS1, März 2022

Der GS1-DataMatrix-Barcode wird von den Interessengruppen des Gesundheitswesens empfohlen und von Regierungen zwecks Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Gesundheitsprodukten gefordert. Zwar wird die GS1 DataMatrix noch weiterentwickelt (etwa im Hinblick auf die Nutzung mit mobilen Endgeräten), doch bietet sie gegenüber Standard-Barcodes schon jetzt beispielsweise folgende Vorteile:

- Erfassung der größtmöglichen Menge an Kennzeichnungsdaten auf geringster Verpackungsfläche
- direkter Druck auf die Produkte
- Einsatz hoch entwickelter Algorithmen zur Fehlererkennung und -korrektur, sodass der GS1-DataMatrix-Barcode auch bei Beschädigung, Rissbildung oder schlechtem Druck gescannt werden kann



Abbildung 7 verdeutlicht die weite Verbreitung der GS1 DataMatrix.



■ = Länder, die Serialisierungsvorschriften planen oder bereits eine Seriennummer verlangen.

Quelle: © GS1 2012–2022

Eine einheitliche Einführung globaler Standards für die Produktkennzeichnung und Rückverfolgbarkeit und deren Einsatz in der gesamten Lieferkette ist ein komplexes Unterfangen, von dem aber letztlich alle Beteiligten profitieren werden. Nigeria ist ein positives Beispiel dafür. Im Jahr 2019 leitete das Land einen Fünfjahresplan in die Wege, um eine Rückverfolgbarkeit für alle Arzneimittel zu gewährleisten. Das Land rief mehrere Konferenzen auf gesamtafrikanischer Ebene ein, und 26 Staaten beschlossen, eine Strategie für Afrika zu entwickeln, die den derzeitigen Entwicklungsstand in Bezug auf Infrastruktur und Ressourcen sowie die voraussichtlichen künftigen Investitionen genau widerspiegelt und zu einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit führen soll. In Abbildung 8 sind die bisherigen Fortschritte Nigerias³¹ in Bezug auf diese Initiative dargestellt.

Abbildung 8. Umsetzung der Rückverfolgbarkeit durch die National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC): Fünfjahresplan



Quelle: NAFDAC (Oktober 2021)

Die Initiative und die Fortschritte Nigerias im Bereich der Rückverfolgbarkeit sind beeindruckend und könnten anderen Nationen im Hinblick auf Investitionen in Rückverfolgbarkeitssysteme als Vorbild dienen. In Anbetracht der Tatsache, dass immer mehr Länder und Organisationen eine Serialisierung und umfassende Produktinformationen verlangen, ist es jetzt an der Zeit, diese Bestrebungen auszuweiten und einen universellen Einsatz zu fördern.

Einfachere Bereitstellung von Impfstoffen auf der letzten Meile – heute und in Zukunft

Das größte Problem, das die Impfquoten vor allem in ländlichen Gebieten und Entwicklungsländern verringert, besteht nach wie vor im Transport der Impfstoffe zu den Bürgern auf der letzten Meile. Diese Belieferung setzt koordinierte Maßnahmen voraus, mit denen die infrastrukturellen und transportbedingten Hindernisse angegangen werden, die der Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen im Wege stehen. Dies wirft jedoch geopolitische Fragen etwa nach der Verantwortung auf, wie inmitten einer globalen, durch ein hochgradig ansteckendes Virus ausgelösten Gesundheitskrise eine größere Gerechtigkeit in Bezug auf die Impfungen für die Entwicklungsländer erreicht wird, ohne dass dabei einzelstaatliche Souveränitäten missachtet werden.

„Dies sind enorme Anstrengungen bei der Umsetzung der Rückverfolgbarkeit, aber wir können es schaffen. Was ich unseren Mitarbeitern sage, ist Folgendes: ‚Wenn ihr darin keine Herausforderung seht, wenn ihr die Herausforderung nicht annehmt, dann erkennt ihr vermutlich auch nicht das Potenzial, das in euch steckt.‘ Wir werden es schaffen.“³²

Dr Christianah Mojisola Adeyeye
 Director-General of National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC), Nigeria



Dessen ungeachtet lassen sich aber bereits jetzt zahlreiche Maßnahmen ergreifen, mit denen die Versorgungsnetze unterstützt, eine effizientere Vorgehensweise erzielt und sowohl die Transparenz erhöht als auch das Engagement der Bürger verbessert werden können. Die noch dazu zu einem größeren Vertrauen in das Gesamtsystem führen und zu höheren Impfraten beitragen können:

- Investitionen in mobiles medizinisches Personal bzw. dessen Verteilung. Die einheimischen Fachkräfte der mobilen Einheiten können ausgebildet und eingesetzt werden, um die Menschen dort anzutreffen, wo sie tatsächlich leben.
- Lösungsansätze über Kliniken und Ärzte hinaus. In vielen abgelegenen oder ländlichen Gebieten existieren weder Gesundheitseinrichtungen, noch haben sich dort Ärzte niedergelassen. Doch keines von beidem ist für die Verabreichung von Impfstoffen erforderlich. In Nigeria und Kenia wurden Impfstellen in Banken, Autowaschanlagen, Clubs sowie Einkaufs- und Freizeitzentren³³ eingerichtet – Orte, an denen die Bevölkerung viel einfacher und kostengünstiger zu erreichen ist. In vielen Ländern nehmen auch Apotheker die Impfungen vor, während andere Länder Militärpersonal zur Unterstützung herangezogen haben.
- Bewertung der Möglichkeit einer Änderung (Verlängerung) der Verfallsdaten. Auf diese Weise könnten zum einen bereits ausgelieferte Chargen länger aufbewahrt werden. Zum anderen würde eine Verlängerung der Haltbarkeitsdauer für zukünftige Impfstofflieferungen die Gesamtmenge der Lieferungen verringern und gäbe Ländern die Möglichkeit, Impfstoffbestände so lange aufzubewahren, bis sich Gelegenheiten zur Verabreichung ergeben. Beides zusammen trüge zu einer Verbesserung der Umweltverträglichkeit und Nachhaltigkeit von Impfstoffen bei.
- Herstellung von weniger Impfstoffen, die eine durchgehende Kühlkette erfordern. Nach Möglichkeit sollten vorrangig Impfstoffe hergestellt werden, für die nur eine Standardkühlung erforderlich ist. Nicht vorhandene Stromanschlüsse müssen nicht unbedingt ein Problem sein. Einige Gesundheitseinrichtungen in Afrika, beispielsweise in Sierra Leone, verwenden solarbetriebene Minikühlschränke³⁴, in denen Impfstoffe auf dem Weg in ländliche Gebiete aufbewahrt werden. Die Hersteller sollten die Temperaturbeständigkeit ihrer Impfstoffe weiterhin prüfen und die Ergebnisse veröffentlichen, damit festgestellt werden kann, ob kurze Unterbrechungen der Kühlkette tatsächlich zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit und Wirksamkeit führen.
- Bereitstellung von Impfstoffen mit Kennzeichnung und Barcode auf den Ampullen. Manche Mitarbeiter in den Impfeinrichtungen zögern, eine Ampulle mit fünf Impfdosen zu öffnen, die dann innerhalb eines festgelegten Zeitfensters verimpft werden muss, wenn nicht sichergestellt ist, dass ein Großteil der Dosen verabreicht werden kann.
- Entwicklung einer einheitlichen Haltung zur Risiko-Nutzen-Analyse hinsichtlich der Kombination von verschiedenen Impfstoffen für Zweit- oder Auffrischungsimpfungen. Einige nationale Gesundheitsbehörden haben bereits Richtlinien herausgegeben, die eine Kombination von Impfstoffen erlauben. Es wäre jedoch hilfreich, eine abgestimmte globale Strategie zu entwickeln, um noch mehr der bereits auf dem Markt vorhandenen Impfstoffe zu verabreichen.
- Festlegung der Funktionen, die Hersteller und Fachkräfte im Land selbst bei der Bereitstellung und Verabreichung von Impfungen vor Ort und zum Schutz der Impfstoffkette übernehmen können und sollten.

Wie mit Sanjeevani die indischen Krankenhäuser entlastet wurden³⁵

Als sich im Frühjahr 2021 die Delta-Variante von COVID-19 in Indien ausbreitete, starteten Deloitte und Entscheidungsträger des indischen Distrikts Karnal im Bundesstaat Haryana ein gemeinsames Projekt zur Entlastung der Krankenhäuser. Sie organisierten ein kontrolliertes virtuelles Programm für die häusliche Betreuung von in ländlichen Gebieten lebenden Menschen mit leichten oder mittelschweren COVID-19-Symptomen. Sanjeevani Pariyojana (Hindi für „das Lebensprojekt“) mobilisierte lokale Gesundheitsfachkräfte, um bei der Früherkennung (mithilfe von zu Hause durchführbaren Schnelltests) und der Grundversorgung von COVID-19-Patienten zu helfen, die in ihrem Zuhause in Quarantäne sind. Das Projekt machte sich Haryanas technologische Infrastruktur zunutze, verbesserte die Ausstattung der Einsatzzentralen und sorgte dafür, dass Telemedizin, virtuelle Triage und fortschrittliche Rettungsdienste in größerem Umfang eingesetzt werden konnten, um Patienten in Akutsituationen zu versorgen.



Irland ist ein gutes Beispiel dafür, wie die Lieferung auf der letzten Meile erfolgreich abgewickelt und die Zuständigkeiten und Erwartungen definiert werden können. Es gibt ein zentral organisiertes, engagiertes Team, das auf nationaler Ebene für die Bestellung von Impfstoffen, die Dokumentation der eingegangenen Lieferungen sowie für die Verteilung der Impfstoffe und der dazugehörigen Materialien zuständig ist. Die Teamleiter kooperieren mit einem Netzwerk aus Apotheken vor Ort, um Impfungen zu terminieren und zu verabreichen. Mithilfe eines zentralen Datenspeichers erfasst das Team täglich Informationen über die Verteilung, Verabreichung und Entsorgung von Impfstoffen sowie über eventuelle unerwünschte Ereignisse, sodass bei Bedarf eine schnelle Umverteilung oder Schadensminderung möglich ist.

Die Ergebnisse sprechen für sich. Die Gesundheitsbehörde Health Service Executive (HSE) entwickelte in Zusammenarbeit mit GS1 eine standardisierte Software, die eine effiziente und leistungsfähige Methode für den Erhalt, die Verabreichung, die Nachverfolgung und die Meldung von Impfungen gewährleistet und den Einsatz beziehungsweise die Rückverfolgung der COVID-19-Impfstoffe bis zum Verabreichungszeitpunkt in allen Impfzentren transparent abbildet. Die Kombination aus zentraler Datenerfassung und Verabreichung in den Gemeinden führte zu einer vollständigen Durchimpfung von 77,3 Prozent der impfberechtigten Bürger Irlands, weitere 6 Prozent erhielten bis Ende Januar 2022 eine Erstimpfung.³⁶

Aufbau globaler und regionaler Kommunikationsnetzwerke für Krisenfälle

Im Zusammenhang mit der Entwicklung und der Bereitstellung von Impfstoffen traten komplexe Fragen bezüglich der Kommunikation auf, die sich während der Studiens, der Herstellung und der Freigabe der Impfstoffe noch weiterentwickelten. Ein Schlüssel zur Stärkung des Vertrauens in den Impfstoff lag in der weltweiten Kohärenz und Harmonisierung der Kommunikation während jeder einzelnen Phase sowie darin, die richtigen Multiplikatoren zu finden und zielgerichtete Botschaften zu definieren. Festzuhalten ist, dass es möglicherweise einer veränderten oder zumindest umfassenderen Kommunikationspolitik bedarf. Eine Kombination aus öffentlichen Mitteilungen seitens der nationalen Entscheidungsträger und gezielteren Maßnahmen auf kommunaler Ebene, die von kulturell heterogenen Teams vor Ort durchgeführt werden, könnte das Vertrauen in die Impfstoffe und damit auch die Durchimpfungsraten erhöhen.

Folgende erprobte Kommunikationstaktiken sollten von den Entscheidungsträgern in Betracht gezogen werden, um das Vertrauen in Impfstoffe zu erhöhen:

- Ausrichtung der Botschaften auf zentrale, persönliche Vorteile von Impfstoffen. Das Hauptargument, das für die Impfstoffe spricht, könnte nicht überzeugender sein: Impfstoffe verringern die Sterblichkeitsrate und den Schweregrad der Erkrankung. Die ersten Informationen über Impfstoffe konzentrierten sich jedoch auf klinische Daten, insbesondere auf unterschiedliche Wirksamkeitsraten, sowie auf das Thema Verfügbarkeit. Dies hatte zur Folge, dass die emotionale Komponente und der persönliche Nutzen mitunter zu kurz kamen. Im US-Bundesstaat Illinois läuft derzeit eine erfolgreiche Videokampagne namens „Man on the Street“, in der Aussagen von Bürgern im Mittelpunkt stehen, die ihre Vorbehalte gegen eine Impfung überwunden haben.
- Einbeziehung einflussreicher Kommunikatoren auf kommunaler Ebene. Die Gesundheitsbehörden im Kongo setzen beispielsweise soziale Unterstützer³⁷ (Mitglieder der Betreuungsstellen der Gemeinden) ein. Sie besuchen Familien, verteilen Informationen und registrieren die Bürger für SMS-Benachrichtigungen, die sie über die Eröffnung von Impfstellen in ihrer Nähe informieren. In manchen Gegenden spielt auch die Glaubensgemeinschaft eine wichtige Rolle. In den ländlichen Gebieten im Süden der USA erwies sich zum Beispiel eine Zusammenarbeit zwischen United Way und dem Choose Healthy Life Black Clergy Council³⁸ als sehr erfolgreich. Auch Papst Franziskus verfasste kürzlich eine Botschaft an die katholischen Kirchengemeinden³⁹, in der er die Gläubigen auffordert, sich als Akt der Nächstenliebe impfen zu lassen.
- Meilensteine feiern. In Indien gelang es, multidisziplinäre Teams aufzustellen, die an der am Weltgesundheitstag 2021 ins Leben gerufenen Sanjeevani-Initiative „A Shot of Life“ teilnahmen und sie sponserten. Zum Jahresende wurde der landesweite Fortschritt in einer Spendengala gefeiert, in der die Bemühungen und die Erfolge der Sanjeevani-Teams zusammengefasst. Insbesondere Beispiele wie in mehreren indischen Bundesstaaten die Impfschwellen überwunden werden konnte, förderte die Akzeptanz.⁴⁰



- **Prioritätensetzung und maßgeschneiderte Kommunikation zur Bekämpfung der Ursachen für die Impfszurückhaltung.** Die Hauptgründe für die Impfszögerlichkeit waren hinlänglich bekannt, ebenso wie die demografischen Faktoren, die ihr wahrscheinlich zugrunde liegen. In vielen Fällen genügt es, den Menschen, die einer Impfung skeptisch gegenüberstehen, Gehör zu schenken, anstatt sie zu überreden. Laut Gavi folgen viele Organisationen den therapeutischen Methoden, die für die Behandlung traumatisierter Kriegsveteranen eingesetzt werden, beispielsweise durch den Einsatz von Chatbots.⁴¹ Sie helfen impfszögerlichen Menschen dabei, ihre Ansichten bezüglich des Impfstoffs zu ergründen, ohne dass ein Urteil gefällt oder darüber debattiert wird.
- **Koordinierung einer Strategie zur Bekämpfung von Fehlinformationen über alternative Therapien.** COVID-19 hat zahlreiche Anhänger von Verschwörungstheorien und Anbieter gefälschter Impfstoffe auf den Plan gerufen. Führende Vertreter von Regierungen, Strafverfolgungsbehörden und sozialen Medien sollten alle Möglichkeiten zur Identifizierung und intensiveren Bekämpfung von Fehl- und Desinformation prüfen und dabei auch die Chancen und Risiken rechtlicher Mittel abwägen.

Im Laufe der beiden vergangenen Jahre haben Regierungen, Gesundheitsbehörden und Gruppen auf kommunaler Ebene ihre Kommunikationsmethoden weiterentwickelt, um direktere, klarere und persönlichere Botschaften zu vermitteln. Ähnlich wie die Infrastruktur für die Impfstoffversorgung wird auch die Kommunikationsinfrastruktur künftig erweitert und diversifiziert werden müssen, damit mehr Menschen in kürzerer Zeit erreicht und motiviert werden können.



Fazit

Dass innerhalb eines Jahres nach Entdeckung des Virus zahlreiche COVID-19-Impfstoffe zugelassen wurden, stellt einen bedeutenden Erfolg für Hersteller, Regierungen und Gesundheitsexperten in verschiedenen Funktionen dar. Noch wichtiger ist jedoch, dass Milliarden von Menschen auf der ganzen Welt davon profitieren und schwere Krankheiten und Todesfälle reduziert werden konnten. Hersteller und globale Gesundheitsorganisationen haben sich der Herausforderung gestellt, und das Vertrauen in die COVID-19-Lieferkette nimmt zu. Dank intensiver Aufklärungsarbeit in der Öffentlichkeit und medialer Berichterstattung hat sich das Hauptaugenmerk vieler Menschen von der Frage nach der Wirksamkeit und der örtlichen Verfügbarkeit auf die Suche nach neuen Wegen für eine weltweite Verbreitung der Impfstoffe verlagert. Diese Entwicklung ist ein großer Fortschritt. Des Weiteren werden die globalen Produktkennzeichnungsstandards von GS1 weiterhin dazu beitragen, Vertrauen in die weltweite Lieferkette für innovative Produkte wie neue Impfstoffe zu schaffen, einen besseren Überblick über das Angebot und den Bedarf zu erhalten und die Planung und die Verfügbarkeit von Impfstoffen zu optimieren.

Die Stakeholder sind nun gefordert, die gesammelten Erfahrungen zu nutzen, um ihre gemeinsame Fähigkeit zu stärken, auf andere globale Gesundheitsprobleme zu reagieren oder – noch wichtiger – sie proaktiv in Angriff zu nehmen. Die im Jahr 2020 identifizierten entscheidenden Erfolgsfaktoren sind nach wie vor von größter Bedeutung. Stakeholder sollten Mittel und Wege finden, eine zukünftige Zusammenarbeit zu gewährleisten, die Einführung globaler Produktkennzeichnungsstandards auszuweiten, die Infrastruktur für eine zuverlässige Gesundheitsversorgung zu finanzieren und zu entwickeln und vertrauenswürdige Kommunikationsnetzwerke aufzubauen. Wir glauben, dass die aus unserer gemeinsamen Pandemieerfahrung gewonnenen Erkenntnisse nicht nur auf die Bereitstellung von Impfstoffen anwendbar sind. Hersteller, Gesundheitsbehörden und Wissenschaftler können die Erkenntnisse aus den Bemühungen hinsichtlich der COVID-19-Impfung durchaus auch auf andere Bereiche übertragen, wie beispielsweise die Gewährleistung eines gerechteren Zugangs zur allgemeinen Gesundheitsversorgung und die Förderung der Gesundheitsaufklärung im Hinblick auf die Übertragung von Krankheiten.

Die COVID-19-Pandemie wird abflauen. Was bleibt, ist die Notwendigkeit, das Vertrauen in die Medizin, die Gesundheitsforschung, die Regierungen und die Nichtregierungsorganisationen zu festigen und zu stärken. Die in den beiden vergangenen Jahren aufgekommene Dynamik und die gewonnenen Erkenntnisse können zum Nutzen der Bevölkerung, der Länder sowie der kommerziellen und gemeinnützigen Organisationen gleichermaßen eingesetzt werden.



Autoren

Hanno Ronte

Partner, Deloitte United Kingdom

Hanno Ronte ist Partner bei Monitor Deloitte. Er blickt auf mehr als 20 Jahre Beratungstätigkeit zurück, vor allem in den Bereichen Life Sciences und Health Care. Hanno leitet das Team für Life Sciences und Gesundheitswesen bei Monitor Deloitte und zeichnet für den Aufbau der Real World Evidence Capability verantwortlich. Der Schwerpunkt seiner Projekte liegt auf der Unternehmens- und Geschäftsbereichsstrategie, der Wettbewerbsfähigkeit, der Vertriebsstrategie und dem Kompetenzaufbau.

Lilian Li

Managerin, Deloitte United Kingdom

Lilian ist Managerin bei Monitor Deloitte. Sie verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung in Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Biowissenschaften. Seine Arbeit konzentriert sich auf die Erleichterung des Marktzugangs für Medikamente und Impfstoffe und insbesondere für neuartige Therapien.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei GS1, Kate Spears und Terry Koch für ihre Beiträge zu diesem Bericht.

Haftungsausschluss

Die offizielle Sprache dieses Berichts ist Englisch. Jede Übersetzung des Inhalts in eine andere Sprache ist nur zur Information bereitgestellt. Im Falle einer Diskrepanz zwischen einer der übersetzten Sprachen und der englischen Version ist die englische Version die maßgebliche Quelle.



Endnotes

- ¹ Deloitte. [The importance of trust in your organization](#). 2021
- ² In unserem Vorgängerbericht „Securing trust in the global COVID-19 supply chain“ wurde „Vertrauen“ definiert als „der Glaube daran, dass ein anderer sich integer verhält und konsequent handelt“. Deloitte, Dezember 2020.
- ³ The Atlantic, What’s Really Behind Global Vaccine Hesitancy, www.atlantic.com, veröffentlicht im Dezember 2021.
- ⁴ COVID-19-Impfstoff-Tracker der Regulatory Affairs Professionals Society, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker>, abgerufen am 28. Januar 2022.
- ⁵ IFPMA, 11 billion covid-19 vaccines produced in 2021, <https://www.ifpma.org/resource-centre/11-billion-covid-19-vaccines-produced-in-2021-has-resulted-in-the-biggest-immunization-campaign-in-human-history-and-2022-will-require-more-and-better-vaccine-redistribution-and-innovation/>, veröffentlicht am 16. Dezember 2021, abgerufen am 20. Januar 2022.
- ⁶ COVID-Impfübersicht, Our World in Data, <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>, abgerufen am 31. Januar 2022.
- ⁷ COVAX-Dashboard, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard.org>, abgerufen am 20. Januar 2022.
- ⁸ Impftracker der New York Times, <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html>, abgerufen am 9. Februar 2022.
- ⁹ GS1.com, Vaccine and test kit logistics, <https://www.gs1.nl/nieuws/nieuws/2022/vaccin-en-testkitlogistiek-zonder-standaardisatie-was-nooit-gelukt>, veröffentlicht am 10. Januar 2022, abgerufen am 21. Januar 2022.
- ¹⁰ GS1.com, Vaccine and test kit logistics, <https://www.gs1.nl/nieuws/nieuws/2022/vaccin-en-testkitlogistiek-zonder-standaardisatie-was-nooit-gelukt>, veröffentlicht am 10. Januar 2022, abgerufen am 21. Januar 2022.
- ¹¹ <https://www.lastmilevaccinedelivery.com/>, abgerufen am 1. Februar 2022.
- ¹² <https://flydoc.org/amref-flying-doctors-transport-covid-19-vaccines-to-mandera-county/>
- ¹³ A. a. O.
- ¹⁴ Website Ipsos. Three in four adults globally say they would get a vaccine for COVID-19, <https://www.ipsos.com/en-us/news-polls/WEF-covid-vaccine-global>, veröffentlicht am 31. August 2020.
- ¹⁵ Our World in Data, abgerufen am 31. Januar 2022.
- ¹⁶ Deloitte Center for Health Solutions. Overcoming biopharma’s trust deficit, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/trust-in-biopharmaceutical-companies-covid.html>
- ¹⁷ The Atlantic, What’s Really Behind Global Vaccine Hesitancy, www.atlantic.com, veröffentlicht am 6. Dezember 2021.
- ¹⁸ Deloitte Center for Health Solutions. Overcoming biopharma’s trust deficit.
- ¹⁹ Deloitte Center for Health Solutions. Can more US consumers be swayed to take the Covid-19 vaccine? Overcoming access, trust, hesitancy, and other barriers, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/vaccine-access-trust-barriers-to-vaccination.html>, veröffentlicht am 10. November 2021.
- ²⁰ Siehe https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/bottlenecks_update_oct21_e.pdf
- ²¹ In den Vereinigten Staaten sind diese Anforderungen im Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) enthalten. Seit November 2017 schreibt der DSCSA bei allen in den USA vertriebenen verschreibungspflichtigen Medikamenten einen Serialisierungscode vor. Im April 2020 veröffentlichte die Partnerschaftskonferenz pharmazeutischer Verbände in Asien (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC) bei ihrem Treffen eine Zusammenstellung der in den asiatischen Volkswirtschaften – darunter China, Indien und Japan – geltenden Vorschriften. <http://www.phirda.com/upload/editor/file/20200414/14141246145.pdf>
- ²² Canadian Broadcasting Company, Vaccine inequity only partially to blame for Africa’s low vaccination rates, https://www.cbc.ca/news/world/vaccine-inequity-covid-19-africa-1.6275262?_vz=medium%3Dsharebar, veröffentlicht am 7. Dezember 2021, abgerufen am 31. Januar 2022.
- ²³ The Economist. Shooting to kill: As a rich-world covid-vaccine glut looms, poor countries miss out, <https://www.economist.com/international/2021/09/04/as-a-rich-world-covid-vaccine-glut-looms-poor-countries-miss-out>, veröffentlicht am 4. September 2021.
- ²⁴ Data confirms rural areas falling behind in Covid vaccination rates, <https://www.otago.ac.nz/news/news/otago833708.html>, veröffentlicht am 13. Oktober 2021, abgerufen am 31. Januar 2022.
- ²⁵ Data confirms rural areas falling behind in Covid vaccination rates, <https://www.otago.ac.nz/news/news/otago833708.html>, veröffentlicht am 13. Oktober 2021, abgerufen am 31. Januar 2022.



- ²⁶ Frontiers in Public Health, COVID-19 Vaccination in Lower-Middle Income Countries: National Stakeholder Views on Challenges, Barriers, and Potential Solutions, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2021.709127/full>, veröffentlicht am 6. August 2021, abgerufen am 31. Januar 2022.
- ²⁷ Checkpoint blog. A passport to freedom? Fake COVID-19 test results and vaccination certificates offered on Darknet and hacking forums, <https://blog.checkpoint.com/2021/03/22/a-passport-to-freedom-fake-covid-19-test-results-and-vaccination-certificates-offered-on-darknet-and-hacking-forums/>, abgerufen am 31. Januar 2022.
- ²⁸ Time, 12. März 2021, <https://time.com/5945459/fake-vaccines-pandemic-crime-wave-interpol/>
- ²⁹ Stanford Social Innovation Review, https://ssir.org/articles/entry/expanding_vaccine_access_and_overcoming_hesitancy, abgerufen am 10. Februar 2022.
- ³⁰ Washington Post, A new coronavirus vaccine heading to India was developed by a small team in Texas. It expects nothing in return. <https://www.washingtonpost.com/world/2021/12/30/corbevax-texas-childrens-covid-vaccine/>, veröffentlicht am 30. Dezember 2021, abgerufen am 8. Februar 2022.
- ³¹ Making Traceability a Reality, Vortrag von Prof. Moji Christianah Adeyeye, Generaldirektorin NAFDAC, Oktober 2021.
- ³² Making Traceability a Reality, Vortrag von Prof. Moji Christianah Adeyeye, Generaldirektorin NAFDAC, Oktober 2021.
- ³³ Go where the people are, <https://www.gavi.org/vaccineswork/would-you-get-vaccinated-bank-mobile-vaccination-clinics-take-nigeria>, abgerufen am 1. Februar 2022.
- ³⁴ Solar fridges aid vax delivery, <https://www.standard.co.uk/optimist/vaccine-world/solar-fridges-covid-vaccine-delivery-africa-b948222.html>, abgerufen am 1. Februar 2022.
- ³⁵ Deloitte, 2022 Health Care Outlook. Are we finally seeing the long promised transformation? Kapitel „Health Equity“, <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>
- ³⁶ Die aktuellsten Impfstatistiken werden von der irischen Regierung unter <https://covid-19.geohive.ie/pages/vaccinations> veröffentlicht.
- ³⁷ <https://www.unicefusa.org/stories/finding-covid-19-vaccines-sms-democratic-republic-congo/39355>
- ³⁸ Die Initiativen des Rates werden hier beschrieben: <https://www.choosehealthylife.org/black-clergy-health-council>.
- ³⁹ <https://www.reuters.com/world/pope-says-fake-news-disinformation-covid-is-human-rights-violation-2022-01-28/>
- ⁴⁰ India's Vaccination Report Card Revealed, <https://www.moneycontrol.com/news/trends/health-trends/indias-vaccination-report-card-revealed-on-sanjeevani-telethon-7928701.html>, veröffentlicht am 16. Januar 2022, abgerufen am 9. Februar 2022.
- ⁴¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/are-chatbots-better-humans-fighting-vaccine-hesitancy>



Deloitte.

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms and their related entities. DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more.

Deloitte is a leading global provider of audit and assurance, consulting, financial advisory, risk advisory, tax and related services. Our network of member firms in more than 150 countries and territories serves four out of five Fortune Global 500® companies. Learn how Deloitte’s approximately 264,000 people make an impact that matters at www.deloitte.com.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms or their related entities (collectively, the “Deloitte network”) is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this communication.