

Impfstoffmangel in der Schweiz

Eine Bestandsaufnahme

Verunsichert und verärgert reagierten viele Eltern, als ihr Kind mangels Impfstoff nicht wie geplant geimpft werden konnte. Auch die Kinderärzte in der Schweiz sind sauer: Einerseits wird dazu aufgerufen, möglichst alle Kinder nach Plan zu impfen, andererseits ist die Versorgung mit dem dafür nötigen Impfstoff nicht gesichert. Wir sprachen mit Behörden, Firmen und Praktikern über die Ursachen für den aktuellen Impfstoffmangel und wie man das Problem zu lösen versucht.

Von Renate Bonifer und Uwe Beise

Im vergangenen Jahr wurden in der Schweiz die Kombinationsimpfstoffe für die Basisimpfungen im Kindesalter knapp. Das passierte nicht zum ersten Mal, aber der Impfstoffmangel war deutlich spürbarer als je zuvor. Manche Kinderarztpraxen hatten vorgesorgt und Impfstoffe gehamstert, andere Kinderärzte tun dies bis heute bewusst nicht, wieder andere schafften sich anlässlich der aktuellen Krise nun doch einen zweiten Kühlschrank an, um mehr Impfstoff für die eigenen Patienten vorrätig zu haben. Nun soll für bestimmte Impfstoffe ein Pflichtlager eingerichtet werden, doch bis das so weit ist, werden noch Jahre vergehen. Bleibt die Frage, woran es eigentlich liegt, dass es in einem Land wie der Schweiz überhaupt zu einem Mangel an Impfstoff für ganz grundlegende Schutzimpfungen kommen kann.

Weltweites Gerangel um Impfstoffe

«Weltweit wird die Impfstoffproduktion der Nachfrage nicht gerecht. Das ist eigentlich das Grundproblem», sagt Dr. med. Daniel Koch, Leiter der Abteilung Übertragbare Krankheiten am Bundesamt für Gesundheit (BAG). Es mangelt insbesondere an den 5- und 6-fach-Impfstoffen, bei denen die Nachfrage global stark gestiegen ist.

Nach den Gesetzen des freien Marktes sollte das eigentlich kein Problem sein: Wenn die Nachfrage steigt, werden Firmen das Gewünschte auch vermehrt produzieren. Offenbar haben die Hersteller auf die weltweit ansteigende Nachfrage nach Impfstoffen nicht vorausschauend genug reagiert. Eine Rolle mag dabei spielen, dass die Herstellung eines Impfstoffs weitaus komplizierter ist als das Pressen einer Tablette. Diesen Aufwand scheuen heutzutage viele Firmen, sodass es weltweit nur noch wenige Hersteller gibt, in deren Händen sich der Impfmärkte konzentriert.

Die Kombinationsimpfstoffe zur Basisimpfung im Kindesalter werden für die Schweiz nur noch von zwei Herstellern geliefert, wobei GlaxoSmithKline den bei Weitem höchsten Marktanteil hat und Sanofi Pasteur MSD nur etwa 5 Prozent des Schweizer Marktes be-

So sehen Praktiker das Problem

«Es ist einmal mehr beklemmend und frustrierend, wie von Behördenseite her einerseits mit grossem Aufwand Druck gemacht wird, eine Impfstrategie umzusetzen, die ausführenden Grundversorger aber einsam im Regen sitzen gelassen werden, wenn es zu einer Panne oder zu Versorgungsschwierigkeiten kommt. Wohl im Vertrauen auf unsere individuelle Motivation wird unser Mehraufwand und Ärger so ganz selbstverständlich zur Kenntnis genommen und in keiner Art und Weise honoriert oder abgegolten.»

Dr. med. Raoul Schmid, Kinder- und Jugendmedizin FMH, Baar

«Es ist ein Problem der Globalisierung und Monopolisierung. Ein grosser Hersteller kann es sich leisten, dass in einem Land wie der Schweiz ein Versorgungsmangel entsteht, da keine Konkurrenz besteht. Ohne Mitleid mit der Pharmaindustrie wecken zu wollen: Es zeigt sich hier, dass allzu grosser Druck auf Medikamentenpreise und Margen sich allenfalls negativ auf unsere pädiatrischen Produkte mit geringerem Umsatz auswirken kann.»

Dr. med. Michael Inauen, Kinder- und Jugendmedizin FMH, Tann

«Seit Jahren versuchen wir Kinderärzte mit viel Aufwand, eine einheitliche und konsequente Impfpraxis aufrechtzuerhalten. Dies wird durch den Impfstoffmangel kläglich torpediert. Jetzt werden die offiziellen Empfehlungen einfach der Mangelsituation angepasst. Plötzlich wird empfohlen, was vorher verpönt war.»

Dr. med. Kilian Imahorn, Kinder- und Jugendmedizin FMH, Wil

dient. Beide Hersteller erweitern zurzeit ihre weltweiten Produktionskapazitäten.

Der Verband interpharma bezifferte den Medikamentenmarkt in der Schweiz 2014 auf 5,1 Milliarden Franken. In Expertenkreisen schätzt man den Schweizer Impfmarkt auf zirka 100 Millionen Franken. Insofern versprechen Impfstoffe in der Schweiz zwar durchaus ein gutes Geschäft, aber der zu verteilende Kuchen ist relativ klein.

Die Schweizer Niederlassung des Branchenführers GlaxoSmithKline versichert zwar, dass man besorgt sei, genügend Dosen für die Schweiz zu erhalten, dies aber nicht eigenmächtig entscheiden könne. Das wichtigste internationale Verteilungskriterium bei GlaxoSmithKline sei die medizinische Notwendigkeit, sagt GSK-Pressesprecher Dr. Urs Kientsch: «In einem Markt, der von mehreren Firmen bedient wird, kann man es sich leisten, dort das Angebot gegebenenfalls vorübergehend zu reduzieren, weil die anderen Anbieter den Ausfall auffangen können.»

Bei Sanofi Pasteur MSD sieht man das ähnlich: «Unser Allokationsprinzip lautet «infants first». Länder, in denen wir der einzige Hersteller sind, haben höchste Priorität. In der Schweiz haben wir aber bei den rele-

vanten Kombinationsimpfstoffen nur einen Marktanteil von 5 Prozent», erläutert Geschäftsführer Dr. Klaus Moser.

Lieferengpässe von Impfstoffen in der Schweiz können vorübergehend durch Importe ausgeglichen werden, wie zuletzt Mitte November 2015, als ein Kombinationsimpfstoff von GlaxoSmithKline in neuseeländischer Verpackung ausgeliefert wurde. Doch Importe seien kein Allheilmittel, meint Kientsch: «Man muss bedenken, dass es eine weltweite Knappheit ist. Wir können also nicht einfach importieren, denn dann reichen wir das Problem nur weiter.»

Überdies funktioniert der freie Markt bei den Impfstoffen nicht: «Man muss sich bewusst sein, dass der freie Markt nur in einigen Ländern besteht», erläutert Daniel Koch. In vielen Ländern in Europa wird Impfstoff zentral durch den Staat eingekauft. Das sei für die Schweiz ein Nachteil, denn die Firmen versuchten, primär Grosskunden, wie zum Beispiel den englischen Staat, zu bedienen. Für einen zentralen Einkauf von Impfstoffen auch in der Schweiz spricht sich der BAG-Abteilungsleiter jedoch nicht aus: «Beide Systeme haben Vor- und Nachteile.»

Besserung in Sicht?

Es dürfte noch ein paar Jahre dauern, bis das Schweizer Pflichtlager für bestimmte Impfstoffe steht. Urs Kientsch sieht darin zwar einen «wertvollen Baustein, um die Resilienz des Systems zu erhöhen», warnt jedoch davor, das Pflichtlager als Allheilmittel für die Schweiz zu betrachten. Man müsse sich zum einen darüber klar sein, dass Impfstoffe nur für einen beschränkten Zeitraum von 13 Monaten eingelagert werden können, und zum anderen bedenken, dass die einzulagernden Impfstoffe von einem weltweit knappen Markt bezogen werden müssten: «Wenn weltweit ein erhöhter Bedarf besteht, können Impfstoffe nur schwer für die Lagerhaltung in der Schweiz bereitgestellt werden.»

Selbst der Bau neuer Produktionsanlagen ist keine Garantie, dass Impfstoffmangel in der Schweiz schon bald kein Thema mehr sein wird. Zum einen dauert es noch etwas, bis die Anlagen fertig sein und im Routinebetrieb laufen werden, und zum anderen müssen nicht nur die für die Schweiz hergestellten Impfstoffe, sondern auch deren Herstellungsanlagen speziell zertifiziert sein. Das heisst: Fällt eine Anlage aus, kann die Produktion von einer anderen Anlage desselben Herstellers nicht ohne Weiteres übernommen werden.

Zu hohe Qualitätsanforderungen?

Ein Herstellungszyklus für die besonders stark nachgefragten 5- und 6-fach-Kombinationsimpfstoffe dauert 18 bis 24 Monate, wobei die meiste Zeit für Qualitätsprüfungen aufgewendet werden muss. Besonders knifflig scheint dabei die Herstellung der azellulären Pertussiskomponente zu sein. Nach Auskunft der Hersteller seien bis zu 100 Tests während des Herstellungsprozesses des Pertussisimpfstoffs erforderlich. Auch das BAG erwähnt die Pertussiskomponente als eine der Ursachen für den derzeitigen Impfstoffmangel. Eine «kleine Abweichung der Kontrollwerte von den Vorgaben» reiche aus, dass ganze Chargen von mehreren zehntausend oder hunderttausend Dosen abge-

Wann kommt das Pflichtlager?

Herr Dr. Koch, wann kommt das Pflichtlager für Impfstoffe?

Dr. med. Daniel Koch: Das Pflichtlager ist im Aufbau, und das ist ein langwieriger Prozess. Pflichtlager bedeutet, dass die Hersteller das Produkt am Lager halten und zwischen den Herstellern ein Abgeltungsmechanismus besteht. Die Hersteller bezahlen die Kosten des «rollenden» Lagers selber, der Staat bezahlt nichts. Das Schweizer Pflichtlagersystem besteht bereits für viele Produkte, zum Beispiel für Treibstoff, aber auch für Antibiotika – Produkte, von denen man annimmt, dass sie in einer Notsituation überlebenswichtig sein könnten. Um das Pflichtlager für ein bestimmtes Produkt neu zu etablieren, muss man mit allen Herstellern sprechen; man muss schauen, was möglich ist und was nicht. Deshalb dauert das eine gewisse Zeit. Das Pflichtlager für gewisse Impfstoffe – für einige Impfstoffe ist das Pflichtlagersystem gar nicht möglich – ist im Aufbau, aber es wird mindestens noch ein, zwei Jahre dauern, bis das steht.



Dr. Daniel Koch, BAG

Wie steht es um das angekündigte Frühwarnsystem für Impfstoffmangel?

Koch: Das Frühwarnsystem existiert bereits. Es wurde per Verordnung am 1. Oktober 2015 eingeführt. Man muss in der Einführungsphase noch gewisse praktische Aspekte klären, aber das sollte jetzt langsam greifen.

Und wer warnt da wen?

Koch: Die Industrie muss die Behörden vorwarnen, wenn sich eine Impfstoffknappheit anbahnt, und zwar zwei Wochen, bevor die Impfstoffknappheit voraussichtlich eintritt.

Zwei Wochen zuvor ist relativ kurz. Da kann man eigentlich nicht mehr viel machen, oder?

Koch: Das ist kurz, aber in den meisten Fällen ist das vorher gar nicht möglich, weil es der Impfstoffhersteller auch nicht weiss. Doch die Vorwarnzeit gibt immerhin die Möglichkeit, vorbereitend zu schauen, welche Alternativprodukte auf dem Markt sind und was man zur Behebung oder Entschärfung der Situation tun kann.

Dr. med. Daniel Koch ist Leiter der Abteilung Übertragbare Krankheiten am Bundesamt für Gesundheit (BAG).

lehnt und somit nicht verfügbar seien, heisst es im «BAG-Bulletin» 30 vom 20. Juli 2015. Sind die Qualitätsanforderungen möglicherweise zu hoch?

Es sei nicht an der Industrie, die behördlich vorgeschriebenen Qualitätskriterien zu beanstanden, sondern man habe sie zu erfüllen, meint dazu Urs Kientsch von GlaxoSmithKline. Auch solle man Lieferengpässe nicht auf die erforderlichen Tests oder den aufwendigen Herstellungsprozess abschieben: «Wenn wir die Engpässe haben, haben wir unsere Aufgabe nicht gut genug erfüllt, und dazu müssen wir auch stehen und nicht nach Entschuldigungen suchen.»

Auch das BAG sieht das Problem nicht in überzogenen Qualitätsanforderungen. Dass grosse Chargen in der Qualitätsprüfung durchfallen, hänge vielmehr damit zusammen, dass sich die Produktion der Impfstoffe in den letzten Jahrzehnten auf weniger Standorte konzentriert habe: «Wenn die Fabriken immer grösser und immer mehr Impfstoffe am gleichen Ort hergestellt werden, wirkt sich eine Störung umso gravierender aus. Hinzu kommt, dass die Produktion heutzutage häufig über verschiedene Länder läuft und nicht alles am gleichen Ort hergestellt wird. Die ganze Produktionskette ist dadurch vulnerabel geworden», so Daniel Koch.

Ausser Frage steht auch für Swissmedic, dass die hohen Qualitätsanforderungen bei Impfstoffen gerechtfertigt sind. «Impfstoffe haben in der Vergangenheit für einige der schwersten Zwischenfälle in der Arzneimittelgeschichte gesorgt», sagt Lukas Jaggi, stellvertretender Mediensprecher von Swissmedic. Darum hält man an einem aufwendigen zweistufigen Verfahren fest: erstens die Zulassung des Impfstoffs durch eine Heilmittelbehörde und zweitens die Freigabe jeder einzelnen Charge durch ein staatliches Prüflabor. Falls die Charge eines in der EU beziehungsweise Island, Liechtenstein oder Norwegen (Länder, die zum Europäischen Wirtschaftsraum EEA gehören) hergestellten Impfstoffes bereits durch ein staatlich zertifiziertes EU/EEA-Labor freigegeben wurde, gilt diese Freigabe auch für die Schweiz. Wurden die Impfstoffe andernorts produziert, aber bereits durch ein EU/EEA-Labor freigegeben, prüft Swissmedic die Unterlagen und gibt die Charge erst danach auch für die Schweiz frei. Diese beiden Verfahren gelten für fast alle in der Pädiatrie gebräuchlichen Impfstoffe in der Schweiz.

Nur bei Impfstoffen, die andernorts produziert und nicht von einem EU/EEA-Labor geprüft wurden, erfolgt die Chargenprüfung in einem Schweizer Labor. Dies ist zurzeit für zwei Impfstoffe der Fall, die in Indien produziert werden. Welche das sind, gilt als Geschäftsgeheimnis, es habe aber noch nie Probleme mit der Freigabe dieser Impfstoffe gegeben. Insofern sei Swissmedic nicht schuld an der aktuellen Impfstoffknappheit: «Wenn man bedenkt, dass es mit den beiden Impfstoffen aus Indien bis jetzt keine Probleme mit der Chargenfreigabe gab, kann man sagen, dass die punktuelle Impfstoffknappheit in der Schweiz nichts mit Swissmedic und ihrer Praxis zu tun hat», so Peter Balzli, Mediensprecher von Swissmedic.