

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 4. Juli 2016

Nationale Strategie zu Impfungen (NSI): Stellungnahme zum Entwurf

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihre Publikation des Strategiepapiers vom 29. März 2016 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Vorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 250 in der Schweiz tätigen in- und ausländischen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Ein Grossteil unserer Mitgliedfirmen betätigt sich direkt oder indirekt im Gesundheitswesen oder ist mit diesem eng verbunden. Zudem sind einige unserer Mitgliedfirmen Impfstofflieferanten, weshalb es uns ein Anliegen ist, zur Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) Stellung zu nehmen.

Grundsätzlich begrüsst scienceindustries im Einklang mit Interpharma und vips eine nationale Strategie zu Impfungen (NIS). Der im vorliegenden Entwurf aufgezeigte **Ansatz zur Verbesserung des Impfverhaltens** und damit des Impfschutzes in der Schweiz geht in die richtige Richtung. Um aber dem Ziel des Bundesrates gerecht zu werden, sollte das nachweislich grosse Potential von Impfstoffen für die öffentliche Gesundheit vollständig ausgeschöpft werden. Dies würde bedeuten, dass eine nachhaltig strategische Ausrichtung nicht, wie vorgeschlagen, erst bei entsprechender Lagerhaltung und Massnahmen zur Erhöhung von Durchimpfraten beginnen kann, sondern bereits viel früher ansetzen muss: nämlich bei der **Evaluierung neuer Therapieansätze, der Erforschung und Entwicklung von neuen Impfstoffen sowie der Verbesserung des Marktzugangs**. Für eine nachhaltige Zielerreichung erachten wir es als notwendig, diese Dimensionen durch die Definition entsprechender Handlungsfelder ebenfalls in die Strategie zu integrieren.

Die **Verfügbarkeit der Impfstoffe** ist die Grundvoraussetzung für die Umsetzung von Impfplänen und deshalb muss dieser zentrale Aspekt in einer nationalen Impfstrategie adäquaten Niederschlag finden. Der Impfstoffmarkt unterscheidet sich vom klassischen Arzneimittelmarkt hinsichtlich der Marktsituation sowie

der hohen technologischen Anforderungen. Impfstoffe sind hochspezialisierte Produkte in Einzelmärkten für die Prävention von sehr spezifischen Infektionskrankheiten. Die Herstellung ist im Unterschied zu herkömmlichen Arzneimitteln technologisch ausserordentlich komplex und durch die Vielzahl der notwendigen Herstellschritte um ein Vielfaches aufwendiger. Die dafür benötigten, hohen Investitionen tätigen nur noch wenige Unternehmen und die Generierung sowie Pflege des notwendigen, spezifischen Know-hows konzentriert sich daher nur noch auf wenige globale Hersteller und Anbieter. Diese Entwicklung hat für einige Impfstoffe zu einer Oligo- oder gar Monopolsituation geführt, welche wiederum Risiken für eine optimale Versorgung generieren kann und daher hohe Anforderungen an die Hersteller zur Wahrung der Versorgungssicherheit stellt. Dies zeigt, dass Lieferengpässen nicht erst durch den Aufbau einer Lagerhaltung zu begegnen ist. Vielmehr muss ihnen bereits bei der Schaffung und Sicherstellung von **geeigneten Rahmenbedingungen** für die Produktion und Marktzulassung entgegengewirkt werden. Zu diesen Rahmenbedingungen zählen die **Schaffung von einfachen, raschen Zulassungsprozessen**. Sind beispielsweise in mit der Schweiz vergleichbaren Gesundheitssystemen alternative Produkte vorhanden, so wirkte ein vereinfachtes Zulassungsverfahren durch Swissmedic gegen Versorgungsengpässen. Denn mit einer dadurch erreichten breiteren Angebotspalette könnten solche deutlich gemildert werden, währendem im Übrigen auch die Idee eines Pflichtlagers nur greifen kann, wenn ein Produkt in der Schweiz auch zugelassen ist.

Der **Prozess für die Kassenzulassung** von Impfstoffen ist in der Schweiz ebenfalls zu optimieren. Nach einer gründlichen Überprüfung durch die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) und einer allfälligen Empfehlung, müssen auch noch die Eidgenössische Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) sowie die Eidgenössische Kommission für Arzneimittel (EAK) der Kostenübernahme durch die Grundversicherung zustimmen. Dieser Prozess dauert bis zu drei Jahre und innovative Impfungen werden in der Schweiz nur bei einer Straffung dieser Verfahren durch die Reduktion der zuständigen Kommissionen rascher zur Verfügung stehen. Zudem würde eine **adäquate Vergütungspraxis durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)** Versorgungsengpässe mildern oder gar verhindern. Dabei ist zu berücksichtigen, dass gemäss internationalen Daten Impfungen eine der wirksamsten Massnahmen im Gesundheitswesen sind und langfristig sowohl direkte als auch indirekte hohe Folgekosten verhindern können.

Die Erhöhung der Akzeptanz für Impfmassnahmen ist zu begrüessen, doch sehen wir **keinen weiteren Handlungsbedarf über zielgruppengerechte Kommunikationsmassnahmen** hinaus. Die Wirksamkeit und Sicherheit eines Impfstoffes wird, wie bei allen herkömmlichen Arzneimitteln, bei der Zulassung durch Swissmedic bestätigt. Impfstoffe unterliegen ebenfalls einem Pharmakovigilanzplan, die Risiken sowie Massnahmen zur Risikominimierung sind in einem Risiko Management Plan (RMP) dokumentiert und eine Zusammenfassung des RMPs ist öffentlich zugänglich. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird im RMP periodisch aktualisiert und sollte bereits heute über Aktivitäten von Swissmedic Berücksichtigung finden. Bei einer konsequenten Umsetzung der bestehenden Regeln sehen wir daher keinen weiteren Handlungsbedarf. Ebenso sehen wir mit Blick auf die ohnehin vorgesehene Re-Evaluation von Leistungen keinen weiteren, spezifischen Handlungsbedarf für zusätzliche Studien und finanzielle Aufwendungen hinsichtlich Aussagen zur Wirksamkeit, Sicherheit sowie Wirtschaftlichkeit nach der Markteinführung.

Hinsichtlich der Entwicklung und Umsetzung von Strategien für Krankheiten, die durch eine Impfung vermieden werden können, sind unseres Erachtens primär die dazu **nötigen Forschungsanreize zu schaffen oder bereits bestehende zu unterstützen**. Der vorliegende Entwurf der NSI gibt den Rahmen für die Umsetzung krankheitsspezifischer Strategien. Für eine nachhaltige Zielerreichung sollte dieser Rahmen aber auf die **Entwicklung innovativer krankheitsspezifischer Strategien** erweitert werden. Die komplexe Entwicklung und aufwendige Herstellung von Impfstoffen verlangen eine proaktive Herangehensweise und eine langfristige Perspektive, um das volle Potential für die öffentliche Gesundheit ausschöpfen zu können.

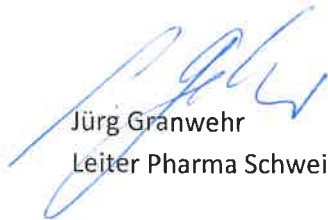
Dafür braucht es Initiativen des Horizon Scannings, die Schaffung von Forschungsanreizen für die Entwicklung neuer Impfstoffe und unterstützende Rahmenbedingungen wie eben einfache und effektive Zulassungs- und Erstattungsprozesse. Zur Sicherstellung des notwendigen Praxisbezugs ist es sodann von grosser Bedeutung, die **Pharmaindustrie** weiterhin in die Strategieentwicklung und Umsetzung **einzubeziehen**.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz