

Bundesamt für wirtschaftliche
Landesversorgung BWL
Chef Sektion Pflichtlager
Lucio Gastaldi
Belpstrasse 53
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, 25. Januar 2016

Anhörung zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit Impfstoffen / Ergänzung des Anhanges der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31): Stellungnahme scienceindustries

Sehr geehrter Herr Gastaldi

Sie haben scienceindustries mit dem Schreiben vom 18. September 2015 eingeladen, zu der geplanten Anpassung der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31), welche die Aufnahme gewisser Impfstoffe in die Pflichtlagerhaltung vorsieht, Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und nehmen diese hiermit gerne wahr.

Die betroffenen Mitgliedunternehmen von scienceindustries sind sich ihrer Verantwortung bei der Vermeidung von Versorgungsengpässen durchaus bewusst und sind bereit, sich bei der Erarbeitung praktikabler Lösungen einzubringen.

Durch die Mitwirkung bei der Helvecura unterstützen die Hersteller lebenswichtiger Arzneimittel das Konzept der Pflichtlagerhaltung und tragen dazu bei, die Versorgung möglichst gut sicherzustellen.

Impfstoffe weisen gegenüber den Arzneimitteln diverse Besonderheiten auf:

1. Aufteilung in Einzelmärkte für die Prävention von sehr spezifischen Infektionskrankheiten (z.B. Impfungen gegen Hepatitis A oder B, Grundimmunisierungen mit Diphtherie-Tetanus-Pertussis und Masern-Mumps-Röteln, Impfungen gegen Influenza, Impfungen gegen Pneumokokken oder Meningokokken).
2. Aufgrund der technologisch komplexen und aufwendigen Herstellung ist die Impfstoffherstellung mit hohen Investitionen und spezifischen Know-how verbunden. Dies führt dazu, dass die Zahl weltweit signifikanter Impfstoffhersteller und Anbieter überschaubar ist. Die 5 wichtigsten Impfstoffhersteller hatten 2014 einen Marktanteil von 87.1% (<http://de.statista.com/statistik/daten/studie/312609/umfrage/marktanteile-fuehrender-pharmaunternehmen-im-segment-impfstoffe/>).
3. Die Produktionsdauer und die Kontrolle/Freigabe durch Behörden können u.U. lange dauern.

4. Etliche Impfstoffe müssen aufgrund der Stabilität kühl gelagert werden und haben eine kürzere Haltbarkeit als Arzneimittel.
5. Es wird eine grössere weltweite Nachfrage, insbesondere auch in Entwicklungsländern, von Impfstoffen festgestellt.

Diese Faktoren führen dazu, dass für die Wahrung der Versorgungssicherheit die Hersteller einer besonderen Herausforderung gegenüberstehen. Trotz qualitativ hochstehenden Produktionsprozessen kann es aufgrund verschiedener Faktoren bei den Herstellern zu Lieferengpässen und Versorgungsstörungen kommen.

Aus Sicht von scienceindustries können mit Pflichtlagern lediglich kurz- bis mittelfristige Engpässe überbrückt werden. Die Erstellung von Pflichtlagern für langfristige Überbrückungen muss aus ethischen Gründen hinterfragt werden, würde man damit dem Weltmarkt u.U. benötigte Mengen entziehen, falls die Schweizer Anbieter diese überhaupt erhalten würden.

Die Erhöhung der Resilienz bedingt, dass sämtliche Stakeholder in die Verantwortung genommen werden. Dementsprechend müssen auch die am Ende der Lieferkette stehenden Akteure eine gewisse Vorrats- und Lagerhaltung sicherstellen. Damit dies erreicht wird, müssen sämtliche Partner im Gesundheitswesen bei der Erarbeitung einer Lösung eingebunden werden.

Die Lagerkosten für kühl zu lagernde Impfstoffe sind in der Regel höher als bei üblichen Arzneimitteln.

scienceindustries erwartet, dass das BWL beim BAG darauf hinwirkt, dass eine Lösung für die unter grossem Preisdruck stehenden Impfstoffe entwickelt, die durch diese neue behördliche Auflage entstehenden Kosten in der Preisbildung so berücksichtigt, dass eine nachhaltig finanzierte Pflichtlagerhaltung von Impfstoffen sichergestellt werden kann.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Überlegungen. Für Rückfragen oder weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
scienceindustries



Dr. Beat Moser
Direktor



Dr. Erik Jandrasits
Handelsverkehr