

Impfstoffversorgung in der Schweiz: Situationsanalyse und nächste Schritte

Das Bundesamt für Gesundheit publiziert jedes Jahr den Schweizerischen Impfplan. Die für dessen Umsetzung notwendigen Impfstoffe waren zuletzt nicht immer in genügenden Mengen verfügbar. Bislang ist es trotz fehlender Impfstoffdosen zu keinen gravierenden Problemen für die öffentliche Gesundheit gekommen. Jedoch sollten Impfstoffknappheiten für die Umsetzung der Impfempfehlungen und zur Vermeidung von allfälligen Epidemien wenn immer möglich vermieden werden. Als nachhaltigste Lösung zur Verbesserung der Versorgung wird einerseits die Aufnahme der Impfstoffe in ein Frühwarnsystem für Heilmittel und andererseits in die Pflichtlagerhaltung angesehen.

EINLEITUNG

Impfungen gehören zu den wichtigsten Präventionsmassnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Deshalb publiziert das Bundesamt für Gesundheit (BAG) alljährlich den Schweizerischen Impfplan, worin die für einen optimalen Schutz der Bevölkerung und von einzelnen Personen empfohlenen Impfungen detailliert beschrieben werden. Die hierzu notwendigen Impfstoffe waren in letzter Zeit jedoch nicht immer in genügenden Mengen verfügbar. Dies hat bei den impfenden Ärztinnen und Ärzten sowie in kantonalen Gesundheitsämtern und bei betroffenen Fachgesellschaften verschiedentlich Anlass zur Sorge gegeben. In Ländern wie z. B. Grossbritannien werden die Impfstoffe für die offiziell empfohlenen Impfungen von einer staatlichen Institution zentral eingekauft, verwaltet und verteilt. In der Schweiz hingegen werden sie von den impfenden Ärztinnen und Ärzten bzw. den impfenden Institutionen auf dem einheimischen Markt beschafft. Da auf Seiten der Firmen auch zukünftig Lieferengpässe oder sogar Lieferausfälle auftreten können, hat das BAG in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic entschieden, die Verfügbarkeit von für die öffentliche Gesundheit der Schweizer Bevölkerung wichtigen Impfstoffen gemeinsam zu verbessern.

Das Ziel dieses Artikels besteht darin, das Fachpublikum über die zeitweise mangelnde Impfstoffversorgung in der Schweiz und die geplanten Schritte zur Entschärfung dieser Problematik zu informieren. Zum besseren Verständnis dieses Themas wird im folgenden Abschnitt zuerst das Impfsystem in der Schweiz mit Bezug auf die aktuell gültigen Standardabläufe, die involvierten Hauptakteure und deren Zuständigkeiten vorgestellt.

IMPFUNGEN IN DER SCHWEIZ: ABLÄUFE, AKTEURE UND ZUSTÄNDIGKEITEN

Damit die Bevölkerung in der Schweiz von einem optimalen Schutz durch Impfungen profitieren kann, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein: 1) die zur Impfung benötigten Impfstoffe müssen auf nationaler Ebene zugelassen sein, 2) die Impfungen müssen empfohlen und durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden, 3) die Versorgung mit Impfstoffen muss gewährleistet sein und 4) die Impfempfehlungen müssen durch die Ärztinnen und Ärzte umgesetzt werden.

Für die ersten zwei Punkte ist ein mehrstufiges Verfahren unter Mitwirkung von verschiedenen Bundesstellen sowie von Expertinnen und Experten und Vertretenden von öffentlichen und privaten Interessengruppen ausserhalb der Bundesverwaltung nötig. Es muss hierzu

zwischen der Zulassung eines Impfstoffs auf dem einheimischen Markt, der Empfehlung einer Impfung zur Verhütung einer impfbarer Krankheit und der Kostenübernahme einer Impfung (Leistung und Impfstoff) unterschieden werden.

Die Versorgung der Schweiz mit Impfstoffen erfolgt über den freien Markt. Dies bedeutet, dass Impfstoffe von einer Vielzahl von Apotheken, Arztpraxen und Spitälern und je nach Kanton und Impfung auch von schulärztlichen Diensten oder kantonalen Stellen bei den jeweiligen Herstellerfirmen oder Grossisten bestellt werden müssen. Der Bund spielt dabei zurzeit, ausser in Krisensituationen, keine Rolle.

Zulassung und Marktüberwachung von Impfstoffen

Zulassung

Gemäss Heilmittelgesetz muss Swissmedic Impfstoffe in der Schweiz zulassen und überwachen. Zum Schutz der Gesundheit wird damit sichergestellt, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Impfstoffe in Verkehr gebracht werden. Dabei reicht eine Gesuchstellerin die für eine Zulassung notwendige Dokumentation mit dem Zulassungsantrag ein. Diese Dokumentation ist gemäss international geltenden Anforderungen strukturiert und besteht aus Unterlagen zur Präklinik, Klinik und Qualität. Die Expertinnen und Experten von Swissmedic prüfen die Unterlagen und beurteilen, ob die geltenden Anforderungen erfüllt sind. Im Zentrum dieser Beurteilung steht das Nutzen-Risiko-Profil des neuen Präparats. Impfstoffe werden prophylaktisch in der Regel bei gesunden Personen, meist Kindern, eingesetzt, was bei der Nutzen-Risiko-Beurteilung mit zu berücksichtigen ist.

Die durch ein *Peer-Review*-System validierte Begutachtung führt nach der Begutachtungsphase 1 zu einer sogenannten *List-of-Questions*. Dieses Schreiben an die Gesuchstellerin umfasst sämtliche Fragen, die für die Entscheidungsfindung noch beantwortet werden müssen. Im Rahmen der Begutachtungsphase 2 erfolgt die Evaluation der eingereichten zusätzlichen Dokumentation. Bei Bedarf werden

präklinische und klinische Fachleute des *Human Medicines Expert Committee* (HMEC) beigezogen. Diese durch den Institutsrat von Swissmedic gewählten Expertinnen und Experten aus Universitätskliniken und vergleichbaren Institutionen unterstützen mit ihren Empfehlungen den Entscheidungsfindungsprozess. Damit ist sichergestellt, dass auch die Beurteilung aus Sicht der klinischen Praxis einfließt. Die Expertinnen und Experten der HMEC dürfen keine Interessenkonflikte aufweisen, damit eine unabhängige Beurteilung sichergestellt ist. Das Resultat der Nutzen-Risiko-Beurteilung wird der Gesuchstellerin zusammen mit der bereinigten Fach- und Patienteninformation als Vorbescheid mitgeteilt. Nach der anschließenden Labelingphase, in welcher auf Antrag der Firma noch Anpassungen der Fach- und Patienteninformation erfolgen können, wird das Verfahren mit der Zulassungsverfügung abgeschlossen. Damit ist bei einem positiven Entscheid der Vertrieb des Impfstoffs möglich. In den letzten zehn Jahren wurden mehr als 90 % der beantragten Impfstoffe zugelassen; Ablehnungen gab es hauptsächlich wegen negativer Beurteilungen von Sicherheits- bzw. Wirksamkeitsaspekten.

Behördliche Chargenfreigabe

Da die Herstellung von Impfstoffen besondere Massnahmen insbesondere zur Gewährleistung der Sicherheit erfordert, muss gemäss Heilmittelgesetz vor dem Vertrieb jeder Charge eine Freigabe durch Swissmedic eingeholt werden. Die Zulassungsinhaberin reicht hierfür dem *Official Medicines Control Laboratory* (OMCL) von Swissmedic ein entsprechendes Gesuch und die erforderlichen Muster ein. Die Durchführung der Analysen mit entsprechender Freigabe erfolgt innert maximal 30 Tagen. Das OMCL ist Vollmitglied im europäischen Netzwerk für die behördliche Chargenfreigabe (*Official Control Authority Batch Release*) und seine Freigaben werden nach entsprechender Notifikation ohne weitere analytische Prüfungen auch in den Ländern der Europäischen Union (EU) anerkannt. Im Gegenzug sind auch in der EU geprüfte Chargen nach einer Notifi-

kation durch das OMCL in der Schweiz marktfähig. Entsprechende Notifikationen werden innert weniger Tage bearbeitet.

Marktüberwachung

Auch nach der Zulassung überwacht Swissmedic Arzneimittel inklusive Impfstoffe. Die Zulassungsinhaberin sowie alle Personen, welche Arzneimittel gewerbsmässig abgeben oder anwenden, sind verpflichtet, Swissmedic vermutete Qualitätsprobleme und neue oder schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden. Swissmedic ist auch in das internationale Überwachungssystem eingebunden und erhält beispielsweise von Partnerbehörden Meldungen zu schwerwiegenden Herstellungs- oder Qualitätsproblemen. Diese können je nach Schweregrad des Mangels zu einem Vertriebsstopp oder auch zum Rückruf gewisser Chargen aus dem Markt führen.

Für die *Vigilance* der Impfstoffe arbeitet Swissmedic mit den regionalen *Pharmacovigilance*-Zentren an den Universitätsspitalern sowie dem Regionalspital in Lugano zusammen. Meldungen von Fachpersonen und verantwortlichen Firmen zu schwerwiegenden oder neuen, bisher nicht bekannten UAW in möglichem Zusammenhang mit einem Impfstoff werden ausgewertet. Für die Beurteilung kann Swissmedic auf die internationale Datenbank der Weltgesundheitsorganisation mit über 8,5 Millionen Meldungen zurückgreifen und sich mit Experten in *Vaccinovigilance* austauschen. Wird ein neues Signal erkannt, hat dies korrigierende Massnahmen, meist eine Anpassung der Fachinformation (z. B. Aufnahme neuer Vorsichtsmassnahmen oder Einschränkung der Anwendung) zur Folge. Fachpersonen werden über verschiedene Kanäle über die Massnahmen zur Arzneimittelsicherheit informiert. Am häufigsten geschieht dies mit von Swissmedic geprüften, direkten Rundschreiben der Firmen, mit Publikationen zur Arzneimittelsicherheit auf der Website von Swissmedic (www.swissmedic.ch) sowie mit der Publikation der aktualisierten Fach- und Patienteninformation (www.swissmedicinfo.ch).

Prozess zur Empfehlung und Kostenübernahme von Impfungen

Nach erfolgter Zulassung von mindestens einem für eine bestimmte Krankheit wirksamen Impfstoff wird unter der Federführung des BAG und nach Konsultation von drei ausserparlamentarischen Kommissionen (apK) einerseits über die Aufnahme einer Impfung in den Schweizerischen Impfplan und andererseits über die Kostenübernahme durch die OKP entschieden. Dies ist ein serieller Prozess, der aber auch parallel ablaufen kann, solange die Bedingungen für den jeweils nächsten Schritt erfüllt sind. Zudem muss er nur dann vollständig durchlaufen werden, wenn es sich um eine neue Impfung mit einem neuen Impfstoff handelt. Abgekürzte Verfahren sind möglich, wenn z. B. ein zweiter Impfstoff für eine schon empfohlene Impfung zugelassen wurde. Die apK bestehen aus wissenschaftlichen Expertinnen und Experten oder Vertretenden von öffentlichen und privaten Interessengruppen und werden vom Bundesrat für die Dauer von vier Jahren gemäss der Legislaturperiode der eidgenössischen Räte gewählt (*siehe Tabelle 1*).

Impfempfehlungen

Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) entwickelt Vorschläge für Impfempfehlungen. Damit diese unabhängig von kommerziellen Interessen und ohne direkten oder indirekten Druck aus der Industrie erfolgen, sind die Mitglieder der EKIF verpflichtet, jegliche Interessenbindungen zu melden, die einen tatsächlichen, potenziellen oder scheinbaren Interessenkonflikt zwischen wirtschaftlichen Unternehmen und der Fachperson in privater Funktion oder der Institution, in der die Fachperson arbeitet, darstellen könnten. Basierend auf diesen Empfehlungen entscheidet der Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit des BAG gemäss Epidemien-gesetz (EpG) Artikel 3 über die offizielle Impfempfehlung.

Die EKIF kann aus eigener Initiative tätig werden oder wenn neue Daten in der Literatur vorhanden sind oder wenn Swissmedic Indikationsänderungen bewilligt oder neue Präparate zugelassen hat. Die Arbeit der EKIF basiert auf einem

umfassenden Analyserahmen [1]. Folgende Kriterien müssen zur Evaluation einer Impfeempfehlung berücksichtigt werden: Krankheitslast, Eigenschaften des Impfstoffs (Wirksamkeit [Efficacy/Effectiveness], Sicherheit), Impfstrategie inklusive Ziele, Kosten-Wirksamkeit der Strategien, Akzeptanz der Empfehlung, Umsetzbarkeit der Empfehlung, Evaluationsfähigkeit der Empfehlung, Zugangsgerechtigkeit der Empfehlung, rechtliche Erwägungen und Konformität der Empfehlung mit anderen Ländern. Es werden vier Kategorien von Impfeempfehlungen unterschieden, wobei Impfungen auch in mehrere Kategorien fallen können:

1. Empfohlene Basisimpfungen: für die individuelle **und** öffentliche Gesundheit unerlässlich (z. B. die Impfung gegen Diphtherie/Tetanus/Keuchhusten);
2. Empfohlene ergänzende Impfungen: für optimalen Schutz für Personen, die sich gegen klar definierte Risiken schützen wollen

- (z. B. die Impfungen gegen Pneumokokken bei Säuglingen, Meningokokken der Gruppe C bei Säuglingen oder Jugendlichen);
3. Empfohlene Impfungen für Risikogruppen: zum Schutz von Personen mit erhöhtem Risiko von Komplikationen, invasiven Infektionen, Expositionen oder Übertragungen (z. B. die Impfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, Tollwut);
 4. Impfungen ohne Empfehlungen: noch nicht evaluiert oder nicht empfohlen.

Kostenübernahme

Für eine grösstmögliche Abdeckung der Bevölkerung oder einzelner Bevölkerungsgruppen und damit sich jede Person unabhängig von ihrem sozioökonomischen Status schützen kann, sollten die Kosten der Impfungen (Leistung und Impfstoff) der ersten drei Impfkategorien (mit Ausnahme von Reiseimpfungen) von den Krankenkassen übernommen werden. Als gesetzliche

Grundlage dient hierzu Artikel 26 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Für die Kostenübernahme ist die Aufnahme der empfohlenen Leistung in die Positivliste unter Artikel 12a der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) erforderlich. In der Regel stellt die ZulassungsinhaberIn einen entsprechenden Antrag an die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK). Die EKIF bzw. die Sektion Impfprogramme und Bekämpfungsmassnahmen des BAG können jedoch auch Anträge stellen.

Die ELGK basiert ihre Beratung auf die im Artikel 32 KVG vorgeschriebenen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) und wendet ein definiertes Beurteilungsraster an. Dabei werden Krankheitslast, rechtliche, ethische und gesellschaftliche Aspekte, Wirksamkeit, Sicherheit und Risiken der Impfung, Umsetzung der Empfehlung und ökonomische Aspekte (Kosten der

Tabelle 1

Beschreibung der im Prozess involvierten ausserparlamentarischen Kommissionen (apK)

	Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)	Eidgenössische Kommission für allg. Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)	Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)
Anzahl Mitglieder	15	18	16
Zusammensetzung	Fachpersonen aus Vakzinologie, Immunologie, Epidemiologie, öffentliche Gesundheit, Grundversorgung, Pädiatrie, Reisemedizin, Infektiologie, schulärztlicher Dienst, Mikrobiologie	Interessengruppen (Leistungserbringer, Versicherer, Versicherte, Kantone, Vertrauensärzte, Mitglieder anderer apK, Dozenten und Dozentinnen der Laboranalytik, Fachleute der medizinischen Ethik, Medizintechnikindustrie)*	Interessengruppen (Leistungserbringer, Versicherer, Versicherte, Kantone, Fakultäten der Medizin und Pharmazie, Swissmedic, Pharmaindustrie)*
Amtsduer	4 Jahre gemäss Legislaturperiode	4 Jahre gemäss Legislaturperiode	4 Jahre gemäss Legislaturperiode
Sitzungsrhythmus	5 mal pro Jahr	mindestens 2 mal pro Jahr	6 mal pro Jahr
Beurteilungsgegenstand	Empfehlungen von Impfungen für Bevölkerung/Individuen	Kostenübernahme der Leistung durch OKP	Kassenpflichtiger Impfstoff und Preis
Beurteilungskriterien	Analyserahmen	WZW	WZW
Bedingung für Entscheidung	Zulassung	Zulassung/Impfeempfehlung	Zulassung/Impfeempfehlung/Kostenübernahme der Leistung
Rechtsakt	Empfehlung	Verordnungsänderung	Verfügung
Entscheidungsinstanz	BAG	EDI	BAG
Zuständige Einheit/Sekretariat am BAG	Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit/Abteilung Übertragbare Krankheiten/Sektion Impfprogramme und Bekämpfungsmassnahmen	Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung/Abteilung Leistungen/Sektion Medizinische Leistungen	Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung/Abteilung Leistungen/Sektion Medikamente

*vgl. Artikel 37a ff der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV).

BAG: Bundesamt für Gesundheit, EDI: Eidgenössisches Departement des Innern, KLV: Krankenpflege-Leistungsverordnung, OKP: obligatorische Krankenpflegeversicherung, WZW: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit (gemäss Artikel 32 KVG).

Leistung, Mengengerüst, Budgetfolgen, Kosten-Effektivität) berücksichtigt. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet danach über die Aufnahme der Impfung in die KLV. Die Verordnung wird zweimal im Jahr – per 1. Januar und per 1. Juli – angepasst.

Damit die OKP den Impfstoff vergütet, muss er auf der Spezialitätenliste (SL) des BAG stehen. Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) empfiehlt dem BAG nach Antrag der Zulassungsinhaberin die allfällige Aufnahme des Impfstoffs auf die SL. Hierbei werden wiederum die WZW-Kriterien eines Impfstoffs, v. a. im Zusammenhang mit dem Preis, beurteilt. Für die Festlegung des Preises sind der Preis des Impfstoffs in sechs Referenzländern (Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande und Österreich) sowie die Preise anderer Arzneimittel in der Schweiz mit derselben Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu berücksichtigen. Das BAG verfügt die Aufnahme eines neuen Impfstoffs mit einem definierten Preis auf die SL (allenfalls mit Limitationen, welche die Vergütung des Impfstoffs, beispielsweise auf besondere Patienten oder Situationen, einschränken können). Alternativ zur Aufnahme in der SL kann für die Leistungspflicht auch eine pauschale Vergütung für die Impfung (Konsultation, Verabreichung und Impfstoff) vorgesehen werden.

Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln

Rolle der wirtschaftlichen Landesversorgung

Gemäss Landesversorgungsgesetz hat die wirtschaftliche Landesversorgung (WL) den Auftrag, die Verfügbarkeit von lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen sicherzustellen, die für das Funktionieren einer modernen Wirtschaft und Gesellschaft unentbehrlich sind, wenn die Wirtschaft selber ihre Versorgungsfunktion nicht mehr wahrnehmen kann. Für den Fall kurz- oder mittelfristiger sektorieller Versorgungsstörungen ergreift sie gezielte Massnahmen, um entstandene Versorgungslücken zu bewältigen. Expertinnen und Experten aus der Verwaltung, der Industrie, der Ärzte-

schaft, den Spitälern und weiteren Einrichtungen des Gesundheitswesens analysieren zuhanden des Bereichs Heilmittel der WL regelmässig die Versorgungslage bei den versorgungskritischen Produkten und schlagen Massnahmen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit vor. Eine zentrale Bedeutung kommt dabei der Pflichtlagerhaltung zu: Die WL kann Erstinverkehrsbringer – Importeure und/oder Produzenten – dazu verpflichten, gewisse Güter in einer bestimmten Menge permanent an Lager zu halten.

Das System der Pflichtlagerhaltung beruht auf der Zusammenarbeit zwischen Privatwirtschaft und Staat. Die Unternehmen werden vom Staat verpflichtet, die Güter zu lagern und zu roulieren, so dass stets handelsübliche Ware verfügbar ist. Die Ware bleibt im Eigentum der Firmen, welche auch für die Finanzierung der Lagerhaltung zuständig sind. In Mangellagen, wie z. B. bei Lieferengpässen, kann der Bund mittels Erlass einer Verordnung zur Pflichtlagerfreigabe durch das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) die Pflichtlager freigeben, d. h. die lagerhaltenden Firmen autorisieren, zur Versorgung des Marktes auf die Pflichtlager zurückzugreifen. Aktuell werden im Bereich Heilmittel Antibiotika, Neuraminidasehemmer, Hämostatika, starke Analgetika, Insuline, Blutbeutel, Atemschutzmasken und Untersuchungshandschuhe pflichtgelagert. Impfstoffe sind derzeit nicht der Pflichtlagerhaltung unterstellt.

Überbrückung von Impfstoffengpässen

Bei einem Lieferengpass von Impfstoffen kann die Zulassungsinhaberin bei Swissmedic ein Gesuch um befristeten Vertrieb von Impfstoffen in ausländischer Aufmachung einreichen. Voraussetzungen sind insbesondere, dass der Impfstoff mit dem in der Schweiz zugelassenen Präparat identisch und kein anderer in der Schweiz zugelassener Impfstoff für die gleiche Anwendung verfügbar ist. Diese Gesuche werden in der Regel innert weniger Tage bearbeitet. Die mit dem Präparat in ausländischer Aufmachung belieferten Kunden werden durch die Zulassungsinhaberin über die

Hintergründe der Belieferung mit ausländischen Packungen informiert und darauf aufmerksam gemacht, dass die schweizerische Fach- und Patienteninformation auch in dieser Situation verbindlich ist. Mit dem Versand jeder Packung werden eine Schweizer Fach- und/oder Patienteninformation und das Kundeninformationsschreiben verschickt. Um unnötige Rückfragen zu vermeiden, publiziert Swissmedic die genehmigten Gesuche erst, wenn die Firma tatsächlich Ersatzware liefern kann, was manchmal mehrere Wochen in Anspruch nimmt.

Bei einem Lieferengpass von Impfstoffen besteht weiter die Möglichkeit, dass abgabeberechtigte Medizinalpersonen bei Swissmedic eine Sonderbewilligung zum Import von im Ausland zugelassenen Impfstoffen beantragen. Diese Sonderbewilligungen werden in der Regel innert 48 Stunden bearbeitet. Die erforderlichen Informationen und Formulare sind aufgeschaltet unter www.swissmedic.ch > Bewilligungen > Sonderbewilligungen.

SITUATIONSANALYSE

Zu Beginn des Jahres haben sich die in letzter Zeit immer häufiger auftretenden oder länger andauernden Lieferunterbrüche von wichtigen Impfstoffen gehäuft. Deshalb haben sich die EKIF sowie die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie und Kinderärzte.schweiz an das BAG und den Vorsteher des EDI gewandt. Es wurde befürchtet, dass die Nichtverfügbarkeit von Impfstoffen die Durchführung der im Impfplan empfohlenen Impfungen erschwert und dies nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung hat. Zudem stehe die Glaubwürdigkeit der Impfprogramme auf dem Spiel, was die Bevölkerung verunsichern und somit die Impfbereitschaft gefährden könne. Und es seien auch Mehrkosten durch zusätzliche Konsultationen oder den Einsatz von monovalenten statt Kombinationspräparaten zu erwarten. Als mögliche Lösung wurde unter anderem vom BAG die Schaffung einer Minimalreserve an essentiellen Impfstoffen gefordert.

Als Hauptursachen für Impfstoffknappheiten gelten neben einer weltweiten Zunahme der Nachfrage die Globalisierung der Märkte und die damit verbundene Konzentrierung der Produktion bei den Herstellerfirmen, was faktisch zu Mono- oder Oligopolen geführt hat. Davon ist nicht nur die Schweiz betroffen. Deutschland beispielsweise hat mit ähnlichen Problemen zu kämpfen [2]. Als weitere Ursache werden gemäss Firmen auch die immer höheren Anforderungen der Behörden an die Qualität der Impfstoffproduktion genannt. Da die Industrie aus ökonomischen Gründen oft ungenügend in die Erneuerung alter Impfstoff-Produktionsanlagen investiert, kann dies dazu führen, dass immer häufiger Chargen sicherheitshalber blockiert werden. Dadurch kann die Produktionsdauer einer Charge auf bis zu 16 Monate ausgedehnt und somit die Lieferung von mehreren Hunderttausend Dosen verzögert werden. Schliesslich führt der kleine und in viele Kunden zersplitterte Schweizer Markt dazu, dass Firmen von der Zulassung ihrer Produkte absehen und sich auf finanziell lohnendere Märkte konzentrieren. Seitens der Firmen wurde der Prozess zum Import von Impfstoffen in ausländischer Aufmachung als Grund für längere Lieferverzögerungen bezeichnet, obschon Swissmedic effizient und unbürokratisch vorgeht. So wird in der Regel auf eine Umkonfektionierung in die Schweizer Aufmachung verzichtet und die relevanten Angaben sind mittels einer Klebeetikette angebracht. Trotzdem können aufgrund firmeninterner Abläufe Wochen vergehen, bis der Impfstoff in der Schweiz verfügbar ist.

Das BAG kennt die Problematik und hat die Situation aufmerksam verfolgt, obwohl bislang keine gravierende Impfstoffknappheit aufgetreten ist. Kleinere Impfstoffengpässe in der Vergangenheit liessen sich entweder durch die zeitlich beschränkte Einfuhr alternativer Impfstoffe via vereinfachtes Importverfahren oder das Ausweichen auf alternative Impfstoffe oder Impfschema überbrücken. Um die Umsetzung der Impfpfehlungen durch die Ärzteschaft jederzeit zu garantieren und allfällige Epidemien

oder Notsituationen zu vermeiden bzw. zu bekämpfen, erachtet es das BAG als wichtig, dass Impfstoffknappheiten wenn immer möglich vermieden werden. Da das BAG zurzeit weder über ein System noch eine gesetzliche Grundlage verfügt, um den Impfstoffmarkt hinsichtlich allfälliger Engpässe zu überwachen und gegebenenfalls Massnahmen zu ergreifen, muss das Problem nun grundsätzlich und in Zusammenarbeit mit den zuständigen Bundesstellen angegangen werden.

NÄCHSTE SCHRITTE

Das BAG hat mögliche Massnahmen mit dem BWL und mit Swissmedic diskutiert. Als möglicher Beitrag zur Problemlösung wird die Pflichtlagerhaltung von ausgewählten Impfstoffen angesehen. Zurzeit analysiert der Bereich Heilmittel der WL die Versorgungssituation bei den Impfstoffen (Marktteilnehmer, Marktanteile, vorhandene Lagerkapazitäten, Aufwand und Machbarkeit einer Pflichtlagerhaltung usw.). Die Ergebnisse werden zeigen, ob die Einführung einer Pflichtlagerhaltung in diesem Gebiet machbar und angezeigt ist. Für die allfällige Realisierung einer Pflichtlagerhaltung ist mit zwei bis drei Jahren zu rechnen.

Zusätzlich sollte es möglich sein, dass die Partner des Gesundheitswesens über ein zu errichtendes Frühwarnsystem für Heilmittel frühzeitig von allfälligen Lieferengpässen bei Firmen wissen und gemeinsam nach geeigneten Lösungen suchen können. Mit Entscheid vom 6. Juni 2014 hat der Bundesrat das WBF beauftragt, den Aufbau einer Informations- und Koordinationsplattform in die Wege zu leiten, um Engpässe bei versorgungskritischen Heilmitteln frühzeitig zu erfassen und bei Bedarf geeignete Massnahmen (vgl. Kapitel «Überbrückung von Impfstoffengpässen») ergreifen zu können. Grundlage für die Meldepflicht bildet eine bundesrätliche Verordnung, in deren Anhang die der Meldepflicht unterstellten Arzneimittel stehen. Die Verordnung soll bis Mitte 2015 fertiggestellt und im Verlauf desselben Jahres vom Bundesrat in Kraft gesetzt werden. Meldepflichtig sollten dabei alle vom BAG empfohlenen Impfstoffe sein. ■

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Telefon 058 463 87 06

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit (BAG):
www.bag.admin.ch

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL): www.bwl.admin.ch

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Swissmedic: www.swissmedic.ch

Arzneimittelinformation:
www.swissmedicinfo.ch

Schweizerischer Impfplan 2014:
www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/index.html?lang=de

Eidgenössische Kommission für
Impffragen (EKIF): www.ekif.ch

Eidgenössische Kommission für
allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)/Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK):
www.bag.admin.ch/themen/krankensversicherung/00263/00264/04013/index.html?lang=de

Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpG):
www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19700277/index.html

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950219/index.html

Autoren

Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung und Schweizerisches Heilmittelinstitut
Swissmedic

Referenzen

1. Bundesamt für Gesundheit (BAG), Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Impfpfehlungen in der Schweiz: Empfehlungskategorien. Bull BAG 2005; Nr. 45: 817–21.
2. Korzilius H. Arzneimittel und Impfstoffe: Verfügbarkeit wird zum Problem. Dtsch Arztebl 2014; 111: A249–A250.