



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Eidgenössisches Departement Wirtschaft, Bildung
und Forschung WBF

**Staatsekretariat für Bildung, Forschung und
Innovation**

Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und des Staatssekretariats für Bildung,
Forschung und Innovation (SBFI)¹

29. November 2023

¹ Abgekürzter Titel: Impfstoffstrategie

Inhaltsverzeichnis

I.	Zusammenfassung	3
II.	Einleitung	4
	Auftrag des Bundesrates.....	4
III.	Projektphasen und Methodik	5
IV.	Ziele der Impfstoffstrategie	6
V.	Internationaler und nationaler politischer Kontext.....	7
	1. Internationaler Kontext.....	7
	2. Nationaler Kontext	7
VI.	Analyseergebnisse und Umsetzungsvorschläge	8
	1. Massnahmen zur Stärkung der Forschung und Entwicklung (F&E)	8
	1.1 Allgemeine Analyse der Situation in der F&E in der Schweiz.....	8
	1.2 Umsetzungsvorschläge für die Massnahmen im Zusammenhang mit der F&E.....	9
	1.2.1 Massnahme 5: Förderung von Projekten und Initiativen in der F&E.....	10
	1.2.2 Massnahme 9: Förderung von Next-Gen-Technologieplattformen.....	11
	1.2.3 Massnahme 3: Anschluss an europäische Netzwerke von klinischen Studien	12
	1.3 Fazit zum Teil «F&E».....	13
	2. Massnahmen zur Stärkung der Produktion	13
	2.1 Allgemeine Analyse der Situation in der Produktion in der Schweiz.....	13
	2.2 Umsetzungsvorschläge für die produktionsbezogenen Massnahmen	14
	2.2.1 Massnahme 8: Produktionsinfrastrukturen.....	14
	2.2.2. Massnahme 7: Monitoring der für die Produktion kritischen Ressourcen & Massnahme 11: Inputfaktoren als strategischer Hebel in der Versorgungssicherheit.....	17
	2.2.3. Massnahme 10: Qualifiziertes Personal für die Impfstoffproduktion	18
	2.3 Fazit zum Teil «Produktion».....	18
	3. Massnahmen zur Stärkung der internationalen Zusammenarbeit	19
	3.1 Allgemeine Analyse der Situation auf Ebene der internationalen Beziehungen.....	19
	3.2 Umsetzungsvorschläge zur Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit	19
	3.2.1 Massnahmen 1 und 2: Allianzen und Teilnahme an globalen Initiativen	19
	3.3 Fazit zum Teil «Internationale Zusammenarbeit».....	21
	4. Massnahme 6: Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie ...	21
VII.	Fazit	23
VIII.	Massnahmen und Vorschläge für Interventionen, die in Betracht gezogen, aber in dieser Strategie nicht weiterverfolgt wurden	24

I. Zusammenfassung

Inmitten der Covid-19-Impfkampagne im Mai 2021 beauftragte der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (Bundesamt für Gesundheit, BAG), in Zusammenarbeit mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung eine Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz auszuarbeiten. Die Strategie hat zum Ziel, insbesondere durch eine Erhöhung der Versorgungssicherheit zur Vorbereitung auf eine künftige Pandemie beizutragen. Die Akteure und die entscheidenden Prozesse entlang der Impfstoffwertschöpfungskette sollen gefördert und gestärkt und damit die internationale Position der Schweiz in diesem Bereich gefestigt werden.

Im Dezember 2021 verabschiedete der Bundesrat elf strategische Massnahmen und beauftragte das BAG und das SBFI (Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation), diese vertieft zu prüfen und ihm Umsetzungsvorschläge zu unterbreiten.

In diesem Bericht, der dem Bundesrat im November 2023 vorgelegt wurde, werden die durchgeführten Analysen und Umsetzungsvorschläge entlang der folgenden drei Haupthandlungsfeldern zusammengefasst:

- 1) Stärkung der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen in der Schweiz. Technologien der neuen Generation, die flexibler sind und schneller entwickelt werden können, ist der Vorrang zu geben. Im Bereich der Forschung und Entwicklung geht es darum, bestimmte Lücken des heutigen Systems zu schliessen, indem beispielsweise die Koordination unter den Forschenden optimiert und die klinische Forschung zu Impfstoffen unterstützt wird. Weiter ist eine Anpassung der Rechtsgrundlagen im Rahmen des Epidemiengesetzes unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus der Covid-19-Pandemie vorgesehen.
- 2) Förderung der Produktion von Impfstoffen. Einerseits sollen die Rahmenbedingungen für die Hersteller optimiert und andererseits Reservationsverträge für Pandemie-Impfstoffe vorgesehen werden, damit die Industrie in Infrastrukturen investieren kann, die den Bedarf der Bevölkerung in Krisenzeiten zu decken vermögen.
- 3) Verstärkung der internationalen Zusammenarbeit, um Allianzen einzugehen und an globalen Initiativen teilzunehmen, die darauf abzielen, sich durch gemeinsame Investitionen in die Impfstoffforschung und -produktion auf künftige Pandemien vorzubereiten. Empfohlen wird insbesondere eine aktive und langfristige Unterstützung der Koalition für Innovationen im Bereich der Vorbereitung auf Epidemien (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations – CEPI).

II. Einleitung

Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, welche Auswirkungen eine Pandemie auf die Gesellschaft als Ganzes haben kann. Nach einem fünfzigjährigen kontinuierlichen Rückgang stieg die Sterblichkeitsrate 2020 wieder an. Das Gesundheitssystem wurde auf die Probe gestellt: Zusätzliche Intensivpflegebetten mussten bereitgestellt und Operationen verschoben werden, die Spitalmitarbeitenden waren am Anschlag. Die Grundrechte wurden durch Reiseverbote und andere Massnahmen zur Eindämmung des Virus eingeschränkt. Dadurch wurde auch die Schweizer Wirtschaft hart getroffen. Die direkten Bundesausgaben im Zusammenhang mit Covid-19 betrugen zwischen Januar 2020 und September 2022 über 39 Milliarden Franken.² Schwieriger zu beziffern sind die negativen wirtschaftlichen Auswirkungen von Massnahmen wie den Lockdowns auf den Handel, den Konsum und das Bruttoinlandprodukt in der Schweiz. Sie werden derzeit im Rahmen eines Berichts in Erfüllung des Postulats 20.3132 «Wirtschaftliche Folgen der Corona-Krise» untersucht.

Die Zulassung von Impfstoffen ab Ende 2020 – weniger als ein Jahr nach Ausrufung der Pandemie – ermöglichte innerhalb weniger Monate einen besseren Schutz der Bevölkerung und die Aufhebung gewisser Einschränkungen. Während bisher häufig über zehn Jahre zwischen der Identifizierung eines Krankheitserregers und der Zulassung eines entsprechenden Impfstoffs vergingen, sind die Covid-19-Impfstoffe so schnell wie noch nie entwickelt worden. Eine vom Europäischen Parlament in Auftrag gegebene Studie³ zeigt, dass diese beeindruckenden Ergebnisse zwei Jahrzehnte dauernden Forschungsarbeiten zu neuen Technologien (hauptsächlich mRNA und virale Vektoren), einer aktiven internationalen Zusammenarbeit und vor allem den massiven Investitionen der Regierungen in die Forschung und in Produktionsinfrastrukturen seit Pandemiebeginn zu verdanken waren.

In der Schweiz stiegen einige universitäre Forschungsgruppen oder private Unternehmen Anfang 2020 in das Rennen um die Impfstoffe ein, darunter beispielsweise die Teams der Professoren Martin Bachmann in Bern sowie Peter Burkhard in Basel oder das Unternehmen Innomedica in Bern.⁴ Das 2020 lancierte Nationale Forschungsprogramm 78 mit der Bezeichnung «Covid-19» mobilisierte die universitäre Forschung zu verschiedenen Aspekten von Covid-19 (Biologie, Epidemiologie, Impfstoffe, Medikamente usw.). Keines der Impfstoffprojekte war jedoch genügend ausgereift, um mit den Impfstoffen Comirnaty von Pfizer/BioNTech oder Spikevax von Moderna mithalten zu können, die beide zwischen Dezember 2020 und Januar 2021 in der Schweiz und in Europa zugelassen wurden. In einem Land, das sich auf seine Spitzenforschung und seine starke Pharmaindustrie beruft, gab die Abwesenheit einer ernstzunehmenden Schweizer Konkurrenz in der Arena der Impfstoffproduzenten unweigerlich zu reden. Seit 2020 sind verschiedene parlamentarische Vorstösse eingereicht worden, die diesen Umstand hinterfragen und eine Unterstützung der öffentlichen Hand für die Impfstoffforschung und -produktion fordern (siehe Anhang I).

Auftrag des Bundesrates

Vor diesem Hintergrund beschloss der Bundesrat am 19. Mai 2021 eine Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz⁵ (nachstehend zur besseren Lesbarkeit kürzer auch als «Impfstoffstrategie» bezeichnet). Im vorliegenden Schlussbericht werden die Ergebnisse der Analysen und die konkreten Umsetzungsvorschläge zur Erfüllung dieses Auftrags des Bundesrats dargelegt.

² Covid-19: Auswirkungen auf die Bundesfinanzen (admin.ch)

³ Erfassung der langfristigen öffentlichen und privaten Investitionen in die Entwicklung von Covid-19-Impfstoffen (europa.eu)

⁴ Coronavirus – Les projets suisses de vaccins n'étaient pas assez avancés | 24 heures (article du 15 mars 2021)

⁵ Coronavirus: Bundesrat beschliesst Förderprogramm für Covid-19-Impfstoffe und -Arzneimittel (admin.ch) (letzter Absatz)

III. Projektphasen und Methodik

Die Impfstoffstrategie wurde in zwei Phasen erarbeitet:

Phase 1: Gemäss Auftrag des Bundesrates vom 19. Mai 2021 analysierten die zuständigen Bundesämter unter Leitung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) den Standort Schweiz in Bezug auf die Impfstoffforschung und -produktion. Im Anschluss an diese Analyse legten sie Handlungsfelder fest und unterbreiteten dem Bundesrat strategische Massnahmen. Am 17. Dezember 2021 beschloss der Bundesrat elf Massnahmen (siehe Tabelle 1 unten). Er beauftragte die zuständigen Bundesämter (BAG und SBFI), eine vertiefte Prüfung der Massnahmen vorzunehmen und Umsetzungsvorschläge zu erarbeiten.

Tabelle 1: Liste der vom Bundesrat am 17. Dezember 2021 beschlossenen elf Massnahmen

1	Teilnahme an globalen Initiativen zur Pandemiebekämpfung
2	Bi- und multilaterale Allianzen zur Stärkung der Position der Schweiz entlang der Impfstoffwertschöpfungskette
3	Anschluss an europäische Netzwerke von klinischen Studien
4	Akademische Kompetenzen im Bereich Vakzinologie
5	Förderung von Projekten und Initiativen in der Forschung und Entwicklung (F&E)
6	Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie
7	Monitoring der für die Produktion kritischen Ressourcen
8	Produktionsinfrastrukturen
9	Förderung von Next-Gen-Technologieplattformen
10	Qualifiziertes Personal für die Impfstoffproduktion
11	Inputfaktoren als strategischer Hebel in der Versorgungssicherheit

Phase 2: Ab Januar 2022 führten die für das Dossier zuständigen Bundesämter eine vertiefte Analyse der einzelnen Massnahmen durch. Anschliessend erarbeiteten und evaluierten sie verschiedene Umsetzungsvorschläge zuhanden des Bundesrates.

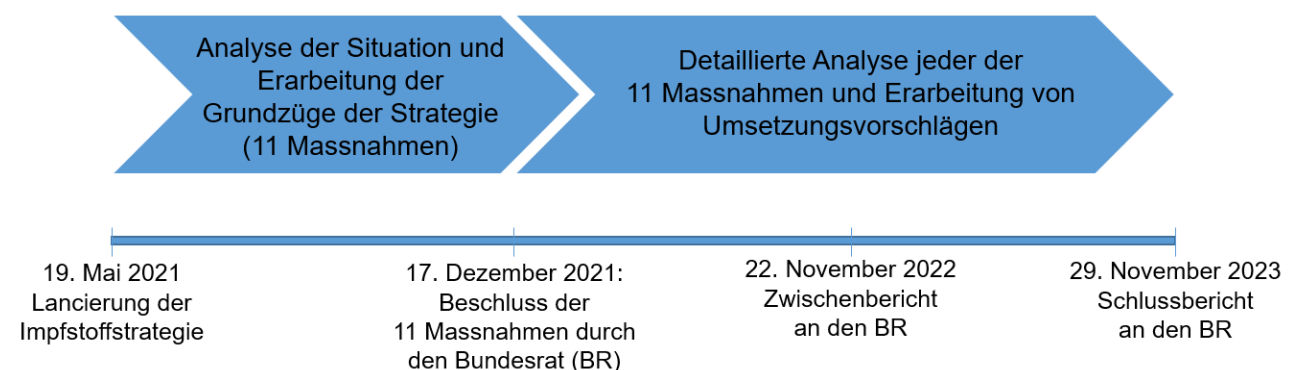


Abbildung 1: Chronologie und Phasen der Impfstoffstrategie

Externe Auftragnehmer: Das BAG beauftragte das Beratungsunternehmen Deloitte AG, es bei der vertieften Analyse der Massnahmen und der Erarbeitung der Umsetzungsvorschläge zu unterstützen. Das Unternehmen verfügt über ein internationales Netzwerk von Spezialistinnen und Spezialisten für diese Art von Untersuchung. Das SBFI nahm für die Massnahme 4 das Forschungs- und Beratungsunternehmen ecoconcept AG in Anspruch. Die beiden Unternehmen hielten die Ergebnisse ihrer Arbeiten in Berichten zuhanden des BAG und des SBFI fest.

Konsultation der Branchenverbände: Im gesamten Verlauf des Projekts zur Erarbeitung dieser Strategie (Phasen 1 und 2, vgl. oben) wurden externe Stakeholder (Akteure aus Industrie,

Forschung und verschiedenen Verbänden) im Rahmen von persönlichen Experteninterviews und runden Tischen miteinbezogen.

Die folgenden Institutionen wurden konsultiert:

- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW/ASSM)
- Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF/CFV)
- Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK/CDS)
- Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Interpharma
- pharmaSuisse
- scienceindustries
- Swiss Biotech Association
- unimedsuisse
- Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS)

IV. Ziele der Impfstoffstrategie

Die vom Bundesrat beschlossenen elf strategischen Massnahmen decken die gesamte Impfstoffwertschöpfungskette ab, d. h. die Forschung, die Entwicklung und die Produktion. Die Impfstoffstrategie legt folglich dar, wie die Akteure und die entscheidenden Prozesse entlang dieser Wertschöpfungskette gefördert oder gestärkt werden können.

Die folgenden übergeordneten strategischen Zielsetzungen werden verfolgt:

1. Stärkung der Versorgungssicherheit und der Pandemievorbereitung: Erhöhung der Resilienz im Krisenfall.
2. Stärkung des Forschungs und -Produktionsstandorts: Positionierung der Schweiz als global starker Akteur im Impfstoffbereich.

Zur Erreichung des übergeordneten Ziels der nachhaltigen Stärkung von Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz wurden die folgenden Teilziele festgelegt:

- a. Die Schweiz richtet ihre Impfstoffstrategie darauf aus, bei zukünftigen Epidemien in Bezug auf die Versorgung mit Impfstoffen schnell und flexibel reagieren zu können.
- b. Die Schweiz investiert in ein breit abgestütztes Partnerschafts- und Kooperationsnetzwerk (Staaten und internationale Organisationen), bevorzugt mit Fokus auf Europa.
- c. Die Schweiz nutzt ihre bereits starke Positionierung als Produktionsstandort und baut diese gezielt aus.
- d. Die Schweiz stärkt ihre Position als weltweit zentraler Standort für die Forschung und Entwicklung (F&E) von Impfstoffschlüsseltechnologien.
- e. Die Schweiz setzt grundsätzlich auf eine marktwirtschaftlich getriebene Impfstoffproduktion.

Abgrenzung der Strategie: Der Fokus dieser Strategie liegt auf Pandemie-Impfstoffen und nicht auf Impfstoffen im Allgemeinen (beispielsweise Impfstoffe für jährliche Impfungen oder Kinderimpfungen). Zudem sind die folgenden Themen gemäss des Bundesratsauftrags nicht Teil der Strategie: Herausforderungen beim Transport und bei der Verteilung von Impfstoffen, bei der Überwachung von Epidemien und bei Diagnoseinstrumenten oder Therapien.

V. Internationaler und nationaler politischer Kontext

1. Internationaler Kontext

Die Europäische Union (EU) und zahlreiche Staaten prüfen gegenwärtig Versorgungssicherheit im Impfstoffbereich. Sie setzen bereits konkrete Massnahmen um oder sehen solche vor. Um für künftige Gesundheitskrisen gewappnet zu sein, sind viele Länder zu staatlichen Interventionen in die Impfstoffwertschöpfungsketten bereit, insbesondere zur Verringerung ihrer Auslandsabhängigkeit. Die Bandbreite der staatlichen Interventionen ist gross, wie die folgenden Beispiele zeigen:

- Förderung der Forschung und Innovation, beispielsweise durch die Schaffung neuer Labore, die auf eine künftige pandemische «Pathogen X» ausgerichtet sind, oder das Projekt «ISIDORE»⁶, das auf die Erhöhung der Resilienz gegenüber Epidemien abzielt.
- Aufbau oder Erweiterung inländischer Produktionskapazitäten.
- Gezielte Investitionen in die Forschung und Herstellung bestimmter strategischer Inputfaktoren (Ressourcen) für die Impfstoffproduktion.
- Anpassung der Rahmenbedingungen zur Förderung von nationalen Forschungs-, Innovations- und Produktionsprojekten.
- Abschluss von Verträgen zwischen Staaten und Unternehmen zur Sicherung von Produktionskapazitäten oder Vorkaufsrechten.
- Industriepolitische Massnahmen in bestimmten Fällen, einschliesslich weitreichender Anreize für den Gesundheitssektor, um die Produktion ins Inland zu holen.
- Im Rahmen der Pandemie Vorbereitung haben einige Staaten neue Agenturen mit umfassenden Mandaten geschaffen, zu denen auch die Sicherheit der Impfstoffversorgung gehört.

Die für die verschiedenen Initiativen bereitgestellten Budgets zeigen deutlich, dass die Stärkung der Wertschöpfungsketten für alle untersuchten Länder prioritär ist und dass diese in ihre Infrastrukturen für die Impfstoffforschung und -produktion investieren. Dieser internationale politische Kontext wirkt sich auf die strategische Positionierung der Schweiz aus, da die Eingriffe anderer Staaten in die globalen Wertschöpfungsketten auch die Schweiz und die im Land angesiedelten Unternehmen betreffen. Zum einen erhöhen diese Interventionen die Wahrscheinlichkeit einer schnellen Impfstoffentwicklung weltweit und diversifizieren die Versorgungsketten. Zum anderen können sie aufgrund finanzieller Anreize im Ausland die Standortentscheidungen von Impfstoffherstellern zum Nachteil der Schweiz beeinflussen und die Abhängigkeit vom Ausland punkto Versorgungssicherheit erhöhen.⁷ Im Übrigen sind die Budgets für internationale Initiativen wie CEPI⁸ gewachsen. Das zeigt, wie wichtig die internationale Zusammenarbeit für die einzelnen Länder ist.

2. Nationaler Kontext

Auch in der Schweiz wird bzw. wurde die politische Debatte über die Versorgungssicherheit bei Pandemie-Impfstoffen und die inländischen Kapazitäten in diesem Bereich immer wieder geführt, und dies schon lange vor der Covid-19-Pandemie. Bereits 2005 hatte der Bundesrat im Zusammenhang mit der Vogelgrippe eine ganze Reihe von Massnahmen zur Vorbereitung auf eine Pandemie verabschiedet und dem Kauf von Impfstoffdosen gegen das H5N1-Virus zugestimmt.⁹

⁶ ISIDORE Project: Services for Infectious Disease Outbreak Research (isidore-project.eu)

⁷ Im ersten Quartal 2024 wird der Bundesrat im Rahmen des Lageberichts zur Schweizer Volkswirtschaft die Auswirkungen der aktuellen ausländischen Industriepolitik auf den Wirtschaftsstandort Schweiz prüfen.

⁸ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI): Public-Private-Partnership für Innovationen im Bereich der Pandemie Vorbereitung.

⁹ Pandemie Vorbereitung: Der Bundesrat verabschiedet die vorgesehenen Massnahmen (admin.ch); Medienmitteilung vom

Im Laufe der letzten Jahre und der verschiedenen ausgerufenen Pandemien (Grippe vom Stamm H5N1 (sogenannte «Vogelgrippe»), SARS, Grippe vom Stamm H1N1 (sogenannte «Schweinegrippe»)) wurden zahlreiche parlamentarische Vorstösse behandelt, die auf die Sicherstellung der Verfügbarkeit von Pandemie-Impfstoffen für die Schweizer Bevölkerung abzielten (siehe Anhang I). Der Bundesrat beantwortete diese verschiedenen Vorstösse konstant mit der Feststellung, eine autarke Impfstoffproduktion in der Schweiz sei kaum realisierbar und nicht zielführend und die internationale Zusammenarbeit sei bei der Eindämmung einer Pandemie entscheidender.

In der Zwischenzeit hat die Covid-19-Krise die Anfälligkeit der globalen Versorgungsketten offengelegt: Der internationale Warenverkehr war gestört und es mangelte an essentiellen Gütern, was durch die Exportbeschränkungen zahlreicher Länder noch verschärft wurde. Gleichzeitig explodierte die Nachfrage nach Impfstoffen. In diesem Kontext hat das Parlament im Covid-19-Gesetz vom 15. September 2020 die rechtlichen Grundlagen für die Gewährleistung der Versorgung mit essentiellen medizinischen Gütern festgelegt (Art. 3 Covid-19-Gesetz, SR 818.102). Gestützt auf das Covid-19-Gesetz kann der Bundesrat unter anderem wichtige medizinische Güter beschaffen oder herstellen lassen (einschliesslich der Finanzierung der Forschung und Entwicklung). In der Vernehmlassung zum Covid-19-Gesetz wurden die verschiedenen Kompetenzen des Bundes zur Unterstützung und Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern denn insgesamt auch begrüsst.¹⁰

Die Covid-19-Pandemie hat die Schweizer Institutionen nachhaltig und tiefgreifend geprägt. Die Lehren aus dieser Krise werden in die Revision des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012 (EpG, SR 818.101) und des Pandemieplans einfließen. Daneben hat der Bundesrat die vorliegende Impfstoffstrategie in Auftrag gegeben.

VI. Analyseergebnisse und Umsetzungsvorschläge

In diesem Kapitel finden sich für jeden Schwerpunkt der Impfstoffstrategie – d. h. Forschung und Entwicklung, Produktion und internationale Zusammenarbeit – zunächst eine Analyse der Situation und anschliessend konkrete Umsetzungsvorschläge für die einzelnen Massnahmen, die der Bundesrat im Dezember 2021 beschlossen hat. Im Rahmen der Arbeiten wurde eine Vielzahl von Optionen in Betracht gezogen, die aber nicht alle weiterverfolgt wurden. In diesem Kapitel VI werden nur die für die Umsetzung durch den Bund vorgeschlagenen und beschlossenen Optionen erläutert. Die nicht berücksichtigten oder nicht weiterverfolgten Optionen werden der Vollständigkeit halber in Kapitel VII aufgeführt.

1. Massnahmen zur Stärkung der Forschung und Entwicklung (F&E)

1.1 Allgemeine Analyse der Situation in der F&E in der Schweiz

Die impfstoffbezogene Forschung – insbesondere die Grundlagenforschung – in der Schweiz ist im Allgemeinen leistungsfähig. Eine grosse Zahl von Projekten wird bereits vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) und von Innosuisse unterstützt. Diese beiden wichtigsten Organisationen zur Förderung von Forschung oder Innovation finanzieren die Forschung nach dem «Bottom-up»-Ansatz. Allerdings hat sich die Privatwirtschaft, die im Bereich der Pharmaprodukte gewöhnlich den Grossteil der Forschungs- und Entwicklungskosten finanziert, nach und nach aus dem Impfstoffmarkt zurückgezogen. Klassische Impfstoffe (etwa für Grippe, Röteln oder Kinderlähmung) sind wenig rentabel und die Pandemie-Impfstoffe sind – ausserhalb der Pandemie – sehr riskant, da keine Garantie besteht, dass sich die Investitionen auszahlen. Es fehlen deshalb Finanzierungsquellen für den Impfstoffbereich in der Schweiz. Das gilt vor allem für die fortgeschritteneren

9. Dezember 2005

¹⁰ Botschaft vom 12. August 2020 zum Covid-19-Gesetz, BBl 2020 6563, 6579

Forschungsphasen – die präklinische und die klinische Forschung –, die der öffentliche Sektor im Vergleich zur Grundlagenforschung und zum Beginn der translationalen Forschung üblicherweise weniger unterstützt.

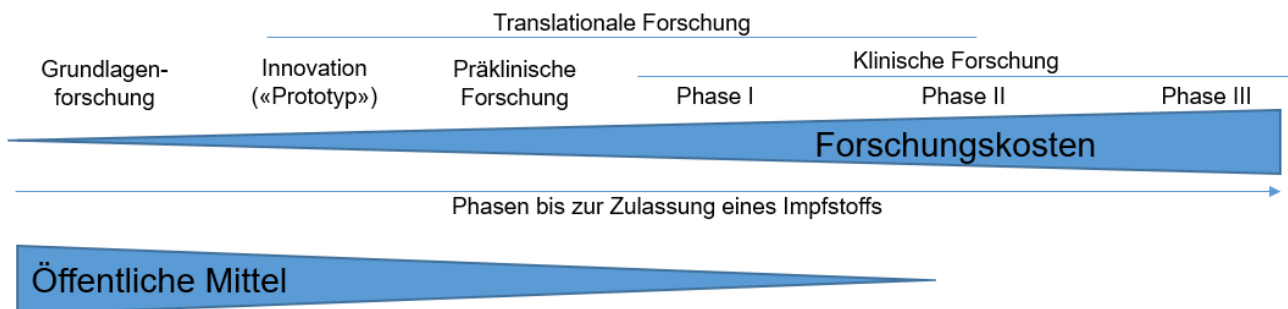


Abbildung 2: In der Schweiz werden öffentliche Gelder vor allem zu Beginn der Impfstoffentwicklung eingesetzt. Die Forschungskosten sind aber in den späteren Entwicklungsphasen am höchsten.¹¹

In der Europäischen Union erfolgt die Finanzierung der beiden ersten Phasen der klinischen Entwicklung von Impfstoffen zum grossen Teil durch öffentliche Mittel.¹² In der Schweiz hingegen ist diese Finanzierung marginal. In den USA unterstützt die BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) die Studien der Phase 2 und sogar der Phase 3 sowie das Upscaling und die Herstellung.¹³ In der Schweiz ist die öffentliche Förderung dieser späteren Phasen der Impfstoffentwicklung gering.

Dass Impfstoffe während der Covid-19-Pandemie weltweit in Rekordzeit entwickelt werden konnten, ist zum einen der vorangehenden jahrelangen Grundlagenforschung und zum anderen direkten staatlichen Subventionen oder Reservationsverträgen («Advanced Purchase Agreements») zu verdanken. Diese ermöglichten den Pharmaunternehmen, die notwendigen Investitionen insbesondere in die klinische Forschung zu tätigen.

Fazit: Die Grundlagenforschung wird vom Bund gut unterstützt. Um ihre Wirkung zu steigern und die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass innovative Schweizer Impfstoffkandidaten die Marktreife erlangen, könnten Investitionen in die translationale Forschung, insbesondere in die präklinische und klinische Forschung, eine Lösung bieten.

1.2 Umsetzungsvorschläge für die Massnahmen im Zusammenhang mit der F&E

In seinem Beschluss vom 17. Dezember 2021 genehmigte der Bundesrat vier Massnahmen (Massnahmen 3, 4, 5 und 9, siehe Tabelle 1) zur Förderung der F&E in der Schweiz. Im Anschluss an die Analyse der Situation in diesem Bereich werden hier Umsetzungsvorschläge dargelegt, um die Koordination unter den Akteuren der Impfstoffforschung zu verbessern (Massnahmen 5 und 9), die Forschung und insbesondere die klinischen Versuche zu unterstützen (Massnahmen 5 und 9) und den Zugang zu europäischen Netzwerken für die Schweizer Forschenden zu fördern (Massnahme 3). Weiter wird eine Änderung des Epidemiengesetzes (EpG) vorgeschlagen, um die Finanzierung der Impfstoffforschung und -entwicklung zu stärken und so die Pandemievorereitung zu verbessern (Massnahmen 5 und 9).

¹¹ In der Phase III ist die Wirkung des Impfstoffs im grossen Rahmen bei Tausenden oder Zehntausenden Personen nachzuweisen. Die Produktion der benötigten Dosen und die Durchführung des klinischen Versuchs selbst sind besonders kostenintensiv (Ref.: Aspects spécifiques de la production dans le domaine des vaccins – PMC (nih.gov)).

¹² Yamey, G., Schäferhoff, M., Pate, M., Chawla, M., Ranson, K., Hatchett, R., Wilder, R., 2020, *Funding the Development and Manufacturing of COVID-19 Vaccines*, Background paper for the World Bank/CEPI financing COVID-19 vaccine development consultation on February 20, 2020, The Center for Policy Impact in Global Health, Duke Global Working Paper Series No. 20. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3575660>.

¹³ Renda, A., Del Giovane, C., Vu, H., Iacob, N., 2023, *Improving the Mission, Governance and Operations of the EU HERA*, CEPS IN-DEPTH ANALYSIS. <https://www.ceps.eu/ceps-publications/improving-the-mission-governance-and-operations-of-the-eu-hera/>.

1.2.1 Massnahme 5: Förderung von Projekten und Initiativen in der F&E

Analyse

Die Pharmabranche hat sich nach und nach aus der Impfstoffforschung in der Schweiz zurückgezogen, was die Finanzierung bestimmter Entwicklungsaktivitäten verringert hat. Betroffen sind vor allem die Phasen der klinischen Forschung, die besonders kostenintensiv sind.

Im Übrigen haben die Interviews mit verschiedenen Akteuren der Impfstoffforschung in der Schweiz und die von ecoconcept erarbeitete Übersicht zur Bildungslandschaft Vakzinologie Schweiz gezeigt, dass die Spezialistinnen und Spezialisten auf diesem Gebiet untereinander kaum koordiniert sind und häufig isoliert arbeiten. Dies führt dazu, dass der wissenschaftliche Austausch erst spät (bei der Publikation der Arbeiten) stattfindet, die Weitergabe von Daten aufgrund fehlender Standardisierung erschwert ist und Zeit für die Suche nach den notwendigen Ressourcen verloren wird. Eine bessere Vernetzung der verschiedenen Akteure wird dazu beitragen, die Impfstoffforschung in der Schweiz zu beschleunigen. Weiter sollten für die Impfstoffstrategie erfolgversprechende Forschungsarbeiten gezielt unterstützt werden.

Umsetzungsvorschläge

Für die Massnahme 5 werden drei Umsetzungsvorschläge formuliert.

A. Verbesserung der Koordination in der Wissenschaftsgemeinschaft, die in der Forschung im Bereich Vakzinologie aktiv ist

Kontext: Eine bessere Koordination der Akteure würde die Schweizer Wissenschaftsgemeinschaft stärken. Sie würde zum einen die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass in künftigen Krisen (Pandemien) Schweizer Impfstoffkandidaten entwickelt werden, und zum anderen eine raschere Reaktion ermöglichen. Gemäss den konsultierten Akteuren wäre ein Zentrum für die Vernetzung der Forschenden und der von ihnen benötigten Ressourcen von grossem Nutzen. Eine effiziente Vernetzung der Schweizer CTU¹⁴ würde beispielsweise die Patientenrekrutierung für klinische Studien zu Impfstoffen beschleunigen.

Vorschlag: Das Swiss Vaccine Research Institute (SVRI) ist eine in der Impfstoffentwicklung tätige Forschungseinrichtung von nationaler Bedeutung. Auf Basis von Artikel 15 des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG, SR 420.1) entrichtet der Bund im Zeitraum 2021–2024 bereits Beiträge in Höhe von 1,25 Millionen Franken jährlich an das SVRI. Das SVRI ist als Netzwerk organisiert und unterstützt bereits verschiedene Plattformen. Es wird hier vorgeschlagen, dass dieses Institut, das Massnahmen von öffentlichem Interesse zur Verhinderung der Übertragung von Infektionskrankheiten umsetzt, den Auftrag erhält, eine bessere Koordination der Impfstoffforschung in der Schweiz zu organisieren. Das SVRI schlägt dafür einen multidisziplinären Ansatz vor – das «Swiss National Preparedness Program for Future Pandemics». Dieses Programm umfasst mehrere sich gegenseitig ergänzende Plattformen, welche die Synergien zwischen den verschiedenen Forschungsinfrastrukturen und -bereichen nutzen und sich auf ein Netzwerk renommierter Expertinnen und Experten stützen.

Gesetzliche Grundlagen: Artikel 15 (Forschungseinrichtung von nationaler Bedeutung) und Artikel 16 (Ressortforschung des Bundes) des FIFG.

Kosten: 20 Millionen Franken für den Zeitraum 2025–2028 gemäss einer ersten Evaluation.

B. Ausschreibung für die Finanzierung klinischer Versuche der Phasen 1 und 2a

Kontext: Die Finanzierung klinischer Versuche ist heute ein hemmender Faktor für die Impfstoffentwicklung. Für solche Versuche werden heute kaum öffentliche oder private Mittel bereitgestellt. Ohne klinischen Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit können Impfstoffe aber nicht zugelassen und auf den Markt gebracht werden. Um einen Impfstoff an Menschen testen zu können, muss er

¹⁴ CTU: Clinical Trial Unit. CTU sind spezialisierte biomedizinische Forschungseinheiten, die klinische Versuche zentral konzipieren, koordinieren und analysieren.

sehr strenge Qualitätskriterien erfüllen (Herstellung nach den GMP-Regeln¹⁵). Diese Produktion ist sehr teuer. Auch die Kosten für die Studienprotokolle und die verschiedenen benötigten Analysen sind deutlich höher als in den präklinischen Forschungsphasen. Für einen klinischen Versuch der Phase 1 oder 2a rechnet man mit Ausgaben in Höhe von 15 bis 30 Millionen Franken.¹⁶ Solche Beträge aufzubringen, ist für die Wissenschaft eine grosse Herausforderung. Viele Projekte scheitern mangels Finanzierung in dieser Phase. Eine Finanzierungshilfe für klinische Versuche würde deshalb die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei künftigen Pandemien Impfstoffkandidaten entwickelt werden. Dabei muss man sich jedoch bewusst sein, dass schwierig einzuschätzen ist, welche sich in Entwicklung befindlichen Impfstoffe den grössten potenziellen Nutzen bieten und unterstützt werden sollten. Eine breite Diversifizierung in der Finanzierung von Impfstoffen dürfte tendenziell die Wahrscheinlichkeit vergrössern, bei einer künftigen Pandemie über einen Impfstoff zu verfügen.

Vorschlag: Erstellung eines Forschungsprogramms des BAG in Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Nationalfonds (SNF) über ein themenorientiertes Förderprogramm mit kompetitiver Ausschreibung, um klinische Versuche zu unterstützen. Das Budget sollte die Finanzierung der Phasen 1 (Sicherheit) und/oder 2 (Wirksamkeit) der klinischen Entwicklung ermöglichen. Mit erfolgreichem Abschluss der Phase 2 und somit belegter Wirksamkeit wird ein Impfstoff attraktiver und die Wahrscheinlichkeit, dass seine Entwicklung vom Privatsektor fortgeführt wird, steigt.

Gesetzliche Grundlagen: Artikel 7 und 10 (Schweizerischer Nationalfonds) und Artikel 16 (Ressortforschung des Bundes) des FIGG.

Kosten: 50 Millionen Franken für eine Ausschreibung gemäss einer ersten Kostenschätzung.

C. Revision von Artikel 51 des Epidemiengesetzes (EpG)

Kontext: Ziel von Artikel 51 EpG ist die Förderung der Herstellung von Heilmitteln in der Schweiz, wenn die Versorgung der Bevölkerung in besonderen oder ausserordentlichen Lagen nicht anderweitig gewährleistet werden kann. In der heute geltenden Fassung bezieht sich der Artikel spezifisch auf die Förderung der Herstellung in der Schweiz und nicht auf die Phasen der Forschung und Entwicklung, ohne die Impfstoffe jedoch nicht zugelassen werden können.

Vorschlag: Artikel 51 wird dahingehend revidiert, dass der Bund neu die Kompetenz für eine Förderung gezielt entlang der gesamten Heilmittelwertschöpfungskette (inklusive Impfstoffe) – analog zu den Finanzhilfen für die F&E auf Basis des Covid-19-Gesetzes – und nicht nur für eine Förderung der Herstellung wie im bestehenden Recht erhält. Der Handlungsspielraum des Bundes in der Krisenprävention würde dadurch erweitert, so dass spezifische Projekte zur Impfstoffforschung unterstützt werden könnten – immer mit dem Ziel, die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass in Krisenzeiten ein Impfstoff entwickelt wird. Dies würde die Vorbereitung der Schweiz auf eine künftige Pandemie und ihre Positionierung als zentrale Akteurin auf internationaler Ebene stärken.

Gesetzliche Grundlagen: Die Änderung von Artikel 51 wird im Rahmen der laufenden Teilrevision des EpG vorgeschlagen.

Kosten: Keine direkten Kosten im Zusammenhang mit der Revision von Artikel 51 EpG.

1.2.2 Massnahme 9: Förderung von Next-Gen-Technologieplattformen

Analyse

Als mitunter erste Covid-19-Impfstoffe wurden die anhand von Technologien der neuen Generation (Next Gen), wie mRNA und rekombinante virale Vektoren, entwickelten Impfstoffe zugelassen (mRNA-Impfstoffe von Moderna und Pfizer sowie virale Vektorimpfstoffe von Janssen und

¹⁵ GMP: «Good Manufacturing Practices» (Gute Herstellungspraxis). Dabei handelt es sich um ein System, das sicherstellt, dass ein Produkt strengen Qualitätsnormen entspricht.

¹⁶ Gouglas et al, 2018: Estimating the cost of vaccine development against epidemic infectious diseases: a cost minimisation study – The Lancet Global Health

AstraZeneca¹⁷). Dies ist kein Zufall: Diese Technologien weisen stark standardisierte und damit schnelle Entwicklungs- und Herstellungsprozesse auf. Ihre Förderung im Hinblick auf künftige Pandemien ist darum sinnvoll – umso mehr, als die Kompetenzen in diesen Technologien und die Produktionsinfrastrukturen in der Schweiz vorhanden sind und sie auch in anderen Bereichen wie der Onkologie und bei seltenen Krankheiten eingesetzt werden können.

Die Situationsanalyse hat gezeigt, dass die im Rahmen der Massnahme 5 festgestellten Lücken (mangelnde Koordination unter den Forschenden, Finanzierung der klinischen Forschung und Zugang zu Technologieplattformen) auch den Bereich der Next-Gen-Technologien betreffen. Deshalb **sind die Umsetzungsvorschläge für diese Massnahme identisch mit denjenigen für die Massnahme 5** und wurden also bereits im Kapitel 1.2.1 erläutert. Bei der Umsetzung sollte den Next-Gen-Technologien angesichts der Vorteile, die sie insbesondere bei der Pandemie-vorbereitung mit sich bringen, wo möglich Vorrang eingeräumt werden. Die Förderung der F&E soll aber nicht ausschliesslich auf diese Arten von Impfstoffen beschränkt werden. Die Next-Gen-Impfstoffe haben zwar gegen Covid-19 gut funktioniert. Es gibt jedoch keine Garantie, dass sie gegen ein anderes Pathogen gleich wirksam sind (siehe auch Bericht der EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen HERA zu den Next-Gen-Impfstoffen¹⁸).

1.2.3 Massnahme 3: Anschluss an europäische Netzwerke von klinischen Studien

Analyse

Die Welt der Forschung und Innovation ist international stark vernetzt. Es ist wichtig, dass sich die Schweiz an internationalen – insbesondere europäischen – Netzwerken für die klinische Forschung beteiligt. Sie ist allgemein gut in die bestehenden Forschungsnetzwerke im Bereich der Vakzinologie eingebunden. Vor dem Hintergrund der bilateralen Beziehungen mit der EU ist die Beteiligung von Schweizer Forschenden an den Programmen von Horizon Europe aber häufig gefährdet. Die Schweiz hat heute¹⁹ im Rahmen von Horizon Europa und den damit verbundenen Programmen und Initiativen den Status eines nicht assoziierten Drittlandes. Schweizer Forschende können sich deshalb nur an rund zwei Dritteln der Ausschreibungen und dies nur in beschränktem Ausmass beteiligen, sofern sie ihre eigene Finanzierung mitbringen.

Umsetzungsvorschlag

Ausbau der Vernetzung auf europäischer Ebene durch Prüfung der Teilnahme an den Infrastrukturnetzwerken EATRIS-ERIC (European Infrastructure for Translational Medicine) und Instruct-ERIC (European Research Infrastructure in Structural Biology)

Kontext: Die ERIC-Netzwerke vernetzen verschiedene nationale Forschungsinfrastrukturen und koordinieren in ihren jeweiligen Wissenschaftsbereichen Forschungsaktivitäten, Dienstleistungen und Wissensaustausch. Die Schweiz ist bereits Mitglied in zwei Infrastrukturnetzwerken für die biomedizinische Forschung mit der Rechtsform ERIC: ECRIN-ERIC²⁰ koordiniert und erleichtert die Durchführung multinationaler klinischer Studien. BBMRI-ERIC²¹ ist eine europäische Koordinationsplattform für biologische Datenbanken (Biobanken), welche die Entwicklung neuer Therapien unterstützt. Eine Teilnahme an den ERIC-Programmen ist unabhängig vom Status im Rahmen von Horizon Europe möglich.

Das Netzwerk EATRIS koordiniert vor allem die Expertinnen und Experten für präklinische und klinische Medizin und bietet unter anderem Lerndienstleistungen, technische und regulatorische Beratung und Mentoring an. Das Netzwerk INSTRUCT ermöglicht den Zugang zu den fortschrittlichsten Technologien für Hochschul- und Industrieforschende. Die beiden Netzwerke könnten

¹⁷ Die viralen Vektorimpfstoffe von Janssen und AstraZeneca sind in der Schweiz nicht zugelassen.

¹⁸ nextgenvaccineswp_outcome-doc_en.pdf (europa.eu)

¹⁹ Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts im August 2023.

²⁰ <https://www.ecrin.org/>

²¹ <https://www.bbmri-eric.eu/>

dazu beitragen, die festgestellten Lücken bei der Translation der Grundlagenforschung in die angewandte Forschung bzw. klinische Forschung zu schliessen und die Sichtbarkeit und Attraktivität des Schweizer Forschungsstandorts bei europäischen Forschenden und Investoren zu stärken.

Vorschlag: Das SBFI wird die Beteiligung an diesen Netzwerken im Rahmen des nächsten Prozesses der Roadmap für Forschungsinfrastrukturen (2027) prüfen. Bestätigt sich der Nutzen dieser Netzwerke, wird die Schweiz ab 2029 Vollmitglied werden.

Gesetzliche Grundlagen: Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe e^{bis} FIG.

Kosten: Im Falle einer eventuellen Mitgliedschaft zu bestimmen. Schätzungsweise 120 000 bis 150 000 Franken pro Jahr pro ERIC-Netzwerk, mit einer Mindestmitgliedschaft von fünf Jahren.

1.3 Fazit zum Teil «F&E»

Die Schweiz besitzt bereits eine dynamische Grundlagenforschung und eine erfolgreiche Innovationsbranche. Im internationalen Vergleich fördert die Schweiz die angewandte Forschung aber weniger stark als andere Länder. Das erhöht das Risiko, dass aussichtsreiche Projekte der Grundlagenforschung insbesondere im präklinischen Stadium stehen bleiben und den Markt nicht erreichen. Dies gilt vor allem im Bereich der Impfstoffe. Die bisher vorgestellten Massnahmen und ihre Umsetzungsvorschläge zielen deshalb darauf ab, besonders die translationale Impfstoffforschung in der Schweiz durch die Vernetzung der verschiedenen Akteure und eine bessere Finanzierung der klinischen Forschung zu fördern. Weiter wird im Rahmen der Teilrevision des Epidemiengesetzes – in die namentlich die Lehren aus der Covid-19-Pandemie einfließen sollen – eine Änderung von Artikel 51 EpG vorgeschlagen. Diese soll dem Bundesrat ermöglichen, auch in die F&E und nicht nur in die Herstellung zu investieren, um so die Versorgungssicherheit in Krisenzeiten zu erhöhen.

Zusammen werden diese Umsetzungsvorschläge der Schweiz ermöglichen, sich auf eine Pandemie vorzubereiten und ihre internationale Positionierung als Standort für die Impfstoffforschung und -entwicklung auszubauen.

Zu beachten ist zudem, dass Impfstoffkandidaten auch nach dem Nachweis ihrer Sicherheit und Wirksamkeit in klinischen Versuchen der Phase I und II noch nicht für die Markteinführung bereit sind. In diesem Stadium muss noch ein Verfahren für die Produktion in grossem Massstab bereitstehen und der Impfstoff in einer kostspieligen Studie der Phase 3 (an Tausenden von Freiwilligen) getestet werden. Diese letzten Phasen werden in der Schweiz grundsätzlich von der Industrie finanziert.

2. Massnahmen zur Stärkung der Produktion

2.1 Allgemeine Analyse der Situation in der Produktion in der Schweiz

Die hiesige Pharmabranche hat sich aufgrund mangelnder Profitabilität zunehmend aus dem Impfstoffbereich zurückgezogen. Der Schweizer Impfstoffhersteller Berna Biotech beispielsweise wurde 2006 verkauft. Novartis verkaufte das Patent ihrer Impfstoffe 2016 an CSL Seqirus. Im Bereich der Herstellung von Impfstoffen (und von Pharmazeutika im Allgemeinen) wurden in den letzten Jahrzehnten viele Produktionsinfrastrukturen vor allem nach Asien ausgelagert, so dass die Schweiz heute Impfstoffe aus weit entfernten Ländern einführen muss. Bei den Rohmaterialien und anderen Inputfaktoren für die Impfstoffherstellung ist das Phänomen noch stärker ausgeprägt – diese werden zu über 90 Prozent aus dem Ausland importiert und häufig nur von einem oder zwei Unternehmen weltweit produziert. Diese Konzentration ermöglichte Skaleneffekte und eine kostengünstigere Produktion. Wie die Covid-19-Pandemie zeigte, führt dies im Krisenfall aber zu ernsthaften Risiken von Versorgungsengpässen, die beispielsweise auf Schwierigkeiten am Produktionsstandort, Störungen der Logistik im weltweiten Warenverkehr oder mögliche

Exportbeschränkungen zurückzuführen sind. Zudem macht die Konzentration die Schweiz stark vom Ausland abhängig.

Die Schweiz verfügt jedoch grundsätzlich über eine gute Infrastruktur für die Herstellung von biologischen Arzneimitteln²² (ausser für Therapien oder Impfstoffe älterer Generationen wie beispielsweise einigen Grippeimpfstoffen, die in Hühnereiern hergestellt werden) und über hochqualifizierte Arbeitskräfte. Allerdings sind die Produktionskosten in der Schweiz höher als in anderen Weltregionen. Die Schweizer Hersteller konzentrieren sich deshalb auf die Produktion von Arzneimitteln mit höherer Wertschöpfung wie Krebstherapien anstelle von Impfstoffen, deren Verkaufspreis und somit Rentabilität deutlich geringer ist.

2.2 Umsetzungsvorschläge für die produktionsbezogenen Massnahmen

Mit dem Ziel, zum einen die Versorgung mit Pandemie-Impfstoffen für die Schweizer Bevölkerung sicherzustellen und zum anderen die internationale Positionierung der Schweiz auszubauen, wurden verschiedene Umsetzungsvorschläge zur Förderung der Impfstoffherstellung evaluiert. Die grösste Wirkung hat der Vorschlag, Reservationsverträge für Pandemie-Impfstoffe mit Unternehmen abzuschliessen. Diese hätten so die Möglichkeit, die nötigen Investitionen für eine Produktion in grossem Massstab mit allenfalls einer Stufe der Wertschöpfungskette in der Schweiz zu tätigen. Im Rahmen der Verhandlung dieser Reservationsverträge wäre zu prüfen, inwiefern die Hersteller verpflichtet werden könnten, ihre eigene Versorgung mit Rohmaterialien und anderen Inputfaktoren sicherzustellen und wie sie in einer Pandemie schnell Arbeitskräfte rekrutieren können. Zudem werden Umsetzungsvorschläge geplant, um die Rahmenbedingungen zu verbessern und die regulatorischen Prozesse insbesondere für innovative Akteure wie Start-ups oder KMU (kleine oder mittlere Unternehmen) zu erleichtern.

2.2.1 Massnahme 8: Produktionsinfrastrukturen

Analyse

In einer ersten Phase der Analyse wurde beurteilt, inwieweit der freie Markt den Bedarf der Schweizer Bevölkerung an Pandemie-Impfstoffen decken kann. Dabei wurde Folgendes festgestellt: Zum einen sind im Pandemiefall auftretende Nachfrageschocks schwierig zu antizipieren (man weiss weder, wann eine Pandemie eintreten wird, noch welche Impfstoffe zuerst entwickelt und zugelassen werden) und würden seitens der Industrie Investitionen für die Herstellung von Pandemie-Impfstoffen erfordern, die im Vergleich zu denjenigen ausserhalb von Krisenzeiten unverhältnismässig hoch wären. Zum anderen werden die positiven Externalitäten in den Impfstoffpreisen nicht genügend berücksichtigt. In anderen Worten: Dank den Impfstoffen kann beispielsweise die Ansteckungszahl stark reduziert werden, was den Druck auf das Gesundheitssystem verringert und wiederum grosse wirtschaftliche Schäden verhindern kann. Diese Verzerrung des freien Marktes kann deshalb eine staatliche Intervention zur Förderung von Investitionen in Infrastrukturen zur Impfstoffproduktion rechtfertigen.

Ein solcher staatlicher Eingriff kann auf drei Ebenen – mit steigendem Grad der Intervention – erfolgen: 1) Verbesserung der Rahmenbedingungen (z. B. durch Abbau von regulatorischen Hürden); 2) Anreize; 3) direkte Beteiligungen. Direkte finanzielle Beteiligungen des Bundes an Pharmaunternehmen oder CMO («Contract Manufacturing Organisations», d. h. Unternehmen, die im Auftrag Arzneimittel herstellen) würden zu einer Wettbewerbsverzerrung führen und werden deshalb nicht weiter betrachtet. Als Umsetzungsvorschläge berücksichtigt wurden zum einen Verbesserungen der Rahmenbedingungen mittels einer Unterstützung der Unternehmen bei regulatorischen Fragen und zum anderen Produktionsanreize in Form von Reservationsverträgen.

²² Ein Arzneimittel ist biologisch, wenn es aus lebenden Zellen oder Organismen, wie Hefe oder Bakterien, hergestellt wird. Impfstoffe sind eine Kategorie von biologischen Arzneimitteln.

Umsetzungsvorschläge: Verbesserung der Rahmenbedingungen

A. Erleichterung der regulatorischen Prozesse durch Aufbau einer Koordinations- und einer Beratungsstelle und Bereitstellung von Ausbildungsangeboten

Kontext: Über die gesamte Entwicklung von neuen Impfstoffen – und allgemeiner von Pharmazeutika – hinweg haben Pharma- oder Biotech-Unternehmen eine ganze Reihe von komplexen regulatorischen Anforderungen zu erfüllen: von der Erlangung einer Betriebsbewilligung für ihre Produktionsanlagen über die GMP-Zertifizierung («Good Manufacturing Practices») ihres Herstellungsverfahrens, die Einrichtung eines wirksamen Qualitätskontrollsystems, die Chargenfreigabe und die Bewilligung ihrer klinischen Versuche bis hin zur Zulassung ihrer Produkte. Alle diese Verfahren erfordern hohe Kompetenzen und können bei mangelnden Kenntnissen oder schlechten Einschätzungen zu einem hohen Zeit- und Geldverlust für die Herstellerunternehmen führen.

Vorschlag: Der hier vorgestellte Umsetzungsvorschlag bezweckt, vor allem kleineren innovativen Akteuren wie Start-ups eine Hilfestellung bei diesen Verfahren zu geben, indem diese schneller, wirksamer und kostengünstiger gestaltet und so die Attraktivität des Impfstoffstandorts Schweiz erhöht wird.

Um die Unternehmen bei diesen Schritten besser zu unterstützen, werden drei Schwerpunkte zur Vereinfachung der regulatorischen Prozesse vorgeschlagen: 1) Aufbau einer Koordinationsstelle für die Behördenkontakte entlang des gesamten Lebenszyklus der Produktionsstandorte und der neuen Impfstoffe; 2) Bereitstellung von Dokumentation und Durchführung von Schulungen, um das Verständnis / die Auslegung der regulatorischen Anforderungen zu erleichtern; 3) aktive Begleitung der Unternehmen bei regulatorischen Fragen. Diese drei Aufgaben werden vom Innovationsbüro von Swissmedic²³ bereits ganz (Schwerpunkt 1) oder teilweise (Schwerpunkte 2 und 3) erfüllt. Das Büro begleitet Unternehmen auf ihrem regulatorischen Weg bis zur Zulassung von innovativen Arzneimitteln («ATMP» für «Advanced Therapy Medicinal Products»), zu denen z.B. die Next-Gen-Impfstoffe gehören. Mit der Umsetzung werden deshalb Swissmedic und ihr Innovationsbüro beauftragt, das Teil der strategischen Ziele 2023–2026 ist.

Gesetzliche Grundlagen: Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 67 Absatz 1 und 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21).

Kosten: Die Umsetzung stützt sich auf eine bestehende Struktur von Swissmedic und lässt sich in diese integrieren, ohne dass grössere Mehrkosten zu erwarten sind.

B. Revision von Artikel 9a HMG: Vereinfachtes Verfahren für die Zulassung neuer Impfstoffe

Kontext: Während einer Pandemie kann Swissmedic aufgrund der Dringlichkeit eine vorübergehende Zulassung für einen neuen Impfstoff oder ein neues Arzneimittel erteilen, obwohl noch nicht alle für eine vollständige Auswertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlichen Daten vorliegen. Dieses vereinfachte Zulassungsverfahren – die befristete Zulassung – ist gestützt auf Artikel 9a des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) möglich. Es dient dazu, rasch neue Wirkstoffe bereitzustellen, wenn in der Schweiz kein gleichwertiges Arzneimittel oder kein gleichwertiger Impfstoff zugelassen ist. Allerdings dürfen nur Heilmittel oder Impfstoffe gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben – wie dies zu Beginn der Pandemie für Covid-19 der Fall war –, auf diese Weise zugelassen werden. Diese Gesetzesbestimmung ist deshalb restriktiv. Demgegenüber ist in der EU ein solcher Mechanismus der erleichterten Zulassung auch für Krisensituationen vorgesehen, in denen die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet ist.

Vorschlag: Mit dem Vorschlag zur Änderung von Artikel 9a HMG soll das in der Schweiz geltende Verfahren der befristeten Zulassung auf das EU-Recht abgestimmt und Swissmedic ermöglicht werden, Impfstoffe gegen Krankheiten, die eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit darstellen, vorübergehend zuzulassen, wenn der Bundesrat eine besondere oder ausserordentliche Lage erklärt. Eine schnelle Zulassung eines neuen Impfstoffs kann entscheidend zur Eindämmung einer Pandemie beitragen.

²³ Ref.: «Neuartige Therapien ATMP – Visible | Swissmedic»; Artikel vom Mai 2022

Gesetzliche Grundlagen: Eine Änderung von Artikel 9a HMG wird im Rahmen der laufenden Teilrevision des EpG vorgeschlagen werden.

Kosten: Keine direkten Kosten im Zusammenhang mit der Revision von Artikel 9a HMG.

Umsetzungsvorschläge: Anreize

A. Abschluss von Reservationsverträgen für Pandemie-Impfstoffe

Kontext: Für die Privatwirtschaft ist es zu wenig rentabel, Produktionsinfrastrukturen zu unterhalten, betriebsbereit zu halten und ihre Versorgung mit den notwendigen Ressourcen (Rohmaterialien und Inputfaktoren) für die Herstellung von Pandemie-Impfstoffen sicherzustellen. Die entsprechenden Investitionen werden von den Herstellern nur getätigt, wenn sich die Staaten finanziell zur Reservation von Impfstoffen verpflichten.

Vorschlag: Vor diesem Hintergrund wird hier vorgeschlagen, mit Pharmaunternehmen mehrjährige Reservationsverträge für Pandemie-Impfstoffe abzuschliessen. Im Rahmen dieser Verträge würde gegen Vergütung die entsprechende Produktionsinfrastruktur bereitgestellt. Für den Bund erhöhen solche Verträge die Wahrscheinlichkeit, die Schweiz in Krisenzeiten mit den nötigen Mitteln zum Schutz der Bevölkerung ausstatten zu können. Dies trägt zu den Zielen der Verbesserung der Versorgungssicherheit und damit der Stärkung der Pandemie Vorbereitung bei.

Das Konzept ist nicht neu: Ab 2014 handelte die Schweiz mit Novartis²⁴ und anschliessend Seqirus²⁵ Reservationsverträge aus, die industrielle Kapazitäten für die Impfstoffherstellung zum Schutz vor einer Grippeepidemie sichern.

Analog zum Vertrag für pandemische Grippeimpfstoffe mit Seqirus wird hier vorgeschlagen, Reservationsverträge mit Impfstoffproduzenten abzuschliessen, um einen Schutz gegen andere Viren oder Pathogene zu erhalten, die eine Pandemie auslösen könnten. Dieses Vorgehen kommt auch weltweit und insbesondere auf dem europäischen Kontinent zur Anwendung: Die Europäische Union (EU) beispielsweise startete im April 2022 das Programm EU-FAB²⁶, um Produktionskapazitäten in Höhe von 160 Millionen Euro pro Jahr zu reservieren. Diese Ausschreibung richtete sich an Pharmaunternehmen und CDMO²⁷ in der EU und in EWR-Ländern mit einer Produktionskapazität von jährlich mindestens 50 Millionen Impfstoffdosen. Am 30. Juni 2023 hat die EU angekündigt, Verträge mit vier Unternehmen abgeschlossen zu haben über insgesamt 325 Millionen Impfstoffdosen. Analog dazu hat Deutschland fünf Reservationsverträge mit Impfstoffherstellern oder CDMO über insgesamt 409 Millionen Euro pro Jahr und ebenso viele Dosen abgeschlossen, wobei jeder Hersteller in der Lage sein muss, mindestens 80 Millionen Dosen, d. h. ungefähr eine Dosis pro Einwohnerin oder Einwohner, zu liefern.

Diese Reservationsverträge sind im Sinne einer Versicherungen gestaltet: Regelmässige Beiträge werden im Hinblick auf künftige Krisen an die Hersteller gezahlt, um ihnen die Aufrechterhaltung von Produktionsinfrastrukturen zu ermöglichen und so die Versorgungssicherheit zu stärken. Diese Verträge stellen aber keine absolute Garantie dar: Wann die nächste Pandemie stattfindet, welches Virus sie auslöst und welche Impfstoffe entwickelt werden, kann kaum vorhergesagt werden. Es ist leider nicht möglich, alle Risiken abzudecken. Aber man kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass ein wirksamer Impfstoff verfügbar sein wird. Viele andere Staaten haben bereits solche Reservationsverträge ausgehandelt und sich so Produktionskapazitäten bei Herstellerfirmen gesichert. Dabei muss man sich bewusst sein, dass diese Produktionskapazitäten im Krisenfall beschränkt sind. Falls die Schweiz keine Reservationsverträge abschliesst, läuft sie deshalb im Pandemiefall Gefahr, erst dann bedient zu werden, wenn die abgeschlossenen Verträge der Unternehmen mit anderen Staaten erfüllt sind.

²⁴ Influenza-Pandemieplan Schweiz (admin.ch); Kapitel II.12.1.1

²⁵ Das Grippeimpfstoffgeschäft von Novartis wurde am 31. Juli 2015 an Seqirus (CSL Limited) verkauft.

²⁶ EU4Health call to guarantee a fast response to future health emergencies (europa.eu) ; Artikel vom 27.04.2022

²⁷ CDMO: «Contract Development and Manufacturing Organisations»: Unternehmen, die im Auftrag Arzneimittel entwickeln und herstellen.

Gesetzliche Grundlagen: Artikel 44 EpG.

Kosten: Die Kosten hängen von der Anzahl abgeschlossener Verträge und zahlreichen Vertragselementen ab, wie z.B. die Anzahl reservierter Impfstoffdosen oder die Dauer der Verträge. Diese Elemente sind Verhandlungsmasse und der Bundesrat wird dem Abschluss künftiger Verträge zustimmen müssen.

2.2.2. Massnahme 7: Monitoring der für die Produktion kritischen Ressourcen & Massnahme 11: Inputfaktoren als strategischer Hebel in der Versorgungssicherheit

Bei diesen beiden Massnahmen bestehen enge Zusammenhänge und Wechselwirkungen. Sie werden deshalb gemeinsam behandelt.

Analyse

Die Kapazitäten für die Impfstoffproduktion sind von der Verfügbarkeit der benötigten Inputfaktoren abhängig. Diese Inputfaktoren umfassen insbesondere Roh- und Verbrauchsmaterialien (beispielsweise Röhrchen, Vials, Filter, Pipettenspitzen), Infrastrukturen (Labors, Maschinen) und auch das Personal. Der Grossteil der Produktion der Inputfaktoren ist auf wenige Länder (insbesondere EU, USA, Indien und China) konzentriert, die rund 88 Prozent der Materialien ausschliesslich untereinander austauschen. In Krisenzeiten besteht durch diese Konzentration die Gefahr von Lieferengpässen. In der Covid-19-Krise hat sich gezeigt, dass die fehlende Verfügbarkeit kritischer und knapper Inputfaktoren eine Impfstoffproduktion in grossem Umfang verzögern konnte.

Gemäss den Interviews mit Herstellern von Impfstoffen und anderen biologischen Arzneimitteln sind von den sehr zahlreichen Inputfaktoren, die für die Impfstoffproduktion benötigt werden, sechs Kategorien von Materialien sowohl knapp als auch besonders kritisch. Es handelt sich um Bioreaktoren und andere Einwegprodukte, Kulturmedien, Filter, Lipide, Vials und Stopfen. Die Nachfrage nach diesen Materialien ist bereits in Normalzeiten gross und unter Umständen schwierig zu decken. In Krisenzeiten verstärkt sie sich noch.

Ein präventives Monitoring und die Sicherung dieser Ressourcen würden ermöglichen, eventuelle Engpässe besser zu antizipieren, Abhängigkeiten der Schweiz zu erkennen und die Reaktionszeit in ausserordentlichen Lagen zu verringern. Diese Inputfaktoren können auch einen strategischen Hebel in der Versorgungssicherheit bei einer Pandemie darstellen: Kritische Inputfaktoren könnten zum einen als Tauschwährung auf dem internationalen Markt dienen und zum anderen für eine mögliche inländische Produktion in Krisenzeiten genutzt werden.

Evaluation: Das Monitoring und die Sicherung der Inputfaktoren können an sich ein strategischer Hebel sein. Es ist zwar wichtig, dass die Schweiz weiter prüft, wie sie ihre Versorgung mit Rohmaterialien und anderen Inputfaktoren am besten sicherstellt. Die Analyse hat aber gezeigt, dass die zentrale Sicherung von Inputfaktoren (durch den Bund oder unter seiner Federführung) für die Impfstoffherstellung nicht realistisch ist. Eine präzise Liste dieser relevanten Inputfaktoren zu erstellen ist schwierig, denn heute kann kaum antizipiert werden, welche Impfstoffe mit welchem Material in fünf, zehn oder zwanzig Jahren entwickelt werden. Die Umsetzung wäre zudem kostspielig und komplex. Weiter fehlen die Rechtsgrundlagen, um die Hersteller zur Teilnahme an einem solchen Monitoring zu verpflichten. Gemäss dem Subsidiaritätsprinzip liegen die Lagerhaltung und die Sicherstellung der Versorgung in der Zuständigkeit der Privatwirtschaft. Es existiert deshalb keine Übersicht und noch weniger ein zentrales Register, um die Verfügbarkeit der für die Produktion kritischen Ressourcen zu überwachen. In diesem Kontext ist zu beachten, dass die produzierenden Unternehmen ihre Lehren aus der Covid-19-Pandemie gezogen und selbst Vorkehrungen zur Stärkung ihrer Wertschöpfungsketten getroffen haben. Sie haben beispielsweise ihre Lagerbestände erhöht und Reservationsverträge mit ihren Lieferanten abgeschlossen.

Fazit für die Massnahmen 7 und 11: Die für die Impfstoffherstellung unerlässlichen Inputfaktoren sind insbesondere in Krisenzeiten und vor allem dann, wenn sie kritisch und knapp sind, von grosser

strategischer Bedeutung. Die evaluierten Ansätze für das Monitoring und die Sicherung dieser Inputfaktoren aber sind komplex, entsprechen nicht dem Schweizer System und entbehren einer rechtlichen Grundlage.

2.2.3. Massnahme 10: Qualifiziertes Personal für die Impfstoffproduktion

Analyse

Der allgemeine Personalmangel auf dem Schweizer Arbeitsmarkt betrifft auch die Pharmabranche, die chronische Probleme hat, genügend qualifizierte Arbeitskräfte einzustellen. Im Fall einer erneuten Pandemie würde die benötigte schnelle Produktion grosser Impfstoffmengen wieder zu einem akuten Personalmangel führen, wie ihn Lonza 2021 in der Covid-19-Krise erlebte. Die für die Impfstoffherstellung erforderlichen Berufsprofile sind auf dem Arbeitsmarkt kurzfristig schwierig zu finden. Der Arbeitskräftemangel ist deshalb ein Faktor, der zu Lieferverzögerungen führen kann, welche die Versorgungssicherheit beeinträchtigen würden.

Die Analyse hat gezeigt, dass die Industrie in der normalen Lage und in einer Pandemie nicht denselben Bedarf an spezialisierten Berufsprofilen hat. In der normalen Lage fehlen in der Produktion von biologischen Arzneimitteln (darunter Impfstoffen) hochqualifizierte Fachkräfte. Aufgrund des Wachstums des Marktes für biologische Arzneimittel könnte sich dieser Mangel noch verschärfen. Der Fachkräftemangel betrifft vor allem die Bereiche Qualitätskontrolle und Regulierungsfragen. In einer Pandemie hingegen fehlt aufgrund der Dringlichkeit die Zeit, um die Herstellungsprozesse zu automatisieren. Daraus ergibt sich ein grosser Bedarf an verhältnismässig gering qualifizierten Arbeitskräften (neben dem nach wie vor fehlenden qualifizierten Personal).

Umsetzungsvorschlag

A. Schaffung eines Arbeitskräftepools durch Reaktivierung pensionierter Fachkräfte aus der Pharmaindustrie in Krisenzeiten

Für die beiden in der Analyse beschriebenen Fälle wurden mehrere Umsetzungsvorschläge in Betracht gezogen. Die erste Gruppe von Vorschlägen zielt spezifisch darauf ab, die Rekrutierung im Pandemiefall zu erleichtern. Es handelt sich um Lösungen für einen schnellen Zugang zu qualifiziertem Personal. So könnte aus verschiedenen Fachkräftereservoirs «geschöpft» werden: frisch pensionierte Angestellte der Pharmabranche, die zu einem Einsatz im Krisenfall bereit wären, Spezialistinnen und Spezialisten aus anderen Branchen mit relevanten Vorkenntnissen (beispielsweise aus der Milchindustrie oder der Bierherstellung) oder Mitarbeitende aus der Bundesverwaltung und aus Hochschulen mit entsprechenden Profilen.

Von diesen Vorschlägen wird hier die «Reaktivierung pensionierter Fachkräfte» als pragmatischste Option betrachtet, um eine Reserve an rasch mobilisierbaren Fachkräften aufzubauen. Dieser Umsetzungsvorschlag beruht auf freiwilliger Basis, da keinerlei Rechtsgrundlage für eine Verpflichtung von Unternehmen oder künftigen Rentnerinnen oder Rentnern existiert. Der Branche wird deshalb der Vorschlag gemacht, eine solche Reserve an pensionierten Fachkräften aufzubauen, wobei die allfällige Umsetzungsverantwortung bei ihr läge.

Die beiden anderen Ansätze (Rekrutierung von Spezialistinnen und Spezialisten anderer Branchen und von Angestellten der Bundesverwaltung) wurden nicht weiterverfolgt und werden in Kapitel VII erläutert. Dasselbe gilt für die Umsetzungsvorschläge zur langfristigen Förderung der Rekrutierung von Fachkräften für die Pharmabranche.

2.3 Fazit zum Teil «Produktion»

Die Verlagerung der Produktionsinfrastrukturen hat zu einer Konzentration der globalen Produktionsketten auf einige wenige Akteure geführt, was die Gefahr von Versorgungsengpässen in Krisenzeiten erhöht. Viele Staaten intervenieren aktiv in ihren Wertschöpfungsketten, um Produktionsstrukturen in das eigene Land zurückzuholen oder dort zu bewahren und so die

Versorgung ihrer Bevölkerung mit Impfstoffen sicherzustellen. Die Schweiz verfügt bereits über pharmazeutische Produktionsinfrastrukturen, die potenziell zur Impfstoffherstellung verwendet werden können. Allerdings sind die Betriebskosten in der Schweiz hoch, weshalb diese Infrastrukturen zur Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln mit höherer Wertschöpfung als Impfstoffe genutzt werden. Damit die Impfstoffentwicklung und -produktion ausserhalb von Krisenzeiten attraktiv wird, müssen die Rahmenbedingungen optimiert werden. Zudem muss in diesem internationalen Kontext der Zugang zu Produktionsinfrastruktur für Pandemie-Impfstoffe sichergestellt werden, um die Vorbereitung auf eine künftige Pandemie sicherzustellen.

3. Massnahmen zur Stärkung der internationalen Zusammenarbeit

3.1 Allgemeine Analyse der Situation auf Ebene der internationalen Beziehungen

Die Schweiz verfügt weder über die materiellen Ressourcen noch über eine ausreichende kritische Grösse, um eine Impfstoffautarkie ins Auge zu fassen. Sie setzt sich deshalb auf internationaler Ebene für die Öffnung der Märkte und den Freihandel ein. Die Gewährleistung der Rahmenbedingungen für den Aussenhandel der Schweiz bleibt von zentraler Bedeutung, um die Diversifizierung der Privatwirtschaft sowohl bei Exporten als auch bei Importen zu ermöglichen. Die Stärkung der inländischen Wertschöpfungskette ist zwar wichtig, aber es ist klar, dass die Schweiz sowohl bei der Forschung als auch bei der Versorgung mit Impfstoffen – oder kritischen Inputfaktoren – für ihre Bevölkerung in hohem Mass auf die internationale Zusammenarbeit angewiesen ist. Gerade weil die Schweiz nicht EU-Mitglied ist, muss sie Massnahmen treffen, um ihre Zusammenarbeit mit den europäischen Gremien zu formalisieren, gegebenenfalls bilaterale Kooperationen mit anderen Partnern suchen und ihren Einfluss im multilateralen Kontext nutzen. Ein isoliertes Vorgehen würde ein grosses strategisches Risiko bedeuten.

Die Schweiz beteiligt sich bereits aktiv an der internationalen Impfstoffwertschöpfungskette und unterstützt sie durch substanzielle finanzielle Beiträge. Sie bringt sich beispielsweise intensiv in der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein und partizipiert in wichtigen Allianzen wie CEPI²⁸ oder Gavi.²⁹ Diese bisher punktuellen Beteiligungen sind zu prüfen und gegebenenfalls langfristig fortzusetzen. Die nationalen Massnahmen müssen durch Positionierungen auf internationaler Ebene ergänzt werden, um die Hauptziele dieser Strategie zu erreichen.

3.2 Umsetzungsvorschläge zur Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit

3.2.1 Massnahmen 1 und 2: Allianzen und Teilnahme an globalen Initiativen

Bei diesen beiden Massnahmen bestehen enge Zusammenhänge und Wechselwirkungen. Sie werden deshalb gemeinsam behandelt.

Grundzüge der Politik der internationalen Zusammenarbeit der Schweiz

Die Schweiz vertritt ihre internationalen Interessen auf vier Ebenen. Dazu nutzt sie ihre bestehenden Netzwerke und internationalen Beziehungen. Die betroffenen Bundesstellen stimmen ihre diesbezüglichen Positionen miteinander ab.

1. Internationale Rahmenbedingungen

In ihren Aussenbeziehungen achtet die Schweiz darauf, Rahmenbedingungen zu schaffen, die

²⁸ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI): Koalition für Innovationen im Bereich der Vorbereitung auf Epidemien

²⁹Global Vaccine Alliance (GAVI – Globale Allianz für Impfstoffe und Immunisierung): Internationale Organisation, die 2020 mit dem Ziel gegründet wurde, den Kindern in den ärmsten Ländern der Welt einen besseren Zugang zu neuen oder nicht ausreichend genutzten Impfstoffen zu gewährleisten.

eine optimale Impfstoffversorgung begünstigen. Sie nutzt dazu die multilateralen Organisationen und die bilateralen Abkommen, um die Öffnung der Märkte und den freien Handel mit Arzneimitteln und Wirkstoffen zu ermöglichen.

2. Bilaterale Beziehungen

Die Schweiz strebt in erster Linie eine enge Zusammenarbeit mit der EU und mit den zuständigen Institutionen an. Die EU hat umfassende Arbeiten in Angriff genommen, um die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln im Allgemeinen und mit Impfstoffen im Besonderen für die normale Lage, aber auch für Krisenzeiten zu stärken.

Unter anderem hat die EU im Zuge der Covid-19-Pandemie eine Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen – HERA (Health Emergency Response Authority) – eingerichtet. HERA soll Notfälle im Gesundheitsbereich verhindern, erkennen und rasch auf diese reagieren. Im Fall einer neuen Pandemie wird diese europäische Behörde die Herstellung und Verteilung von Arzneimitteln, Impfstoffen und anderen Medizinprodukten für die EU sicherstellen. Insbesondere verfügt HERA über ein Mandat und umfangreiche Mittel, um in die Forschung und Innovation zu investieren, Produktionskapazitäten zu sichern und gemeinsame Impfstoffbeschaffungen auf europäischer Ebene zu tätigen. Sie hat Reservationsverträge für die Produktion von Pandemie-Impfstoffen in Europa abgeschlossen, um den Zugang zu 325 Millionen Dosen pro Jahr im Fall einer künftigen Gesundheitskrise sicherzustellen.³⁰ Die Schweiz hat gegenwärtig keinen Zugang zu den EU-Projekten im Bereich der Versorgungssicherheit bei Impfstoffen.

3. Multilaterale Ebene

Die Schweiz vertritt aktiv ihre Interessen in verschiedenen multilateralen Organisationen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) beispielsweise ist eine zentrale Akteurin in der Bekämpfung neuer Epidemien und Pandemien. Die Schweiz engagiert sich bereits im Prozess der Verhandlungen für ein internationales Abkommen der WHO zur Pandemievorbereitung- und -bewältigung und in den Verhandlungen für Änderungen an den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV). Sie muss auf dieser Linie weiterfahren und ihre bereits aktive Rolle in der WHO noch verstärken. Diese Arbeiten sind Teil des regulären Pflichtenhefts des BAG.

4. Public-Private-Partnerships (PPP)

Die Schweiz prüft laufend die Möglichkeit einer Teilnahme an internationalen PPP, die für ihre spezifischen Bedürfnisse im Fall eines Arzneimittelengpasses von Nutzen sind. Die entsprechenden PPP müssen für die Schweiz von direktem Nutzen sein.

Umsetzungsvorschlag

A. Langfristige Sicherstellung einer Teilnahme an CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

Kontext: Die Koalition für Innovationen im Bereich der Vorbereitung auf Epidemien (CEPI) ist eine Public-Private-Partnership, die in der Förderung der Impfstoffforschung und -entwicklung international führend ist. Ziel dieser Organisation ist, innerhalb von 100 Tagen mit einem neuen Impfstoff auf eine künftige Krankheit X reagieren zu können. Um die Entwicklungszeit für einen Impfstoff gegen einen neuen Krankheitserreger tatsächlich auf 100 Tage verkürzen zu können, fördert CEPI die Entwicklung von Prototyp-Impfstoffen, die in kürzester Zeit an einen bestimmten Erreger angepasst werden können. Die Koalition investiert umfangreiche Mittel in die ersten Phasen der Impfstoffentwicklung, d. h. in diejenigen Forschungsstadien, aus denen sich der Privatsektor in der Schweiz wegen des schlechten Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach und nach zurückgezogen hat und deren Finanzierung durch die öffentliche Hand lückenhaft ist. Um das benötigte Entwicklungstempo zu erreichen, engagiert sich die Organisation zudem stark in den Bereichen der Produktion und Zulassung. Durch die Unterstützung von CEPI trägt die Schweiz dazu bei, ihre Impfstoffsicherheit zu gewährleisten. Wenn Impfstoffe im Pandemiefall deutlich schneller verfügbar sind, profitiert davon auch die Schweiz direkt.

³⁰ Framework contract signed under EU4Health to guarantee a fast response to future health crises (europa.eu)

Zudem leistet CEPI mit der Unterstützung von Projekten für die Entwicklung aussichtsreicher Impfstoffe einen direkten Beitrag zur Schweizer Wirtschaft. Ein Beispiel ist der Impfstoffkandidat gegen Covid-19, an dessen Entwicklung auch das Schweizer Unternehmen ExcellGene beteiligt ist und für den CEPI 19,3 Millionen Dollar zur Finanzierung der klinischen Versuche der Phase 1 freigegeben hat.³¹

In der Covid-19-Krise unterstützte die Schweiz CEPI mit zwei Beiträgen von je 10 Millionen Franken. Allerdings fehlt eine Rechtsgrundlage, um diese Finanzierung ausserhalb der Pandemie zu verstetigen.

Vorschlag: Eine Änderung von Artikel 50a EpG wird im Rahmen der laufenden Teilrevision des EpG vorgeschlagen. Dies würde insbesondere eine langfristige Finanzierung umfassender internationaler Projekte im Gesundheitsbereich ermöglichen.

Gesetzliche Grundlagen: Die bereits geleisteten Beiträge basieren auf Beschlüssen des Bundesrates. Eine rechtliche Grundlage zur Sicherstellung einer langfristigen Finanzierung wird derzeit im Rahmen der Teilrevision des EpG vorgeschlagen.

Kosten: 5 Millionen Franken pro Jahr.

3.3 Fazit zum Teil «Internationale Zusammenarbeit»

Der Anspruch einer umfassenden Impfstoffautarkie ist unrealistisch und kontraproduktiv. Die Schweiz muss sich den internationalen Initiativen zur Bekämpfung von Pandemien anschliessen:

- Durch eine Beteiligung an CEPI, deren Auftrag in der Forschung für neue Impfstoffe besteht und die ihren Nutzen in der Covid-19-Krise unter Beweis gestellt hat.
- Erörterung möglicher Zusammenarbeitsformen mit der Europäischen Union, die über umfangreiche Mittel zur Epidemiebekämpfung verfügt, insbesondere durch die Unterstützung der Entwicklung und Herstellung neuer Impfstoffe.
- Durch die Teilnahme in verschiedenen multilateralen Organisationen, hauptsächlich der WHO.

Diese Massnahmen tragen dazu bei, die Versorgungssicherheit bei Impfstoffen zu gewährleisten, und positionieren die Schweiz in einer Rolle als zuverlässige Partnerin für ihre europäischen und globalen Partner.

4. Massnahme 6: Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie

Analyse

Epidemische, technologische und politische Situationen entwickeln sich laufend weiter: Unbekannte Krankheitserreger können auftauchen, neue Impfstofftechnologien werden entwickelt und die innen- und aussenpolitischen Beziehungen oder die Rahmenbedingungen für die Produktion und den Handel mit Impfstoffen verändern sich. Die Impfstoffstrategie muss deshalb regelmässig an die jeweils aktuelle Lage angepasst werden.

Umsetzungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, die Strategie zyklisch in vier Phasen zu überarbeiten:

1. Überwachung der Umweltfaktoren und Überprüfung des Umsetzungsfortschritts.
2. Überprüfung der Relevanz und Gültigkeit der Gesamtstrategie und der einzelnen Massnahmen.
3. Ergebnisbericht der Überprüfung an den Bundesrat und die für die Massnahmenumsetzung zuständigen Fachämter.

³¹ ExcellGene and partners developing variant-proof SARS-CoV-2 vaccine – Swiss Biotech

4. Bei Bedarf Anpassung der Strategie: Diese kann eine Teilrevision bestimmter Massnahmen oder Teilmassnahmen oder eine vollständige Überarbeitung bedeuten.

Die nächste Überarbeitung der Strategie ist gegen Ende der Legislaturperiode 2028–2030 geplant.

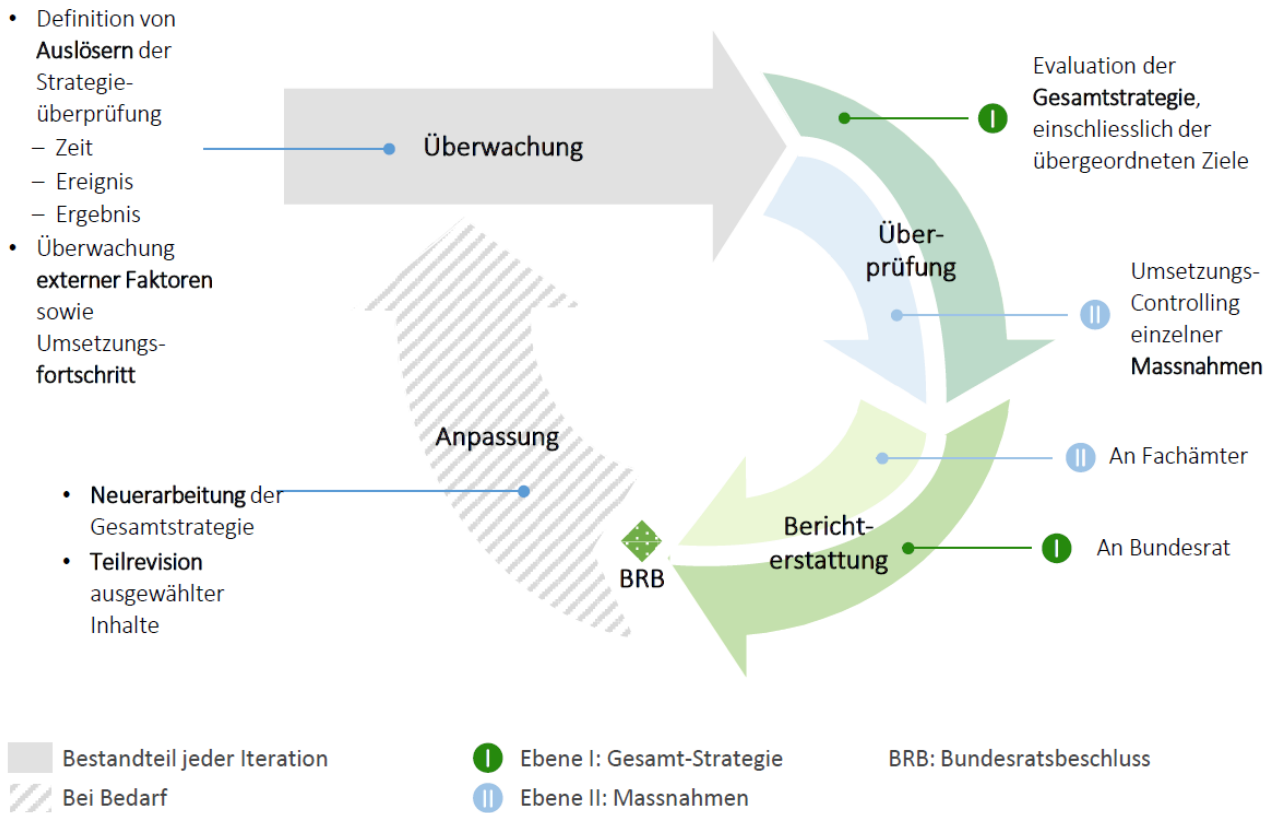


Abbildung 3: Phasen für die Überarbeitung der Impfstoffstrategie

VII. Fazit

Alle in dieser Impfstoffstrategie vorgestellten Umsetzungsvorschläge haben zum Ziel, die Position der Schweiz auf internationaler Ebene auszubauen, zur Vorbereitung auf eine künftige Pandemie beizutragen und die Sicherheit der Versorgung der Schweiz mit Impfstoffen in Krisenzeiten zu verbessern. Die konkrete Umsetzung der Massnahmen und Umsetzungsvorschläge hängt von künftigen notwendigen Beschlüssen des Bundesrats oder des Parlaments (insbesondere punkto Finanzierung) sowie vom Ausgang der Teilrevision des Epidemiengesetzes ab (laufender Prozess zum Zeitpunkt der Erarbeitung des vorliegenden Berichts). Die Strategie umfasst die folgenden drei Schwerpunkte:

- 1) Förderung der Impfstoffforschung und -entwicklung: Dabei sollen insbesondere die Ergebnisse einer bereits leistungsfähigen Grundlagenforschung besser auf die angewandte Forschung übertragen werden um so die Chancen zu erhöhen, dass Impfstoffkandidaten in der Schweiz entwickelt werden können.
- 2) Stärkung der Produktion: Es wird vorgeschlagen, die regulatorischen Prozesse vor allem für die Akteure der Next-Gen-Technologien zu erleichtern und die rechtliche Grundlage anzupassen, um bei einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit eine schnelle Impfstoffzulassung zu ermöglichen. Um eine wirksame Vorbereitung und Impfstoffversorgung für den Fall künftiger Pandemien sicherzustellen, ist vorgesehen, dass durch Verträge mit Pharmaunternehmen Produktionskapazitäten reserviert werden.
- 3) Internationale Zusammenarbeit: Da die Schweiz keine Impfstoffautarkie anstreben kann, ist es wichtig, dass sie solide Allianzen mit ihren europäischen Nachbarländern sowie mit globalen Organisationen, die Pandemien bekämpfen – wie die WHO und CEPI –, eingeht.

VIII. Massnahmen und Vorschläge für Interventionen, die in Betracht gezogen, aber in dieser Strategie nicht weiterverfolgt wurden

Am Ende der ersten Phase der Erarbeitung dieser Impfstoffstrategie (siehe Abbildung 1) beschloss der Bundesrat am 17. Dezember 2021 elf Massnahmen. Die verschiedenen Bundesämter wurden beauftragt, diese Vorschläge vertieft zu analysieren und die Notwendigkeit einer Umsetzung sowie die Auswirkungen der vorgeschlagenen Massnahmen zu prüfen. In diesem Kapitel werden zwei Arten von Vorschlägen vorgestellt: Massnahme 4, die nicht berücksichtigt wurde, da sich der Handlungsbedarf in der vertieften Prüfung nicht bestätigte, sowie einige konkrete Umsetzungsvorschläge für die Massnahmen 8, 10 und 11, die schliesslich verworfen wurden.

Massnahme 4: Akademische Kompetenzen im Bereich Vakzinologie

Analyse

Für diese Massnahme beauftragte das SBFI das Beratungsunternehmen ecoconcept, eine Übersicht über die Bildungsmöglichkeiten im Bereich Vakzinologie zu erstellen. Ergebnis ist die Studie «Bildungslandschaft Vakzinologie Schweiz», die zeigt, dass in der Schweiz zwar nur ein spezifischer Lehrstuhl für Vakzinologie existiert, es aber zahlreiche Bildungs- und Weiterbildungsangebote in Bereichen gibt, welche die inländische Impfstoffforschung und -entwicklung betreffen (beispielsweise in der Immunologie, Virologie, Epidemiologie oder Molekularbiologie). Die Zahl der Bildungsabschlüsse auf diesen Gebieten hat seit 2017 stetig zugenommen. Die Studie kommt zum Schluss, dass im Bereich der akademischen Kompetenzen in der Vakzinologie **keine strukturelle Lücke** vorliegt. Diese Feststellung wurde von der Schweizerischen Hochschulkonferenz (SHK) bestätigt.

Vorschlag

Auf Basis der Ergebnisse der ecoconcept-Studie **wird hier in Absprache mit der SHK vorgeschlagen, keine konkrete Umsetzung im Zusammenhang mit Massnahme 4 vorzusehen.**

Massnahme 10: Qualifiziertes Personal für die Impfstoffproduktion

Zur Erinnerung (siehe Kapitel 2.2.3): Die Analyse hat gezeigt, dass in der Schweizer Pharmabranche ein allgemeiner Personalmangel herrscht. Dieser Mangel verschärft sich im Krisenfall zusätzlich, wenn dringend Dutzende oder Hunderte von Fachkräften für die Impfstoffproduktion benötigt werden. Aus der Analyse wurde zudem deutlich, dass sich die benötigten Profile in der normalen Lage und im Krisenfall unterscheiden.

Die unten aufgeführten Teilmassnahmen gegen diesen Personalmangel wurden evaluiert, dann aber nicht weiterverfolgt:

Für eine rasche Reaktion im Krisenfall:

- a. **Vorbereitung einer Umschulung von Fachkräften aus anderen Branchen:** Fachkräfte mit vergleichbaren Kompetenzen würden im Krisenfall von anderen Branchen (Milch-, Bierindustrie, ...) «ausgeliehen» und eine in Abstimmung mit den Impfstoffherstellern festgelegte Ausbildung absolvieren. Die Umsetzung dieses Vorschlags würde bedeuten, Angestellte aus Branchen abzuwerben, in denen ebenfalls ein Personalmangel herrscht. Zudem könnte sich die Ausbildung dieser Arbeitskräfte als komplex und kostspielig erweisen.
- b. **Zurverfügungstellung von Personal aus der Bundesverwaltung und aus Hochschulen:** Bereits während der Covid-19-Pandemie fand eine solche «Personalausleihe» statt, als 29 Mitarbeitende des Bundes 2021 auf freiwilliger Basis für Lonza gearbeitet hatten. Im

Bedarfsfall könnte diese Massnahme wieder genutzt werden. Es geht hier aber nicht darum, dass dieses Engagement obligatorisch oder automatisch werden soll.

Um dem chronischen Personalmangel in der Pharmaindustrie zu begegnen:

- c. **Vereinfachter Zugang von ausländischen Studierenden zu Studien im Bereich Vakzinologie:** Dank dieser Massnahme könnten Studierende aus Drittstaaten vereinfachte Verfahren für ihren Aufenthalt in der Schweiz, Stipendien und Unterstützung in Anspruch nehmen.
Es wurde beschlossen, diese Teilmassnahme im Rahmen der Impfstoffstrategie nicht weiterzuverfolgen: Es ist weder möglich noch angezeigt, Studierende der Vakzinologie oder der Impfstoffproduktion spezifisch zu begünstigen. Es braucht einen interdisziplinären Ansatz.
- d. **Vereinfachung des Zugangs und des Verbleibs auf dem Arbeitsmarkt für ausländische Hochschulabsolventinnen und Hochschulabsolventen und Personen aus mit der Impfstoffproduktion verbundenen Berufsfeldern:** Gemäss diesem Vorschlag würden qualifizierte Fachkräfte aus Drittstaaten beim Zugang zur Schweizer Pharmaindustrie aktiv unterstützt werden.
Auch hier ist es weder möglich noch angezeigt, spezifisch Fachkräfte der Impfstoffproduktion zu begünstigen. Es braucht einen interdisziplinären Ansatz.

Massnahme 11: Sicherung der Inputfaktoren

Optimierung der Haltbarkeit bestimmter Inputfaktoren

Bestimmte Rohmaterialien für die Impfstoffherstellung haben eine sehr kurze Haltbarkeitsdauer, was ihre Logistik und Lagerhaltung kompliziert macht. Es wurde erwogen, auf die Regulierung einzuwirken, um die Verfalldaten zu verlängern.

Die Haltbarkeitsdauer wird jedoch von den Akteuren der Industrie selbst definiert. Sie legen die maximale Haltbarkeit für jeden Inputfaktor auf Basis von Stabilitätstests fest, die sie zur Überprüfung der Qualität ihrer Produkte nach einer bestimmten Lagerdauer durchführen. Die Wiederholung dieser Stabilitätstests wäre für die Industrie kostspielig und nur von sehr begrenztem Nutzen, um die mit der Lagerhaltungsproblematik verbundenen Herausforderungen zu lösen.

Anhang

Liste der parlamentarischen Vorstösse im Zusammenhang mit der Impfstoffversorgung

18.3058	Mo.	Heim (neu Crottaz)	Bevölkerungsschutz. Sichere Versorgung der Schweiz mit Impfstoffen
18.3826	Ip.	Bourgeois	Versorgungsengpässe bei Medikamenten und Impfstoffen verhindern
19.3221	Mo.	Heim	Impfstoffe. Versorgung verbessern, Zulassung vereinfachen
19.4131	Mo.	Heim (neu Barrile)	Versorgungssicherheit bei Impfstoffen
20.3166	Mo.	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit SR	Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Medikamenten und Impfstoffen
20.3196	Ip.	Molina	Medizinische Technologien gegen Covid-19. Was unternimmt der Bundesrat, damit die Schweiz sowie alle Staaten Zugang zu künftigen Medikamenten und Impfstoffen haben?
20.3268	Mo.	Häberli-Koller	Essentielle Güter. Wirtschaftliche Abhängigkeit verringern
20.3447	Mo.	Michaud-Gigon	Einrichtung einer alternativen Produktionskette, die in einer Gesundheitskrise in Gang gebracht werden kann
20.3607	Ip.	Schneider-Schneiter	Zugang zu Impfstoffen
20.3906	Mo.	Minder	Schweizer Landesversorgung in sehr grossen Krisen sicherstellen
20.3939	Po.	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR	Arzneimittel und Impfstoffe. Gewährleistung einer nachhaltigen und qualitativ hochwertigen Versorgung der Bevölkerung
21.3019	Mo.	Aussenpolitische Kommission NR	Die Versorgung mit Impfstoffen gegen das Coronavirus weltweit verbessern
21.3052	Ip.	Sozialdemokratische Fraktion	Covid-19-Impfstoffe. Produktionskapazität und Zugang weltweit verbessern!
21.3211	Ip.	Quadri	Impfstoffe. Die Schweiz hat bei ihrer grössten Herausforderung versagt. Wie soll es weitergehen?
21.3318	Ip.	Nantermod	Die Beschaffung von Impfstoffen durch eine öffentlich-private Zusammenarbeit optimieren. Klärung durch den Bundesrat?
21.3513	Mo.	Marchesi	Startschuss für Impfstoffforschung und Impfstoffproduktion in der Schweiz
21.7565	A	Lohr	Strategie Impfstoffbeschaffung
21.7968	A	Brenzikofer	Verfügbarkeit alternativer Impfstoffe
21.4344	Po.	De Courten	Bilanz des Projektes «Leute für Lonza»
21.528	Parl. Init.	Bendahan	Parlamentarische Initiative Bendahan Samuel. Verstetigung der im Covid-19-Gesetz enthaltenen Massnahmen zur sicheren Versorgung mit medizinischen Gütern
21.7194	A	Rösti	Impfstoffbeschaffung
22.3144	Mo.	Schneider-Schneiter	Gesundheit als neuer Schwerpunkt der internationalen Zusammenarbeit
23.3235	Po.	Lohr Christian	Beschleunigter Zugang zu Arzneimitteln zur Bekämpfung von übertragbaren Infektionskrankheiten
23.3555	Ip.	Gafner	Wo bleibt die Verantwortung des Bundes für Covid-19-Impfungen?
23.7235	A	Lohr	Schweizer Notfallzulassung zu Arzneimitteln mit bedeutendem Nutzen für die öffentliche Gesundheit