

INTERPELLATION

Pandemiemanagement und Konsequenzen für die Zukunft

Begründung

«Im Bereich der Impfstoffversorgung mit modernen Präpandemie- und Pandemieimpfstoffen ist die Schweiz dank der schnellen Beschaffung des von ihr ausgewählten H5N1-

Impfstoffs an vorderster Front.» Entgegen dieser Aussage in der Antwort des Bundesrats auf meine Interpellation 07.3704 «Versorgung der Bevölkerung mit Präpandemie- und Pandemieimpfstoff» vom Dezember 2007 erwies



Ruth Humbel
Nationalrätin CVP
Kanton Aargau

Interpellation
vom 7.12.2009

sich die Bewältigung der Pandemie als unbefriedigend. Daraus ergeben sich Fragen, von der Beschaffung des Pandemieimpfstoffs bis zur Versorgung der Bevölkerung, welche einer Klärung bedürfen.

Über die Interpellation berichtete ARS MECIDI in Ausgabe 1/2010

Die Antwort des Bundesrats vom 24.2.2010

Die im Zusammenhang mit der Bekämpfung der pandemischen Grippe (H1N1) 2009 ergriffenen Massnahmen haben verschiedene Fragen aufgeworfen. Diese werden im Rahmen einer externen Evaluation geprüft. Zum jetzigen Zeitpunkt sind folgende Antworten möglich:

1. Infolge der international limitierten Produktionskapazität von Pandemieimpfstoffen bestand die Gefahr, dass die Schweiz nicht rechtzeitig über genügend solcher Impfstoffe verfügen würde. Der Verzicht auf eine öffentliche Ausschreibung war situationsbedingt und zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung erforderlich. Die Beschaffungsgesetzgebung sieht diese Möglichkeit explizit vor.
2. Der Bundesrat nimmt an, dass die Interpellantin nach den vom Bund getroffenen Abklärungen im Rahmen der Beschaffung von Focetria fragt. Aufgrund einer Verzögerung bei der Produktion von Celtura erfolgte dessen Zulassung verspätet. Aus diesem Grund wurde der bereits durch die europäische Zulassungsbehörde (EMA) zugelassene Impfstoff Focetria in limitierter Menge durch Novartis geliefert. Wichtige Argumente für den Kauf war der Umstand, dass der Impfstoff sowohl für schwangere Frauen als auch für Kinder ab 6 Monaten zugelassen war.

3. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat sich aufgrund eingehender Abklärungen, unter Einbezug von externen Experten und gemäss den Empfehlungen der WHO, für Impfstoffe mit einem Adjuvans entschieden. In zahlreichen Studien konnte gezeigt werden, dass adjuvantierte Impfstoffe wirksamer sind als solche ohne Adjuvans. Der Zusatz eines Adjuvans ermöglicht insbesondere auch, die Menge des Antigens im Impfstoff (Bestandteile des H1N1-Virus) deutlich zu reduzieren und damit dem weltweit sehr hohen Bedarf an Impfstoff besser nachzukommen. Adjuvantierte Impfstoffe können im Gegensatz zu Impfstoffen ohne Wirkverstärker zudem auch gegen veränderte Subtypen des Grippevirus, mit deren Auftreten immer zu rechnen ist, wirksam sein.

Die vom BAG verfolgte Impfstoffstrategie hatte zum Ziel, der Schweizer Bevölkerung eine ausreichende Menge an sicherem Impfstoff zeitgerecht zur Verfügung zu stellen. Die Strategie, zuerst dem Pflegepersonal und Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko und erst dann der Gesamtbevölkerung die Impfung anzubieten, war verhältnismässig. Sie berücksichtigte sowohl die Risikobewertung bei der Reihenfolge der Impfung als auch die Lieferkapazitäten der Firmen.

Die kurzfristig hohe Nachfrage nach Impfstoffen und das Bedürfnis, den Impfstoff Pandemrix in Kleinpackungen zu konfektionieren, führten zu temporären Engpässen bei der Verteilung in die Kantone. Diese konnten aber rasch behoben werden. Im Gegensatz zu den saisonalen Grippeimpfstoffen sind die Impfstoffe gegen die pandemische Grippe (H1N1) nicht auf dem freien Markt erhältlich, da die weltweit verfügbaren Impfstoffmengen von den Herstellern ausschliesslich im Rahmen von Vereinbarungen mit Regierungen vertrieben wurden. Die beiden Firmen Novartis und GlaxoSmithKline versorgen unser Land mit Impfstoffen (Focetria, Celtura, Pandemrix) gemäss den vertraglichen Abmachungen. Sämtliche Impfstoffe, welche in der Schweiz verwendet werden, sind vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic als sicher beurteilt und zugelassen worden.

4. Die Schweiz hat nach der aktuellen pandemischen Grippe (H1N1) keine weiteren vertraglichen Verpflichtungen mehr. Der Schutz gegen eine (H5N1) Pandemie bleibt aufgrund des bereits eingekauften Impfstoffs nach wie vor bestehen.
5. Für die beiden Pandemieimpfstoffe Celtura und Pandemrix wurden in der EU und in der Schweiz parallel Zulassungsgesuche eingereicht. Die Zulassung in der Schweiz erfolgte, verglichen mit der EU, bei Celtura mit einer Verspätung von 9 Tagen (nach der Zulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut



in Deutschland) und bei Pandemrix von 3 Wochen (nach der Zulassung durch die EU-Kommission).

Ein Teil der Verzögerung erklärt sich mit dem späteren Eingang der Gesuche in der Schweiz (rund 1 Woche). Zudem hatte Swissmedic als nationale Zulassungsbehörde im Vergleich zur EMA wesentlich kleinere personelle Ressourcen. Für eine vollständige Begutachtung hat die EMA die Möglichkeit, auf die wissenschaftliche Expertise von gegen 4000 Experten in den Mitgliedstaaten zuzugreifen. Zudem können Informationen zwischen Swissmedic und der EMA während laufender Verfahren heute nicht ausgetauscht werden. Im Rahmen des angestrebten Memorandums Of Understanding zwischen Swissmedic und der EMA soll ein Informationsaustausch zukünftig bereits während des Zulassungsverfahrens möglich sein.

Im Falle des dritten Impfstoffs Focetria war das Zulassungsverfahren in der EU zum Zeitpunkt der Einreichung bei Swissmedic bereits abgeschlossen, sodass sich Swissmedic auf die publizierten Ergebnisse der Beurteilung der EU-Behörden stützen konnte. In Zusammenarbeit mit der Gesuchstellerin, waren ausschliesslich die Fachinformationen den spezifischen schweizerischen Vorschriften anzupassen. Der Impfstoff konnte deshalb innerhalb von nur 13 Tagen nach Eingang des Gesuchs und ohne eine weitere wissenschaftliche Begutachtung zugelassen werden.

Es ist klar, dass das Risiko für Patientinnen und Patienten an der Grippe zu erkranken ansteigt, wenn die Impfung erst später erfolgen kann. Auf der anderen Seite bergen unvollständig geprüfte Impfstoffe ein nicht unerhebliches Risiko, aufgrund einer uner-

wünschten Arzneimittelwirkung zu Schaden zu kommen. Dieses Risiko von Nebenwirkungen muss gegen den möglichen Schaden abgewogen werden, welcher den Patientinnen und Patienten durch die Grippe entstehen könnte.

6. Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungsbehörde. Das BAG erteilt keine Zulassungen, ist jedoch für Impfpfehlungen zuhanden der Ärzteschaft und der Bevölkerung zuständig. Diese Kompetenz hat das BAG auf Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für Impffragen, gestützt auf vertrauliche Daten klinischer Studien, wahrgenommen, indem es die Verwendung von Pandemrix für Kinder von 6 Monaten bis 17 Jahren und über 60-Jährige an die Ärzte kommunizierte, bevor die offizielle Zulassung von Swissmedic vorgelegen hat.

7. Auf Antrag des Eidgenössischen Departements des Innern, des Eidgenössischen Departements für auswärtige Angelegenheiten und des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements hat der Bundesrat in seiner Sitzung vom 27. November 2009 dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ein Verhandlungsmandat zum Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittelagentur EMA erteilt. Mit einer solchen, am 15. Februar 2010 unterzeichneten Vereinbarung kann zwischen der EMA und Swissmedic im Verlauf der Bearbeitung der Gesuche eine Abstimmung zu offenen Fragen erfolgen. Damit kann Artikel 13 des Heilmittelgesetzes, wonach Swissmedic Entscheide anderer anerkannter Arzneimittelbehörden im eigenen Entscheidprozess berücksichtigen kann, umfassender angewendet werden.

8. Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen zum Schutz der

öffentlichen Gesundheit im Rahmen der Zulassung auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit behördlich geprüft werden.

Ist ein Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt (Art. 13 Heilmittelgesetz). So wurde, wie in der Antwort auf Frage 5 erläutert, der Impfstoff Focetria durch Swissmedic ohne eigene wissenschaftliche Begutachtung innerhalb von nur 13 Tagen zugelassen, nachdem die Zulassung durch die EU-Behörden erfolgt war.

Damit im Pandemiefall ein zentral in der EU zugelassenes Arzneimittel auch in der Schweiz verwendet werden kann, müsste im schweizerischen Recht die Übernahme der entsprechenden EMA-Zulassung vorgesehen sein oder mittels völkerrechtlichem Abkommen eine derart enge Assoziation der Schweiz an die EMA angestrebt werden, dass deren Entscheidungen auch für die Schweiz gelten würden.

9. Wie in der Einleitung erwähnt, werden unter anderem Fragen zum Impfungang in der erwähnten externen Evaluation untersucht. Es sollen insbesondere die Beschaffung und Zulassung der Impfstoffe, die Koordination mit den europäischen Behörden in Bezug auf die Impfstoffzulassung sowie die Koordination mit den Kantonen einer Prüfung unterzogen werden. Detaillierte Aussagen sind erst möglich, wenn die Resultate dieser Evaluation vorliegen. Diese sollte im April 2010 zur Verfügung stehen.

*Stand der Beratung:
im Plenum noch nicht behandelt.*



Medizinische Hilfe
für Menschen in Not.
Weltweit.


MEDECINS SANS FRONTIERES
ÄRZTE OHNE GRENZEN
Postfach, 8030 Zürich
Tel. 01 385 94 44, Fax 01 385 94 45
www.msf.ch, PK 12-100-2