

# Der Impfmarkt hustet

**Versorgungslücke** Die Impfstoffe für Babys sind knapp. Schon wieder. Wie kommt es, dass der Markt die Nachfrage nicht ausreichend deckt? Einblick in ein hochsensibles Geschäft.



THINKSTOCK

VON SABINE KUSTER

Als die Eltern ihren drei Monate alten Sohn im vergangenen November in Zürich impfen wollten, sagte die Kinderärztin: «Die Fünffach-Impfung haben wir momentan nicht vorrätig, vielleicht kriegen wir sie im Dezember.» Es wurde Januar. Die Eltern nahmen es gelassen und lehnten deshalb den Vorschlag der Kinderärztin ab, statt der Fünffachimpfung Infanrix die Sechsfachimpfung Infanrix Hexa zu nehmen. Die sechste Komponente, Hepatitis B, so fanden die Eltern, wollten sie ihrem Kind nicht jetzt schon verabreichen. Als sie Mitte Juni zum dritten Impftermin erschienen, war die Fünffachimpfung wieder ausgegangen. Aber auch die sechsfache war inzwischen nicht mehr vorrätig. Die Kinderärztin wirkte frustriert.

«Die Kinderärzte sind sehr angesäuert», sagt Jan Cahlik, Mitglied des Vorstandes von Kinderärzte Schweiz. Seit Anfang 2014 gebe es immer wieder Engpässe. Das ewige Verschieben der Impftermine sei mühsam.

## Hoch komplexe Herstellung

Was ist los im Impfmarkt, dass die Kinderärzte in einem hoch entwickelten Land in Europa nicht mit genug Impfdosen versorgt werden? Aktuell gibt es Schwierigkeiten mit dem Impfstoff gegen Hepatitis der Sechsfachimpfung, wie der «Tages-Anzeiger» kürzlich berichtete. Infanrix Hexa des Herstellers Glaxo-Smith-Kline (GSK) sei in der inter-

nen Sicherheitskontrolle hängen geblieben. Das kann vorkommen. Zudem steigt weltweit die Nachfrage nach Impfstoffen für Kinder, weil mehr Länder Kinder gegen Keuchhusten impfen lassen. Auch eine solche Entwicklung ist nichts Ungewöhnliches. Doch warum springen nicht einfach andere Hersteller in die Bresche? In einem freien Markt pendeln sich Angebot und Nachfrage normalerweise ein.

Problem 1: Die Produktion von Impfstoffen ist ein sehr langwieriges, weil bio-technisch hoch komplexes Verfahren. Der Herstellungsprozess dauert bis zu zwei Jahren. 70 Prozent dieser Zeit wird laut Vaccines Europe für Qualitätskontrollen aufgewendet.

Problem 2: Weil die Impfstoffherstellung so aufwendig ist, lohnt sie sich nur für grosse Unternehmen. Der Markt ist deshalb längst globalisiert und hat sich auf ein Niveau geschrumpft, das für die Bevölkerung nicht gesund ist. Wird Impfstoff knapp, gibt es keine Firma, die einspringen kann. Und die Versorgungsknappheit selbst lösen können die Hersteller nur langsam - eben wegen dem Produktionsprozess.

Die Schrumpfung vollzog sich in den letzten Jahren: 2014 hat das Pharmaunternehmen Baxter sein Impfstoffgeschäft an Pfizer verkauft. Im gleichen Jahr verkaufte Novartis das Impfstoffgeschäft an Glaxo-Smith-Kline (GSK). Die Schweizer Firma Berna Biotech wurde 2006 von der niederländischen Firma Crucell aufgekauft und diese wiederum 2011 vom US-Konzern Johnson & John-

son übernommen. Damit gibt es keinen Versorger mehr, für den die Schweiz Priorität hat.

## Immer weniger Hersteller

Bei den Impfstoffen mit denen Schweizer Kinder im ersten Lebensjahr immunisiert werden, hat GSK ein Quasimonopol. Auch von den restlichen 43 Impfstoffen in der Schweiz liefert GSK mehr als die Hälfte. Die französische Firma Sanofi Pasteur MSD bewirtschaftet bei den Säuglingsimpfungen nur einen Marktanteil von rund fünf Prozent mit ihrem Fünffach-Impfstoff Pentavac. Doch dieser ist dieses Jahr voraussichtlich nicht mehr verfügbar.

Ist der Impfstoff für Säuglinge knapp, wird es vor allem wegen des Keuchhustens heikel. Dieser macht erkrankten Babys während bis zu sechs Wochen schwer zu schaffen. Rund 50 Kinder müssen deswegen jährlich im Spital behandelt werden. In den letzten 15 Jahren starben in der Schweiz vier Säuglinge. Seit 2010 nimmt die Zahl der Erkrankungen wieder leicht zu.

Das britische Unternehmen Glaxo-Smith-Kline ist nicht nur der Hauptlieferant in der Schweiz, sondern auch weltweit einer der grössten Impfstoffhersteller. GSK spürt die gestiegene Nachfrage an Keuchhustenimpfstoff deutlich, kann aber eben nur langsam reagieren: Seit 2012 hat GSK in den Aufbau einer neuen Produktionsanlage für Keuchhustenimpfstoff in Belgien investiert, aber erst 2018 werden die ersten Impfstoffe von dort verfügbar sein.

Die langwierige Herstellung und die Monopolisierung sind aber nicht die einzigen Probleme. Problem Nummer 3 und 4 sind der fixe Preis und die hohen Qualitätsanforderungen: Im Impfmittelgeschäft kann - anders als sonst auf einem freien Markt - über den Preis nicht für mehr Ware gesorgt werden, weil man mehr bietet als andere Interessenten: Die Preise für Impfstoffe werden in den meisten Ländern national festgelegt. Der Bund orientiert sich an den Preisen im restlichen Europa. Bei drohender Versorgung kann er zwar in Ausnahmefällen die Preise anpassen. Doch: «Die Firmen müssten in der Schweiz selber eine Preiserhöhung beantragen», sagt Mark Witschi, Leiter Sektion Impfeempfehlungen beim BAG. «Aktiv macht der Bund das nicht.»

Kinderarzt Jan Cahlik findet: «Die Ämter sollten bei solchen Problemen von sich aus auf die Firmen zugehen.» Und sie sollten nicht immer noch mehr Sicherheitstests für die Impfmittel fordern.

## Qualitätsstandard ist heilig

Die Zulassungsbedingungen zu lockern, um den Schweizer Markt für andere Hersteller attraktiv zu machen, kommt für Swissmedic nicht infrage. Das betrifft auch die Sechsfachimpfung Hexyon von Sanofi Pasteur MSD. Diese wird in der EU seit drei Jahren verwendet und könnte die Versorgungslücke füllen. «Bei Impfstoffen sind unsere hohen Qualitätsstandards sehr gerechtfertigt», sagt Swissmedic-Medienspre-

cher Lukas Jaggi. Kinderärzte könnten jedoch ein Gesuch um eine Einzeleinfuhrbewilligung stellen. «Das ist nicht praktikabel», sagt Jan Cahlik, «nicht nur wegen des Aufwands, auch juristisch stehen wir bei solchen «off-Label-Einsätzen auf wackeligem Boden und haf-ten womöglich persönlich für die Sicherheit.» Er habe den Eindruck, dass sich die Behörden teilweise die Verantwortlichkeiten zuschöben.

Kein Problem aber eine Verkomplizierung sind die Mehrfachimpfungen. Eine Mehrfachimpfung ist praktisch: ein Stich und ein Arzttermin gegen sechs Krankheiten. Das macht aber auch unflexibel: Gibt es Probleme mit einer Komponente, stockt die ganze Immunisierung. Bei GSK ist die sechste Komponente Hepatitis das Problem, wie offenbar auch bei der nicht zugelassenen Sechsfachimpfung Hexyon von SPMSD.

## Pflichtlager wird angelegt

Gelöst werden soll die seit 2014 immer wiederkehrende Impfstoff-Knappheit in der Schweiz mit einem Pflichtlager: Alle Anbieter müssen in der Schweiz Impfstoffe für mindestens drei Monate an Lager haben. Zwar tritt die Verordnung bereits im Oktober in Kraft, doch es ist fraglich, ob GSK oder SPMSD bis dann genug Reserven haben.

Seit letzter Woche ist zumindest der Fünffach-Impfstoff wieder erhältlich, 24 000 Dosen werden diese Woche geliefert. Der Sechsfach-Impfstoff ist voraussichtlich Ende Juli wieder da.

# Warnsystem soll Bienen vor dem Tod schützen

**Bienensterben** Eine neue Methode könnte helfen, für Bienen gefährliche Pflanzenschutzmittel zu erkennen, bevor sie zugelassen werden.

VON NOEMI LEA LANDOLT

Bienen zählen zu den wichtigsten Bestäubern weltweit. Sie fliegen von Blüte zu Blüte und sorgen dafür, dass daraus später Äpfel, Birnen oder Kirschen werden. Ohne Bienen würde mehr als ein Drittel unserer Nahrungsmittel nicht gedeihen. Eine Welt ohne sie hätte verheerende Auswirkungen - auch auf uns Menschen. In Europa hat der Bestand von Honigbienen zwischen 1985 und 2005 um einen Viertel abgenommen. Die Gründe sind vielseitig: Parasiten, der Verlust der Pflanzenvielfalt und

schädliche Pestizide. Bis heute wurden in der Schweiz einzelne Pflanzenschutzmittel, die Bienen nachweisbar schädigen, verboten. Die Verbote wirken zwar, aber sie reichen nicht, um die Bienen zu schützen und ihre Leistungen langfristig zu erhalten, schreibt die Hochschule für Life Sciences, die zur Fachhochschule Nordwestschweiz FHNW gehört, in einer Mitteilung.

## Risiken lassen sich vorhersehen

Ein Forschungsteam hat sich der Bienen angenommen und ein System entwickelt, das frühzeitig anzeigt, wie belastet Bienen durch bestimmte Pflanzenschutzmittel sind. Um die Bienen rechtzeitig vor dem sicheren Tod zu schützen, wäre es wichtig, gefährliche Mittel zu erkennen, bevor sie zugelassen werden. «Mithilfe unserer Methode lassen sich Aussagen machen, welche Risiken mit einem Stoff verbunden

sind», sagt Karl Fent, Professor am Institut für Ecopreneurship der Hochschule für Life Sciences FHNW. Das helfe den Behörden, kritische Pflanzenschutzmittel zu identifizieren, bevor sie in der Praxis angewandt werden. Beim zuständigen Bundesamt für Landwirtschaft ist man erfreut über die «erfolgsversprechenden Resultate» und hofft, dass auf diesem Weg eine Weiterentwicklung stattfindet.

Für ihre Studie haben die Wissenschaftler Bienen aus einem unbelasteten Standort ins Labor an der Hochschule transportiert und sie über Zucker-

wasser verschiedenen Pestiziden ausgesetzt. Sie verwendeten Dosen, die in der Umwelt auftreten und solche, die höher waren. Nach 24, 48 und 96 Stunden haben sie im Gehirn der Bienen untersucht, wie und ob die Pflanzenschutzmittel auf ihr Nerven- und Immunsystem wirken. Zusätzlich haben sie Gehirne von Bienen in Obstplantagen erforscht - vor und nach dem Ausbringen von Pflanzenschutzmitteln. Sie fanden heraus, dass Pestizide wie die sogenannten Neonicotinoide negative Auswirkungen auf die Bienen haben.



**Pestizide schaden dem Orientierungssinn von Bienen.**

THINKSTOCK

Nicht nur bei erhöhter Konzentration, sondern bereits darunter.

## Schlechter Orientierungssinn

Bisher war bekannt, dass sich die Erinnerung sowie der Orientierungs- und Geruchssinn der Bienen durch das Gift verschlechtert und die Muskulatur, die sie zum Fliegen brauchen, beeinträchtigt wird. Die FHNW-Forscher fanden nun Reaktionen im Gehirn, die eine Belastung der Bienen anzeigen, bevor sie tödlich geschädigt werden.

In der Schweiz sind drei der untersuchten Neonicotinoide seit 2013 verboten. Die Forscher haben aber auch zugelassene Stoffe untersucht. «Sie zeigten erst bei wesentlich höheren Konzentrationen als sie in der Umwelt auftreten eine schädliche Wirkung», sagt Fent. Die Daten würden deshalb «sehr deutlich zeigen, dass die verbotenen Stoffe wesentlich stärker wirken».