

Pressekonferenz

**Wie gut ist Deutschland vor Infektionen geschützt?  
Eine Experten-Umfrage zu Impfungen und Impfverhalten**

12. Dezember 2006

Berlin

**„Impfstoff-Forschung: Bürokratie verhindert Innovation“**

Statement von:

Dr. Siegfried Throm

Geschäftsführer Forschung, Entwicklung und Innovation  
des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

*Es gilt das gesprochene Wort!*

## **Bessere Rahmenbedingungen für eine sichere Versorgung mit modernen Impfstoffen**

Die Impfmüdigkeit der Bevölkerung ist mit Blick auf die prognostizierte Zunahme von Infektionskrankheiten von erheblicher Bedeutung. Mindestens ebenso bedeutend ist aber die Frage, wie wir uns durch die Entwicklung neuer und verbesserter Impfstoffe in Zukunft noch besser schützen können und wie speziell der Forschungsstandort Deutschland auf diesem wichtigen Feld wieder eine führende Position in der Welt erlangen kann.

## **Bei Grippeimpfstoffen ist Deutschland – noch – ganz vorne mit dabei**

Wie Sie wissen, hatte die deutsche Arzneimittelforschung bei Impfstoffen bis zum Zweiten Weltkrieg eine Führungsrolle inne. Ich möchte nur den von Emil Behring entwickelten Diphtherieimpfstoff erwähnen, der Millionen, vor allem Kindern, das Leben gerettet hat. Eine führende Rolle hat sich Deutschland bei Humanimpfstoffen in erster Linie bei den Grippeimpfstoffen bewahrt. Für diese haben wir gleich zwei bedeutende Standorte für die Entwicklung und Produktion. Mit dieser Kombination liegen wir lediglich hinter Frankreich gleichauf mit der Schweiz und Italien auf Platz 2. Die USA dagegen müssen immer noch den größten Teil ihres Impfstoffbedarfs aus Europa einführen. Obwohl sie die Hälfte des weltweiten Impfstoffmarktes repräsentieren, werden lediglich 10 % der Impfdosen in den USA, 90 % dagegen in Europa hergestellt. Nicht zuletzt deshalb erweitert ja ein Anbieter in Dresden seine Produktionskapazität, denn er hat die Genehmigung dafür erhalten, seinen dort produzierten Impfstoff in den USA zu verkaufen.

Bei anderen Impfstoffen gibt es interessante und wichtige Produkte aus Deutschland, das Gros kommt jedoch aus dem europäischen Ausland. Deshalb fragt man sich: Warum kommen nicht mehr von hier?

Das Ganze hat natürlich eine internationale Dimension: Generell hat sich die Pharmaindustrie in den letzten 20 Jahren weniger mit Impfstoffen beschäftigt als davor. Die Impfstoffsparten wurden bei manchen Firmen ausgegliedert oder heruntergefahren. Das wiederum hatte damit zu tun, dass Impfstoffe in der Herstellung und Qualitätskontrolle vergleichsweise teuer sind, die damit erzielbaren Preise jedoch sehr niedrig liegen. Nehmen Sie beispielsweise eine Dosis Dreifach-Impfstoff gegen Mumps, Masern und Röteln. Sie kostet bei uns nur um die 50 Euro – und mehr als zwei davon braucht niemand in seinem Leben!

Erst in den letzten Jahren haben wir eine Trendwende erlebt: Aus der Impfstoffforschung sind eine Reihe neuartiger und hoch komplexer Impfstoffe gekommen, beispielsweise die Impfstoffe gegen Pneumokokken und Gebärmutterhalskrebs. Und auch auf unternehmerischer Seite ist die Wertschätzung wieder gewachsen: So gibt es eine Reihe von Biotech-Firmen, die sich primär der Entwicklung von vorbeugenden oder therapeutischen Impfstoffen verschrieben haben, und vor kurzen hat ein Weltkonzern, Novartis, sogar einen Impfstoffhersteller übernommen mit der Begründung, dass er auf dem Gebiet Impfung unbedingt mit dabei sein will.

Daraus leitet sich unmittelbar die Frage ab: Wenn das so ist, dass neue Impfstoffe sowohl wissenschaftlich wie ökonomisch wieder als zukunftsträchtiges Feld bewertet werden, wie kann Deutschland hier seinen Anteil daran vergrößern?

### **Bürokratie verhindert Innovation**

Als wichtige Voraussetzungen für optimale Forschung nannten die Experten in der Umfrage am häufigsten finanzielle Unterstützung und den Abbau bürokratischer Hürden.

Dass Forscher nach mehr Geld rufen, ist verständlich und muss sicher nicht weiter erläutert werden. Schließlich ist es auch heute noch so, dass Forschungsaktivitäten meistens mehr neue Fragen aufwerfen, als sie beantworten. Daher sehen wir als

Industrie in der Förderung der Grundlagenforschung auf dem Impfstoffgebiet eine gute Möglichkeit, diese zu beleben und Impulse für die Ansiedelung und Ausweitung der industriellen Impfstoffentwicklung und -produktion in Deutschland zu geben. Positiv erwähnen möchte ich in diesem Zusammenhang auch die Initiative des Bundesforschungsministeriums „Förderung der Entwicklung und Verwertung von Impfstoffen“, die von 2002 bis 2010 läuft und mit einem Budget von 25,6 Mio. Euro ausgestattet ist. Deren Ziel ist es, erfolgversprechende akademische Forschung über das Grundlagenstadium hinaus bis zum so genannten „Proof of Concept“ zu fördern, also dem ersten Nachweis, dass der Impfstoff auch beim Menschen wirkt.

Sinnvoll und notwendig ist auch die direkte finanzielle Unterstützung von industriellen Entwicklungsprogrammen oder von Produktionskapazitäten für Impfstoffe, die nur „auf Verdacht“ entwickelt und hergestellt werden, von denen also nicht klar ist, ob sie jemals zum Einsatz kommen. Dies gilt sowohl für den Bereich Bioterrorismus als auch die Vogelgrippe.

Ansonsten bleiben wir bei unserem Standpunkt, dass wir, die forschenden Arzneimittelhersteller, als eine der ganz wenigen Hightech-Branchen praktisch subventionsfrei arbeiten.

Den Impfstoffherstellern wäre aber mit der anderen empfohlenen Maßnahme, dem Bürokratieabbau, sehr gedient. Ich denke hier nicht an eine Änderung der Verfahren für die Zulassung und Qualitätskontrolle. Diese sind zu Recht aufwendig. Abstriche an der Sicherheit verbieten sich von selbst. Aber muss es wirklich sein, dass jede kleinste Änderung am Herstellverfahren erst nach einem aufwendigen Prüfverfahren durch die Behörden in jedem Land, in dem der Impfstoff zugelassen ist, umgesetzt werden kann? Warum braucht Deutschland 57 Ethik-Kommissionen, die bei größeren klinischen Studien fast alle mit Unterlagen bedient werden müssen? Und warum muss in der EU eine klinische Studie in jedem einzelnen Land zur Genehmigung eingereicht werden, mit unterschiedlichen Anforderungen an die Unterlagen? Dies sind nur einige wenige Beispiele aus dem Bereich der Industrie; die Wissenschaftler kennen sicher noch wesentlich mehr.

## **Ohne planbare Rahmenbedingungen keine erfolgreiche Forschung**

Zu den bürokratischen Fallstricken kommt in Deutschland ein besonderes Problem: die Verlässlichkeit der Rahmenbedingungen. Eine wesentliche Rahmenbedingung ist, dass man für Innovationen auch Preise erzielen kann, die einen *Return on Investment* erlauben. Impfstoffe geben ein gutes Beispiel dafür ab, was geschieht, wenn letztendlich nur noch ein möglichst niedriger Preis zählt. Vordergründig ist es zum allgemeinen Nutzen, denn die Routineimpfungen kosten dadurch die Kassen wenig Geld. Insgesamt aber hätte es der Impfstoffinnovation fast das Genick gebrochen. Und die neuen Impfstoffe dieses Jahres sind sicher Testfälle für die Unternehmen, mit denen sie prüfen, ob Bereitschaft besteht, für ihre Produkte einen angemessenen Preis zu zahlen. Davon wird auch abhängen, ob Unternehmen hierzulande weiter in Impfstoffforschung investieren. Erfreulich finde ich in diesem Zusammenhang die Nachricht aus der letzten Woche, dass sich die erste große Krankenkasse entschlossen hat, die Kosten für die Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs zu übernehmen.

## **Innovation braucht ein positives Klima**

Nach Meinung der befragten Experten würde auch eine Stärkung der Grundlagenforschung, mehr politische Unterstützung und eine Liberalisierung der Biotechnologie die Impfstoffforschung weiter erleichtern. Aus Sicht der Industrie könnte eine politische Unterstützung nicht zuletzt darin bestehen, dass sie

- nationale Impfziele, abgeleitet aus den Impfzielen der WHO festlegt,
- Schutzimpfungen als eigenes Thema in die Approbationsordnung für Ärzte aufnimmt,
- bei der Verbesserung der Akzeptanz von Impfungen in der Bevölkerung, bei den Heilberufen und Kostenträgern mitwirkt, z. B. über die Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung,

- dass sie für eine zeitnahe Bewertung neuer Impfungen durch die Ständige Impfkommission sorgt und
- dass sie sich für ein Anreizsystem für alle Versicherten einsetzt, das der Impfmüdigkeit entgegen wirkt.

### **Ein klares Bekenntnis zum Innovationsstandort Deutschland**

Ich fasse zusammen: Wir müssen das vorhandene Potenzial an Impfstoffentwicklung und -produktion in Deutschland sowohl im Interesse der Patienten als auch des Standortes Deutschland nutzen. Hierfür bedarf es nicht nur einer angemessenen Vergütung der mit enormem Aufwand entwickelten Impfstoffe, sondern vor allem einer Gesundheitspolitik, die innovationsoffen agiert und sich stärker für den Bereich Impfstoffe einsetzt.

Darüber hinaus muss bei allen Beteiligten im Gesundheitswesen ein Konsens über die Bedeutung von Impfungen erreicht werden. Auch die Politik muss sich klar zum Nutzen von Impfungen für Mensch und Gesellschaft bekennen. Dazu zählt insbesondere eine transparente Kostenübernahmeregelung bei den Krankenkassen. Politik und öffentliche Institutionen können durch konzertierte Aktionen geeignete Bedingungen schaffen, um Deutschland wieder zu einem führenden Standort in der Entwicklung fortschrittlicher Impfstoffe zu machen. Denn am leichtesten – und am preiswertesten – ist eine Krankheit zu bekämpfen, wenn sie gar nicht erst ausbricht.