

Sie entscheiden, was uns gespritzt wird

Die Chefs der Zulassungsbehörde Swissmedic stehen wegen der Corona-Impfung von allen Seiten unter Druck

Der ersehnte Impfstoff soll im Schnellverfahren geprüft werden, aber ohne Kompromisse bei der Sicherheit. Wie soll das gehen? Die Swissmedic-Chefs nehmen Stellung zu den enormen Erwartungen und zur breiten Impfskepsis.

FABIAN SCHÄFER, BERN

Und wenn es hart auf hart kommt? Nehmen wir an, die USA würden rasch einen Corona-Impfstoff zulassen, kurz darauf ruft Bundesrat Alain Berset an und verlangt, dass es jetzt endlich auch in der Schweiz vorwärtsgehe – was dann? «Sogar wenn es Druckversuche gäbe, was ich mir nicht vorstellen kann, würden wir nicht darauf eingehen», sagt Raimund Bruhin bestimmt. Neben ihm sitzt Claus Bolte und nickt entschlossen.

Die beiden Männer spielen im Poker um den Impfstoff in der Schweiz eine zentrale Rolle, wenn nicht *die* zentrale Rolle. Bruhin ist Direktor des Heilmittelinstituts Swissmedic, Bolte leitet den Bereich Zulassung. Solange Swissmedic nicht grünes Licht gibt, wird es in der Schweiz keine Impfung gegen das Virus geben. Die Arbeiten laufen bereits, diese Woche ist das zweite Zulassungsgesuch für einen Corona-Impfstoff in Bern eingetroffen, es stammt vom US-Konzern Pfizer. Swissmedic agiert unabhängig. Organisatorisch ist das Institut mit seinen 360 Vollzeitstellen dem Departement Berset angegliedert, doch haben weder der Bundesrat noch das Bundesamt für Gesundheit bei den Zulassungsentscheidungen ein Weisungsrecht.

Aber natürlich haben sie Erwartungen, ebenso wie die Bevölkerung. Es braucht wenig Phantasie, um sich auszumalen, welch heftigen Stürmen Swissmedic in den kommenden Monaten ausgesetzt sein dürfte. Gewiss, Raimund Bruhin, Claus Bolte und ihre Kolleginnen und Kollegen haben Übung mit Zielkonflikten. Die Pharmaindustrie möchte seit je, dass ihre Produkte möglichst schnell geprüft und zugelassen werden. Swissmedic hingegen muss von Rechts wegen so lange warten, bis alle Voraussetzungen präzise überprüft sind: Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität. Das Institut hat auch Erfahrungen mit Pandemien, namentlich der Schweinegrippe von 2009, als der Druck bei der Suche nach einem Impfstoff ebenfalls hoch war. «Wir können damit umgehen», sagt der Direktor Bruhin.

Und wenn die EU schneller ist?

Trotzdem: Eine Situation wie heute mit dem Coronavirus ist auch für Swissmedic Neuland und das nicht nur wissenschaftlich. Das Institut war kaum je so exponiert, wie es das in den nächsten Monaten sein wird. Bei der Schweinegrippe wurde Swissmedic heftig kritisiert, weil die Behörden in anderen Ländern bei der Zulassung der Impfstoffe schneller waren. Heute sind die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Schäden und somit auch die Erwartungen um ein Vielfaches grösser. Die Politiker, die Manager, die Ladenbesitzer, die Wirte, unzählige Menschen im ganzen Land, speziell die älteren Generationen und Kranke: Alle warten sie sehnsüchtig darauf, dass ein Vakzin auf den Markt kommt, das dem Spuk ein Ende setzt. Nicht auszudenken, was losgeht, wenn zum Beispiel die EU-Behörde eine Impfung für die Risikogruppen freigeben würde, während Swissmedic noch zögert.

Und das ist nicht alles. Während es den einen nicht schnell genug gehen kann, wäre es den anderen am liebsten, es gäbe gar nie einen Impfstoff. Der Anteil der Impfskeptiker ist in der Schweiz so gross wie in kaum einem anderen Land. Dies offenbarte 2018 eine Umfrage der britischen Stiftung Wellcome Trust in 140 Staaten. Das Vertrauen in das Gesundheitswesen erreicht hierzulande Höchstwerte, gleichzeitig sagen aber 22 Prozent, Impfungen seien nicht sicher. Hinzu kommen zurzeit Verschwörungstheoretiker, die glauben,



Claus Bolte, Zulassungschef bei Swissmedic, reagiert gelassen auf Impfskeptiker: Eine gewisse Skepsis sei gesund. SIMON TANNER / NZZ

Die Pharmaindustrie möchte, dass ihre Produkte schnell zugelassen werden. Swissmedic hingegen muss Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität präzise überprüfen.

finstere Mächte wollten die Pandemie nutzen, um der Menschheit böse Substanzen oder Mikrochips zu spritzen. Implizit damit verbunden ist die Unterstellung, die Zulassungsbehörden seien unfähig oder korrupt. Wie geht man damit als Swissmedic-Chef um?

Unterschiedlich. Eher abgeklärt nüchtern Raimund Bruhin, der Direktor. Er ist von Haus aus Mediziner, wie die meisten hier, ein ehemaliger Herzchirurg, mit über zwanzig Jahren klinischer Erfahrung im In- und Ausland, der später ins Verteidigungsdepartement wechselte und von dort 2018 zu Swissmedic stiess. Bruhin kennt selber keine Impfskeptiker, wie er sagt. Dass sie so zahlreich sind, erklärt er sich mit einer «gewissen Irrationalität» und Vorbehalten gegenüber Autoritäten. Viele hätten wohl auch die schweren Krankheiten vergessen, die dank dem Impfen ausgerottet worden seien.

Anders liegt der Fall bei Claus Bolte, dem Zulassungschef. Auch er ist ein Mann der medizinischen Ratio: Mediziner, Chirurg, Forscher, mehr als zwanzig Jahre lang in Kliniken und Pharmakonzernen in Europa und den USA engagiert, seit 2012 bei Swissmedic. Doch im Unterschied zu seinem Chef kennt Bolte, der in der Innerschweiz lebt, in seinem privaten Umfeld mehrere Impfskeptiker. Regt ihn das auf, nimmt er es als Vorwurf? Die Antwort ist unerwartet: Eine gewisse Skepsis sei gesund, findet Bolte. «Wir dürfen nicht vergessen, dass es gesunde Menschen sind, die mit Impfstoffen versorgt werden. Mit gutem Grund sind die Anforderungen an die Sicher-

heit hier deutlich höher als bei anderen Arzneimitteln.» Vereinzelt habe es Fälle gravierender Nebenwirkungen gegeben.

Doch die Skepsis kippe bei allzu vielen ins Ungesunde, fährt Claus Bolte fort. Auch dies kennt er aus seinem Bekanntenkreis. In solchen Fällen versuche er manchmal, nüchtern darzulegen, wie seine Arbeit aussehe und was für enorme Fortschritte Impfstoffe der Menschheit gebracht hätten. «Doch ich rege mich nicht darüber auf. Ich glaube nicht, dass diese Skepsis mit unserer Arbeit zu tun hat. Das ist mehr ein Gefühl. Es ist schwierig, darüber sachlich zu diskutieren.»

Versuchen muss man es trotzdem. Denn der Nutzen der erhofften Corona-Impfung wird laut Experten stark davon abhängen, ob Swissmedic und die anderen involvierten Behörden das breite Publikum von der Sicherheit des Impfstoffs überzeugen können. Ein Punkt sorgt dabei regelmässig für Diskussionen: Swissmedic hat angekündigt, dass es die Corona-Vakzine in einem beschleunigten Verfahren prüfen will. Wie lässt sich vermeiden, dass darunter die Sicherheit leidet?

«Rolling Submission» heisst das Zauberswort. Die Pharmafirmen reichen die Daten und Unterlagen zu ihren Impfstoffen nicht erst am Ende des gesamten Prozesses ein, sondern portionenweise, in Datenpaketen, deren Umfang und Liefertermin man im Voraus gemeinsam abpricht. Zulassungsgesuche für Impfstoffe sind veritable Materialschlachten. Früher, im Papier-Zeitalter, umfassten die Unterlagen im Durchschnitt etwa zwei Lastwagenladungen, wie sich Bolte erinnert.

In diesem Prozess sind die Experten von Swissmedic quasi parallel im Gleichschritt mit den Pharmafirmen unterwegs. Sobald die Forscher eine Phase beendet haben, kommen umgehend die staatlichen Prüfer zum Zug. So lässt sich die Zulassungsphase massiv verkürzen, wie Bolte erklärt. Damit ist zwar das Risiko verbunden, dass die Behörden vergeblich arbeiten, falls ein Impfstoff in den letzten Phasen der Entwicklung scheitert. Doch dies nimmt man angesichts der Tragweite der Pandemie in Kauf.

Sechs Prüfer pro Impfstoff

Weitere Zeitgewinne sind bei der Personalplanung möglich. Für jeden «Kandidaten», wie die Fachleute die eingereichten Impfstoffe liebevoll nennen, wird jeweils ein fünf- bis sechsköpfiges Team plus ein Peer-Reviewer eingesetzt. Das beschleunigt den Prozess stark, betont Bolte.

Dritter wichtiger Punkt: Swissmedic setzt auf die Kooperation mit den Behörden anderer Staaten. Das Schweizer Institut hat sich vor längerem mit den Behörden von Australien, Kanada und Singapur verbündet, neu stösst nach dem Brexit Grossbritannien hinzu. Zurzeit tauschen sich Bolte, Bruhin und ihre Teams auch mit den Kollegen in der EU und den USA enger aus als üblich. Damit will Swissmedic auch vermeiden, dass es erneut Druckversuche gibt, weil andere Länder einen Impfstoff schneller zulassen – wie damals bei der Schweinegrippe.

Trotzdem ist nicht zu erwarten, dass die Impfstoffe in allen involvierten Ländern gleichzeitig zugelassen werden. Gerade in den USA ist der politische Druck gross. Präsident Donald Trump soll die Arzneimittelbehörde FDA zu einer schnellen Zulassung gedrängt haben. In der Tat ist in den USA geplant, was in der impfkritischen Schweiz verboten ist: Die Amerikaner wollen erste Corona-Impfstoffe «notfallmässig» in Verkehr setzen, bevor die FDA ihre Arbeiten abgeschlossen und über die Zulassung entschieden hat. In der Schweiz ist ein solches Turboverfahren gemäss dem Covid-19-Gesetz zwar für Medikamente und andere Produkte zur Behandlung von Covid-19-Patienten möglich, nicht aber für Impfstoffe, die bei Gesunden angewendet werden.

«Das ist furchtbar»

Relevante Unterschiede zwischen den Ländern sind auch beim «Kleingedruckten» möglich, bei der detaillierten Fachinformation zur Anwendung. Swissmedic und die anderen Behörden werden einen Impfstoff nicht per se für alle Bevölkerungsgruppen zulassen, sondern differenziert nach Alter oder gewissen Vorerkrankungen. Dazu gibt es eine Vorgeschichte, die zweierlei zeigt: Erstens ist die Unabhängigkeit von Swissmedic in der Praxis nicht immer so absolut wie auf dem Papier, was zweitens durchaus heikel sein kann.

Der Fall betrifft den Schweinegrippe-Impfstoff Pandemrix. Hier hat Swissmedic 2009 zunächst Einschränkungen für Kinder und Senioren festgeschrieben, während die EU-Behörde darauf verzichtete. Das Verständnis in der Schweiz hielt sich in engen Grenzen, die Hektik und die Ungeduld waren gross. Prompt hat das Bundesamt für Gesundheit Swissmedic unter Druck gesetzt. Die Einschränkungen wurden daraufhin auch in der Schweiz aufgehoben. Später erkrankten jedoch in mehreren europäischen Ländern Personen, denen Pandemrix verabreicht worden war, an der Schlafkrankheit Narkolepsie. Die Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang waren so stark, dass Schweden den Betroffenen Entschädigungen bezahlte. Unter ihnen befinden sich namentlich Kinder und Jugendliche.

«Das ist furchtbar, die Schweiz war zum Glück wegen der Zurückhaltung kaum betroffen», sagt Claus Bolte. Er und Direktor Bruhin waren damals noch nicht bei Swissmedic. Der Fall zeige aber, dass Sicherheit immer zuoberst stehen müsse, auch heute in der Corona-Pandemie. Die Swissmedic-Chefs haben harte Monate vor sich.