



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Gesundheitsschutz

# **Strategiebericht zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz**

Erarbeitet durch: Deloitte Consulting AG in Zusammenarbeit mit dem  
Bundesamt für Gesundheit (BAG)

8. Dezember 2021

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>5</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>7</b>
<b>1 Zusammenfassung.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Einführung .....</b>	<b>12</b>
2.1 Ausgangslage und Zielsetzung.....	12
2.2 Fokus und Abgrenzung.....	12
2.3 Vorgehen und Aufbau .....	13
<b>3 Analyseerkenntnisse .....</b>	<b>15</b>
3.1 Analysefeld 1: Forschung und Entwicklung .....	15
3.1.1 Analysefeld 1.1: Relevante Pathogene.....	16
3.1.2 Analysefeld 1.2: Impfstoffforschung und Entwicklungsaktivitäten.....	23
3.2 Analysefeld 2: Technologieanalyse und Wertschöpfungskette .....	36
3.2.1 Analysefeld 2.1: Technologieverständnis .....	36
3.2.2 Analysefeld 2.2: Kritische Elemente der Wertschöpfungskette.....	45
3.3 Analysefeld 3: Impfstoffpolitik und internationale Kooperationen .....	60
3.3.1 Analysefeld 3.1: Impfstoffpolitik .....	61
3.3.2 Analysefeld 3.2: Internationale Kooperation .....	72
<b>4 Handlungsfelder, Positionierungen und Massnahmen.....</b>	<b>79</b>
4.1 Einführung Handlungsfelder .....	80
4.2 Handlungsfeld: Internationale Kooperation.....	82
4.3 Handlungsfeld: Grundlagenforschung .....	87
4.4 Handlungsfeld: Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung .....	89
4.5 Handlungsfeld: Vernetzung und Koordination .....	96
4.6 Handlungsfeld: Inländische Impfstoffproduktion .....	99
4.7 Handlungsfeld: Zugang zu Inputfaktoren.....	102
4.8 Handlungsfeld: Zugang zu Impfstoffen .....	107
<b>5 Schlussfolgerung und nächste Schritte .....</b>	<b>108</b>
<b>6 Anhang .....</b>	<b>111</b>
6.1 Zusatz Analysefeld 1.1: Relevante Pathogene – Einschätzung von Pandemiepotenzialen	111
6.2 Zusatz Analysefeld 1.2: Impfstoffforschung und Entwicklungsaktivitäten .....	113
6.3 Zusatz Analysefeld 2.1: Technologieverständnis – Beschreibung und Bewertung der Impfstofftechnologien.....	115
6.4 Zusatz Analysefeld 2.2: Kritische Elemente der Wertschöpfungskette – Outputs/ Vorprodukte RVV und abgeschwächter Lebendimpfstoff Technologien .....	126
6.5 Zusatz Analysefeld 3.1: Impfstoffpolitik .....	126
6.6 Zusatz Analysefeld 3.2: Internationale Allianzen .....	127
6.7 Zusatz Handlungsfelder, Positionierung und Massnahmen: Bewertungsraaster .....	132
6.8 Zusatz Handlungsfelder, Positionierung und Massnahmen: Depriorisierte Massnahmen ...	133
<b>7 Quellenverzeichnis.....</b>	<b>139</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ACT-Accelerator	Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator
AIDS	Acquired immunodeficiency syndrome
AMC	Advance Market Commitments
APC	Antigen-presenting cell (antigenpräsentierende Zelle)
API	Active pharmaceutical ingredient (aktiver pharmazeutischer Wirkstoff)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority (USA)
BFS	Bundesamt für Statistik
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (Deutschland)
BMWFW	Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (Österreich)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (Deutschland)
BWL	Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organisation
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
CMO	Contract Manufacturing Organisation
CNRS	Centre national de la recherche scientifique (Frankreich)
COVID-19	Coronavirus disease of 2019
CPP	Centre for Pandemic Preparedness (UK)
CRO	Contract Research Organisation
CTU	Clinical Trial Units
DNA	Deoxyribonucleic acid
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EDA	Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten
EDB	Singapore Economic Development Board
EDCTP	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFV	Eidgenössische Finanzverwaltung
ELIXIR	European Life-science Infrastructure for Biological Information
EMA	European Medicines Agency
ERC	European Research Council
EU	European Union
F&E	Forschung und Entwicklung
FDA	Food and Drug Administration (USA)
FONGIT	Fondation Genevoise pour l'Innovation Technologique
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunization
GHIC	Global Health Investment Corporation
GHIF	Global Health Investment Fund
GMP	Good Manufacturing Practice
HCT	Human Challenge Trials
HERA	Health Emergency Preparedness and Response Authority

HHS	Department of Health and Human Services (USA)
HIV	Human immunodeficiency virus
HPV	Human papillomavirus
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IMF	International Monetary Fund
IOB	Institute of Molecular and Clinical Ophthalmology Basel
KfW	Kreditanstalt für Wiederaufbau (Deutschland)
kofam	Koordinationsstelle Forschung am Menschen
KSM	Key Starting Materials
MERS	Middle East respiratory syndrome
MIRACUM	Medical Informatics in Research and Care in University Medicine
mRNA	Messenger ribonucleic acid
MwSt.	Mehrwertsteuer
NFS	Nationaler Forschungsschwerpunkt
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (USA)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PPP	Public-Private Partnership
PREPARE	Research Programme for Epidemic Preparedness and Response (Singapur)
RNA	Ribonucleic acid
RVV	Recombinant viral vector (rekombinanter viraler Vektor)
RWE	Real-world evidence
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SARS	Severe acute respiratory syndrome
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
SIB	Schweizerisches Institut für Bioinformatik
SNCTP	Swiss National Clinical Trials Portal
SNF	Schweizerischer Nationalfonds
SPHN	Swiss Personalized Health Network
SSI	Statens Serum Institut (Dänemark)
Swiss TPH	Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut
UK	United Kingdom
UKVN	UK Vaccine Network
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
UNICEF	United Nations Children's Fund
VBS	Eidgenössische Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller (Deutschland)
VLP	Virus-like particle (virusähnliches Partikel)
VMIC	Vaccines Manufacturing Innovation Centre (UK)
WBF	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WHO	World Health Organisation

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Fokusbereiche der Impfstoffstrategie.....	13
Abbildung 2: Zusammenspiel der strategischen Ziele, Handlungsfelder, Positionierungen und Massnahmen.....	14
Abbildung 3: Neu und vermehrt auftretende Infektionskrankheiten.....	16
Abbildung 4: Interaktion zwischen Wirt, Erreger und Umwelt.....	17
Abbildung 5: Prioritär zu erforschende Erreger.....	18
Abbildung 6: Risikokategorien von Krankheitserregern aus Sicht der Schweiz.....	20
Abbildung 7: Anteil der F&E-Ausgaben am BIP 1998–2020.....	23
Abbildung 8: Übersicht F&E-Spektrum.....	24
Abbildung 9: Kompetenzen in der impfstoffrelevanten Forschung.....	25
Abbildung 10: Verteilung des wissenschaftlichen Know-how entlang von ausgewählten Hochschulen und Spitälern.....	26
Abbildung 11: Kompetenzen beim HPV-Impfstoff.....	28
Abbildung 12: Nationale F&E-Fördermittel.....	30
Abbildung 13: Impfstoffprojekte seit 2015.....	31
Abbildung 14: Unterschiedliche Impfstofftechnologien.....	37
Abbildung 15: Bewertungskriterien der Impfstofftechnologien.....	38
Abbildung 16: Bewertungsmatrix für die Impfstofftechnologien.....	39
Abbildung 17: Kompatibilität unterschiedlicher Technologien in multi-modalen Produktionsstätten....	43
Abbildung 18: Bewertung der Impfstofftechnologien.....	44
Abbildung 19: Modell der Produktionswertschöpfungsstufen über alle Impfstofftechnologien.....	46
Abbildung 20: Outputs/Vorprodukte für ausgewählte mRNA- und Protein-Untereinheiten-Impfstofftechnologien (Beispielhaft).....	47
Abbildung 21: Kritische Elemente der Wertschöpfungskette von Next-Gen-Impfstoffen.....	48
Abbildung 22: Knappe Inputfaktoren über die gesamte Wertschöpfungskette der klassischen und Next-Gen-Impfstofftechnologien.....	50
Abbildung 23: Inländische Produktion von mRNA-Impfstoffen.....	53
Abbildung 24: Marktentwicklung mRNA.....	56
Abbildung 25: Impfstoffpolitik-Vergleichsstaaten.....	61
Abbildung 26: Übersicht über Instrumente.....	64
Abbildung 27: Beispiel: Dänisches Statens Serum Institut.....	70
Abbildung 28: Beispiel: Operation Warp Speed.....	70
Abbildung 29: Wirkung von Kooperationsformen.....	73
Abbildung 30: Beispiel: WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence.....	74
Abbildung 31: Beispiel: COVAX-Fazilität.....	75
Abbildung 32: Einteilung der Massnahmen entlang der Handlungsfelder.....	81
Abbildung 33: Europäischer Innovationsanzeiger 2021.....	113
Abbildung 34: Technologiebewertung: Reaktionszeit.....	115
Abbildung 35: Technologiebewertung: Geschwindigkeit und Volumina der Produktion.....	116
Abbildung 36: Technologiebewertung: Technologie Flexibilität.....	116
Abbildung 37: Technologiebewertung: Spektrum Krankheitserreger.....	117

Abbildung 38: Technologiebewertung: Versorgung und Kooperation.....	117
Abbildung 39: Technologiebewertung: Erfahrung .....	118
Abbildung 40: Technologiebewertung: Komplexität der Produktion .....	118
Abbildung 41: Technologiebewertung: Verfallszeit & Lagerungstemperatur .....	119
Abbildung 42: Technologiebewertung: Kosten.....	119
Abbildung 43: Technologiebewertung: Immunogenität.....	120
Abbildung 44: Technologiebewertung: Immunantwort.....	120
Abbildung 45: Technologiebewertung: Ausgeschlossene Personen .....	121
Abbildung 46: Technologiebewertung: Administration & Verabreichung .....	121
Abbildung 47: Bewertung Vollständig inaktiviertes Virus .....	122
Abbildung 48: Bewertung Lebendabgeschwächtes Virus.....	122
Abbildung 49: Bewertung Protein Untereinheit .....	123
Abbildung 50: Bewertung Virusähnliches Partikel.....	123
Abbildung 51: Bewertung Rekombinante virale Vektoren.....	124
Abbildung 52: Bewertung DNA Impfstoffe.....	124
Abbildung 53: Bewertung mRNA Impfstoffe.....	125
Abbildung 54: Bewertung Antigen-präsentierende Impfstoffe.....	125
Abbildung 55: Outputs/Vorprodukte für ausgewählte RVV und abgeschwächter Lebendimpfstoff Technologien (Beispielhaft) .....	126
Abbildung 56: Übersicht über die Bewertungskriterien .....	132

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht zur Priorisierung von Erregerfaktoren .....	19
Tabelle 2: Übersicht über Impfstoffe, die auf den Markt gebracht wurden (Zeitraum: 1998–heute) ....	34
Tabelle 3: Pro Kriterium am höchsten bewertete Technologien .....	40
Tabelle 4: Drei Prioritätskategorien .....	80
Tabelle 6: Publikationsvergleich ausgewählter Länder .....	114
Tabelle 7: Programme der Vergleichsstaaten .....	126
Tabelle 8: Multilaterale Initiativen und internationale Allianzen/PPP zur Versorgungssicherheit .....	131

# 1 Zusammenfassung

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie unvermittelt ein pandemisches oder epidemisches Szenario auch in der westlichen Welt eintreten und weitreichende Konsequenzen haben kann. Aufgrund der gesundheitlichen Bedrohung, die vom SARS-CoV-2-Erreger ausging, haben Staaten weitreichende und einschneidende Massnahmen wie beispielsweise Kontakt- und Ausgangsbeschränkungen zur Pandemiebekämpfung ergriffen. Mit dem Ausbruch der Pandemie begann auch die intensive Suche nach einem wirksamen Impfstoff, um die Ausbreitung einzuschränken und eine umfassende Immunisierung für einen nachhaltigen Schutz zu erreichen, damit das öffentliche und wirtschaftliche Leben wieder zu einem Normalzustand zurückkehren kann.

Die weltweite Suche nach einem geeigneten Impfstoff hat verdeutlicht, welche Fähigkeiten und Ressourcen aus globaler und nationaler Sicht kritisch sind, um schnellstmöglich einen Impfstoff zu entwickeln und in ausreichendem Mass zu produzieren, um weite Teile der globalen Bevölkerung impfen zu können.

Die Impfstoffforschung und -entwicklung konnte auf bestehende Forschungserkenntnisse der mRNA-Technologie aufbauen. Da diese hauptsächlich im Hinblick auf ihr Potenzial in der Onkologie weiterentwickelt wurde, existierte auf dessen Basis kein marktreifer Impfstoff. Der Durchbruch in der mRNA-Technologie ermöglichte es, in kürzester Zeit wirksame Impfstoffe zu entwickeln, zuzulassen und herzustellen, und erste Impfstoffe Ende 2020 auf den Markt zu bringen. In den klassischen Impfstofftechnologien bestand zwar ein grosser Erfahrungsfundus, aufgrund der längeren Entwicklungszyklen spielten die wenigen bisher zugelassenen Impfstoffe dieser Technologien bisher in den grössten Märkten allerdings kaum eine Rolle.

Parallel zur Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen wurden weltweit Produktionsfähigkeiten aufgebaut, um perspektivisch die Impfstoffnachfrage für die gesamte Weltbevölkerung mehrfach zu decken. Dies führte zu vielschichtigen Engpässen bei Talent, Ausstattung, Infrastruktur und Materialien.

Im Lichte dieser Herausforderungen, den Vorbereitungen auf mögliche zukünftige Pandemien und basierend auf dem Bundesratsbeschluss vom 19. Mai 2021 ist das Ziel des vorliegenden Strategieberichts, eine Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz zu formulieren.

Um das übergeordnete Ziel der langfristigen Stärkung zu erreichen, wurden folgende Teilziele formuliert:

- 1) Die Schweiz richtet ihre Impfstoffstrategie darauf aus, bei zukünftigen Epidemien in Bezug auf die Versorgung mit Impfstoffen schnell und flexibel reagieren zu können.
- 2) Die Schweiz investiert in ein breit abgestütztes Partnerschafts- und Kooperationsnetzwerk (Staaten und internationale Organisationen), bevorzugt mit Fokus auf Europa.
- 3) Die Schweiz nutzt ihre bereits starke Position als Produktionsstandort und baut diese gezielt aus.
- 4) Die Schweiz stärkt ihre Position als weltweit zentraler Akteur für die Forschung und Entwicklung von Impfstoffschlüsseltechnologien.
- 5) Die Schweiz setzt grundsätzlich auf eine marktwirtschaftlich getriebene Impfstoffproduktion.

Basierend auf einer umfassenden Analyse wurden Massnahmen zur Stärkung der F&E und Produktion im Sinne der bundesrätlichen Ziele identifiziert. Die Massnahmen wurden in zwei Kategorien zusammengefasst:

- Massnahmen, die direkt zur detaillierten Planung und Umsetzung vorgeschlagen werden. Hierbei hat die Analyse ergeben, dass diese die gesamte impfstoffrelevante Wertschöpfungskette stärken und somit perspektivisch die Versorgung mit Impfstoffen verbessern.
- Massnahmen, deren Zielerreichungsbeitrag initial als beträchtlich eingestuft wurde, aufgrund ihrer Komplexität und Tragweite jedoch zur weiteren Prüfung empfohlen werden. Diese Massnahmen können komplementär oder (teil-)substituierbar sein. In dem Fall sind sie gemeinsam zu prüfen, auszuarbeiten und zum erneuten Umsetzungsentscheid vorzulegen.



## **Forschung & Entwicklung:**

**Prioritäre Erreger.** Die Versorgung der Schweiz mit relevanten Impfstoffen im Falle einer künftigen Epidemie bedingt die Identifikation möglicher epidemie-auslösender Pathogene. Die Erreger, die mit höchster Wahrscheinlichkeit eine künftige Epidemie oder Pandemie auslösen werden, sind: Respiratorisch übertragbare Viren, vektorübertragene Krankheiten sowie ein unbekanntes Pathogen X. Da es kaum möglich ist, vorherzusagen, welches Pathogen eine Pandemie auslösen wird, sollte die Impfstoffstrategie auf die grösstmögliche Flexibilität von Forschung, Entwicklung und Produktion ausgelegt sein.

**Grundlagenforschung.** Die impfstoffbezogene Grundlagenforschung in der Schweiz ist bereits sehr umfassend. Dennoch könnte ein stärkerer Fokus auf die Vakzinologie zu mehr relevanten Erkenntnissen führen und Kompetenzen diesbezüglich in Forschung und Lehre stärken. Dies beschleunigt unter Umständen die Impfstoffentwicklung und -zulassung. Denn diese kann erst beginnen, wenn klar ist, welches Pathogen das Potenzial besitzt, eine Epidemie respektive Pandemie auszulösen.

### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Unterstützung der Sicherstellung der akademischen Kompetenzen im Bereich Vakzinologie
- Zusatzfinanzierung spezifischer Projekte in der Impfstoffforschung

**Translationale und angewandte Forschung & Entwicklung.** Die Abwesenheit relevanter COVID-19-Impfstoffkandidaten aus der Schweiz lässt sich mit zwei Trends in Verbindung bringen. Einerseits besitzt die Schweiz zwar eine umfassende impfstoffbezogene Grundlagenforschung, viele Forschungsprojekte scheitern allerdings an der Translation in die angewandte Forschung. Somit erreichen sie nicht die benötigte Maturität, um von der Industrie aufgegriffen zu werden. Andererseits haben sich die relevanten Pharmaunternehmen der Schweiz über die letzte Dekade aus der Impfstoffentwicklung weitgehend zurückgezogen. Auch in den Jahren vor COVID-19 gab es fast keine Impfstoffe in den klinischen Phasen I und II in der Schweiz.

Die Förderung der translationalen Forschung sowie die Weiterführung von impfstoffbezogenen Forschungsprojekten würde die Position der Schweiz stärken. Insbesondere könnte dies zu einem breiteren Portfolio möglicher Impfstoffkandidaten führen und – im Falle einer Pandemie – die Wahrscheinlichkeit erhöhen, einen Impfstoff mit geistigem Eigentum in der Schweiz zu entwickeln. Weiter zu prüfen ist zudem der Aufbau eines Instituts für die Impfstoffforschung sowie der Ausbau von bestehenden Strukturen zu einem Innovationshub. Einzelne Massnahmen in der F&E können zwar alleinstehend wirken, eine gesamtheitliche Betrachtung mit zentraler Koordination würde deren Wirkung aber womöglich zusätzlich verstärken.

Im Bereich der klinischen Entwicklung gibt es bereits nationale klinische Studiennetzwerke. Die daran beteiligten Forschungseinrichtungen haben aber nur in wenigen Fällen einen Fokus auf Impfstoffe. Eine Ausweitung dieser Netzwerke auf Impfstoffe und die Schaffung neuer funktionaler Kompetenzen würde es erlauben, die Machbarkeit zur Durchführung und die Qualität klinischer Studien in der Schweiz zu erhöhen. Der Zugang zu hochwertiger GMP-Produktionsinfrastruktur für Forschende, der heute kaum gegeben ist, würde dieses Ziel weiter unterstützen. In der Schweiz sind aufgrund der Vielzahl der Pharmaunternehmen diverse GMP-Produktionsstätten vorhanden. Um Impfstoffforschungsprojekten Zugang zu diesen GMP-Anlagen zu ermöglichen, könnte der Bund Partnerschaften mit privaten Akteuren etablieren oder den Bau einer GMP-Produktionsstätte explizit für die F&E fördern.

### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Zusatzfinanzierung der Translation von der Grundlagen- zur klinischen Forschung
- Förderung des Zugangs zu GMP-Produktionsinfrastruktur für die Produktion von Impfstoffen in F&E

### Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahmen:

- Aufbau eines Instituts für die Impfstoffforschung
- Optimierung nationaler klinischer Studien-Netzwerke und Koordinationsstellen
- Förderung von Biotech-Unternehmen mittels Wagniskapital
- Ausbau und Kombination bestehender Strukturen zu einem Innovationshub für die Impfstoff-F&E

## **Technologieanalyse und Wertschöpfungskette:**

**Prioritäre Impfstofftechnologien.** Die Impfstoffstrategie die Schweiz zielt darauf ab, möglichst schnell genügend Impfstoffe gegen einen epidemischen Erreger zur Verfügung zu stellen. Hierfür eignet sich ein Mix aus Next-Gen- und klassischen Impfstofftechnologien. Der Mix aus vier Technologien (mRNA, RVV, Protein-Untereinheiten und virusähnliche Partikel) ermöglicht, schnell auf unterschiedliche Erreger zu reagieren. Der Vorteil von Next-Gen-Technologien ist schnell, flexibel und in grösseren Mengen Impfstoffe produzieren zu können.

**Inländische Produktion.** Der Zugang zu prioritären Impfstofftechnologien kann über eine «Make»- und/oder eine «Buy»-Strategie erfolgen. Für Pharmafirmen in der Schweiz lohnt sich wirtschaftlich primär die Produktion ausgewählter Wertschöpfungsstufen von Next-Gen-Impfstofftechnologien. Insbesondere die mRNA-Technologie hat über die Immunologie hinaus breite Anwendungsmöglichkeiten, die wirtschaftlich attraktiv sind und ein hohes Wachstumspotenzial aufweisen. Nicht nur besitzt die Schweiz hierzu gute Voraussetzungen (z.B. vorhandenes Know-how, hochqualifizierte Fachkräfte, hohes Lohnniveau), sie ist – anders als bei klassischen Impfstoffen – in der Produktion diverser Inputfaktoren entlang der Wertschöpfungskette aktiv. Der Aufbau von Kapazitäten in der Next-Gen-Impfstoffproduktion könnte beispielsweise staatlich incentiviert werden. Zum Ausbau der inländischen Produktionskapazitäten würden sich insbesondere multi-modale Produktionsstätten eignen. Diese sind auf die Produktion verschiedener Impfstoffe ausgelegt und lassen sich relativ schnell von einer Technologie auf die andere umrüsten.

### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur
- Ausbildung zusätzlicher Fachkräfte für die Impfstoffproduktion
- Incentivierung inländischer Produktion und Ausbildung von kritischen Inputfaktoren für die Next-Gen-Wertschöpfungskette

### Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahme:

- Förderung eines E2E Next-Gen-Produktionshubs

**Alternative Zugangsarten.** Der Anspruch einer autarken inländischen Impfstoffproduktion ist unrealistisch. Daher ist die Stärkung des lokalen Zugangs zu kritischen Inputfaktoren zu erwägen, um die Versorgungssicherheit der Schweiz zu erhöhen. Hierzu könnten – komplementär zur inländischen Produktion von Inputmaterialien – Produzenten verpflichtet werden, kritische und knappe Inputmaterialien über Nearshore-Verträge oder – sofern möglich – über Mindestbestände sicherzustellen. Die Balance zwischen inländischer Produktion, Absicherung über Nearshore-Verträge und Lagerhaltung sollte sich dabei nach der erstrebten Versorgungssicherheit richten.

### Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahmen:

- Vorhaltung von Mindestbeständen gewisser für Next-Gen kritischer Materialien
- Sicherstellung von kritischen Inputfaktoren für Onshore-Produktion von Next-Gen-Impfstoffen über Nearshore-Verträge

## **Impfstoffpolitik und internationale Kooperationen:**

**Instrumente der Impfstoffpolitik.** Es gibt 16 generische Instrumente zur langfristigen Stärkung der nationalen Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion. Obwohl die Schweiz einen Grossteil dieser Instrumente bereits aktiv und effektiv nutzt, besteht Verbesserungspotenzial in der staatlichen Finanzierung zur Förderung der inländischen F&E und Produktion, der Vernetzung von Akteuren und der Bündelung kritischer Kompetenzen.

### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie und deren Umsetzungsplan
- Monitoring von impfstoffrelevanten Fähigkeiten und Ressourcen in der Schweiz

### Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahme:

- Aufbau eines nationalen Kompetenzzentrums für Impfstoffe

**Internationale Kooperationen.** Die Schweiz scheint gegenüber vergleichbaren Staaten weniger internationale Kooperationen eingegangen zu sein. Der Ausbau bestehender beziehungsweise der Aufbau neuer Kooperationen mit Unternehmen, internationalen Organisationen und anderen Staaten würde es der Schweiz ermöglichen, die Entwicklungs- und Produktionsfähigkeiten zu erhöhen, Zugang zu impfstoffrelevantem Know-How zu erhalten und die Versorgungssicherheit zu erhöhen.

Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Teilnahme an Initiativen zur Pandemie- und Epidemiekämpfung
- Ausbau der Verbindung zu europäischen Netzwerken von klinischen Studien
- Eingehen von bi- und multilateralen Allianzen zur Forschung und Entwicklung (F&E) und Produktion von Impfstoffen

Neben der Auswahl spezifischer Massnahmen sollte der Bundesrat entscheiden, ob und unter welches übergeordnete Motiv (Innovationsführer, Produktionshub oder vernetzter E2E-Impfstoffstandort) er die Impfstoffstrategie stellen möchte. Dieses übergeordnete Motiv bestimmt, welche weiter zu prüfenden Massnahmen für eine vertiefte Betrachtung im Vordergrund stehen sollen.

Beruhend auf bestehenden Fähigkeiten und künftigem Entwicklungspotenzial am Impfstoffmarkt weisen die Analysen darauf hin, dass die Schweiz sich als Innovationsführer positionieren sollte, um einen Wettbewerbsvorteil aufzubauen und die langfristige Impfstoffversorgung abzusichern.

## 2 Einführung

### 2.1 Ausgangslage und Zielsetzung

Im Rahmen des Bundesratsbeschlusses vom 19. Mai 2021 im Zusammenhang mit der Sicherstellung einer langfristigen Versorgung der Schweiz mit COVID-19-Impfstoffen wurde das EDI (BAG) beauftragt, dem Bundesrat bis Ende 2021 eine Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz zu unterbreiten. Der Fokus liegt dabei explizit nicht auf Impfstoffen gegen COVID-19, sondern auf Impfstoffen im Allgemeinen.

Dementsprechend ist das übergeordnete Ziel des hier vorgelegten Strategieberichts, die umfassende Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Impfstoffen sicherzustellen. Unter Einbezug aller beteiligten Bundesstellen (BAG, SBFI und SECO) wurden daraus die folgenden Teilziele und Leitlinien abgeleitet:

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

Alle Komponenten der im Folgenden dargelegten Impfstoffstrategie, wie Handlungsfelder, Positionierungen und Massnahmen, leiten sich aus diesen Zielen ab und nehmen auf diese Bezug.

Der vorliegende Strategiebericht wurde unter Einbezug von verschiedenen Akteuren aus der Verwaltung (Bund und Kantone), der Wissenschaft, der Forschung und der Industrie erstellt. Das Dokument bildet die Grundlage für ein Aussprachepapier (AsP) an den Bundesrat, auf dessen Basis der Bundesrat die Eckpfeiler der Schweizer Impfstoffstrategie festlegen wird.

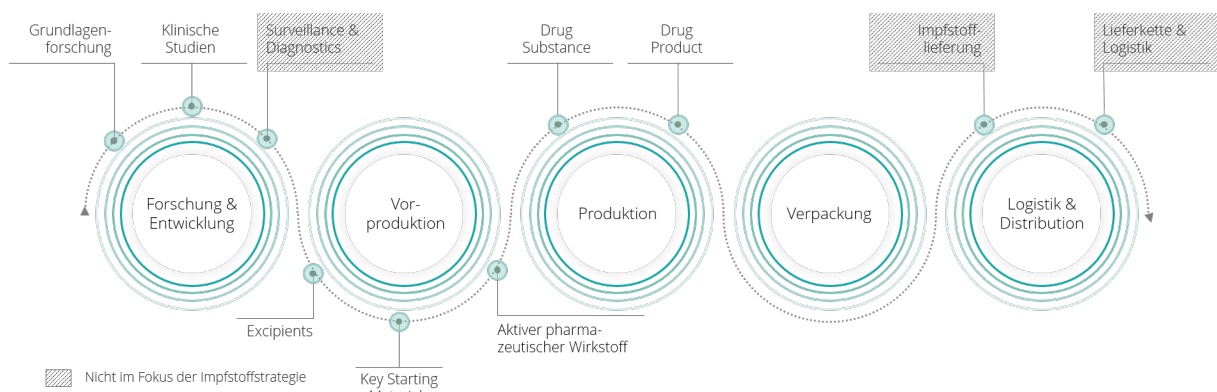
### 2.2 Fokus und Abgrenzung

Wie Abbildung 1 zeigt, liegt der Fokus der Impfstoffstrategie ausschliesslich auf der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen. Die folgenden Themen sind gemäss des Bundesratsauftrags nicht Teil der Strategie: Herausforderungen beim Transport und der Verteilung von Impfstoffen sowie Optimierung von Surveillance, Diagnostik und Therapien. Aufgrund der Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie sowie im Hinblick auf den Bevölkerungsschutz in möglichen zukünftigen Krisenfällen wurden diese Bereiche unter anderem durch die involvierten Experten als ebenfalls relevant hervorgehoben. Sie werden in etwaigen parallel laufenden Projekten behandelt. Wo dies nicht der Fall ist, wird empfohlen, die Themen nachgängig und unter Würdigung der vorliegenden Strategie zu analysieren.

Zusätzlich ist hervorzuheben, dass die Impfstoffstrategie die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung bei Epidemien oder Pandemien sicherstellen soll. Die Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen für endemische Krankheiten<sup>1</sup> steht nicht im Fokus der vorliegenden Impfstoffstrategie.

---

<sup>1</sup> Häufig auftretende Krankheit in einem begrenzten Gebiet oder einer begrenzten Population (z.B. der Malaria in [sub]tropischen Sumpfgeländen oder Diabetes). Quelle: Duden, Endemie – Rechtschreibung, Bedeutung, Definition, Herkunft, 2021.



2

Es wurde noch keine umfassende Wirtschaftlichkeitsanalyse der Strategie und der zugrundeliegenden Massnahmen durchgeführt. Eine entsprechende Kostenprognose lässt sich erst erstellen, wenn die priorisierten Massnahmen weiter ausgearbeitet und deren Umsetzung geplant wurden. Massnahmen, die ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen, lassen sich dabei wirtschaftlich begründen.

Die aktuelle Pandemie gibt dabei den Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsbetrachtung vor. Allein im ersten Jahr der Pandemie (2020) belief sich der geschätzte volkswirtschaftliche Schaden in der Schweiz auf CHF 33 Mrd. Die Staatsausgaben, um die Folgen der Pandemie abzumildern, beliefen sich in diesem Zeitraum auf CHF 41 Mio. pro Tag (CHF 15 Mrd. in 2020). Trotzdem brach das Wirtschaftswachstum von 1.1% im Jahr 2019 auf unter -3% im Jahr 2020 ein. Dies ist nur eine Annäherung an die kurzfristigen Kosten, die mittel- bis langfristig bei weitem übertroffen werden dürften.<sup>3</sup>

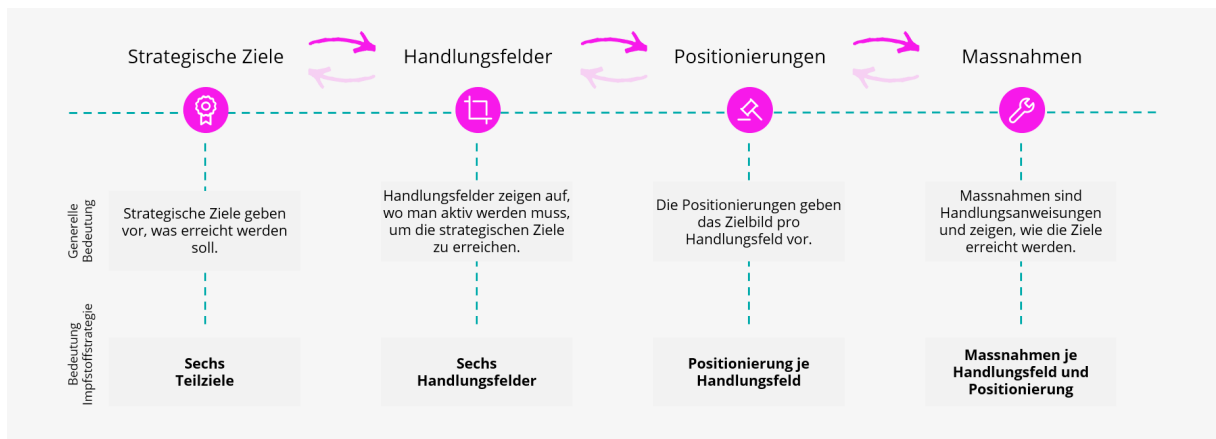
Wenn die Impfstoffstrategie, respektive die Umsetzung der vorgeschlagenen Massnahmen, dazu führen, dass ein solcher volkswirtschaftlicher Schaden im Falle einer künftigen Pandemie nicht oder nur abgemildert auftritt, ergibt sich daraus ein erheblicher Spielraum für mögliche Investitionen.

## 2.3 Vorgehen und Aufbau

Der vorliegende Strategiebericht identifiziert Handlungsfelder, Positionierungen und Massnahmen zur Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz (siehe Abbildung 2). Die Handlungsfelder leiten sich von den strategischen Zielen ab und zeigen auf, wo die Schweiz aktiv werden muss, um die Ziele der Impfstoffstrategie zu erreichen. Die Positionierungen werden pro Handlungsfeld erarbeitet und geben vor, wann die Ziele als erreicht angesehen werden können. Die Massnahmen zeigen auf, wie diese Positionierungen und damit die einzelnen Ziele der Impfstoffstrategie zu erreichen sind.

<sup>2</sup> Analyse und Darstellung von Deloitte Consulting AG.

<sup>3</sup> Neue Zürcher Zeitung, Wer die Kosten des Schweizer Wirtschaftseinbruchs von 2020 bezahlt hat, 27.1.2021. swissinfo.ch, Pandemic costs CHF 11 billion in temporary unemployment payments, 25.5.2021. avenir suisse Website, Des dépenses de cinq francs par jour et par habitant, 14.9.2021. IMF Website, IMF Executive Board Concludes 2021 Article IV Consultation with Switzerland, Press release No. 21/186, 21.6.2021. EFV Website, Covid-19: Auswirkungen auf die Bundesfinanzen, 3.11.2021.



Die Grundlage für die Erarbeitung der Handlungsfelder, Positionierungen und Massnahmen bilden drei thematische Analysefelder:

- 1) Forschung und Entwicklung
- 2) Technologieanalyse und Wertschöpfungsketten
- 3) Impfstoffpolitik und internationale Kooperation

Jedes Analysefeld soll den Status Quo der Schweiz ermitteln und – wo notwendig – Optimierungspotenzial identifizieren.

Im Rahmen des ersten Analysefelds, Forschung und Entwicklung, werden einerseits die pandemie-relevanten und aus Sicht der Schweiz epidemierelevanten Pathogene unter Einbezug der Verfügbarkeit von wirksamen Impfstoffen und Behandlungsmethoden identifiziert. Andererseits liegt der Fokus des Analysefelds auf aktuellen Impfstoff(grundlagen)forschungs- und Impfstoffentwicklungsaktivitäten.

Im zweiten Analysefeld, Technologieanalyse und Wertschöpfungsketten, liegt der Fokus auf den folgenden drei Themenbereichen: Erstens wird ein Verständnis für Impfstofftechnologien geschaffen. Zweitens werden die Impfstofftechnologien auf ihre Multi-modale-Flexibilität im Zusammenhang mit der Produktion beurteilt. Drittens werden die kritischen Elemente entlang der Wertschöpfungskette analysiert und Druckpunkte identifiziert, die die globale Produktionsfähigkeit und damit Versorgungssicherheit einschränken.

Das letzte Analysefeld, Impfstoffpolitik und internationale Kooperation, zielt darauf ab, staatliche Instrumente und Massnahmen für die Positionierung im globalen Wettbewerb zu identifizieren. Daher werden einerseits Impfstoffstrategien und staatliche Förderungsmethoden untersucht. Andererseits werden mögliche internationale Kooperationen (mit Staaten und/oder internationalen Organisationen) in Bezug auf die Erforschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen analysiert.

Die Erarbeitung des Strategieberichts erfolgte in drei Phasen. In der ersten Phase wurden Recherchearbeiten in den drei Analysefeldern durchgeführt und Handlungsfelder sowie Massnahmen abgeleitet. Die Ergebnisse wurden in der zweiten Phase mit verschiedenen Stakeholdern und Experten aus der Verwaltung (Bund und Kantone), Wissenschaft, Forschung und Industrie im Rahmen von Einzelinterviews gespiegelt und diskutiert. In der dritten Phase wurde der vorliegende Strategiebericht, der als Grundlage für das Aussprachepapier dient, erstellt.

Das vorliegende Dokument ist in zwei Hauptteile gegliedert. In Kapitel 3 werden die Resultate der Analysen entlang der drei Analysefelder dargelegt. Dabei wird pro Analysefeld zunächst eine kurze Einführung in das Themengebiet gegeben, die Analyseresultate beschrieben und die Implikationen für die Schweiz festgehalten. Schliesslich werden in Kapitel 4 die abgeleiteten Handlungsfelder, Positionierungen und Massnahmen aufgezeigt.

## 3 Analyseerkenntnisse

### 3.1 Analysefeld 1: Forschung und Entwicklung

#### Zusammenfassung

Obwohl sich die Wissenschaft ständig mit neu auftretenden Krankheitserregern und Erregern mit Epidemie- oder Pandemiepotenzial beschäftigt, hat die COVID-19-Pandemie die Weltgemeinschaft und dessen Gesundheitssysteme überrascht. Um die Schweiz besser auf künftige Epidemien oder Pandemien vorzubereiten und entsprechende Schwerpunkte bei Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen zu setzen, ist es wichtig, die Arten von Erregern, die eine Infektionskrankheit auslösen könnten, sowie den Stand der laufenden Forschung diesbezüglich zu verstehen.

Die drei wahrscheinlichsten Ursachen für eine künftige Epidemie oder Pandemie sind:

- bekannte, über die Atemwege übertragene Viren;
- bekannte, durch Vektoren übertragene RNA-Viren; sowie
- das unbekannte «Pathogen X», der Erreger einer unbekanntes «Krankheit X».

Beim «Erreger X» handelt es sich wahrscheinlich entweder um ein respiratorisches oder durch einen Vektor übertragenes Virus.

Um flexibel und schnell auf künftige Bedrohungen reagieren zu können, sollte sich eine Impfstoffstrategie daher nicht nur auf bestimmte Arten von Erregern konzentrieren, sondern so konzipiert sein, dass sie die Reaktion auf eine Vielzahl potenzieller Bedrohungen ermöglicht und vorbereitet.

F&E ist eine Schlüsselkomponente einer erfolgreichen Impfstoffstrategie. Um sichere und wirksame Impfstoffe gegen bekannte und unbekannte Krankheitserreger zu entwickeln, sind eine Vielzahl von impfstoffbezogenen Forschungsgebieten einzubeziehen. Die Schweizer Grundlagenforschung ist in impfstoffrelevanten Bereichen vergleichsweise schon umfangreich. Die Tiefe der Forschungsprojekte ist aber tendenziell begrenzt – insbesondere mit nur einem Lehrstuhl für Vakzinologie. Zudem verfügt die Schweiz über relativ wenig etablierte anwendungsorientierte Forschung. Auch haben Schweizer Impfstoff-Akteure in den vergangenen Jahren kaum Produkte auf den Markt gebracht.

Ein Optimierungsansatzpunkt besteht beispielsweise bei der Überführung von Impfstoffkandidaten in klinische Versuche – ein entscheidender Engpass, um anschliessend zu marktreifen Produkten zu gelangen. Ein erfolgreicher Impfstoffprogramm, das Erkenntnisse der Grundlagenforschung auf den Markt bringt, könnte durch finanzielle Förderung, Unterstützung des Wissenstransfers zwischen den F&E-Phasen und der gezielten Reduktion struktureller und regulatorischer Barrieren unterstützt werden.

Das erste Analysefeld umfasst zwei Themenfelder. Erstens werden Krankheitserreger analysiert, die eine Epidemie in der Schweiz oder eine Pandemie auslösen könnten. Zweitens wird der aktuelle Stand der F&E in der Schweiz untersucht, mit besonderem Augenmerk auf die impfstoffrelevante Grundlagen- und angewandte Forschung. Es wird untersucht, ob eine Eingrenzung relevanter Pathogene hilft, die in weiteren Bereichen aufzubauenen Fähigkeiten zu spezifizieren. So können beispielsweise die Erkenntnisse zu den Pathogenen zu einem sinnvollen Fokus für die schweizerische Impfstoffforschung und die folgenden Entwicklungsaktivitäten (siehe Kapitel 3.1.2) sowie die Wahl der Impfstofftechnologien (siehe Kapitel 3.2.1) führen.

Die Untersuchung der relevanten Krankheitserreger ist lediglich eine Einschätzung. Grundsätzlich könnte eine Vielzahl Erreger einen Ausbruch mit lokalem oder globalem Ausmass verursachen. Die als «relevant» eingestuften Erreger weisen aus aktueller Sicht und unter Berücksichtigung der angewendeten Kriterien eine höhere Wahrscheinlichkeit auf, eine lokale Epidemie oder globale Pandemie, die die Schweiz betrifft, auszulösen.

Ein Impfstoff ist die erfolgreichste Methode zur Verhinderung oder Beendigung einer Infektionskrankheit, insbesondere einer durch Viruserkrankungen verursachten. Denn eine hohe impfinduzierte Immunität schränkt die Fähigkeit eines Pathogens stark ein, sich weiter zu verbreiten.<sup>4</sup> Für Pandemien, die durch eine heute noch unbekannte «Krankheit X» verursacht werden, ist jedoch eine leistungsfähige und im internationalen Vergleich führende Impfstoffforschung unerlässlich. Zudem wird eine vergleichende Betrachtung der Schweiz angestellt, um etwaiges Optimierungspotenzial hervorzuheben.

### 3.1.1 Analysefeld 1.1: Relevante Pathogene

#### Einführung

Dieses Analysefeld beabsichtigt die Identifikation der für die Schweiz relevanten Pathogenlandschaft, die zu einer Epidemie oder allenfalls Pandemie führen könnten. Die Relevanz basiert dabei auf einer Wahrscheinlichkeitsannahme.

#### Analyseergebnisse

Infektionskrankheiten sind nicht statisch, sondern entwickeln sich ständig weiter. Die Veränderung durch den Erreger selbst, aber auch durch äussere Umstände (z.B. soziale Strukturen) und beim Krankheitsträger bedeuten, dass es global kontinuierlich zu erneuten und neuen Krankheitsausbrüchen kommt. Das globale Ausmass von Infektionskrankheiten der letzten 40 Jahre (1981–2020) zeigt, dass sowohl neue («newly emerging»), erneute («re-emerging/emerging») aber auch absichtlich auftretende («deliberately emerging») Infektionskrankheiten über den ganzen Globus verteilt existieren (siehe Abbildung 3).

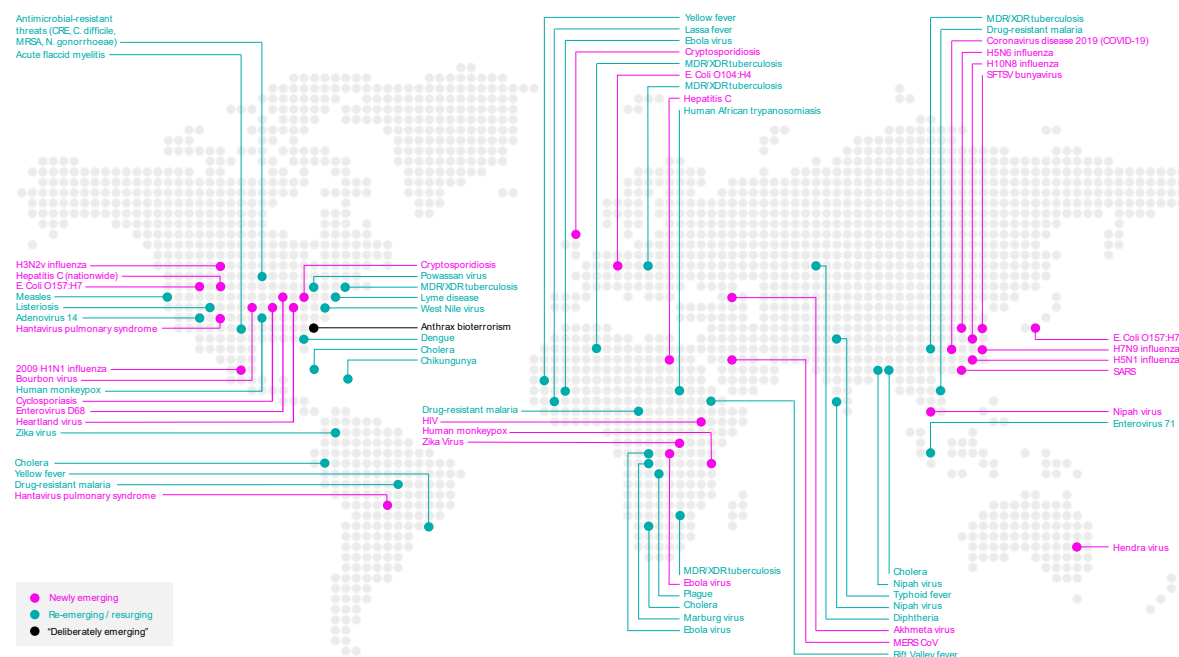


Abbildung 3: Neu und vermehrt auftretende Infektionskrankheiten<sup>5</sup>

Wesentlich ist hier die Unterscheidung zwischen endemisch, epidemisch und pandemisch. Laut CDC (Centers for Disease Control and Prevention)<sup>6</sup> wird unter endemisch die konstante (zirkulierende) Grundhäufigkeit einer Krankheit in einer bestimmten Gemeinschaft verstanden. Mit epidemisch ist hingegen die Häufigkeit einer Krankheit innerhalb einer bestimmten Gemeinschaft oberhalb des Grundniveaus gemeint. Das kann sowohl infektiös, als auch nicht infektiös (Fettleibigkeit, Diabetes) sein. Schliess-

<sup>4</sup> npr, How Herd Immunity Works – And What Stands In Its Way, 18.2.2021.

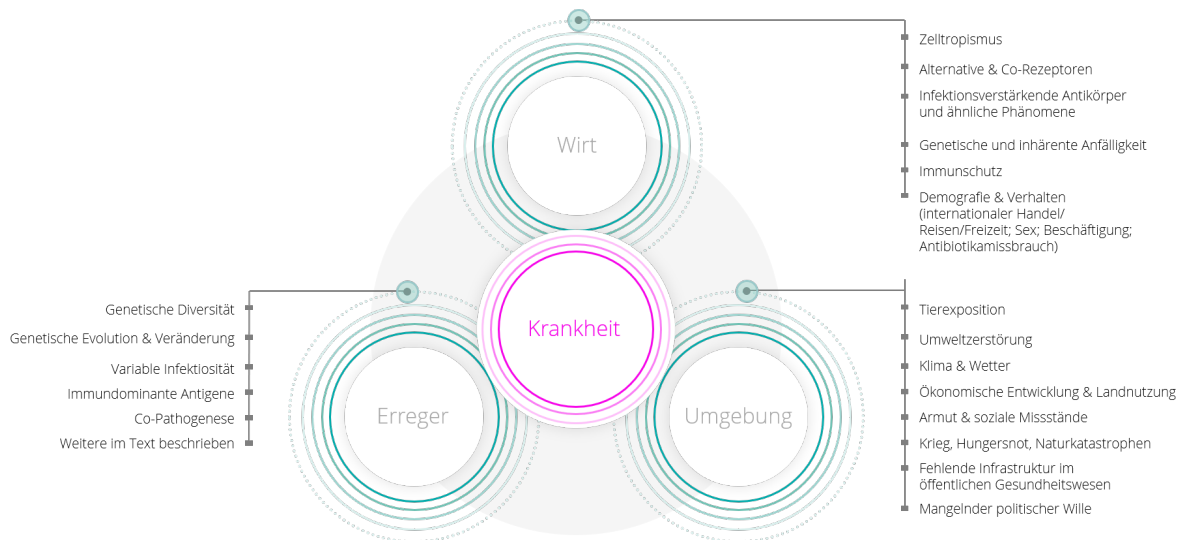
<sup>5</sup> Abbildung nachgestellt aus Morens, D.M. & Fauci, A.S., Emerging Pandemic Diseases: How We Got to COVID-19, Perspective, Volume 18, Issue 5, 9.3.2020.

<sup>6</sup> CDC, Lesson One: Introduction to Epidemiology, in: Principles of Epidemiology in Public Health Practice (Third Edition), An Introduction to Applied Epidemiology and Biostatistics, November 2011.



lich wird unter pandemisch eine länder- oder kontinentübergreifende Epidemie verstanden. Zur zukünftigen Epidemie- oder Pandemiebekämpfung ist somit eine Kombination aus Wissen über vergangene Ausbrüche sowie eine kontinuierliche Überwachung von möglichen neuen Krankheitsauftritten wichtig.

Es gibt drei Variablen, deren Zusammenspiel eine infektiöse Krankheitsverbreitung beeinflussen können: die Faktoren des Trägers (Wirt), die Umgebungsfaktoren und die Erregermerkmale. Die Variablen stehen in mehreren komplexen Abhängigkeiten und in Wechselwirkungen zueinander.<sup>7</sup> Die Interaktion dieser drei Variablen ist in Abbildung 4 dargestellt.



**Abbildung 4: Interaktion zwischen Wirt, Erreger und Umwelt<sup>8</sup>**

Der Träger (**Wirt**) der Krankheit (z.B. ein Mensch) kann mehrere Risikofaktoren zusammenführen, die die Exposition, Anfälligkeit oder Reaktion auf einen Erreger beeinflussen. Die Exposition wird zum Beispiel durch Verhaltensweisen, wie Sexualpraktiken oder Hygiene beeinflusst. Dagegen sind Anfälligkeit und Reaktion auf einen Erreger von Faktoren wie dem Geschlecht, Alter, Genetik, Ernährungs- und Immunstatus abhängig. Die individuelle Zusammensetzung der oben genannten Faktoren einer jeder Person beeinflusst den Krankheitsverlauf bestimmter Erreger beim Wirt.<sup>9</sup>

Die Definition der **Umgebung** bezieht sich auf äussere Faktoren, die den Erreger beeinflussen und die Möglichkeit der Exposition erhöhen können. Dazu gehören physikalische Faktoren, wie Geologie und Klima, biologische Faktoren, wie Vektoren (z.B. Mücken) die den Erreger übertragen und sozioökonomische Faktoren, wie Ansammlungen von Menschen, sanitäre Einrichtungen und die Verfügbarkeit von Gesundheitsdiensten.<sup>10</sup>

Ein **Erreger** ist ein infektiöser Mikroorganismus oder ein Pathogen (z.B. Virus, Bakterium oder Parasit). Grundsätzlich muss ein Erreger vorhanden sein, um eine Krankheit auszulösen. Jedoch sind Merkmale, die seine Pathogenität ausmachen sowie die Dosis, der ein potenzieller Wirt ausgesetzt ist, entscheidend, um den Verlauf der Krankheit zu bestimmen.<sup>11</sup> Es gibt spezifische Merkmale, die das Pandemiepotenzial eines Erregers erhöhen. Laut US Department of Health<sup>12</sup> und Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health<sup>13</sup> sind dies die folgenden Merkmale:

<sup>7</sup> Ebenda.

<sup>8</sup> Abbildung nachgestellt aus Morens, D.M. & Fauci, A.S., Emerging Pandemic Diseases: How We Got to COVID-19, Perspective, Volume 18, Issue 5, 9.3.2020.

<sup>9</sup> Übernommen und übersetzt von CDC, Lesson One: Introduction to Epidemiology, in: Principles of Epidemiology in Public Health Practice (Third Edition), An Introduction to Applied Epidemiology and Biostatistics, November 2011.

<sup>10</sup> Ebenda.

<sup>11</sup> Ebenda.

<sup>12</sup> HHS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017.

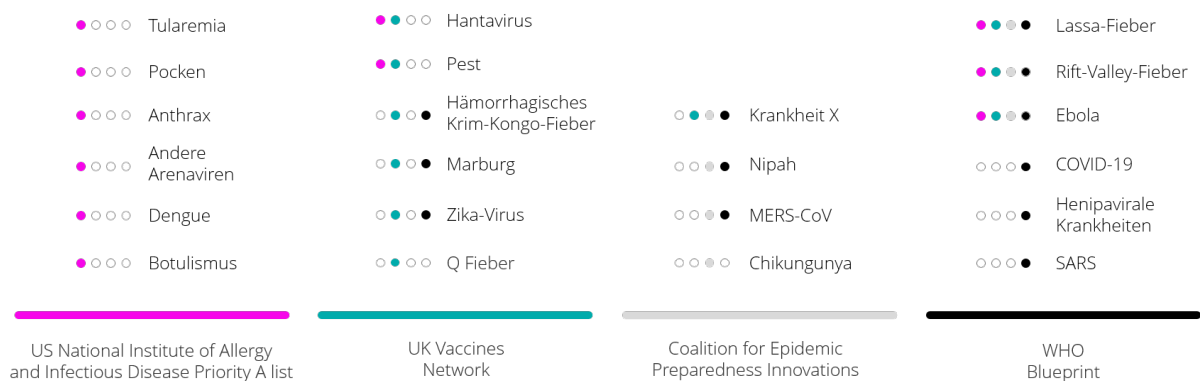
<sup>13</sup> Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018.

- Effiziente Mensch-zu-Mensch **Übertragbarkeit** (insb. in der Inkubationszeit) mit einer weiten und unkontrollierbaren Verbreitung
- Verbreitung über die **Atemwege**
- Erhebliche **Morbidität/Schweregrad und/oder Sterblichkeit**, unter Umständen auch mit Auftreten leichter Erkrankungen
- Keine wirksamen oder weithin verfügbaren medizinischen **Gegenmassnahmen**
- **Immunologisch naive** Bevölkerung
- Hohe **Virulenzfaktoren**, inkl. zur Umgehung des Immunsystems

SARS-Cov-2 erfüllt all diese Merkmale. Besonders hervorzuheben ist die Kombination einer erheblichen Morbidität und Sterblichkeit (in manchen Fällen mit dem zusätzlichen Auftreten leichter Erkrankungen). Dies ermöglicht eine kontinuierliche Weiterverbreitung von SARS-Cov-2, vor allem in der Inkubationszeit. Wissenschaftlich gesehen ist SARS-Cov-2 somit ein perfektes Beispiel für einen Pandemieerreger. Das bestätigt sich durch seine rapide globale Ausbreitung.

Mehrere Organisationen haben zu erforschende Erreger priorisiert. Abbildung 5 zeigt eine Zusammenfassung von vier unterschiedlichen Priorisierungen durch das US National Institute of Allergy and Infectious Disease (US NIAID) (Prioritätsliste A), das UK Vaccines Network (UKVN), die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) und das WHO Blueprint.

Auch wenn sich diese Listen in Bezug auf die priorisierten Krankheiten teilweise unterscheiden, so verdeutlichen sie dennoch, dass es eine Vielzahl von Infektionskrankheiten gibt, die zu wenig erforscht sind und von denen erwartet wird, dass sie in Zukunft Epidemien oder sogar Pandemien verursachen könnten.



**Abbildung 5: Prioritär zu erforschende Erreger<sup>14</sup>**

Wie Tabelle 1 zeigt, nutzen die verschiedenen Organisationen bei der Priorisierung unterschiedliche Erregerfaktoren.

Die Unterschiede in der Auswahl der Erreger spiegeln hauptsächlich drei Faktoren wider: Erstens die unterschiedliche Priorisierung der einzelnen Erregermerkmale, zweitens die Ungewissheit, die mit der definitiven Festlegung von prioritären Krankheiten verbunden ist, und drittens die verschiedenen Risikowahrnehmungen durch die einzelnen Organisationen.<sup>15</sup>

<sup>14</sup> Design der Abbildung basiert auf Noad, R.J. et al., UK vaccines network: Mapping priority pathogens of epidemic potential and vaccine pipeline developments, *Vaccine* 37 (2019) 6241-6247. Update 2021 stammt von Deloitte Consulting AG, basierend auf Websites von WHO Blueprint, UKVN, CEPI und NIAID (alle aufgerufen 15.9.2021).

<sup>15</sup> Noad, R.J. et al., UK vaccines network: Mapping priority pathogens of epidemic potential and vaccine pipeline developments, *Vaccine* 37 (2019) 6241-6247.

WHO & CEPI	US NIAID	UKVN
Mensch-zu-Mensch Übertragung	Mensch-zu-Mensch Übertragung	Epidemiepotenzial
Medizinische Gegenmassnahmen	Schweregrad oder Sterblichkeitsrate	Verfügbarkeit von Impfstoffen
Schweregrad oder Sterblichkeitsrate	Mögliche gesellschaftliche Auswirkungen	Aktuelle Therapien
Schnittstelle Mensch/Tier	Erforderlichkeit von besonderen Massnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit	Weitere Ausbrüche
Kontext der öffentlichen Gesundheit im betroffenen Gebiet		
Mögliche gesellschaftliche Auswirkungen		
Evolutionspotenzial		

**Tabelle 1: Übersicht zur Priorisierung von Erregerfaktoren<sup>16</sup>**

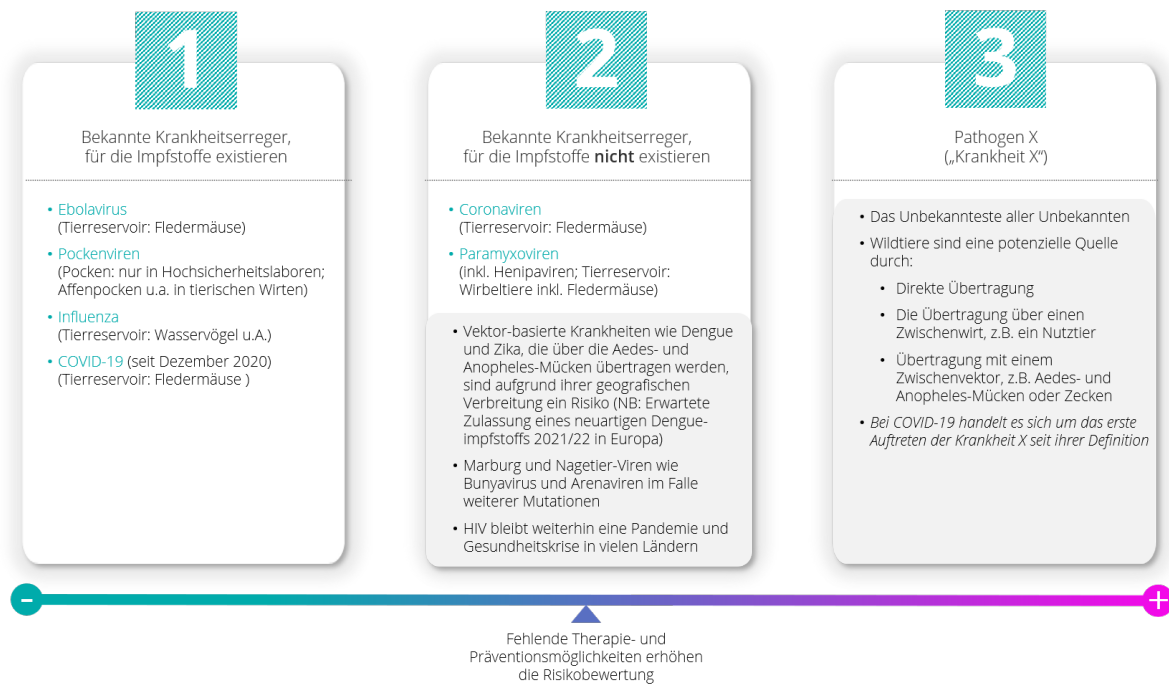
Obschon der Hauptfokus des vorliegenden Strategieberichts auf dem Pandemiepotenzial von natürlich auftretenden Erregern liegt, stellt die versehentliche Freisetzung von Agenzien aus Laboren oder die potenziell noch verheerendere absichtliche Freisetzung von Pathogenen, einschliesslich durch Bioterrorismus, ebenfalls ein Pandemierisiko dar. Die USA haben mehrere ausgewählte Agenzien und Toxine der Kategorie-1 identifiziert.<sup>17</sup> Diese Wirkstoffe zeichnen sich durch ein hohes vorsätzliches Missbrauchspotenzial aus und stellen eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit dar, wenn sie freigesetzt und verbreitet würden. Mehrere der viralen Agenzien der Kategorie-1 überschneiden sich mit den Erregern, die hier beschrieben werden, einschliesslich der Ebola- und Marburgviren. Der Infektionserreger der Pocken – das Variolavirus (einschliesslich Variola Major und Variola Minor) – ist aber eine wichtige Ergänzung der Liste von Erregern mit einem hohen Pandemiepotenzial.<sup>18</sup>

Basierend auf den oben genannten Erregermerkmalen sind für den Schutz der Schweizer Bevölkerung von diesen Listen nur einzelne Erreger relevant (Dengue, Zika, COVID-19 und Krankheit X). Dies unter anderem weil klimatische, geografische und hygienische Faktoren eine epidemische Ausbreitung in der Schweiz unwahrscheinlich machen (die Einschätzung der Gefahr durch Bioterrorismus ist hier nicht inkludiert). Zudem sind potenzielle Krankheitserreger, deren globale Verbreitungsgefahr sich auf die lokale Bevölkerung auswirken können, wie es beispielsweise bei COVID-19 der Fall war, relevant. Hier gibt es grundsätzlich drei Kategorien von Erregern, deren Risikobewertung durch fehlende Therapie- und Präventionsmöglichkeiten erhöht wird. Diese sind in Abbildung 6 zusammengefasst.

<sup>16</sup> Ebenda.

<sup>17</sup> Federal Select Agent Program Website, FAQ: Select Agents & Toxins – What is a Tier 1 Select Agent or Toxin? last reviewed 28.1.2021.

<sup>18</sup> Green, M.S. et al., Confronting the threat of bioterrorism: realities, challenges, and defensive strategies, Lancet, 16.10.2018. Federal Select Agent Program Website, FAQ: Select Agents & Toxins – What is a Tier 1 Select Agent or Toxin? last reviewed 28.1.2021.



**Abbildung 6: Risikokategorien von Krankheitserregern aus Sicht der Schweiz<sup>19</sup>**

Zum einen gibt es bekannte Krankheitserreger, für die bereits Impfstoffe existieren. Die Krankheitserreger können eine schwere Erkrankung auslösen, allerdings ist die Bevölkerung – Stand heute – (weitestgehend) ungeimpft. Somit wären eine zügige Produktionssteigerung und Verteilung im Falle eines Ausbruchs erforderlich, um zu verhindern, dass ein Grossteil der Bevölkerung schwer erkrankt. Mögliche Erreger hierfür sind Inflenzaviren<sup>20</sup>, das Ebolavirus<sup>21</sup> oder Pockenviren<sup>22</sup>. Im Zusammenhang mit den respiratorisch übertragbaren Viren zählen Inflenzaviren zu den am meisten beobachteten Erregern. Ihre Mutationsfähigkeit führt dazu, dass saisonal neue Impfstoffe hergestellt und verteilt werden müssen. Da die Herstellung bisher noch viel Zeit in Anspruch nimmt, ist eine Erneuerung des Impfstoffes nur in etwa 6-Monatsabständen möglich. Somit besteht immer die Gefahr von Mutationen, die nach der Herstellung des jeweiligen Impfstoffes auftreten. Zusätzlich zu saisonalen Veränderungen können seltener neue Grippevirusstämme entstehen. Aufgrund mangelnder Immunität in der Bevölkerung können diese Stämme dann Pandemien verursachen, wie zuletzt in den Jahren 1918, 1957, 1968 und 2009. Die bisherige Therapie ist symptomatisch, antivirale Medikamente werden nur bei Verdacht auf oder Risiko für schwere Verläufe eingesetzt. Für den Ausbruch von Influenza existieren in der Schweiz bereits ausführliche Pläne.<sup>23</sup>

Ein mittelschweres Risiko bieten bekannte Krankheitserreger, für die es keine Impfstoffe und nur minimale Therapiemöglichkeiten gibt. Hier sind sich Virologen einig, dass es hauptsächlich respiratorische RNA-Virustypen sind, die ein hohes Pandemiepotenzial aufweisen, z.B. Coronaviren (Tierreservoir sind Fledermäuse) oder Paramyxoviren (inkl. Henipaviren; Tierreservoir sind Wirbeltiere inklusive Fledermäuse). Gängige menschliche Paramyxoviren haben sich in der Vergangenheit kaum weiterentwickelt.

<sup>19</sup> Information aus Drexler, J.F. et al., Bats host major mammalian paramyxoviruses, nature communications, 24.4.2012. The Scientist, Characteristics that give viruses pandemic potential, 17.8.2020. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. HSS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017. Mooney, T., Preparing for the next “Disease X”, CEPI, 1.2.2021. Zhou, H. et al., A novel bat coronavirus closely related to SARS-CoV-2 contains natural insertions at the S1/S2 cleavage site of the spike protein, Current Biology 30, 2196-2203, June 8, 2020. nature, The search for animals harbouring coronavirus – and why it matters, 2.3.2021.

<sup>20</sup> Tierreservoir sind unter anderem Wildwasservögel.

<sup>21</sup> Tierreservoir sind Fledermäuse.

<sup>22</sup> Variolaviren werden durch virushaltige Atemtröpfchen übertragen, aber diese menschliche Variante gilt als ausgerottet und ist aktuell hauptsächlich in Hochsicherheitslaboren gelagert; sonst Affenpocken unter anderem in tierischen Wirten.

<sup>23</sup> BAG, Influenza-Pandemieplan Schweiz, 2018.

Somit sind Mumps und Masern noch immer die grössten Gefahrenquellen. Beide können aber mit existierenden Impfstoffen, die in fast allen Ländern standardmässig in der Pädiatrie eingesetzt werden, gut kontrolliert werden. Bei Auftreten der Krankheit ist die bisherige Therapie symptomatisch beziehungsweise bei Masern gegebenenfalls auch eine Immunglobulin-Gabe. Jedoch besitzen Paramyxoviren ein sehr grosses Tierreservoir. Deswegen sollte die mögliche Gefahr, die von zukünftigen Erregern ausgehen kann, nicht unterschätzt werden.

Aufgrund ihrer Merkmale weisen respiratorische RNA-Viren das grösste globale Pandemiepotenzial auf. Somit stellen sie auch für die Schweizer Bevölkerung ein ernstzunehmendes Risiko dar. Spezifische gefährliche Eigenschaften dieser Viren sind:

- Sehr hohe Kapazität zu **genetischen Mutationen**, vor allem bei RNA-Viren (im Vergleich zu DNA-Viren) (Genomstruktur, Generationszeit zur Replikation, begrenzte oder fehlende Fähigkeit, Genfehler zu korrigieren)
- Keine Verfügbarkeit eines **antiviralen Breitspektrum-Medikamentes**
- **Respiratorische Viren als sehr effiziente Verbreitung** beim Menschen
- Extrem **grosse Zoonosereservoirs** und wiederholter Kontakt mit Zwischenwirten und/oder Menschen

Krankheitserreger der Atemwege verursachen saisonale Epidemien und regelmässige Pandemien, wie beispielsweise Grippe, Masern, Rhinoviren und andere respiratorische Pathogene. Generell haben virale Erreger der Atemwege in den letzten 150 Jahren die meisten Pandemien verursacht, einschliesslich der Schweinegrippe 2009 und COVID-19 im Jahr 2019. Atemwegsviren werden durch Tröpfchen und Aerosole der Atemwege ausgeschieden (auch ohne oder mit leichten Symptomen). Durch diesen effizienten Verbreitungsweg ist das Unterbrechen der Ausbreitung extrem schwierig.<sup>24</sup>

Wenn auch eher unwahrscheinlich, besteht weiterhin die Gefahr, dass andere Erreger oder Transmissionsarten eine Pandemie auslösen können (z.B. durch vektorübertragene Viren oder multi-resistente Bakterien). Vektor-basierte Krankheiten, wie Dengue und Zika, die über die Aedes- und Anopheles-Mücken übertragen werden, stellen aufgrund ihrer geografischen Reichweite ein zunehmendes Risiko für die Schweiz dar. Zumindest bei Dengue gibt es allerdings einige Forschungsfortschritte bei Impfstoffen. So gibt es in den epidemischen Gebieten schon einen Impfstoff gegen Dengue, der allerdings erst nach einer Erstexposition benutzt werden kann. Zusätzlich liegt der EMA (jedoch noch nicht Swissmedic) seit 2021 ein tetravalenter Dengue-Impfstoff vor, dessen Zulassung gerade erörtert wird.<sup>25</sup> Darüber hinaus sind das Marburgvirus und Nagestiere, wie Bunyaviren und andere Arenaviren, bei weiteren möglichen Mutationen besorgniserregend. Nicht unerwähnt bleiben sollte die HIV/AIDS-Pandemie, die nun seit mehr als 40 Jahren global geschätzt 36 Millionen Tote zu verantworten hat. Zwar gibt es mittlerweile lebensrettende medikamentöse Therapien zur Unterdrückung der Krankheit. Diese Pandemie stellt aber weiterhin für viele Länder eine Gesundheitskrise dar.<sup>26</sup>

Das grösste Risiko ist jedoch Pathogen X, das die «Krankheit X» auslösen würde. Krankheit X wurde 2018 das erste Mal von der WHO in der «Shortlist» der Blueprint-Prioritätskrankheiten erwähnt.<sup>27</sup> Eine schwerwiegende Pandemie könnte durch einen hypothetischen Erreger ausgelöst werden, von dem bisher nicht bekannt ist, dass er in epidemischem oder pandemischem Ausmass Krankheiten beim Menschen verursachen kann. Die WHO hat diese Definition hinzugefügt, um auch ein flexibles Planen auf unbekannte Erreger in der Zukunft zu ermöglichen. Wildtiere sind eine potenzielle Quelle für eine direkte Übertragung – indirekte Übertragung kann über einen Zwischenwirt (z.B. ein Nutztier) oder einem Zwischenvektor (z.B. Aedes- und Anopheles-Mücken oder Zecken) erfolgen. Nur ein Jahr nach der WHO-Definition, ist laut CEPI eine Krankheit aufgetreten, die unter die Definition Krankheit X fällt:

---

<sup>24</sup> HHS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. The Scientist, Characteristics that give viruses pandemic potential, 17.8.2020.

<sup>25</sup> Takeda Website, Takeda Begins Regulatory Submissions for Dengue Vaccine Candidate in EU and Dengue-Endemic Countries, Press release 25.3.2021.

<sup>26</sup> FAZ, «Es ist an der Zeit, die Aids-Pandemie zu beenden», 18.7.2021.

<sup>27</sup> WHO, 2018 Annual review of diseases prioritized under the Research and Development Blueprint, Informal Consultation, 6-7 February, Meeting Report, 2018.

COVID-19. Dass bereits ein Jahr nach der Definition eine entsprechende Krankheit X aufgetaucht ist, zeigt, dass die Aufnahme berechtigt war.<sup>28</sup>

Zusammenfassend gilt, dass zahlreiche Krankheiten durch andere Erreger als Viren, z.B. Bakterien, Protozoen, Fungi oder Vektoren, übertragen werden. Unter bestimmten Umständen haben auch einige dieser Erreger das Potenzial, weit verbreitete Krankheitsausbrüche und/oder Pandemien zu verursachen. Dies beispielsweise, wenn Bakterien eine Antibiotikaresistenz erwerben oder Bakterien viel häufiger durch Naturkatastrophen oder sich verändernde Vektor-Lebensräume übertragen werden. Jedoch ist festzuhalten, dass die Wahrscheinlichkeit einer Pandemiegefahr durch respiratorische RNA-Viren relativ gesehen sehr viel höher ist als durch andere Erreger (Ausführung zu Krankheitserregern mit geringen Pandemiepotenzial finden sich im Anhang 6.1).

### **Fazit**

Die derzeitigen Erreger mit dem höchsten globalen Pandemiepotenzial und Epidemiepotenzial für die Schweiz lassen sich in drei Kategorien einteilen:

- **Respiratorisch übertragbare Viren (z.B. Influenzaviren (A, B, C), Paramyxoviren):** Im Zusammenhang mit den respiratorisch übertragbaren Viren zählen Influenzaviren zu den am meisten beobachteten Erregern. Ihre Mutationsfähigkeit bedeutet, dass saisonal (jährlich) und pandemisch (seltener; 4-mal seit 1918) neue Impfstoffe hergestellt und verteilt werden müssen. Paramyxoviren werden hauptsächlich über eine Tröpfcheninfektion übertragen. Sie verursachen bekannte, durch Impfung vermeidbare, Krankheiten wie Masern und Mumps oder Krankheiten, wie das respiratorische Synzytialvirus (RSV), Hendra und Nipah, für die es noch keine Impfstoffe gibt. Hier stellt insbesondere das grosse Tierreservoir eine Gefahr für den Menschen dar.
- **Vektorübertragene Krankheiten (z.B. Dengue, Zika, Malaria):** Im Zusammenhang mit den vektorübertragenen Krankheiten steigt die Gefahr in der Schweiz durch die verstärkte Ausbreitung der möglichen Vektoren, z.B. durch bestimmte Mücken. Somit stellen Dengue, Zika und Malaria ein zunehmendes Risiko dar.
- **Unbekannte Pathogen X:** Schliesslich bleibt die Krankheit X, verursacht durch einen unbekanntem Erreger, von dem momentan nicht bekannt ist, ob das Pathogen eine Epi- oder Pandemie auslösen kann. Weitere Coronaviren bleiben hier ein Risiko. Es besteht zudem eine erhöhte Wahrscheinlichkeit – aber keine Sicherheit – dass Krankheit X einen der ersten zwei Kategorien entstammt.

Manche Pathogene sind wahrscheinlichere Auslöser einer Infektionskrankheit. Es gibt verschiedene Arten von Krankheitserregern, insbesondere Viren, die ein erhöhtes Pandemie- oder Epidemiepotenzial aufweisen und somit ein Risiko für die Schweizer Bevölkerung darstellen. Andere Erreger weisen dagegen ein vergleichsweise geringes Potenzial auf. Dennoch besteht auch hier die Möglichkeit, dass die Erreger als Auslöser einer Epidemie oder Pandemie fungieren.

Es war in der Vergangenheit nicht möglich, genau vorherzusagen, welche Erreger Infektionskrankheiten auslösen und es ist nicht zu erwarten, dass sich dies in naher Zukunft grundlegend ändert. Um Risiken zu vermeiden und die Bevölkerung zu schützen, sollte die Impfstoffstrategie daher auf grösstmögliche Flexibilität von Forschung, Entwicklung und Produktion ausgelegt sein. Damit wird sichergestellt, dass möglichst schnell, agil und effektiv auch gegen heute noch unbekanntem Risiken vorgegangen werden kann. Gleichzeitig sollten auch weiterhin etablierte und neu auftretende Krankheitserreger beobachtet und analysiert werden, um zu jedem Zeitpunkt ein möglichst klares Bild über die von ihnen ausgehenden Risiken und damit die sich laufend verändernde Bedrohungslage zu erhalten.

---

<sup>28</sup> Drexler, J.F. et al., Bats host major mammalian paramyxoviruses, nature communications, 24.4.2012. The Scientist, Characteristics that give viruses pandemic potential, 17.8.2020. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. HSS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017. Mooney, T., Preparing for the next "Disease X", CEPI, 1.2.2021.

### 3.1.2 Analysefeld 1.2: Impfstoffforschung und Entwicklungsaktivitäten

#### Einführung

Im Folgenden wird die Situation der Schweiz bei der Grundlagenforschung und Entwicklung von Impfstoffen beleuchtet.

Für die Versorgungssicherheit der Schweiz mit wirksamen Impfstoffen und vor dem Hintergrund eines starken Forschungs- und Pharmastandortes ist es erstrebenswert, dass aus der Schweiz heraus erfolgreich und regelmässig Impfstoffkandidaten bis zur Marktreife entwickelt werden – insbesondere für Pathogene, die ein epidemisches oder pandemisches Potenzial aufweisen. Das war in Bezug auf COVID-19 und die resultierende Pandemie nicht der Fall. Das hieraus resultierende Optimierungspotenzial grenzt die vorliegende Analyse ein und verortet sie. Dazu wird im Folgenden das Feld der öffentlichen und privaten Forschung strukturiert. Entlang dieser Struktur wird betrachtet, wie ausgeprägt die erfolgskritischen Aspekte Kompetenzansiedlung und Funding in der Schweiz sind.<sup>29</sup>

#### Analyseergebnisse

Die Schweiz zählt zu den führenden Ländern in F&E im Allgemeinen sowie spezifisch in der Grundlagenforschung. Dies zeigen verschiedene Rankings und Vergleiche (siehe Kapitel 6.2 im Anhang). Die Schweizer Bevölkerung ist grundsätzlich gut ausgebildet und die Schweiz verfügt über exzellente Berufsausbildungsmöglichkeiten sowie über ein tertiäres, hochschulbasiertes Bildungsangebot. Dieses reicht von der Bachelor- bis zur Doktoratstufe und bietet zusätzliche Möglichkeiten, um weiter im Wissenschaftsbetrieb zu verbleiben und langfristige akademische Laufbahnen durch Postdoktorierendenausbildung zu verfolgen. Die Schweizer Hochschulen geniessen weltweit einen guten Ruf, auch in Bezug auf ihre Forschungsprogramme und die Qualität ihrer Veröffentlichungen.<sup>30</sup> Für ein Land mit einem solchen starken Forschungsfundament war die COVID-19-Pandemie dennoch eine Herausforderung. Dabei haben sich einige Optimierungsmöglichkeiten in der impfstoffbezogenen F&E herauskristallisiert.

Werden die Ausgaben für F&E im Verhältnis zum BIP – einem wichtigen OECD-Indikator für die Stärke von Wissenschaft und Technologie – betrachtet, so zeigt sich mit rund 3% die führende Position der Schweiz (siehe Abbildung 7). Nur Israel gibt im Vergleich zum BIP noch mehr Geld für F&E aus.<sup>31</sup>

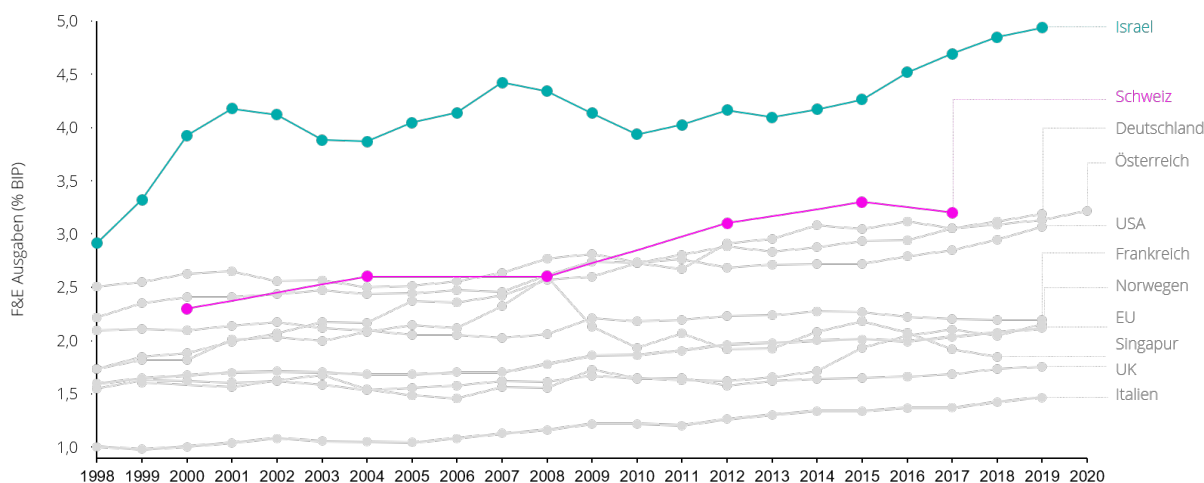


Abbildung 7: Anteil der F&E-Ausgaben am BIP 1998-2020<sup>32</sup>

<sup>29</sup> Neue Zürcher Zeitung, Ein Corona-Impfstoff aus der Schweiz, das war das grosse Versprechen im Frühjahr. Jetzt ist der Winter da, aber den Impfstoff haben andere entwickelt, 5.12.2020.

<sup>30</sup> Europäische Kommission, Europäischer Innovationsanzeiger: Innovationsleistung verbessert sich weiter in den Mitgliedstaaten und Regionen der EU, Medienmitteilung 21.6.2021. Europäische Kommission Website, Europäischer Innovationsanzeiger 2021 – Datenbank, letzte Änderung 23.9.2021. statista, World university rankings for 2020/21, according to Times Higher Education, 2021. SBFi Website, Wissenschaftliche Publikationen in der Schweiz, 2008-2018, 2020.

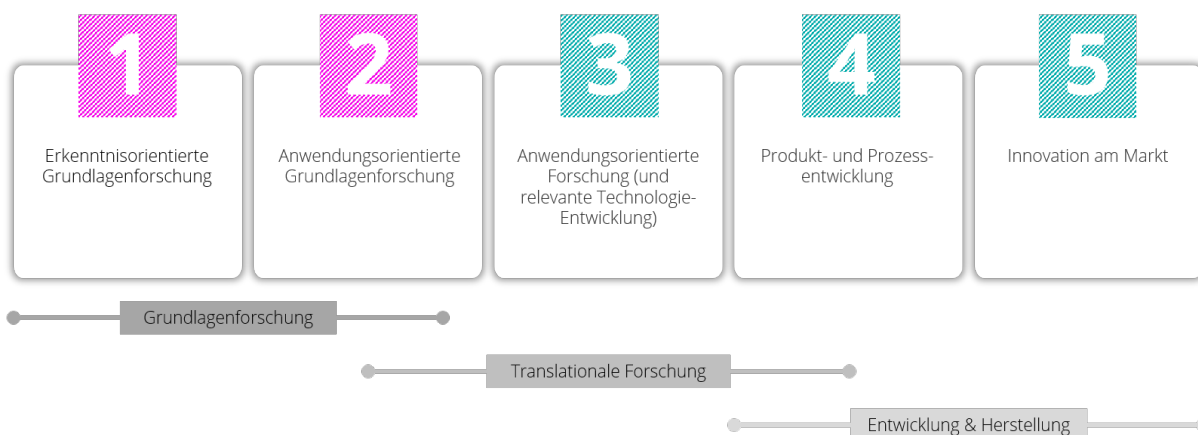
<sup>31</sup> OECD, Main Science and Technology Indicators, September 2021 edition.

<sup>32</sup> Daten aus OECD, Main Science and Technology Indicators, September 2021 edition. Anmerkung Datenverfügbarkeit: Für die Schweiz sind die Daten nur in Abständen von 2 bis 4 Jahren verfügbar, wobei die aktuellen Daten aus dem Jahr 2017 stammen. SBFi Website, Forschung und Innovation in der Schweiz 2020, Stand 5.3.2021.



Trotz dieser Ausgangslage weisen die Daten auf ein mögliches Optimierungspotenzial hin. Die Abbildung zeigt einen leichten Rückgang der F&E-Ausgaben im Vergleich zum BIP im Zeitfenster 2015-2017. Dieser Rückgang steht in deutlichem Gegensatz zu anderen globalen Innovationsführern, wie beispielsweise Deutschland, USA oder Israel, die ihre Ausgaben in den letzten Jahren ausgeweitet haben.

Der Schweizerische Nationalfonds (SNF) definiert das F&E-Spektrum als fünf aufeinander folgende Schritte (siehe Abbildung 8).<sup>33</sup> Im Folgenden werden die Schritte kurz erklärt. Anschliessend wird der Standort Schweiz in Bezug auf die Impfstoffforschung und -entwicklung analysiert. Dabei werden die fünf Schritte – wo möglich – hinsichtlich ihrer Akteure, Finanzierung und Produktivität untersucht und gegebenenfalls Optimierungspotenziale aufgezeigt.



**Abbildung 8: Übersicht F&E-Spektrum**

- 1) **Erkenntnisorientierte Grundlagenforschung:** Unter erkenntnisorientierter Grundlagenforschung wird sowohl experimentelle als auch theoretische Arbeit verstanden, die auf der Gewinnung von neuen Erkenntnissen durch beobachtbare Tatsachen basiert (beispielsweise die Identifizierung neuer Krankheitserreger und die Untersuchung von deren Biologie).
- 2) **Anwendungsorientierte Grundlagenforschung:** Die anwendungsorientierte Grundlagenforschung hat zwei Schwerpunkte. Einerseits den Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt; andererseits den Beitrag zur Lösung eines Problems aus der Praxis (translationale Forschung) (beispielsweise die Identifizierung von viralen Komponenten, die eine Immunantwort auslösen, Impfstoffdesign oder auch Tierversuche zur Wirksamkeit und Verträglichkeit).
- 3) **Anwendungsorientierte Forschung (und relevante Technologieentwicklung):** Im dritten Schritt, der die anwendungsorientierte Forschung mit der relevanten Technologieentwicklung kombiniert (translationale Forschung), wird sowohl das Wissen als auch die Fähigkeiten (weiter)entwickelt und verfeinert, mit dem Ziel eine Lösung für praktische Probleme zu finden (Beispiele hier sind klinische Studien für einen Impfstoff, um Verträglichkeit, Wirksamkeit, Wirkung und Sicherheit zu testen).
- 4) **Produkt- und Prozessentwicklung:** Im Rahmen der Produkt- und Prozessentwicklung wird eine serien- und marktorientierte Produktentwicklung vorbereitet und die bisher geschaffenen Potenziale in konkrete, absatzfähige Produkte umgesetzt (beispielsweise die Herstellung eines Impfkandidaten aus den klinischen Studien und dessen Optimierung).
- 5) **Innovation am Markt:** In diesem Schritt ist das Produkt nach der Zulassung von Swissmedic und der Rückerstattungsbestätigung des BAG auf dem Markt und es kommt zur Herstellung und Verteilung des Impfstoffes (Beispiele hier sind Real-World Evidence (RWE) Studien, die nach der Zulassung beginnen und die Wirksamkeit oder seltene Nebenwirkungen unter realen Bedingungen messen).<sup>34</sup>

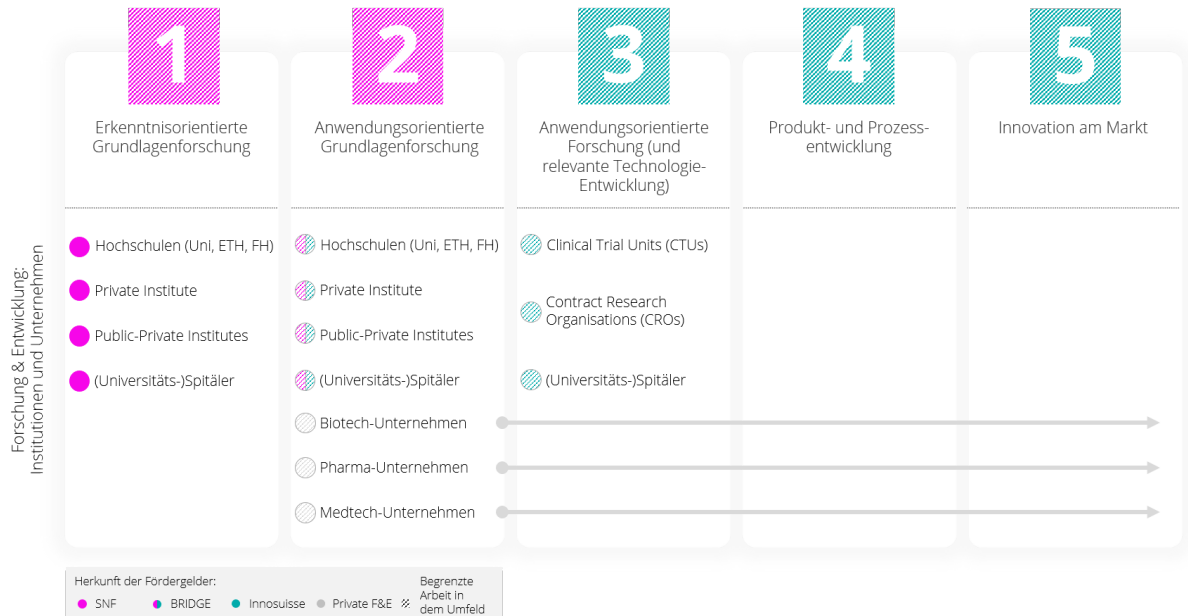
<sup>33</sup> SNF Website, Anwendungsorientierte Grundlagenforschung, 2021.

<sup>34</sup> Kapitel «Grundlagenforschung und deren Differenzierung zu einem gesellschaftlichen Subsystem» in Maier, M., Institutionen der ausseruniversitären Grundlagenforschung, 1997. SNF Website, Anwendungsorientierte Grundlagenforschung, 2021. Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, May 2017.



## F&E-Akteure

In einem ersten Schritt wird auf die F&E-Akteure eingegangen. Wie Abbildung 9 zeigt, gibt es in der Schweiz eine Reihe von Akteuren entlang des Impfstoff-F&E-Spektrums. Der Fokus liegt nachfolgend insbesondere auf der akademischen Forschung sowie auf Unternehmen.



**Abbildung 9: Kompetenzen in der impfstoffrelevanten Forschung<sup>35</sup>**

1) Erkenntnisorientierte Grundlagenforschung, 2) Anwendungsorientierte Grundlagenforschung und 3) Anwendungsorientierte Forschung (und relevante Technologieentwicklung)

Die akademische Forschung in der Schweiz deckt ein breites Themenspektrum ab. Wissenschaftliches Know-how zu Grundlagenforschung ist, basierend auf der Analyse von Forschungswebseiten ausgewählter Hochschulen und Universitätsspitalern, vorhanden und in der ganzen Schweiz verteilt (siehe Abbildung 10).

Das breite Forschungsspektrum wird ersichtlich, wenn die einzelnen Kompetenzen betrachtet werden, die an den unterschiedlichen Standorten vorhanden sind. Im Zusammenhang mit erkenntnisorientierter Grundlagenforschung existieren eine Vielzahl von erforderlichen Kompetenzen,<sup>36</sup> die in unterschiedlicher Tiefe in den Forschungsprojekten behandelt werden. Diese Kompetenzen beinhalten beispielsweise:

- **Epidemiologie:** Analyse der Ausbreitung von Krankheitserregern und der Auswirkungen von Interventionen
- **Viruserkennung:** Identifizierung möglicher prioritärer Erreger
- **Virusbiologie:** Grundlegendes Verständnis der viralen Funktion, des viralen Wachstums, der Pathogenitätsfaktoren etc.
- **Virusanalyse:** Identifizierung, welche virale Komponente eine Immunantwort auslöst, insbesondere die Herausforderung möglicher unbekannter Erreger

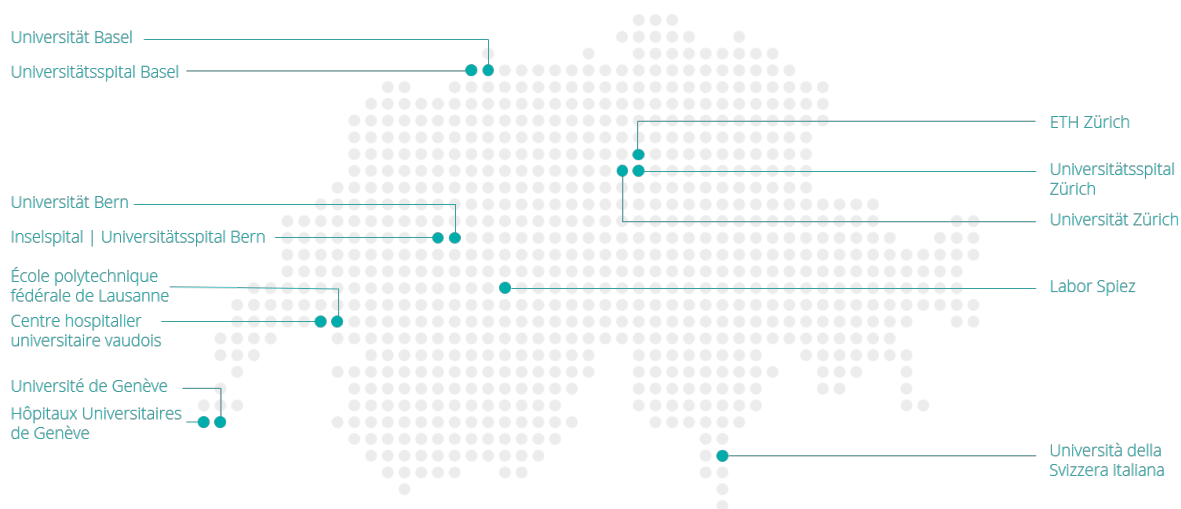
Im Zusammenhang mit anwendungsorientierter Grundlagenforschung sowie anwendungsorientierter Forschung (und relevante Technologieentwicklung) decken die Kompetenzen die folgenden Bereiche ab:

- **Immunologie:** Ob und wie der Wirt eine Immunreaktion gegen den Krankheitserreger von Interesse entwickelt

<sup>35</sup> Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, May 2017.

<sup>36</sup> Lambert, P.H. & Podda, A.N., Education in Vaccinology: An Important Tool for Strengthening Global Health, *frontiers in immunology*, 24.5.2018.

- **Impfstoff Design:** Entscheidung, welche virale Komponente(n) sowie zusätzliche Stoffe die Impfstoffe enthalten sollen
- **Tierversuche:** Analyse der Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Impfstoffes
- **Klinische Studien:** Stehen hochwertige klinische Studien von Impfstoffkandidaten zur Verfügung; Infrastruktur, Einrichtungen und Know-how<sup>37</sup>



**Abbildung 10: Verteilung des wissenschaftlichen Know-how entlang von ausgewählten Hochschulen und Spitälern<sup>38</sup>**

Eine genaue Betrachtung der schweizerischen Hochschullandschaft hat allerdings gezeigt, dass es in der Schweiz – trotz einer beträchtlichen Anzahl von impfstoffrelevanten Forschungsprojekten – lediglich einen Lehrstuhl für Vakzinologie gibt. Der Lehrstuhl ist an der Universität Genf eingerichtet und besteht seit dem Jahr 2000. Der Lehrstuhl ist ein Partner eines grossen europäischen Programms (ADITEC-Projekt, «Advanced Immunization Technologies»), das ein Netzwerk von 42 Forschungspartnern in 13 Ländern umfasst. ADITEC wurde 2011 gestartet und wird von dem 7. Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der EU finanziert. Es soll die Entwicklung einer neuen Generation wirksamerer Impfstoffe ermöglichen. Der Genfer Lehrstuhl hat eine Finanzierung von über einer Million Euro erhalten und ist Mitglied des Ausschusses, der das Programm wissenschaftlich begleitet.<sup>39</sup>

Mit aktuell nur einem Lehrstuhl muss die Kontinuität an diesem Lehrstuhl gewahrt werden. In Anbetracht der Ziele der Impfstoffstrategie sollte diskutiert werden, inwiefern das Thema mit einem Lehrstuhl ausreichend abgestützt ist oder ob weitere nötig wären. Gegebenenfalls lässt sich die Kompetenz auch in einem internationalen Verbund sichern und erweitern.

Eine weitere Herausforderung im Zusammenhang mit Hochschulen besteht darin, dass sich Forschung kontinuierlich und schrittweise entwickelt; neue Projekte ergeben sich häufig aus alten. Doktorierenden- und Postdoc-Stellen sind in der Regel aber zeitlich begrenzt – die SNF-Förderung ist auf vier Jahre für Doktorierende und fünf Jahre für Postdocs beschränkt.<sup>40</sup> Die Befristung von Verträgen ist ein kompetitiver Nachteil gegenüber privatwirtschaftlichen Arbeitsverhältnissen und begünstigt den potenziellen Verlust von akademischem und technischem Fachwissen. Es ist zu beobachten, dass dort wo vermehrt unbefristete Stellen geschaffen wurden, sich dies positiv auf die Kontinuität und die zugrundeliegenden Projekte auswirkt.

<sup>37</sup> Ebenda.

<sup>38</sup> Universität Basel ([www.unibas.ch](http://www.unibas.ch)) Universitätsspital Basel ([www.unispital-basel.ch](http://www.unispital-basel.ch)), Universität Bern ([www.unibe.ch](http://www.unibe.ch)), Inselspital | Universitätsspital Bern ([www.insel.ch](http://www.insel.ch)), École polytechnique fédérale de Lausanne ([www.epfl.ch](http://www.epfl.ch)), Centre hospitalier universitaire vaudois ([www.chuv.ch](http://www.chuv.ch)), Université de Genève ([www.unige.ch](http://www.unige.ch)), Hôpitaux Universitaires de Genève ([www.hug.ch](http://www.hug.ch)), ETH Zürich (<https://eth.ch>), Universitätsspital Zürich ([www.usz.ch](http://www.usz.ch)), Universität Zürich ([www.unizh.ch](http://www.unizh.ch)), Labor Spiez ([www.spiezlab.admin.ch](http://www.spiezlab.admin.ch)) und Università della Svizzera italiana ([www.usi.ch](http://www.usi.ch)).

<sup>39</sup> Hôpitaux Universitaires de Genève Website, Vaccinology Center, last update 6.5.2021.

<sup>40</sup> SNF, Merkblatt zu Mitarbeitendenkategorien, Zulassungszeitfenster und Anstellungsdauer, März 2018.

Ausserdem gibt es einen Zielkonflikt zwischen wissenschaftlicher Produktivität und dem Patentsystem. Doktorierende, Postdocs und Fakultäten brauchen begutachtete Veröffentlichungen sowie Geld für ihre Projekte. So besteht einerseits ein Veröffentlichungsdruck von Seiten der Grundlagenforschung, andererseits ein Geheimhaltungsdruck von Seiten der Unternehmen, um für spätere Investoren attraktiv zu bleiben.<sup>41</sup> Ob sich der Aufwand für eine Patentanmeldung so früh in der Forschung wirklich lohnt, ist schwer absehbar. Wird er jedoch nicht betrieben, sind Unternehmen in den späteren Schritten des F&E-Spektrums, insbesondere in den Schritten 4 und 5, weniger interessiert an Forschungsprojekten teilzunehmen.

Hinzu kommt, dass ein Patent nach 15 Jahren ausläuft. Die Entwicklung von Impfstoffen dauerte – vor der COVID-19-Pandemie – häufig ein bis zwei Jahrzehnte. Das hat das Industrieinteresse nochmals reduziert.<sup>42</sup>

Hochschulen, die in der Schweiz (siehe Abbildung 10) als führend in der impfstoffrelevanten Forschung gelten, sind auch an verschiedenen Standorten angesiedelt. Obwohl eine gewisse Kooperation zwischen den verschiedenen Instituten stattfindet, wurde in Expertengesprächen hervorgehoben, dass hier unterschiedliche Optimierungsmöglichkeiten bestehen, z.B. die Stärkung standortbezogener regionaler Knotenpunkte.

#### 4) Produkt- und Prozessentwicklung und 5) Innovation am Markt

Unternehmen spielen an verschiedenen Schritten des F&E-Spektrums eine wichtige Rolle. Ihr Beitrag ist aber bei den letzten beiden Schritten zentral, da sie hier die einzigen Akteure sind. Der schweizerische Biomedizinsektor ist umfassend. So listet Swiss Biotech 193 Firmen auf, die an Therapeutika oder Impfstoffen beteiligt sind.<sup>43</sup>

Die Therapeutika/Impfstoff Firmen können wie folgt unterteilt werden:

- **Biotech-Unternehmen, z.B. zur Herstellung:** Lonza hat im Jahr 2017 das innovative Biomanufacturing-Konzept Ibox Solutions eingeführt, das eine entscheidende Rolle beim Hochfahren der Produktion des COVID-19-Impfstoffs gespielt hat
- **Pharma, inkl. Impfstoff F&E und/oder Herstellung:** Moderna/Lonza, Bachem, Janssen Cilag
- **Pharma, inkl. Entwicklung von COVID-spezifischen Therapeutika:** Humabs Biomed, Vir Biotechnologies, Molecular Partners, Novartis
- **MedTech, z.B. Bereitstellung von Diagnostika:** Roche, Quotien, Ender, MosaiQ, Biolytix

Die Industrie spielt auch bei der Projektfinanzierung und -durchführung eine wichtige Rolle (siehe Abbildung 12 Nationale F&E-Fördermittel). So werden in der Schweiz wichtige Forschungs- und Entwicklungsarbeiten von einem umfangreichen Industrienetzwerk finanziert und durchgeführt. Allerdings laufen diese zwei Stränge – allgemeine Forschungseinrichtungen und private Pharmaunternehmen – eher unabhängig voneinander ab. So werden etwaige Synergien momentan nicht effektiv genutzt.<sup>44</sup> Ein Beispiel effektiver Nutzung von Synergien liefert die HPV-Impfstoffentwicklung an der Universität Rochester (siehe gleichnamiger Exkurs).

#### **Exkurs: HPV-Impfstoffentwicklung**

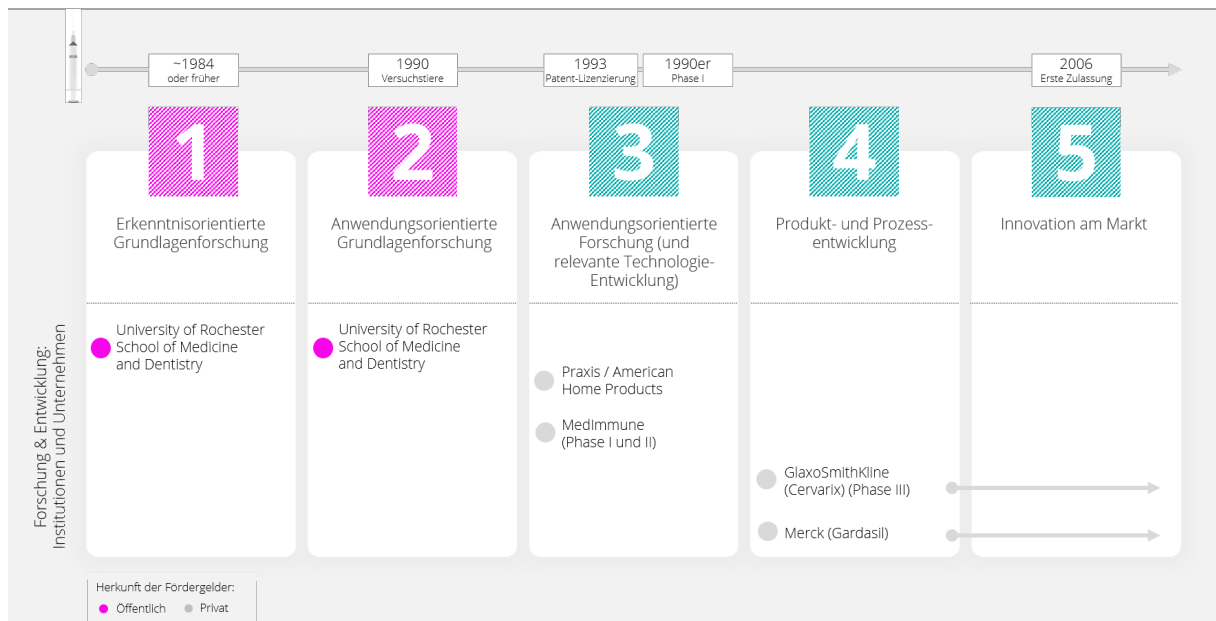
Das Beispiel der HPV-Impfstoffentwicklung an der University of Rochester veranschaulicht, wie sich Impfstoffprojekte von der Grundlagenforschung zu einem fertigen Impfstoff entwickeln können, wenn sich zwei Parteien – in diesem Fall die Hochschulen und privaten Pharmaunternehmen – vernetzen und kooperieren (siehe Abbildung 11).

<sup>41</sup> BAG Website, Stärkung der Schweiz als Standort für biomedizinische Forschung und Technologie, letzte Änderung, 28.5.2019. Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, May 2017.

<sup>42</sup> Wellcome Website, Explainer: How have Covid-19 vaccines been made quickly and safely? 21.1.2021. The History of Vaccines Website, Vaccine Development, Testing, and Regulation, last update 17.1.2018. IFPMA, The Complex Journey of a Vaccine, The Steps Behind Developing a New Vaccine, 2019.

<sup>43</sup> Swiss Biotech Website, The Swiss Biotech Directory (aufgerufen am 28.10.2021), 2021.

<sup>44</sup> SNF Website, Anwendungsorientierte Grundlagenforschung, 2021. swissuniversities White Paper. The Role of Higher Education Institutions in Open Innovation, 1.4.2020.



**Abbildung 11: Kompetenzen beim HPV-Impfstoff<sup>45</sup>**

Die Zulassung des HPV-Impfstoffs erfolgte mehr als 20 Jahre nach Beginn der wichtigsten Forschungsarbeiten auf diesem Gebiet. Eine Reihe von Wissenschaftlern, darunter Harald zur Hausen (Freiburg, Deutschland), Ian Frazer (University of Queensland), William Bonnez, Richard Reichman und Robert Rose (University of Rochester) und ihre Kollegen, forschten gleichzeitig an einer Vielzahl verschiedener Themen im Zusammenhang mit HPV und der Entwicklung von virusähnlichen Partikeln, dem Hauptbestandteil des HPV-Impfstoffs. Bei Tierversuchen im Jahr 1990 in Rochester wurden Kaninchen mit virusähnlichen Partikeln geimpft, wo die HPV-VLPs eine Immunreaktion auslösten. Der nächste Schritt war die Patentierung und Lizenzierung. Die University of Rochester lizenzierte die Technologie 1993, die dann von American Home Products aufgekauft wurde. Diese wurde 1994 wieder an die Universität zurückgegeben. Daraufhin lag das Patent einige Zeit auf Eis, bis Robert Goodwin, damals Spezialist für Technologietransfer, half, die entscheidende Finanzierung für die Impfstoffentwicklung durch MedImmune<sup>46</sup> zu sichern. MedImmune stellte den Impfstoff in ausreichender Menge für die erste Studie am Menschen her, die in Rochester stattgefunden hat – Phase I mit 64 Personen. Dabei erwiesen sich die VLPs als sicher und lösten eine Antikörperreaktion aus. MedImmune lizenzierte daraufhin die Technologie an GSK, was allerdings zu Verzögerungen von weiteren Versuchen an Menschen führte. In der Zwischenzeit begann Rochester mit Merck zusammenzuarbeiten. Es gab eine Reihe von Patentstreitigkeiten, aber das Rochester-Team erhielt 2005 ein europäisches Patent für HPV16 und kurz darauf ein australisches Patent. Harald zur Hausen wurde für seine Arbeit mit dem Nobelpreis ausgezeichnet. Basierend auf der Grundlage langjähriger akademischer Forschung hatten mehrere neue HPV-Impfstoffe Phase III der klinischen Studien erreicht oder sogar schon eine Zulassung bekommen, einschliesslich Gardasil von Merck und Cervarix von GlaxoSmithKline. Ohne die Forschung und daraufhin die notwendige industrielle Unterstützung wäre dies nicht zu Stande gekommen.<sup>47</sup>

<sup>45</sup> Rochester Review, A Cancer Vaccine Is Born, Vol. 68, No. 3, Spring 2006. EurekAlert! Website, US patent awarded for Rochester's pioneering HPV vaccine work, 22.11.2011.

<sup>46</sup> Heute AstraZeneca.

<sup>47</sup> Rochester Review, A Cancer Vaccine Is Born, Vol. 68, No. 3, Spring 2006. EurekAlert! Website, US patent awarded for Rochester's pioneering HPV vaccine work, 22.11.2011.

## F&E-Finanzierung

Die Forschung in dem definierten Spektrum – von erkenntnisorientierter Grundlagenforschung bis hin zur Innovation am Markt – erfordert erhebliche finanzielle Mittel. Deswegen wird in einem zweiten Schritt untersucht, wie in der Schweiz die Finanzierung entlang der fünf Schritte allgemein aufgebaut ist. Wo möglich wird spezifisch auf die impfstoffrelevante F&E eingegangen.

### *Übergeordnete F&E-Fördermittel*

Im Jahr 2019 standen für die gesamte F&E in der Schweiz CHF 22.9 Mrd. zur Verfügung. Fast 2/3 davon, oder 65%, hat die Privatwirtschaft beigesteuert. Die staatlichen F&E-Investitionen lagen bei 27% und damit leicht unter dem europäischen Durchschnitt von 30% im Jahr 2018. Schliesslich stammten 6% der F&E-Investitionen aus dem Ausland, z.B. von der Europäischen Kommission/Horizon 2020, und 2% von anderen Quellen in der Schweiz (siehe Bericht «Forschung und Innovation in der Schweiz 2020»<sup>48</sup>).

Die Privatwirtschaft hat nicht nur die meisten F&E-Investitionen beigesteuert, sondern auch einen Grossteil (68%) der Projekte durchgeführt. Basierend auf öffentlich zugänglichen Informationen des SNF («Intramuros Bund») führen Bundeseinrichtungen nur 1% der Projekte selbst durch, während 29% der Projekte an den Hochschulen durchgeführt werden.<sup>49</sup>

Der SNF erhält pro Jahr ca. CHF 1 Mrd. vom Bund. Die verbleibenden staatlichen F&E-Investitionen vom Bund werden wie folgt verteilt: Im Jahr 2019 erhielten die nationalen Hochschulen rund CHF 2.1 Mrd. an indirekter Finanzierung, CHF 860 Mio. gingen in die EU respektive ins Ausland<sup>50</sup>, übrige direkte Finanzierung beliefen sich auf CHF 350 Mio., Intramuros Bund (F&E durch den Bund) erhielt CHF 214 Mio. und Innosuisse CHF 153 Mio.<sup>51</sup>

Die unterschiedlichen nationalen Finanzierungsmechanismen, die es in der Schweiz gibt, unterstützen die Forschung in unterschiedlichen Phasen. Entlang des F&E-Spektrums ergibt sich das folgende Bild<sup>52</sup>:

- 1) **Erkenntnisorientierte Grundlagenforschung:** Wird in der Schweiz hauptsächlich vom SNF unterstützt
- 2) **Anwendungsorientierte Grundlagenforschung:** Wird vom SNF, durch das BRIDGE-Programm<sup>53</sup> sowie durch private F&E gefördert
- 3) **Anwendungsorientierte Forschung (und relevante Technologieentwicklung):** Wird hauptsächlich von Innosuisse, dem BRIDGE-Programm und durch private F&E gefördert
- 4) **Produkt- und Prozessentwicklung:** Wird hauptsächlich durch private F&E gefördert mit Beteiligungen von Innosuisse
- 5) **Innovation am Markt:** Wird hauptsächlich durch private F&E gefördert

---

<sup>48</sup> SNF Website, Datenportal, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.9.2021. SBFI Website, Forschung und Innovation in der Schweiz 2020, Stand 5.3.2021.

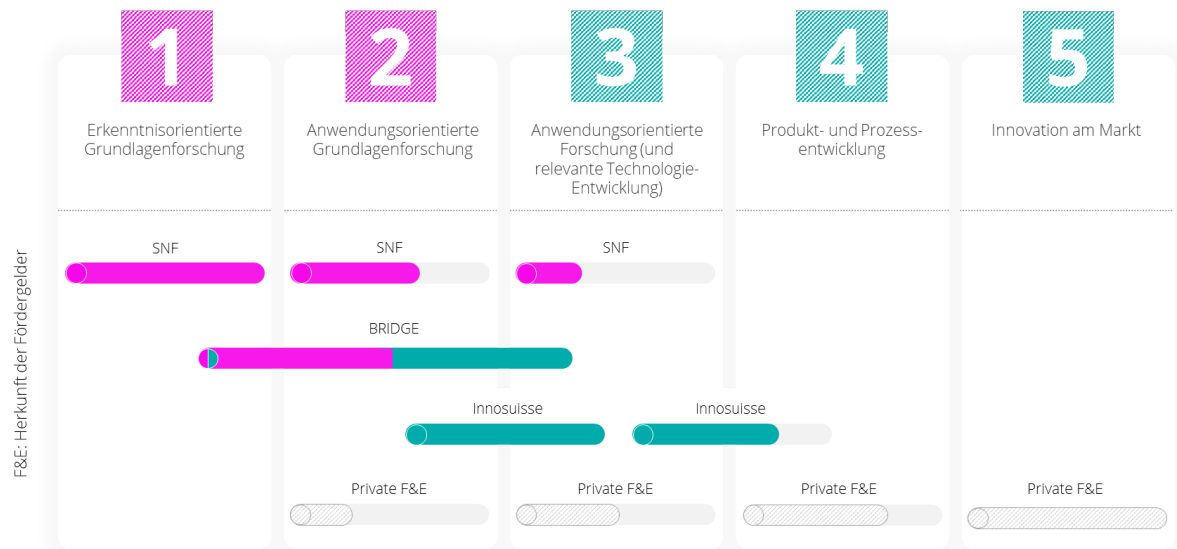
<sup>49</sup> SNF Website, Datenportal, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.9.2021.

<sup>50</sup> Beispiele für internationale Organisationen und Forschungsprogramme, die im Jahr 2008 Bundesbeiträge erhalten haben sind: CERN (Europäisches Laboratorium für Teilchenphysik, CHF 20 Millionen), EMBL (Europäisches Laboratorium für Molekularbiologie, CHF 4,8 Millionen), ESA (Europäische Weltraumorganisation, CHF 156 Millionen), FRP (Forschungsrahmenprogramme der Europäischen Union, CHF 240 Millionen). Quelle: BFS, Internationale Aspekte der Schweizer Forschung und Entwicklung 2008, 17.5.2011.

<sup>51</sup> SNF Website, Datenportal, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.9.2021.

<sup>52</sup> Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, May 2017. SNF Website, Anwendungsorientierte Grundlagenforschung, 2021.

<sup>53</sup> BRIDGE ([www.bridge.ch](http://www.bridge.ch)) ist ein gemeinsames Programm des SNF und Innosuisse. Mit BRIDGE wird ein neues Förderungsangebot an der Schnittstelle von Grundlagenforschung und wissenschaftsbasierter Innovation geschaffen und damit die Förderungstätigkeit der beiden Organisationen ergänzt.



**Abbildung 12: Nationale F&E-Fördermittel<sup>54</sup>**

Wie die Abbildung 12 zeigt, stehen im Bereich der anwendungsorientierten Forschung (und relevanten Technologieentwicklung) tendenziell weniger finanzielle Mittel zur Verfügung als in anderen Bereichen des F&E-Spektrums.<sup>55</sup>

### 1) Erkenntnisorientierte Grundlagenforschung

Wie bereits erwähnt, zählt der SNF zu den relevanten Förderern in diesem Bereich. Neben der Projekt- und Programmförderung durch den SNF sind die europäischen Rahmenprogramme für Forschung und Innovation eine wichtige externe Quelle der Forschungsfinanzierung und Kooperation für die Schweiz. Wegen des fehlenden Rahmenabkommens erhielt die Schweiz im Zusammenhang mit dem Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon Europe (2021–2027) den Status eines nicht-assoziierten Drittstaates. Dies bedeutet, dass sich die Schweiz zwar an Verbundprojekten beteiligen kann, aber keine Projekte koordinieren darf. Die Finanzierung des Schweizer Projektpartners erfolgt nicht durch die Europäische Kommission, sondern während der gesamten Projektdauer durch das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI). Dies stellt ein potenzielles Risiko für die Schweizer Wissenschaftsförderung dar, da die Lösung derzeit als eine Übergangsförderung präsentiert wird und bisher kein langfristiger Ersatz vorhanden ist.<sup>56</sup>

Zur weiteren Analyse der Unterstützung für die Grundlagen-Impfstoffforschung und deren Einordnung in den Kontext der europäischen Gemeinschaft, wurde die SNF-P3-Datenbank und die europäische CORDIS-Datenbank nach «Impfstoff»-Projekten seit 2015 durchsucht<sup>57</sup>. Die in diesen Datenbanken aufgeführten Projekte sind in erster Linie auf die Grundlagenforschung ausgerichtet. Insgesamt wurden fast 750 Projekte gefunden (knapp 200 unter Schweizer Führung und fast 550 unter EU-Führung<sup>58</sup>), von denen etwa ein Viertel vom SNF finanziert wurden und 4.6% der Gesamtausgaben aus dem SNF kamen.<sup>59</sup> Wird die Grösse der Bevölkerung berücksichtigt, so sind diese Ausgaben pro Einwohner für impfstoffspezifische Grundlagenforschung in der Schweiz etwa 2-mal höher als in der EU. Nominal bestätigt sich der Eindruck, dass die Grundlagenforschung in der Schweiz grosse finanzielle Unterstützung erfährt.

<sup>54</sup> Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, May 2017. SNF Website, Anwendungsorientierte Grundlagenforschung, 2021. Hinweis: Die Balkengrösse ist nicht proportional zu den Fördergeldern.

<sup>55</sup> Ebenda.

<sup>56</sup> SNF Website, Horizon Europe: SNSF transitional measures starting October, 24.9.2021.

<sup>57</sup> Ein einzelnes Schlüsselwort wurde ausgewählt, um potenzielle Unterschiede in der Suchfunktion zu vermeiden. Zusätzliche Suchen haben gezeigt, dass «Vaccine» empirisch die relevantesten Ergebnisse lieferte.

<sup>58</sup> Hierbei handelt es sich um EU-finanzierte Projekte. Würden auf nationaler Ebene finanzierte Projekte einbezogen, dürfte die Zahl bedeutend höher liegen.

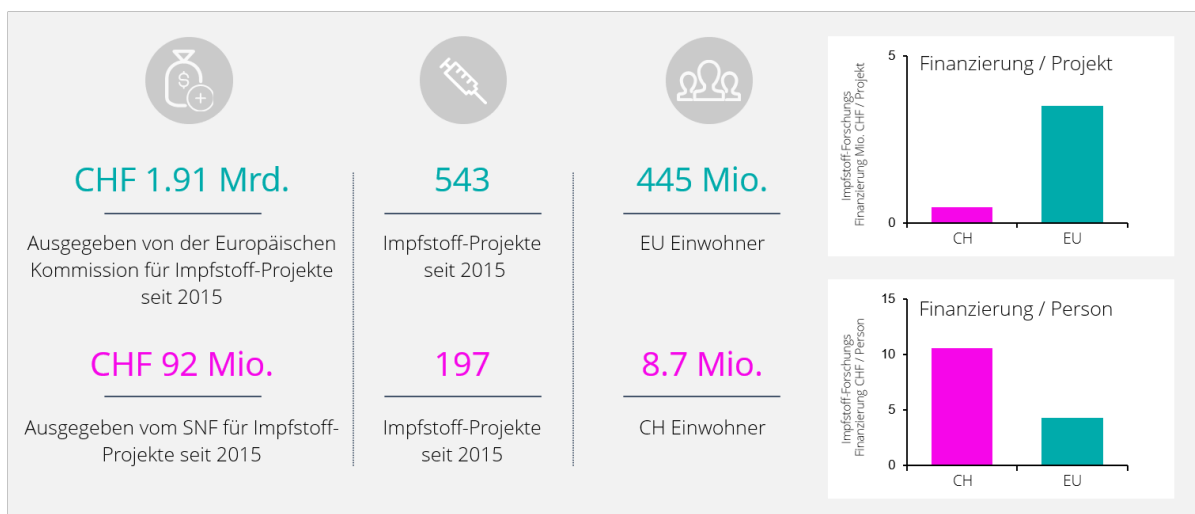
<sup>59</sup> SNF Website, Forschungsdatenbank P3, Suche nach «Vaccine», September 2021. Europäische Kommission Website, CORDIS Forschungsergebnisse der EU, Suche nach «Vaccine», September 2021.



Wird allerdings die Finanzierung pro Projekt berücksichtigt, ergibt sich ein differenziertes Bild. Die durchschnittliche Finanzierung von impfstoffbezogenen Projekten unter EU-Führung beträgt etwa CHF 3.5 Mio. pro Projekt. Die durchschnittliche Finanzierung von impfstoffbezogenen Projekten unter Schweizer Führung hingegen liegt bei ca. CHF 470'000 pro Projekt. Das entspricht weniger als 15% der in der EU zur Verfügung stehenden Finanzierung (siehe Abbildung 13).<sup>60</sup>

Dies lässt gegebenenfalls Rückschlüsse auf Art und Umfang der jeweiligen Projekte zu, wie beispielsweise auf die Dauer, die Grösse des Teams und deren Ambition, die weiter zu untersuchen sind. Zudem muss die im Vergleich höhere Kostenbasis – u.a. in Folge der hohen Lohnkosten in der Schweiz auch bei Forschungspersonal – berücksichtigt werden.<sup>61</sup>

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Schweiz im Vergleich zur EU pro Kopf eine beeindruckende Vielzahl an impfstoffrelevanten Projekten auflegt. Es gibt Anzeichen dafür, dass Projekte tendenziell jedoch mit geringen finanziellen Mitteln ausgestaltet sind, was sich auf deren Umfang und durchschnittliche Maturität negativ auswirken könnte. Um diesbezüglich jedoch eine fundierte Aussage machen zu können, müsste dies weiter untersucht werden.



**Abbildung 13: Impfstoffprojekte seit 2015**

**2) Anwendungsorientierte Grundlagenforschung und 3) Anwendungsorientierte Forschung (und relevante Technologieentwicklung)**

Im zweiten und dritten Bereich des F&E-Spektrums ist die Innosuisse als zweites Förderorgan des Bundes (neben dem SNF) eine wichtige finanzielle Unterstützerin. Innosuisse unterstützt wissenschafts-basierte Innovationen, darunter Innovationsprojekte, Start-ups, Internationalisierung und Vernetzung.<sup>62</sup>

Zur Abschätzung der Innosuisse-Finanzierung für Forschungs- und Innovationsprojekte, insbesondere für anwendungsorientierte Impfstoff-Forschungsprojekte (Schritt 2 & 3), wurde die Aramis-Datenbank<sup>63</sup> nach «Impfstoff»-Projekten durchsucht. Seit 2015 wurden insgesamt 63 Projekte identifiziert, für die insgesamt CHF 57.3 Mio. bewilligt wurden. Der Schwerpunkt dieser Projekte liegt auf der innovativen anwendungsorientierten Forschung.<sup>64</sup>

<sup>60</sup> SNF, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.9.2021. UNESCO Institute for Statistics, Global Investments in R&D, Fact Sheet No. 59, June 2020. SBFI, Teilnahme der Schweiz an Horizon Europe und dazugehörigen Programmen und Initiativen, Information vom 20.10.2021.

<sup>61</sup> SNF, Annex 12: Salary ranges, guidelines for employees in SNSF-funded projects and blankets amounts for social security contributions, Version 24.9.2019. Academic Positions Website, PhD, Postdoc, and Professor Salaries in Germany, 2021. CNRS, Join CNRS, Become a CNRS Researcher or Research Engineer, January 2007.

<sup>62</sup> Innosuisse Website, Innosuisse – Schweizerische Agentur für Innovationsförderung, 2021.

<sup>63</sup> Aramis bildet die Projekte von Innosuisse in der Datenbank ausschliesslich ab. Erfasst werden die Projekte durch Innosuisse.

<sup>64</sup> Aramis Website, Project search, 2021.

Die in der Aramis-Liste aufgeführten Projekte umfassen eine Reihe von Themen, u.a.<sup>65</sup>:

- Präklinische Entwicklung eines Lebendimpfstoffs der nächsten Generation gegen SARS-CoV-2
- European HIV Vaccine Alliance (EHVA): eine EU-Plattform für die Entdeckung und Bewertung neuer prophylaktischer und therapeutischer Impfstoffkandidaten
- Innovativer Ansatz für einen Pan-Ebola-Impfstoff und Analyse der Reaktionen von Erwachsenen und Kindern auf den Ebola-Impfstoff
- Herstellungsverfahren für kühlkettenunabhängige Impfstoffe auf Virosomenbasis

Es gestaltet sich schwieriger, Informationen über die Finanzierung von klinischen Studien zu erhalten. Dies insbesondere daher, da klinische Studien häufig von privaten Unternehmen finanziert werden und somit in den wichtigsten Datenbanken nicht aufgeführt sind. Aus diesem Grund wurden mehrere Datenbanken nach der Gesamtzahl der klinischen Impfstoffstudien durchsucht, ohne dabei den Schwerpunkt auf Impfstoffe gegen häufige Krankheitserreger zu legen, aber unter Ausschluss von Krebsstudien. Die Gesamtzahl der klinischen Studien dient als Grundlage, um die anwendungsorientierte Forschung mit der relevanten Technologieentwicklung (Schritt 3) weiter zu analysieren.

In der Schweizer kofam-Datenbank für klinische Versuche wurden insgesamt 306 Studien zu Impfstoffen gefunden.<sup>66</sup> Die klinischen Impfstoffversuche in der Schweiz sind über verschiedene Phasen verteilt. Bei einer detaillierteren Analyse zu Impfstoffen gegen Krankheitserreger wurde eine hochkarätige Studie identifiziert: die VSV-ZEBOV Geneva Vaccine Trial gegen Ebolavirus-Krankheit – eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase I/II-Dosisfindungsstudie mit mehreren Zentren. Der Impfstoff wurde ursprünglich vom nationalen mikrobiologischen Labor in Kanada entwickelt und die Studie wurde vom Universitätsspital Genf unter der Leitung von Prof. Dr. Claire-Anne Siegrist durchgeführt.<sup>67</sup>

Weitere solche hochkarätigen Studien konnten nicht gefunden werden und scheinen damit in der Schweiz relativ selten zu sein. Noch seltener ist die Durchführung von Studien der Phase II/III für neuartige Impfstoffe in der Schweiz. Dies deckt sich mit den Erkenntnissen, die aus den Experteninterviews gewonnen werden konnten. Versuche der Phasen I bis III sind jedoch entscheidend, um einen Impfstoff erfolgreich auf den Markt zu bringen.

Wie in der Abbildung 12 (Nationale F&E-Fördermittel) grafisch dargestellt, steht in Schritt 2 & 3 des F&E-Spektrums tendenziell weniger finanzielle Unterstützung zur Verfügung. Die abnehmende finanzielle Unterstützung in Richtung anwendungsorientierte Forschung betrifft auch impfstoffspezifischen Bereiche; verschiedene Expertengespräche bestätigten das Bild einer bestehenden Finanzierungslücke. Diese führt dazu, dass gewisse Projekte bereits in der Grundlagenforschung eingestellt werden.

#### 4) Produkt- und Prozessentwicklung und 5) Innovation am Markt

Produktentwicklung und Markteinführung sind in erster Linie privatwirtschaftlich finanziert. Daher sind Daten zur Finanzierung nur begrenzt verfügbar. Allgemein gelten Impfstoffe jedoch als kapitalintensiv, mit erheblichen Investitions- und laufenden Aufwänden für Produktionsanlagen, Einrichtungen und Mitarbeitende. Dies verringert die allgemeine Attraktivität von Impfstoffen für Pharmaunternehmen.<sup>68</sup>

Vor dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie, als die Aussichten auf Gewinne aus F&E von Infektionskrankheiten relativ gering waren, standen Impfstoffe nicht im Mittelpunkt der strategischen Ausrichtung vieler führender pharmazeutischer Unternehmen.<sup>69</sup> Beispielsweise haben sich sowohl Baxter als auch Novartis in den vergangenen Jahren unter anderem aufgrund der wenig attraktiven finanziellen Aussichten aus dem Impfstoffgeschäft zurückgezogen. Selbst bei Routine-Impfungen gab es zeitweise erhebliche Lieferengpässe.<sup>70</sup>

---

<sup>65</sup> Ebenda.

<sup>66</sup> Kofam Website, SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), Searching for a clinical trial, 2021.

<sup>67</sup> Los Angeles Times, Side effects temporarily halted Ebola vaccine safety trial, 8.4.2015. ClinicalTrials.gov, VSV-ZEBOV Geneva Vaccine Trial (VSV-ZEBOV), 10.11.2014.

<sup>68</sup> Access to Medicine Foundation, Access to Medicine Index 2018, November 2018.

<sup>69</sup> Ebenda.

<sup>70</sup> Douglas, R.G. & Samant, V.B., The Vaccine Industry, Plotkin's Vaccines. 2018: 41-50.e1. Fierce Pharma, Novartis bids farewell to vaccines with \$7.1B sale to GSK, 22.4.2014. swissinfo.ch, With no prospects for profits, big pharma neglects new infectious diseases, 6.3.2021.



Die Finanzmittel, die von Seiten der in der Schweiz ansässigen Pharmaindustrie in die F&E von Impfstoffen geflossen sind, haben in den letzten Jahren tendenziell abgenommen. Es bleibt allerdings abzuwarten, ob und wie nachhaltig die COVID-19-Pandemie die Attraktivität der impfstoffrelevanten F&E für Pharmaunternehmen steigern wird.

### **F&E-Produktivität**

Nach der Betrachtung der F&E-Akteure sowie der finanziellen F&E-Unterstützung, liegt der Fokus nun auf den Ergebnissen der Aktivitäten, sprich der F&E-Produktivität. Ein wichtiger Indikator für wissenschaftliche Ergebnisse in den frühen Stadien des Forschungsspektrums ist die Zahl der von Experten begutachteten Veröffentlichungen. Für die letzten zwei Schritte des Forschungsspektrums, Produkt- und Prozessentwicklung (Schritt 4) und Innovation am Markt (Schritt 5), werden hingegen neuartige, bereits zugelassene Impfstoffe betrachtet.

*1) Erkenntnisorientierte Grundlagenforschung, 2) Anwendungsorientierte Grundlagenforschung und 3) Anwendungsorientierte Forschung (und relevante Technologieentwicklung)*

Schweizer Forschungsinstitutionen sind publikationsstark. Beim weltweiten Publikationsanteil belegt die Schweiz Platz 20; 1.1% aller wissenschaftlichen Publikationen stammen aus der Schweiz. Wird die Anzahl Publikationen auf die Bevölkerung runtergebrochen, liegt die Schweiz mit über 7'000 Publikationen pro Million Einwohner sogar an der Spitze. Die Mehrheit der Schweizer Publikationen stammen von Hochschulen (71%); die restlichen von Forschungsinstituten (14.8%), von privaten Unternehmen (8.5%) und von internationalen Organisationen (5.6%).<sup>71</sup> Ausserdem verzeichnet die Schweiz pro Einwohner mehr wissenschaftliche Publikationen, die seit 2010 in PubMed<sup>72</sup> zum Thema «Impfstoffe» gelistet sind, als Deutschland, Frankreich, Italien und das Vereinigte Königreich (siehe Kapitel 6.2 im Anhang).

*4) Produkt- und Prozessentwicklung und 5) Innovation am Markt*

Die Produktivität der letzten beiden Schritte des F&E-Spektrums lässt sich messen an der Anzahl neuartiger Impfstoffe, die für neue Krankheiten auf den Markt gebracht wurden. In den letzten 25 Jahren wurden Impfstoffe für lediglich neun neue epidemische Krankheiten (d.h. Krankheiten, für die zuvor kein Schutz in Form von Impfstoffen verfügbar waren) auf den Markt gebracht.

Schweizer Impfstoff-Akteure spielten jedoch nur bei der Entwicklung von einem dieser Impfstoffe, Ervebo, eine wesentliche Rolle (siehe Tabelle 2). Diese beschränkte sich auf die ersten Schritte der F&E. Frühe klinische Studien für den Impfstoff wurden zwar in der Schweiz durchgeführt, bei der anschliessenden Entwicklung und den klinischen Versuchen spielten die Schweizer Akteure jedoch nur noch eine begrenzte Rolle. Dies trifft auch auf andere zugelassene Impfstoffe zu. Es gilt auch für die Entwicklung der vier aktuell in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe<sup>73</sup>. Dort übernahm die Schweiz keinen aktiven Teil.

---

<sup>71</sup> SBFI Website, Wissenschaftliche Publikationen in der Schweiz, 2008-2018, 2020.

<sup>72</sup> PubMed ([www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov)) ist eine Datenbank mit mehr als 33 Millionen Belegstellen für die globale biomedizinische Literatur von MEDLINE, Life Science-Zeitschriften und Online-Büchern. Es wird von der NIH National Library of Medicine (NLM) und dem National Center for Biotechnology Information (NCBI) unterhalten.

<sup>73</sup> Moderna, BioNTech/Pfizer, Janssen und AstraZeneca. Während Janssen einen F&E-Standort in der Schweiz hat, wurde die Entwicklung des COVID-19-Impfstoffs dem Standort Leiden, Niederlande, zugeschrieben. NL Times, Leiden developed Covid-19 vaccine submitted to EMA for approval, 16.2.2021.

Schlüsselrolle der Schweiz in F&E	Begrenzte resp. keine Rolle der Schweiz in F&E
Ervebo zum Schutz gegen Ebola Zaire (Merck)	LYMERix, ein Borreliose-Impfstoff (GlaxoSmithKline) <sup>74</sup>
	Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Prevnar (Wyeth) <sup>75</sup>
	Zostavax, ein Impfstoff gegen Gürtelrose (Merck)
	Gardasil and Cervarix, Impfstoffe zur Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs (Merck bzw. GlaxoSmithKline)
	Rotarix, ein neuer Impfstoff gegen Rotaviren (GlaxoSmithKline)
	Trumenba and Bexsero, Impfstoffe gegen Meningokokken der Gruppe B (Pfizer und Novartis)
	Vaxchora zur Prävention von Cholera (PaxVax) <sup>76</sup>
	Dengvaxia, ein Impfstoff gegen Dengue Serotypen 1-4 (Sanofi Pasteur) <sup>77</sup>

**Tabelle 2: Übersicht über Impfstoffe, die auf den Markt gebracht wurden (Zeitraum: 1998 bis heute)<sup>78</sup>**

Darüber hinaus könnte aufgrund der Publikationsdaten der Eindruck entstehen, die Schweiz sei sehr aktiv im Bereich der klinischen Versuche für Impfstoffe. Die Analyse der impfstoffrelevanten Forschungsgruppen, der finanzierten Projekte und der kürzlich zugelassenen Impfstoffe zeigt aber, dass der Fokus verstärkt auf der Grundlagenforschung und nicht auf der anwendungsorientierten Forschung (und relevanten Technologieentwicklung) liegt. Diese Erkenntnis wurde auch in Expertengesprächen bestätigt.

### **Fazit**

Das Ziel dieses Teilkapitels war es, die Schweiz in Bezug auf die impfstoffrelevanten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu analysieren und mögliches Optimierungspotenzial zu identifizieren. Im Rahmen der Analyse haben sich verschiedene Ansatzpunkte gezeigt, wie die Schweiz ihre Position als führenden F&E-Standort ausbauen und im Sinne der Ziele der Impfstoffstrategie weiterentwickeln kann.

**F&E-Akteure:** Relevante F&E-Akteure im Bereich Impfstoffe sind in der Schweiz entlang des gesamten F&E-Spektrums vorhanden. Gezeigt hat sich diesbezüglich, dass:

- trotz einer beträchtlichen Anzahl von impfstoffrelevanten Forschungsprojekten nur ein Lehrstuhl für Vakzinologie in der Schweiz besteht;
- die zeitliche Begrenzung von Doktorierenden- und Postdoc-Stellen einen potenziellen Verlust von akademischem und technischem Fachwissen bedeutet<sup>79</sup>;
- ein Zielkonflikt zwischen wissenschaftlicher Produktivität und dem Patentsystem besteht, der die Bereitschaft von Firmen zur Teilnahme an Forschungsprojekten negativ beeinflussen könnte; sowie
- der Austausch zwischen den unterschiedlichen Impfstoff-Akteuren begrenzt ist (insbesondere zwischen der Forschung und der Industrie).

<sup>74</sup> Eingestellt aufgrund von unzureichender Verkaufszahlen.

<sup>75</sup> Heute Pfizer.

<sup>76</sup> PaxVax heisst jetzt Emergent Travel Health, Inc. Die Produktion und der Vertrieb in den USA wurden aufgrund der COVID-19-Pandemie und dem erheblichen Rückgang von internationalen Reisen vorübergehend eingestellt. FDA Website, CBER-Regulated Products: Current Shortages, last updated 10.8.2021.

<sup>77</sup> EMA Website, Dengvaxia, last updated on 19.5.2020.

<sup>78</sup> Immunization Action Coalition Website, Vaccine Timeline, last updated 21.10.2021.

<sup>79</sup> Stellt ein generelles und kein schweizspezifisches Problem dar.

**F&E-Finanzierung:** Die Schweiz verfügt über verschiedene Finanzierungsmechanismen entlang des gesamten F&E-Spektrums und weist mit rund 3% überdurchschnittlich hohe F&E-Ausgaben im Vergleich zum BIP aus. Aber:

- F&E-Ausgaben entlang des gesamten F&E Spektrums sind tendenziell eher rückläufig. So haben die generellen F&E-Ausgaben im Vergleich zum BIP im letzten verfügbaren Zeitraum (2015-2017) abgenommen. Im Kontext europäischer Rahmenprogramme für Forschung und Innovation (z.B. Horizon Europe) sichert das SBFi die Finanzierung. Allerdings sind Schweizer Einrichtungen als Forschungspartner durch die fehlende Assoziierung weniger attraktiv. Das limitiert deren Kooperationsmöglichkeiten. Schliesslich haben auch Investitionen in impfstoffrelevante F&E durch Pharmaunternehmen in Folge ihres Rückzugs aus dem Bereich abgenommen (siehe Novartis);
- F&E wird in der Schweiz überwiegend von der Industrie finanziert und durchgeführt;
- Es scheint im Zusammenhang mit der anwendungsorientierten Forschung (und relevanten Technologieentwicklung) eine gewisse Finanzierungslücke zu bestehen (siehe beispielsweise Grundlagenforschungsfokus von SNF, niedrige Zahl klinischer Studien).

**F&E-Produktivität:** Grundsätzlich hat sich im Zusammenhang mit der F&E-Produktivität gezeigt, dass die Schweiz in der akademischen Forschung im Bereich Impfstoffe gut positioniert ist. Allerdings:

- Liegt der Fokus auf der Grundlagenforschung (Schritt 1 & 2 im F&E-Spektrum);
- Verfügt die Schweiz über eine verhältnismässig wenig etablierte anwendungsorientierte Forschung und relevante Technologieentwicklung (inkl. Tierversuche und für Impfstoffstudien bedeutende klinische Versuche);
- Haben Schweizer Akteure über die vergangenen Jahre kaum Impfstoffe auf den Markt gebracht.

## 3.2 Analysefeld 2: Technologieanalyse und Wertschöpfungskette

### Zusammenfassung

Die Analyse der prominentesten Impfstofftechnologien ergab, dass hinsichtlich Reaktionszeit, technologischer Flexibilität, Produktionsgeschwindigkeit sowie weiteren Bewertungskriterien, der Fokus der Impfstoffstrategie prioritär auf den folgenden vier Technologien liegen sollte:

- *Next-Gen*: mRNA, Rekombinante virale Vektoren
- *Klassisch*: Protein-Untereinheit, Virusähnliche Partikel

Der priorisierte Technologiemix führt zu einer breiten Abdeckung der bedrohlichsten Pathogene. Welches Pathogen eine künftige Epidemie oder Pandemie auslösen wird ist jedoch unsicher. Entsprechend ist auch unklar, welche Impfstofftechnologie für die Produktion eines wirksamen Impfstoffs geeignet sein wird. Aus diesem Grund wurde als Teil der Technologieanalyse untersucht, wie eine möglichst hohe Flexibilität hinsichtlich der Produktion verschiedener Impfstofftechnologien erreicht werden kann. Die Analyse ergab, dass multi-modal geplante und gebaute Produktionsstätten theoretisch den Vorteil bieten, dynamisch auf Nachfrageänderungen reagieren zu können. Dementsprechend sollte prioritär in diese investiert werden.

Zudem wurde untersucht, welche Elemente entlang der Wertschöpfungskette der priorisierten Impfstofftechnologien kritisch und knapp sind, und für welche dieser Technologien und Wertschöpfungsstufen eine inländische Produktion basierend auf der zukünftigen Marktentwicklung und des kompetitiven Vorteils der Schweiz lohnenswert ist. Insbesondere die Produktion ausgewählter Wertschöpfungsstufen von Next-Gen-Impfstoffen würde die Versorgungssicherheit und den Wirtschaftsstandort Schweiz stärken. Next-Gen-Impfstoffe haben über die Immunologie hinaus breite Anwendungsmöglichkeiten (z.B. mRNA in den Bereichen Onkologie oder seltene Krankheiten) und weisen eine hohe Profitabilität auf. Gleichzeitig besitzt die Schweiz aufgrund der bestehenden Expertisen sowie dem Angebot an hochqualifizierten Fachkräften einen kompetitiven Vorteil für einige der relativ anspruchsvollen Wertschöpfungsstufen.

Um den Zugang zu Inputfaktoren sicherzustellen, die nicht (in ausreichender Menge) hierzulande produziert werden, eignen sich möglichst risikoneutrale Nearshore-Verträge und allenfalls Lagerhaltung bei den jeweiligen Produzenten (analog zu Pflichtlagern bei Arzneimitteln, Lebensmitteln oder Mineralöl).

### Einführung

In den vorangegangenen Kapiteln wurde betrachtet, vor welchen Pathogenen die Schweizer Bevölkerung gegebenenfalls prioritär zu schützen ist (Kapitel 3.1.1) und welche Forschungs- und Entwicklungsstrukturen der Schweiz zu optimieren sind, um gegen epidemie- und pandemie-relevante Pathogene wirksame Impfstoffe hervorzubringen und zur Marktreife zu führen (Kapitel 3.1.2).

Im folgenden Kapitel liegt der Fokus auf zwei Aspekten: Erstens wird im Teilkapitel 3.2.1 analysiert, welche Impfstofftechnologien bzw. welche Kombinationen das Potenzial aufweisen, eine schnelle, flexible und ausreichende Versorgung der Bevölkerung gewährleisten zu können (siehe Kapitel 2.1). Nachdem im ersten Teil zwei klassische und zwei Next-Gen-Impfstofftechnologien für die Schweiz priorisiert wurden, wird im zweiten Teil dieses Kapitels (3.2.2) untersucht, 1) welche Elemente entlang der Impfstoff-Wertschöpfungskette der priorisierten Technologien besonders kritisch und knapp sind, 2) wie die aktuelle Versorgungslage in der Schweiz aussieht und 3) wie der Zugang zu diesen Elementen insbesondere in der epidemischen oder pandemischen Lage gewährleistet werden kann.

### 3.2.1 Analysefeld 2.1: Technologieverständnis

#### Einführung

In diesem Analysefeld werden die prominentesten Impfstofftechnologien vorgestellt und miteinander verglichen. Ziel ist es, die wichtigsten Technologien für die Schweiz herauszuarbeiten.

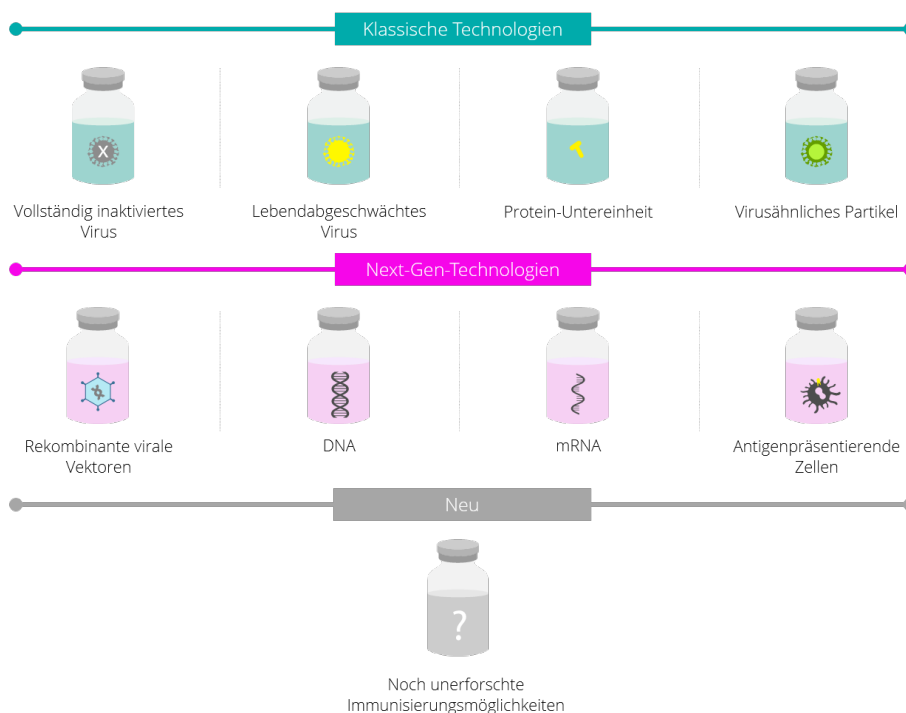
Diese Liste ist nicht abschliessend. Insbesondere sind noch unerforschte Immunisierungsmöglichkeiten nicht aufgeführt. Auf diese Limitierung wird aus aktuellem Anlass hingewiesen: Hätte diese Bewertung vor fünf Jahren stattgefunden, wären zu diesem Zeitpunkt mRNA-Impfstoffe nicht berücksichtigt worden.

Weiter ist zu berücksichtigen, dass sich das Wissen zu den existierenden Impfstofftechnologien weiterentwickeln wird, was sich auf die Bewertung auswirken könnte. Somit handelt es sich bei der vorliegenden Bewertung um eine Momentaufnahme, die den heutigen Wissenschafts- und Technologiestand abbildet.

### Analyseergebnisse

Es gibt verschiedene Impfstofftechnologien, die in «next generation» (Next-Gen) und «klassische» Technologien unterteilt werden können (siehe Abbildung 14). Zu den Next-Gen-Technologien gehören rekombinante virale Vektoren (RVV), DNA- und mRNA-Impfstoffe sowie Impfstoffe durch antigenpräsentierende Zellen (APC). Unter den klassischen Technologien befinden sich das vollständig inaktivierte Virus, das lebendabgeschwächte Virus, die Protein-Untereinheit und Impfstoffe, die auf virusähnlichen Partikeln basieren.

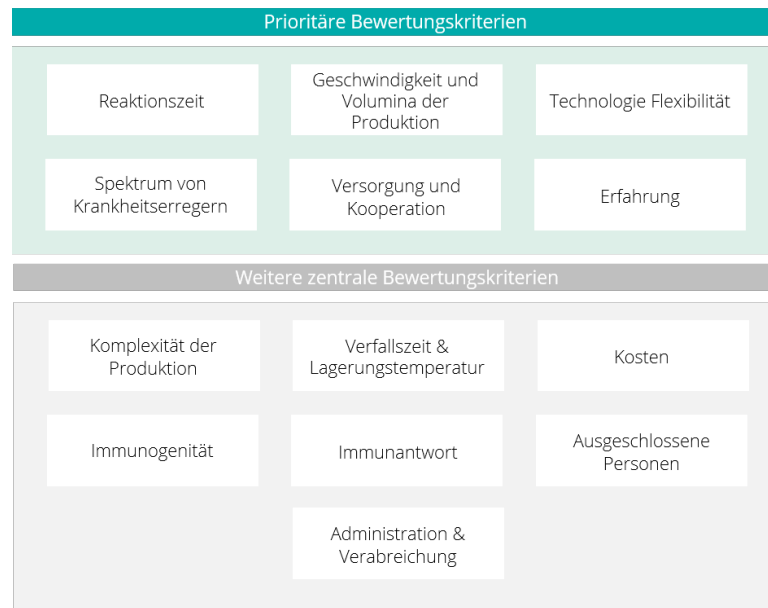
Der Hauptunterschied zwischen den beiden Gruppen liegt im Produktionsverfahren. Während bei Next-Gen-Technologien die Sequenzinformation zur Herstellung ausreicht, ist bei den klassischen Technologien zuerst eine Kultivierung des Virus zum weiteren Produktionsverfahren notwendig (obwohl eine Produktion ohne Virus bei Protein-Untereinheiten und virusähnlichen Partikeln je nach Pathogen auch möglich ist). Zudem unterscheiden sich die beiden Gruppen in Bezug auf ihren Reifegrad; das Gebiet der Next-Gen-Technologien ist insbesondere durch COVID-19 in den Fokus der breiten Öffentlichkeit gerückt und wissenschaftliche Erkenntnisse sind relativ jung. Klassische Technologien werden hingegen seit Jahren erforscht und verwendet. Daher werden Weiterentwicklungen eher bei den Next-Gen-Technologien erwartet.



**Abbildung 14: Unterschiedliche Impfstofftechnologien<sup>80</sup>**

Um die Impfstoffe auf ihre Nutzung im Falle einer Epidemie oder Pandemie einzuschätzen, wurde ein Bewertungsraster erarbeitet. Wie Abbildung 15 zeigt, basiert das Bewertungsraster auf zwei Arten von Kriterien, denen verschiedene Subkriterien zu Grunde liegen. Die Ziele der Impfstoffstrategie hinsichtlich der Reaktionsfähigkeit auf eine Epidemie oder Pandemie bilden die Grundlage für die «prioritären Bewertungskriterien». Diese wurden doppelt so hoch wie die «weiteren zentralen Bewertungskriterien» gewichtet. Der Sicherheitsaspekt wurde bewusst nicht als Kriterium aufgenommen, da dieser bei allen Technologien gegeben sein muss.

<sup>80</sup> Abbildung nachgestellt aus Van Riel, D. & De Wit, E., Next-generation vaccine platforms for COVID-19, nature materials, 23.7.2020.



**Abbildung 15: Bewertungskriterien der Impfstofftechnologien**

Sechs Bewertungskriterien wurden für die Ziele der Impfstoffstrategie als prioritär eingestuft:

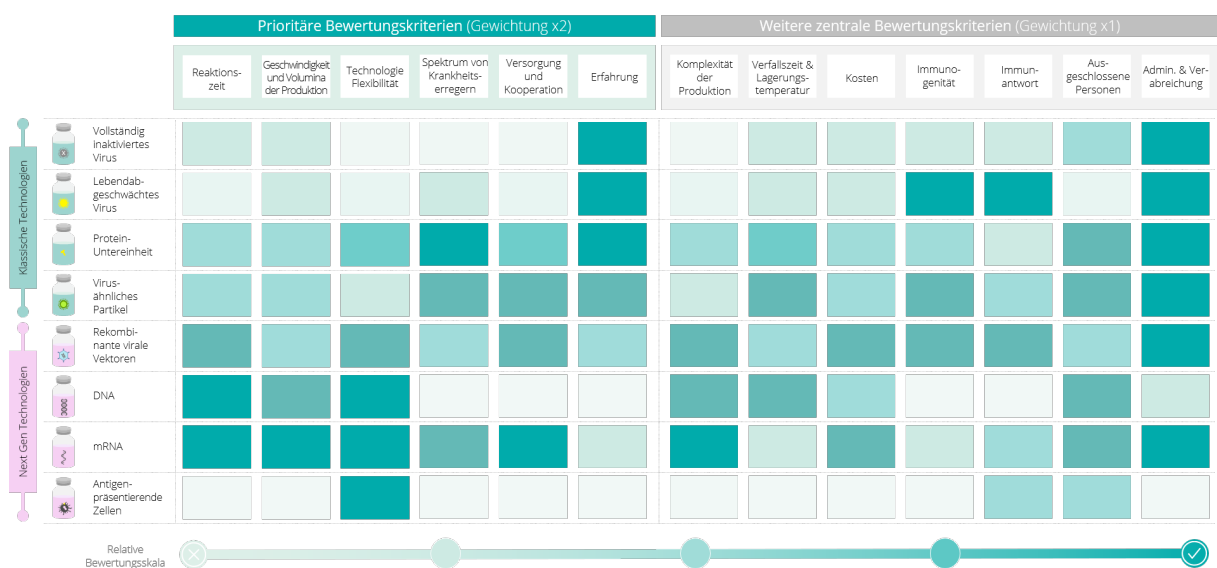
- 1) **Reaktionszeit:** Die benötigte Zeit von der Identifizierung eines Pathogens mit epidemischem Potenzial bis zur Zulassung. Die Schweizer Impfstoffstrategie zielt darauf ab, die Reaktionszeit zu minimieren und im Bestfall auf maximal 12 Monate zu reduzieren.
- 2) **Geschwindigkeit und Volumina der Produktion:** Die Geschwindigkeit der Produktion wie auch die mögliche Produktionsmenge.
- 3) **Technologische Flexibilität:** Die Flexibilität einer Technologie, mithilfe einer bestehenden Produktionsinfrastruktur und dem vorhandenen Equipment, unterschiedliche Impfstoffe gegen unterschiedliche Krankheitserreger herstellen zu können (z.B. in kurzer Abfolge unterschiedliche mRNA-Impfstoffe gegen unterschiedliche Krankheitserreger, ohne Technologietransfer). Aus Sicht der Ziele ist ein geringer Anpassungsbedarf ideal, um schnell und flexibel auf dynamische Bedrohungslagen reagieren zu können.
- 4) **Spektrum von Krankheitserregern:** Die Fähigkeit einer Technologie, ein breites Spektrum von Krankheitserregern, basierend auf deren Biologie und Pathogenese, zu erfassen. Dieses Kriterium ist relevant, da nicht vorhergesagt werden kann, welche Erreger die nächste Infektionskrankheit auslösen werden (siehe Kapitel 3.1.1). Für die Schweizer Impfstoffstrategie ist es daher wichtig, auf Technologien zu setzen, die generell ein möglichst breites Spektrum an Krankheitserregern abdecken und insbesondere auf die besonders relevanten Pathogene (siehe Kapitel 3.1.1) anwendbar sind.
- 5) **Versorgung und Kooperation:** Der Stand der Versorgung mit Materialien, die für künftige Impfstoffe wahrscheinlich benötigt werden. Ausserdem wird betrachtet, inwiefern bei eingeschränkter Versorgungslage bzw. einem Engpass, Kooperation mit Firmen und/oder Staaten diesen potenziell beheben können. Ziel ist es, eine (Selbst-)Versorgung der Schweiz in Teilaspekten sicherzustellen, mit einem geographischen Fokus auf europäische Kooperationen und Partnerschaften.
- 6) **Erfahrung:** Eine Kombination aus zwei Komponenten: Nutzung in der Wissenschaft (z.B. gegen wie viele Pathogene gibt es basierend auf dieser Technologie einen Impfstoff, wie häufig wird er genutzt und wie lange schon) und Stand der Wissenschaft (z.B. befindet sich die Technologie noch in klinischen Studien oder existiert bereits eine Zulassung). Je höher der Erfahrungswert mit einer Impfstofftechnologie ist, desto weniger «Unbekannte» bestehen. Dies wirkt sich wahrscheinlich positiv auf die Dauer bis zur Markteinführung, Kosten, Produktionseffizienz etc. aus. Im Vergleich zu neuen sind für gut etablierte Impfstofftechnologien wahrscheinlich weniger Dosierungsstudien und/oder kürzere klinische Studien erforderlich. Zudem könnte auch der behördliche Zulassungs-

prozess weniger Zeit in Anspruch nehmen. Unter Berücksichtigung der Ziele der Schweizer Impfstoffstrategie sind diese Aspekte wichtig (z.B. hohe Flexibilität und Reduktion der Reaktionsgeschwindigkeit).

Daneben gibt es sieben weitere Bewertungskriterien, die als wichtig eingestuft wurden und daher auch in die Bewertung miteingeflossen sind:

- 1) **Komplexität der Produktion:** Unterschiedliche Pathogene benötigen unterschiedliche Systeme und/oder Biosicherheitsstufen zur Produktion.
- 2) **Verfallszeit und Lagerungstemperatur:** Verschiedene Verfallszeiten und Lagerungstemperaturen, die bei der Logistik und Verteilung berücksichtigt werden müssen.
- 3) **Kosten:** Einschätzung der Kosten der Entwicklung und Produktion der jeweiligen Technologie.
- 4) **Immunogenität:** Im Idealfall ist ein Impfstoff hoch immunogen und eine Dosis führt zu einer starken, langanhaltenden Immunantwort. Für bestimmte Technologien können Adjuvantien (Wirkverstärker), Mehrfachdosen oder Booster erforderlich sein, um eine ausreichende Immunogenität zu erreichen.
- 5) **Immunantwort:** Welche Immunantwort wird stimuliert (B- und/oder T-Zellen).
- 6) **Ausgeschlossene Personen:** Bestimmte Technologien sind für immungeschwächte Personen oder Personen mit spezifischen Allergien und bestimmte Altersgruppen nicht geeignet.
- 7) **Administration und Verabreichung:** Für die Verabreichung von Impfungen ist medizinisches oder geschultes Personal erforderlich. Bestimmte Methoden erfordern zusätzliche Ausbildung und/oder Geräte.

Alle acht Technologien wurden entlang der 13 Kriterien relativ zueinander bewertet. Aus dieser Bewertung ergibt sich eine Auswahl von Fokustechnologien für die Impfstoffstrategie der Schweiz (siehe Abbildung 16).



**Abbildung 16: Bewertungsmatrix für die Impfstofftechnologien**

Vier Technologien werden für die Impfstoffstrategie der Schweiz ausgewählt: zwei Next-Gen-Technologien (mRNA, RVV) und zwei klassische Technologien (Protein-Untereinheit, virusähnliche Partikel). Diese Auswahl ergibt sich aus einer Bewertung der 13 Kriterien, bei denen mRNA, Protein-Untereinheiten, RVV und VLP am besten abscheiden. Die Bewertung ist in Tabelle 3 zusammengefasst und im Anhang 6.3 ausführlicher beschrieben.

Kriterium	Höchste Bewertung	Begründung
<b>Reaktionszeit</b>	DNA, mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeit am Impfstoff benötigt nur Sequenzinformation des Krankheitserregers</li> <li>• Vergleichsweise schnelle Herstellung durch biochemische Prozesse</li> </ul>
<b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b>	mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produziert durch biochemische Reaktion, basierend auf in-vitro-Transkription</li> <li>• Im Vergleich zur Zell- und Viruskultur einfach, schnell und mit niedrigen Produktionsvolumina möglich</li> </ul>
<b>Technologische Flexibilität</b>	APC, DNA, mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höchste Fähigkeit, Impfstoffe für verschiedene Krankheitserreger in derselben Produktionsstätte zu produzieren</li> </ul>
<b>Spektrum von Krankheitserregern</b>	Protein-Untereinheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Theoretisch können alle Oberflächen- und Strukturproteine sowie nichtstrukturelle benötigte Proteine hergestellt werden</li> </ul>
<b>Versorgung und Kooperation</b>	mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benötigen verhältnismässig wenig Inhaltsstoffe</li> <li>• Können in kleinen Mengen hergestellt werden</li> <li>• Beträchtliche Produktionskapazitäten in der Schweiz (Lonza, Moderna) und Deutschland (BioNTech) vorhanden</li> </ul>
<b>Erfahrung</b>	Vollständig inaktiviertes Virus, lebendabgeschwächtes Virus, Protein-Untereinheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden schon seit Jahrzehnten benutzt</li> <li>• Diverse darauf basierende, zugelassene Impfstoffe existieren</li> </ul>
<b>Komplexität der Produktion</b>	mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brauchen weniger Inhaltsstoffe</li> <li>• Können verhältnismässig einfach produziert werden</li> </ul>
<b>Verfallszeit und Lagerungstemperatur</b>	Virusähnliches Partikel, DNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichsweise stabil</li> <li>• Können bei Kühlung mehrere Monate bis Jahre gelagert werden</li> </ul>
<b>Kosten</b>	mRNA, RVV	Niedrigere Kosten durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>• biochemische Synthese</li> <li>• standardisierten Produktionsmethoden</li> </ul>
<b>Immunogenität</b>	Lebendabgeschwächtes Virus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr potent und ahmen eine natürliche Infektion nach</li> <li>• Benötigen typischerweise keine Adjuvantien (Wirkverstärker)</li> </ul>
<b>Immunantwort</b>	Lebendabgeschwächtes Virus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induzieren typischerweise die am stärksten mögliche zelluläre und humorale Immunantwort</li> </ul>
<b>Ausgeschlossene Personen</b>	DNA, mRNA, Protein Untereinheit, Virus-ähnliches Partikel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tendenziell geringere Risiken von kritischen Komplikationen</li> </ul>
<b>Administration und Verabreichung</b>	Lebendabgeschwächtes Virus, mRNA, Protein-Untereinheit, RVV, virusähnliches Partikel, vollständig inaktiviertes Virus	Können von medizinischem Fachpersonal routinemässig verabreicht werden über: <ul style="list-style-type: none"> <li>• den subkutanen oder</li> <li>• den intramuskulären Weg</li> </ul>

**Tabelle 3: Pro Kriterium am höchsten bewertete Technologien**

Unter Umständen können mehrere priorisierte Technologien in derselben Produktionsstätte hergestellt werden. Multi-modale Produktionsstätten ermöglichen, innerhalb kurzer Zeit unterschiedliche Produkte mittels unterschiedlicher Technologien auf derselben Fläche zu produzieren (siehe Exkurs *Multi-modale Flexibilität*). Abbildung 17 zeigt, dass gerade die vier priorisierten Technologien (mRNA, RVV, Protein-Untereinheit, virusähnliche Partikel) kompatibel zueinander in einer multi-modalen Produktionsstätten hergestellt werden können. Somit müssen Produktionsstätten sich nicht zwangsläufig auf eine Technologie spezialisieren, sondern können mehrere abdecken – entsprechende Investitionen in multi-modale Infrastruktur vorausgesetzt.



## Exkurs: Multi-modale Flexibilität

Im Verlauf der bisherigen Analyse wurde die Wichtigkeit der Flexibilität in Forschung, Entwicklung und Produktion in Bezug auf die Reaktion auf unterschiedlichste Pathogene hervorgehoben. Durch die Unsicherheit darüber, welches Pathogen eine künftige Infektionskrankheit auslösen wird, ist ebenfalls unsicher, welche Impfstofftechnologie dann geeignet sein wird, einen wirksamen Impfstoff zu produzieren. Wenn ein solcher Impfstoff jedoch gefunden ist und auf einer spezifischen Technologie basiert, führt dies zum Bedarf, diese Technologie in kürzester Zeit überproportional zu skalieren. Es stellt sich somit die Frage, ob und wie Produktionsstätten ausgestaltet sein können, um gegebenenfalls schnell von der Produktion einer Technologie auf eine andere umgestellt zu werden und welche Technologien dabei miteinander kompatibel sind. Der Fokus liegt hier besonders auf der API/DS Produktion.

Dabei sind zunächst zwei Konzepte auseinanderzuhalten: multi-funktionale Produktionsstätten<sup>81</sup> und multi-modale Produktionsstätten.<sup>82</sup>

In multi-funktionalen Produktionsstätten werden unterschiedliche Produkte mit definierten Technologien parallel hergestellt, räumlich jedoch voneinander getrennt. Die Produktionsstätten sind für diese Funktionalität ausgelegt und geplant; die meisten Biologika werden heute in multi-funktionalen Produktionsstätten hergestellt. Beispiel: Monoklonale werden auf dem ersten Stock und mRNA-APIs auf dem zweiten Stock hergestellt. Die Umstellung der Produktion auf andere Technologien war bei Bau und Planung nicht explizit vorgesehen, ein entsprechender Technologietransfer und eine erneute Lizenzierung kann viele Monate in Anspruch nehmen und ist gegebenenfalls mit grösseren baulichen Massnahmen verbunden.

Beim zweiten Typ, der multi-modalen Produktionsstätte, können innerhalb kurzer Zeit unterschiedliche Produkte mittels unterschiedlicher Technologien auf derselben Fläche (Produktion-Suites) produziert werden. Beispiel: mRNA wird auf dem zweiten Stock in Suite A produziert, nun besteht der Wunsch, dort DNA zu produzieren. Die als multi-modal geplante, lizenzierte und gebaute Produktionsstätte lässt dies nun innerhalb weniger Wochen zu, da alles für die Umrüstung optimiert ist. Es gibt verschiedene Voraussetzungen für multi-modale Produktionsstätten. Die Anlagen müssen entsprechend geplant und gebaut werden, um die Zeit für den Technologietransfer zu minimieren und frühzeitige GMP-Zertifizierungen («Good Manufacturing Practice») für alle potenziell zu nutzenden Technologien und zu produzierenden Produkte zu ermöglichen.

Multi-modale Produktionsstätten weisen mehrere Vorteile gegenüber multi-funktionalen Produktionsstätten auf. Ein Vorteil ist, dass multi-modale Produktionsstätten dynamisch auf Marktveränderungen, wie beispielsweise reguläre Nachfrageänderungen oder externe Schocks, reagieren können. Dazu existieren typischerweise mehrere Suites, sodass an einem Standort mehrere Modalitäten in kurzer zeitlicher Abfolge als auch parallel hergestellt werden können. Die Ibex Dedicate-Lösung von Lonza ist ein Beispiel für eine multi-modale Produktionsstätte, die eine technologieunabhängige Lösung bietet, die für eine Vielzahl von Produkten (inkl. Impfstoffen) massgeschneidert werden kann.<sup>83</sup>

Neben den Vorteilen gibt es aber auch verschiedene Faktoren, die die Umsetzbarkeit multi-modaler Produktionsstätten erschweren:

- **Personal:** Personal ist selten auf die Produktion einer breiten Technologiepalette geschult. Jede Technologie und jedes Produkt benötigen eine entsprechende Expertise und technologieübergreifende Schulungen, die Monate in Anspruch nehmen.
- **Ausrüstung:** Es sind erhebliche Ausrüstungsreserven erforderlich, um dynamisch zwischen unterschiedlichen Technologien auswählen und entsprechend umrüsten zu können. Apparaturen, technische Aufbauten und Prozesse variieren.
- **Technologietransfer:** Der Technologietransfer ist ein sehr fragiler Prozess, der auch in einer

<sup>81</sup> Witcher, M. & Silver, H., Multi-Purpose Biopharmaceutical Manufacturing Facilities Part 1: Product Pipeline Manufacturing, Pharmaceutical Technology, 9.2.2018, Volume 42, Issue 9.

<sup>82</sup> CRB, Cell & Gene Therapy Insights, Multi-modal facilities: delivering flexible, future-proof ATMP manufacturing, 18.2.2020. BioProcess International, Four Design Factors Shaping Multimodal Cell and Gene Manufacturing, 18.6.2021.

<sup>83</sup> Lonza Website, Ibex® Dedicate – A fully customized commercial supply solution, exclusive for your product or portfolio, 2021.

erfahrenen Produktionsstätte nicht immer funktioniert und das Produktionsvolumen beeinträchtigen kann. Die Ausbeute pro Batch API kann schon durch kleine Störungen und Fehler im Produktionsprozess signifikant absinken. Im Jahr 2007 meldete Merck beispielsweise eine unerwartet niedrige Ausbeute des Varicella-Zoster-Virus bei grossvolumig hergestellten Impfstoffen.<sup>84</sup> Kürzlich ruinierte eine Verwechslung bei Emergent Biosolutions, wo sowohl die Impfstoffe von Johnson & Johnson als auch AstraZeneca hergestellt wurden, etwa 15 Millionen Dosen des J&J/Janssen COVID-19-Impfstoffs.<sup>85</sup>

- **Supply Chains:** Eine weitere Herausforderung bei der Umrüstung stellt die zeitnahe Sicherstellung der andersartigen und teils knappen Roh- und Verbrauchsstoffe dar (siehe Kapitel 3.2.2).
- **Technologien:** Es gibt Einschränkungen in Bezug auf die Technologien, die in einer Suite (sinnvollerweise) aufeinander folgen können (siehe Abbildung 17).

Der letzte Punkt ist besonders bedeutend, da die Technologiekompatibilität und daraus folgende Einschränkungen sehr entscheidend sind. Weil unterschiedliche Technologien nur beschränkt kompatibel sind, können Produktionsstätten höchstens multi-modal, aber nicht «omni-modal» sein. Am besten geeignet für multi-modale Produktionsstätte sind z.B. Next-Gen DNA- und mRNA-Synthese, bestimmte Untereinheiten und virusähnliche Partikel (siehe Abbildung 17). Die Kombination dieser Modalitäten an einem Standort oder in einer Anlage wird stark eingeschränkt durch erhebliche Unterschiede bei viralen Vektoren, klassischen inaktivierten viralen Impfstoffen und abgeschwächten Lebendviren sowie aufgrund von Bedenken hinsichtlich einer Kreuzkontamination. Beispielsweise weist die Herstellung eines inaktivierten Impfstoffs in einer multi-modalen Produktionsstätte – gefolgt von der Herstellung eines abgeschwächten Lebendimpfstoffs – ein kleines, aber nicht unbedeutendes Risiko der Kontamination des abgeschwächten Lebendimpfstoffvirus mit dem Wildtyp-Virusstamm auf, der zur Herstellung des inaktivierten Impfstoffs verwendet wurde. Dies ist ein Problem, das die Zulassung von Multi-Modalitäten einschränken könnte.

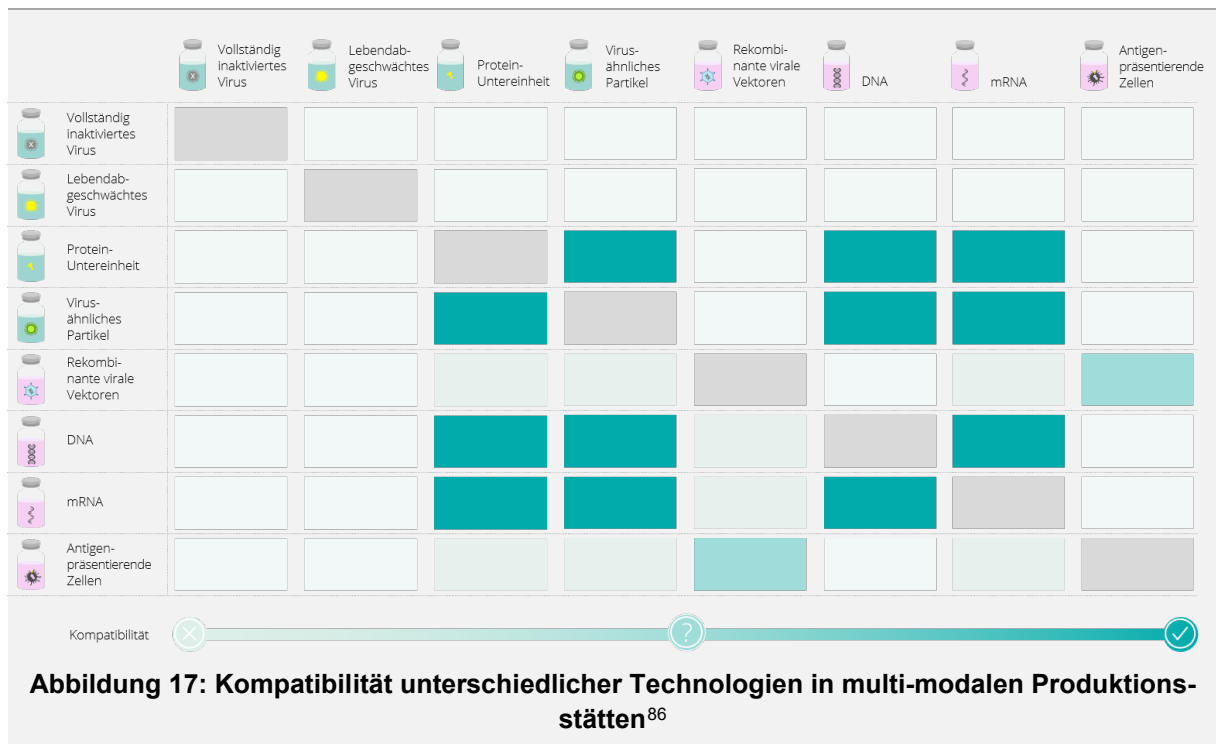
Im Gegensatz dazu besteht eine höhere Kompatibilität bei der späteren Herstellung verschiedener Impfstoffe des gleichen Typs in multi-modalen Produktionsstätten. In der Regel kann eine Produktionsstätte schnell von der Produktion eines Produkts auf ein anderes Produkt desselben Typs umgestellt werden, beispielsweise zur nachträglichen Herstellung von zwei verschiedenen mRNA-Impfstoffen gegen zwei verschiedene Pathogene. Eine Ausnahme bilden hier bestimmten virusbasierten Impfstoffe.

Somit bieten multi-modal geplante und gebaute Produktionsstätten theoretisch den Vorteil, dynamisch auf Nachfrageänderungen reagieren zu können. Multi-modale Produktionsstätten sind entsprechend prioritär zu bauen und gegebenenfalls zu incentivieren. Gleichzeitig haben diese allerdings nur eine eingeschränkte Wirkung auf die Versorgungssicherheit der Schweiz, da sie für sich genommen lediglich das Problem der knappen Infrastruktur adressieren.

---

<sup>84</sup> CDC Website, Morbidity and Mortality Weekly Report, Notice to Readers: Supply of Vaccines Containing Varicella-Zoster Virus, 23.2.2007.

<sup>85</sup> The Wall Street Journal, Emergent Has Made Over 100 Million Doses of J&J Covid-19 Vaccine, CEO Says, 19.5.2021. The Wall Street Journal, J&J Says Covid-19 Vaccine Ingredient Batch Didn't Meet Quality Standards, 1.4.2021.



### Fazit

Unter Einbezug der Ziele der Impfstoffstrategie sowie der Erkenntnisse aus Kapitel 3.1 sollte der Fokus der Impfstoffstrategie der Schweiz prioritär auf den folgenden vier Impfstofftechnologien liegen (siehe Abbildung 18):

- mRNA
- Protein-Untereinheit
- RVV
- Virusähnliche Partikel

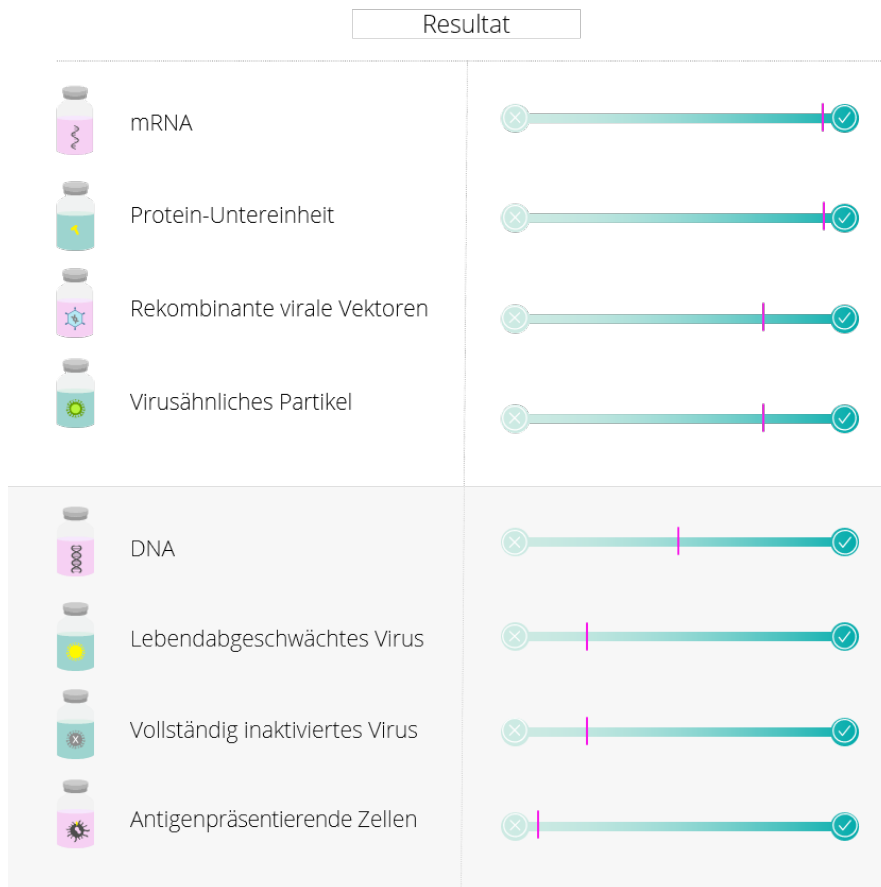
Der vorgeschlagene Technologiemix erlaubt eine breite Aufstellung, die in ihrer Gesamtheit die Ziele der Impfstoffstrategie abdeckt:

- Die zwei Next-Gen-Technologien (mRNA und RVV) ermöglichen eine schnelle und flexible Reaktion auf prioritäre Erreger mit Mensch-zu-Mensch Übertragung, z.B. Influenza, Paramyxoviren und gegebenenfalls Krankheit X.
- Die zwei klassischen Technologien, Protein-Untereinheiten und virusähnliche Partikel, erlauben – falls notwendig – einen erprobteren Weg, da nicht alle Technologien für alle Biologien der möglichen Erreger gleich immunogen sind.

Zur Herstellung dieser vier Impfstofftechnologien eignen sich besonders multi-modale Produktionsstätten. Diese ermöglichen...

- ... die Produktion mehrerer Technologien an einer Stätte zu kombinieren
- ... dynamisch auf Nachfrageveränderungen zu reagieren.

<sup>86</sup> Von Deloitte Consulting AG geführtes Expertengespräch.



**Abbildung 18: Bewertung der Impfstofftechnologien**

## 3.2.2 Analysefeld 2.2: Kritische Elemente der Wertschöpfungskette

### Einführung

Um zu beantworten, wie der Bund die Versorgungssicherheit mit Impfstoffen steigern kann, muss zunächst geklärt werden, welche Faktoren diese einschränken.

Im Fall einer Pandemie ergibt sich eine dynamische Nachfragesteigerung für ein Produkt, das erst noch entwickelt werden muss. Potenziell ist, wie im Fall von COVID-19, die gesamte Weltbevölkerung mit mehreren Dosen eines Impfstoffs zu versorgen. Ein solcher Nachfragesprung ist für jede existierende Wertschöpfungskette herausfordernd, aber insbesondere für die komplexe, fragmentierte und überwiegend international verteilte Impfstoff-Wertschöpfungskette, in der der Grossteil der Produktion in einigen wenigen Ländern konzentriert ist.

Einerseits reichen die bestehenden Produktionskapazitäten für relevante Vorprodukte und fertige Impfstoffe (Outputs) nicht aus. Grund hierfür ist, dass der volumenmässige Bedarf an Produktionskapazitäten in der normalen Lage deutlich niedriger ist als in einer Pandemie. Andererseits sind die auf den einzelnen Wertschöpfungsstufen benötigten Fähigkeiten und Ressourcen begrenzt.<sup>87</sup> Die COVID-19-Pandemie hat die Mechanismen und Engpässe, die der Ausweitung der Produktionskapazitäten im Wege stehen, teilweise konkret offengelegt.

Die aktuelle Krise zeigt, dass ein weiteres Phänomen die Versorgungssicherheit mit Impfstoffen einschränkt: Der teils unterbundene Bezug von Impfstoffen über Kaufverträge bei Unternehmen in Drittstaaten. Aufgrund der eingeschränkten Versorgungslage und der Bedeutung der Impfstoffe intervenierten Staaten beispielsweise bei Exporten – oder drohten dies zumindest an – und verhinderten so die Einhaltung von Verträgen (siehe Kapitel 3.3.2).

Insofern ist eine Maximierung der Versorgungssicherheit mit einer maximalen Ausweitung der Kontrolle, d.h. dem inländischen Zugriff auf alle Produktionsfähigkeiten und Inputs, gleichzusetzen. Da Hersteller die Impfstoffe grundsätzlich auch exportieren können, garantiert das alleinige Vorhandensein von inländischen Produktionsfähigkeiten noch keine Versorgungssicherheit. Deswegen ist der Zugriff auf die Produktionsfähigkeiten, Inputs und/oder Outputs über gesonderte Mechanismen, wie bspw. Verträge mit den Herstellern, sicherzustellen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die vorliegende Analyse zum Ergebnis kommt, dass umfassende Autarkie für kaum einen Staat weltweit erreichbar ist (ggf. mit Ausnahme der USA, China und perspektivisch Deutschland).<sup>88</sup>

In diesem Spannungsverhältnis analysieren die folgenden Abschnitte, wo entlang der Wertschöpfungsketten der priorisierten Technologien Ansatzpunkte bestehen, um die Versorgung mit Impfstoffen im Hinblick auf künftige Pandemien effektiver und effizienter zu gestalten.

Dazu wird im Folgenden aufgezeigt, wie die Impfstoff-Wertschöpfungsketten schematisch ausgestaltet sind, welche relevanten Outputs pro Wertschöpfungsstufe produziert werden und wie sich die momentane globale Versorgungslage darstellt. Outputs sind dabei die (Vor-)Produkte, die auf jeder Stufe hergestellt werden und Teil des Endproduktes sind, das Personen verabreicht wird.

Im Anschluss wird dargelegt, welche Inputfaktoren – Fachkräfte, Materialien (Roh-, Verbrauchs-, und Halbfertigprodukte), Produktionsausstattung und die Herstellungsinfrastruktur (Produktionsstätten, Infraparks) – Engpässe darstellen. Danach wird gezeigt, wie ausgeprägt die momentane Zugangs- bzw. Eigenproduktionsfähigkeit in der Schweiz diesbezüglich ist.

Diesem Vorgehen liegt der Gedanke zugrunde, dass lediglich die knappen Inputfaktoren die globale wie auch nationale Versorgungssituation entscheidend einschränken. Hier sollte der Bund gezielte Massnahmen erwägen, um sich dauerhaft Zugriff zu sichern. Damit kann er effizient die Ziele der Impfstoffstrategie adressieren. Zugang zu Inputfaktoren kann beispielsweise über inländische Produktion, Lagerhaltung oder internationale Verträge sichergestellt werden. Die inländische Produktion bietet in der epidemischen und pandemischen Lage die höchste Versorgungssicherheit und Position in der globalen Impfstoffwirtschaft. Gleichzeitig muss aber auch die ausser-pandemische Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden. Um diese zu beurteilen, wird als Teil dieses Kapitels zudem eine Angebots- und

---

<sup>87</sup> Auf weitere einschränkende Aspekte wie Lockdowns, Betriebsschliessungen, Friktion von Lieferketten, etc. geht dieses Strategiepapier im Detail nicht weiter ein.

<sup>88</sup> Von Deloitte Consulting AG geführte Expertengespräche.

Nachfrageanalyse zu klassischen und Next-Gen-Impfstofftechnologien durchgeführt (siehe: *Marktentwicklung priorisierter Impfstoffe*). Damit soll betrachtet werden, wie sich die Nachfrage dieser Impfstofftechnologien ausser-pandemisch entwickelt und inwieweit eine inländische Produktion über die Versorgungssicherheit hinaus zu einer starken Positionierung als Produktionsstandort beitragen kann.

### *Eingrenzung und Einschränkung*

Im gesamten Kapitel wird zwischen Next-Gen und klassischen sowie den assoziierten prioritären Technologien aus Kapitel 3.2.1 unterschieden (mRNA und RVV bzw. Protein-Untereinheiten und virusähnliche Partikel). Die jeweiligen Wertschöpfungsketten der Technologien, auch innerhalb einer Kategorie, unterscheiden sich (klassisch, Next-Gen). Eine vollständige Detailanalyse der unterschiedlichen Technologien und ihrer Wertschöpfungsketten ist nicht Bestandteil des vorliegenden Berichts, wäre aber in einer Folgephase zu adressieren.

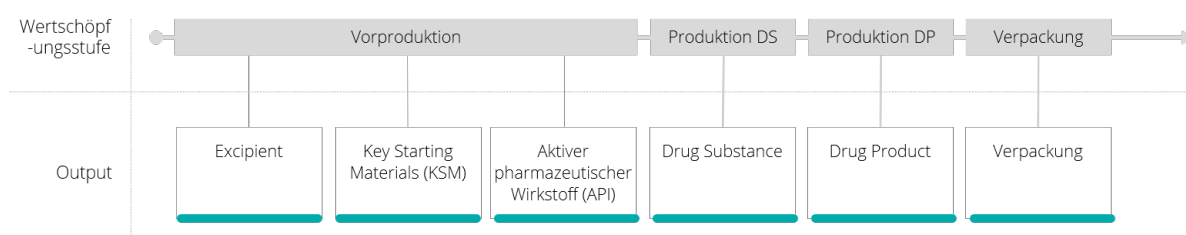
Die eingeschränkte Verfügbarkeit von Daten über die Impfstoffproduktion ist ein Komplexitätstreiber. Der Exkurs zur *Transparenz über in- und ausländische Inputfaktoren* befasst sich ausführlicher damit. Generell lässt sich sagen, dass im Zuge der COVID-19-Krise umfassender zu Next-Gen-Impfstoffen und deren Wertschöpfungsketten publiziert wurde als zu den klassischen Impfstoffen. Auch aufgrund der Priorität aus Sicht der Schweiz liegt hier im Folgenden ein Analyseschwerpunkt.

## **Analyseergebnisse**

### **Engpässe entlang der Wertschöpfungskette**

#### *Einführung Wertschöpfungskette*

Der Fokus dieses Teilkapitels liegt auf den vier eigentlichen Wertschöpfungsstufen der Produktion, die in Abbildung 19 zu sehen sind. F&E wurde bereits vorgängig behandelt (siehe Kapitel 3.1) und wird hier nicht erneut betrachtet. Die vier Stufen der Produktion bauen aufeinander auf. Der Output des vorangehenden Produktionsschrittes geht als Vorprodukt in die Produktion der nachgelagerten Schritte ein. Abbildung 19 entspricht der Wertschöpfungskette aller priorisierten Impfstofftechnologien.



**Abbildung 19: Modell der Produktionswertschöpfungsstufen über alle Impfstofftechnologien**

- 1) **Vorproduktion:** Die Vorproduktion der Impfstoffe wird in drei Teilaspekte gegliedert: Key Starting Materials (KSMs), die benötigt werden, um stabile aktive pharmazeutische Wirkstoffe herzustellen; aktive pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) selbst, wie beispielsweise mRNA; und Excipients, die wiederum in Adjuvantien, Konservierungsstoffe, Lösungsmittel und Stabilisatoren unterteilt werden.<sup>89</sup> Diese Vorprodukte werden häufig von separaten, spezialisierten Zulieferern hergestellt.
- 2) **Produktion Drug Substance:** Die Drug Substance wird als formulierter, noch nicht abgefüllter, Impfstoff – bestehend aus APIs und Excipients – definiert.<sup>90</sup>
- 3) **Produktion Drug Product:** Der Output dieses Schrittes ist der unter sterilen Bedingungen abgefüllte Impfstoff in Primärverpackungen (z.B. Vials).<sup>91</sup>
- 4) **Verpackung:** Vorbereitung für den weiteren Transport und die Distribution ist der letzte Schritt der Wertschöpfungskette. Hier wird beispielsweise etikettiert und in Sekundärverpackungen abgepackt (z.B. Tablet, Shipper).<sup>92</sup>







<sup>89</sup> Moderna Website, The Science and Fundamentals of mRNA Technology, 2021. Children's Hospital of Philadelphia Website, Vaccine Ingredients, last reviewed 8.3.2021.

<sup>90</sup> Von Deloitte Consulting AG geführte Expertengespräche.

<sup>91</sup> Ebenda.

<sup>92</sup> Ebenda.

Abbildung 20 zeigt anhand von COVID-19-Impfstoffen (je eine priorisierte Next-Gen- und klassische Impfstofftechnologie), welche Outputs beziehungsweise Vorprodukte notwendig sind, um einen fertigen Impfstoff zu formulieren und schlussendlich zu verimpfen.

	 mRNA (Comirnaty)	 Protein Untereinheit (HBVAXPRO)
 Excipient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionelle Lipide (ALC-0315, ALC-0159)</li> <li>• Strukturfette (DSPC und Cholesterin)</li> <li>• Kaliumchlorid</li> <li>• Kaliumdihydrogenphosphat</li> <li>• Natrium</li> <li>• Pufferkomponenten (Chlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat)</li> <li>• Kälteschutzmittel (Saccharose)</li> <li>• Wasser (für die Injektion)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aluminium als amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat</li> <li>• Natriumborat</li> <li>• Natriumchlorid</li> </ul>
 Key Starting Materials (KSM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linear DNA Vorlage</li> <li>• T7-RNA-Polymerase (In vitro transcription agent)</li> <li>• Nucleotide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saccharomyces cerevisiae (Stamm 2150-2-3)</li> <li>• Hefekulturmedium</li> <li>• Hefeexpressionsplasmid</li> </ul>
 Aktiver pharmazeutischer Wirkstoff (API)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tozinameranum (Einzelsträngige Boten-RNA [messenger RNA, mRNA] mit 5'-Cap-Struktur)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg (Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen)</li> </ul>
 Drug Product	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterile 0.9% Sodium Chloride Lösung</li> <li>• Mult-dosis Glasfläschchen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glasflaschen</li> <li>• Stopfen (grauer Butylkautschuk)</li> <li>• Aluminiumdichtungen mit Kunststoff-Klappkappen</li> </ul>

**Abbildung 20: Outputs/Vorprodukte für ausgewählte mRNA- und Protein-Untereinheiten-Impfstofftechnologien (Beispielhaft)**

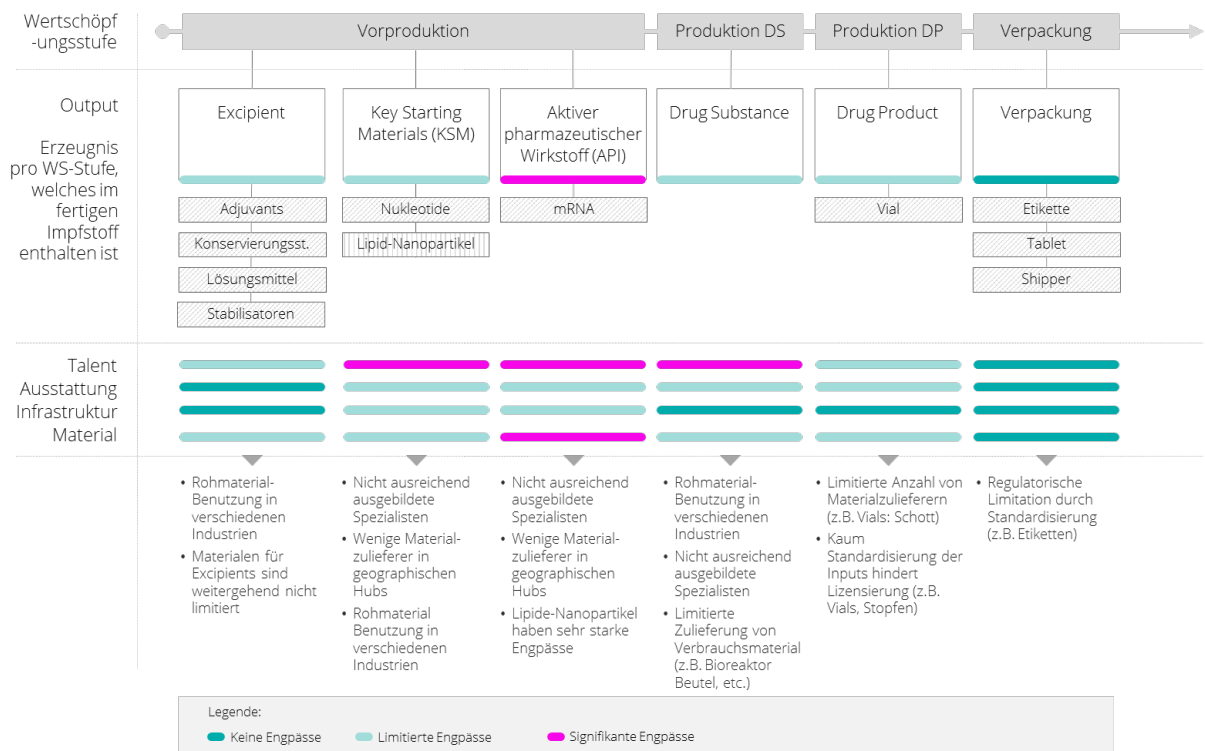
Viele Inputfaktoren werden benötigt, um die Outputs der obigen Wertschöpfungsstufen produzieren zu können. Die Inputfaktoren werden in vier Kategorien unterteilt: Talent, Ausstattung, Infrastruktur und Material. Engpässe bei diesen Inputfaktoren stellen die Versorgungssicherheit mit den Outputs in Frage.

In Bezug auf einige Inputfaktoren für Biologika und Impfstoffe bestand bereits vor der Pandemie eine Diskrepanz zwischen Nachfrage und Angebot. So treffen ein hohes bis sehr hohes prognostiziertes Nachfragewachstum (z.B. CAGR von 30% bis 2024 bei «Cell & Gene Therapies»)<sup>93</sup> auf einen historischen Investitionsstau bei Produktionsstätten, aber auch einen Engpass beispielsweise bei Personal. Zusätzlich bestehen teilweise Klumpenrisiken, da gewisse Materialien in wenigen geografischen Zentren und von wenigen Herstellern hergestellt beziehungsweise zur Verfügung gestellt werden (z.B. bei klassischen Impfstoffen). Durch den eingeschränkten Welthandel materialisierten sich diese Risiken (siehe Exkurs zu *Vertragsfraktionen in der pandemischen Lage* in Kapitel 3.3.2).

Im Folgenden werden besonders knappe Inputfaktoren hervorgehoben. Zunächst wird für Next-Gen und klassische Technologien gezeigt, bei welchen Wertschöpfungsschritten global die Versorgungslage mit erforderlichem Talent, Ausstattung und Infrastruktur eingeschränkt ist. Anschliessend wird bezüglich des Materials spezifischer zwischen den vier für die Schweiz prioritären Technologien unterschieden.

Hierbei handelt es sich um eine Momentaufnahme eines dynamischen Systems. Dieses verändert sich gerade auch durch die Reaktionen auf die COVID-19-Pandemie und die zu Tage getretenen Engpässe. Bestimmte Engpässe werden durch eine Ausweitung von Produktionsfähigkeiten zeitnah behoben, andere treten aufgrund der später beschriebenen antizipierten Marktdynamiken auf. Zielführende Massnahmen im Sinne der Impfstoffstrategie müssen diese Dynamik berücksichtigen und auf einer möglichst laufend aktualisierten Datenbasis basieren.

<sup>93</sup> MarketWatch Website, Gene Therapy Market Trends 2021, Press release 7.10.2021.



**Abbildung 21: Kritische Elemente der Wertschöpfungskette von Next-Gen-Impfstoffen**

### *Knappe Inputfaktoren Next-Gen*

In Abbildung 21 werden die Engpässe entlang der Wertschöpfungskette und über die vier Kategorien von Inputfaktoren grafisch dargestellt. In den nächsten Abschnitten folgt eine detailliertere Beschreibung der Engpässe.

**Talent:** Ausgebildete Fachkräfte sind vor allem im Bereich der Produktion der API und Drug Substance ein kritischer Engpass. Da gewisse Next-Gen-Impfstoffe (z.B. mRNA) erst seit der Pandemie in grösserem Ausmass produziert werden, waren zu Beginn der Pandemie nur eine begrenzte Anzahl Biochemiker und Chemiker entsprechend geschult. Insbesondere für die Herstellung von mRNA-Vorprodukten ist die individuelle Ausbildung von Fachkräften aufwendig. Entsprechend führte dies zu Problemen in der Personalbesetzung bei Impfstoffherstellern wie Lonza oder Moderna.<sup>94</sup> So musste beispielsweise der Bund Lonza in der Personalbesetzung der Moderna-Impfstoffproduktion unterstützen und Fachkräfte aus der Bundesverwaltung und den Hochschulen temporär an Lonza ausleihen.<sup>95</sup> Auch heute leidet Lonza in Visp noch unter einem Fachkräftemangel, insbesondere in den Bereichen Produktion und Qualitätskontrolle.<sup>96</sup>

**Ausstattung:** Im Bereich der Ausstattung für die Produktion von mRNA-Impfstoffen mangelte es beispielsweise an Mikroflüssigkeitenmischern, da die Versorgung nur auf zwei Produzenten beruht. Diese Mikroflüssigkeitenmischer werden unter anderem für die Produktion der ohnehin schon knappen Lipid-Nanopartikel in der Wertschöpfungsstufe KSM, sowie in der Wertschöpfungsstufe Drug Substance benötigt. Bisher war die Versorgung fast ausschliesslich auf die klinische Forschung ausgelegt. Mit der Kommerzialisierung von mRNA-Impfstoffen ist zu erwarten, dass die Produktionskapazitäten erhöht werden und sich der Engpass reduziert.<sup>97</sup>

<sup>94</sup> Fierce Pharma, Pfizer, Moderna and Alnylam flag pharma labor shortage in Massachusetts – and the people bottleneck doesn't stop there, 3.8.2021.

<sup>95</sup> EDI Website, Der Bund unterstützt die Lonza bei der Personalrekrutierung, 7.5.2021.

<sup>96</sup> Lonza Website, Career Opportunities in Visp, 11.2021.

<sup>97</sup> IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 9.3.2021.



**Infrastruktur:** Vor COVID-19 lag die weltweite Produktionskapazität bei rund 3.5–5.5 Milliarden Impfdosen pro Jahr, was fast ausschliesslich klassische Impfstoffe umfasste.<sup>98</sup> Für das Jahr 2021 wurde eine Gesamtproduktion von 14 Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen erwartet. Die Differenz gegenüber der Produktion in der normalen Lage umfasst wiederum fast ausschliesslich Next-Gen-Impfstoffe. Hieraus lässt sich der zusätzliche Bedarf an Produktionsstätten und Infraparks ableiten. Da es typischerweise über fünf Jahre dauert<sup>99</sup>, um Produktionsfähigkeiten für Impfstoffe aufzubauen und ca. 18–30 Monate gehen kann, um die Produktion in andere Produktionsstätten zu verlagern (z.B. Planung, Technologietransfer, Qualitätskontrolle, Zertifizierung)<sup>100</sup>, stellte der kurzfristig erhöhte Kapazitätsbedarf Impfstoffproduzenten vor grosse Herausforderungen. Obwohl Produktionsstätten unter enormer Belastung standen und es immer noch sind, haben es die Impfstoffproduzenten in Kollaboration mit über 150 Auftragsherstellern (Contract Manufacturing Organisations (CMO)) geschafft, Infrastrukturen für die Produktion von COVID-19-Impfstoffen parallel zur klinischen Entwicklung aufzubauen. Die grössten Herausforderungen lagen hierbei in der Genehmigung und regulatorischen Lizenzierung von Produktionsseinrichtungen und dem Aufbau des nötigen Produktions-Know-Hows.<sup>101</sup> Ausserdem mussten Next-Gen-Impfstoffkapazitäten zwar in relativ kurzer Zeit und mit limitiertem Vorwissen errichtet werden, insgesamt ist die benötigte Produktionsinfrastruktur allerdings weniger umfangreich und komplex als bei klassischen Impfstoffen. So braucht es beispielsweise in der Produktion von mRNA-Impfstoffen deutlich kleinere Bioreaktoren (Fassvermögen von 30L<sup>102</sup>) als in der Produktion von RVV-Impfstoffen (Fassvermögen von bis zu 10'000L<sup>103</sup>).

#### *Knappe Inputfaktoren – Klassisch*

Bis dato gibt es nur zugelassene «klassische» COVID-19-Impfstoffe aus China und Indien<sup>104</sup>, nicht aber aus den USA oder Europa. Nachfrageseitig spielen diese Impfstoffe in Europa kaum eine Rolle. Deswegen wurde die globale Wertschöpfungskette der klassischen Impfstofftechnologien weniger als die der Next-Gen-Impfstoffen belastet. Es konnten entsprechend nur indirekte Auswirkungen auf die Produktion beobachtet werden.<sup>105</sup> Die Zulassungen von ersten klassischen COVID-19-Impfstoffen in Europa und USA werden für das erste Quartal 2022 erwartet. Momentan befinden sich in den USA und Europa fünf klassische Impfstoffkandidaten in der 3. klinischen Testphase (u.a. Medicago/GSK, Valneva).<sup>106</sup> Die längere Entwicklungszeit von klassischen Impfstoffen, die bereits im Kapitel 3.1 beschrieben wurde, erlaubt deutlich mehr Zeit für den parallelen Aufbau von Produktionskapazitäten während der klinischen Testphase. Entsprechend ist auch der möglichst schnelle Zugang zu Inputfaktoren weniger kritisch. Nichtsdestotrotz gab es aber auch im Bereich der klassischen Impfstoffe während der COVID-19-Pandemie Knappheiten. Diese herrschten entweder bereits vor der Pandemie oder entstanden aufgrund von Produktionsstopps in Folge von Lockdowns und der Einschränkung des Welthandels. Zudem kommt es zu Überschneidungen, da Next-Gen und klassische Impfstoffe in nicht unerheblichem Masse auf ähnliche Inputfaktoren zurückgreifen.

**Talent:** Der Mangel an Fachkräften, der bereits bei den Next-Gen-Impfstoffen erwähnt wurde, tritt auch bei klassischen Impfstoffen auf. Das betrifft nicht nur die bereits erwähnten Spezialisten für Next-Gen-

---

<sup>98</sup> WHO, Global Vaccine Market Report 2019, December 2019.

<sup>99</sup> IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 9.3.2021.

<sup>100</sup> McKinsey & Company, Why tech transfer may be critical to beating COVID-19, 23.7.2020.

<sup>101</sup> IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 9.3.2021.

<sup>102</sup> Von Deloitte Consulting AG geführtes Expertengespräch.

<sup>103</sup> European Pharmaceutical Review, Comparison of new vaccine approaches – COVID-19, 26.6.2020.

<sup>104</sup> Novavax aus den USA hat zusätzlich eine erste Notzulassung in Indonesien erhalten (Stand: 5.11.2021)

<sup>105</sup> nature, China's COVID vaccines have been crucial – now immunity is waning, 14.10.2021. GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, June 2021.

<sup>106</sup> GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, June 2021.

Herstellung, sondern auch allgemein ausgebildete Fachkräfte in der Chemie und Biochemie.<sup>107</sup> Die begrenzte Verfügbarkeit von lokalen Talenten führt zu hohen Kosten bei den Herstellern, da die Einstellung ausländischer Talente durch regulatorische Restriktionen erschwert wird.<sup>108</sup>

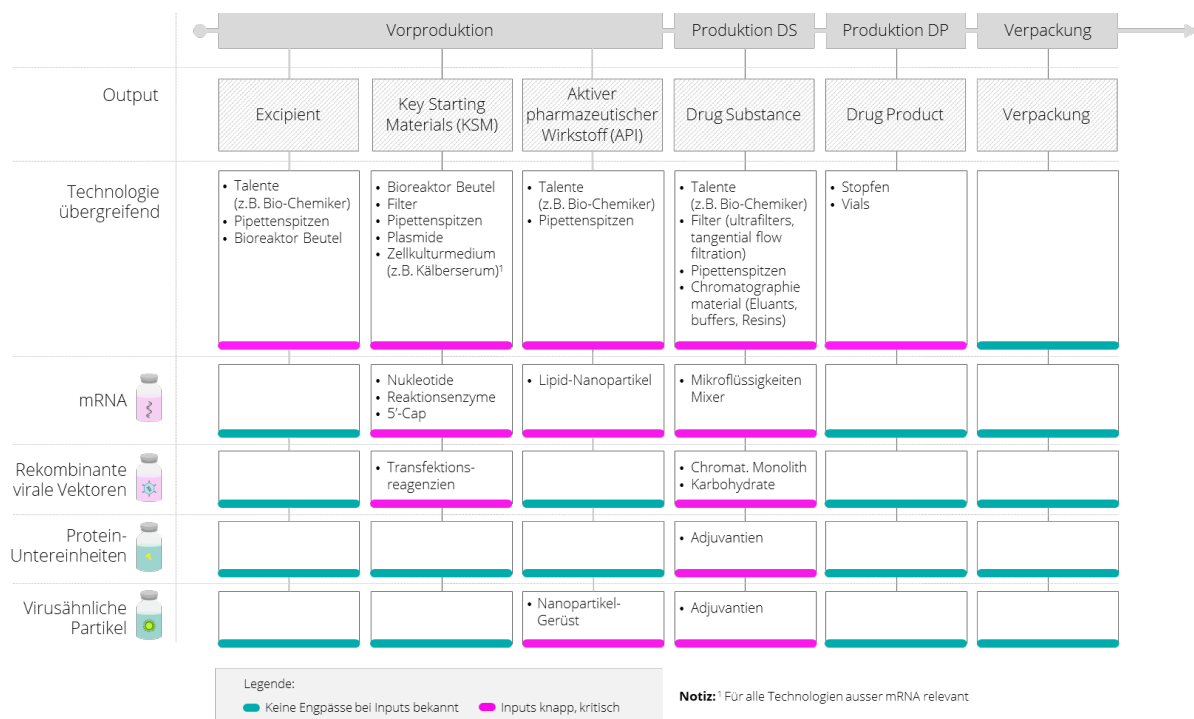
**Ausstattung:** Während bei Next-Gen-Impfstoffen Flüssigkeitenmischer knapp waren, sind bei der Produktion von klassischen Impfstoffen, die im Hinblick auf die Produktion vergleichsweise gut etabliert sind, bisher keine grösseren Engpässe aufgetreten.

**Infrastruktur:** Ähnlich wie bei den Next-Gen-Impfstoffen ist auch bei klassischen Impfstoffen die Skalierung der Produktionskapazitäten aufgrund des benötigten Wissenstransfers und -aufbaus erschwert. Zusätzlich waren bestehende Impfstoffproduzenten nur bedingt bereit, ihr existierendes Wissen zu teilen und somit den Aufbau zu beschleunigen. Diese Herausforderungen waren in weniger entwickelten Ländern nochmals ausgeprägter.<sup>109</sup> Für die Produktion von klassischen Impfstoffen sind zudem mehr Produktionsschritte als bei Next-Gen-Impfstoffen erforderlich. Diese benötigen dementsprechend auch eine umfangreichere Infrastruktur.

### Knappe Materialien pro priorisierte Impfstofftechnologie

Aufgrund möglicher Engpässe ist der Inputfaktor Material besonders wichtig. Abbildung 22 beschreibt entlang der Wertschöpfungskette die pro priorisierte Technologie knappen Materialien. Anschliessend werden die Engpässe pro Technologie detailliert beschrieben.

Dabei gibt es eine Gruppe von Materialien, die für alle vier Technologien gleichermassen relevant und kritisch sind – also zwischen diesen flexibel eingesetzt werden können. Daneben existieren einige wenige Materialien, die für nur je eine der vier betrachteten Technologien benötigt werden.



**Abbildung 22: Knappe Inputfaktoren über die gesamte Wertschöpfungskette der klassischen und Next-Gen-Impfstofftechnologien**

<sup>107</sup> Fierce Pharma, The next big COVID-19 bottleneck? A shortage of trained vaccine workers, experts say, 23.4.2021.

<sup>108</sup> Financial Times, Biopharma reaches for homegrown talent, 14.5.2021.

<sup>109</sup> nature, The fight to manufacture COVID vaccines in lower-income countries 15.9.2021.

### *Knappe Materialien – mRNA*

Die erst kürzlich aufgenommene industrielle Fertigung von mRNA-Impfstoffen führte zu Engpässen auf Stufe der relevanten Vorproduktion. Den grössten Engpass stellen dabei Lipid-Nanopartikel und deren Lipid-Vorprodukte dar. Diese werden speziell für die Herstellung von stabilen mRNA APIs benötigt. Deren eingeschränkte Produktionskapazitäten lassen sich auf zwei Ursachen zurückführen. Einerseits gibt es global nur eine limitierte Anzahl von Herstellern, die Lipid-Nanopartikel in grösseren Mengen herstellen. Andererseits erliessen Länder Exportbeschränkungen für nicht-tierliches Cholesterin.<sup>110</sup>

### *Knappe Materialien – RVV*

In der Vorproduktion von RVV-Impfstoffen waren Transfektionsreagenzien knapp.<sup>111</sup> Bisherige Transfektionsreagenzien waren für den Laborgebrauch konzipiert und dementsprechend für die Massenproduktion von COVID-19-Impfstoffen teilweise sehr teuer und ungeeignet.<sup>112</sup> Erst im Laufe der Impfstoffproduktion wurden grössere Menge Transfektionsreagenzien, die für die Massenproduktion von RVV-Impfstoffen geeignet sind, verfügbar.<sup>113</sup> Gleichzeitig entstand im Bereich der Produktion Drug Substance ein Engpass an Chromatographie-Monolithen und Kohlenhydraten.<sup>114</sup>

### *Knappe Materialien – Protein-Untereinheiten*

Protein-Untereinheiten-Impfstoffe enthalten isolierte, gereinigte virale Proteine und sind allein oft wenig immunogen. Spezifische Adjuvantien, die dafür sorgen, dass Protein-Untereinheiten-Impfstoffe eine robuste Immunität auslösen, waren knapp.<sup>115</sup>

### *Knappe Materialien – Virusähnliche Partikel*

Virusähnliche Partikel-Impfstoffe ähneln den Protein-Untereinheiten-Impfstoffen, aber anstelle einzelner Proteine werden die viralen Proteine so zusammengesetzt, dass sie die virale Struktur nachahmen. Ähnlich wie bei Protein-Untereinheiten-Impfstoffen kann auch hier die Verfügbarkeit von Adjuvantien ein limitierender Faktor für die Produktion sein.

Einige virusähnliche Partikel bauen sich nach der Expressierung in geeigneten Wirtszellen spontan selbst auf. Andere benötigen für die Bildung von Nanopartikeln ein Gerüst, das ein begrenzender Faktor bei der Impfstoffherstellung sein kann. Es gibt verschiedene Arten von Gerüsten für Nanopartikel, die für die Expression spezifischer Impfstoffantigene zur Verfügung stehen. Alle Arten sind abhängig von der Verfügbarkeit und der erfolgreichen Expressierung der Gerüstproteine selbst sowie der Expressierung der Impfstoffantigene.<sup>116</sup>

### *Knappe Materialien – kombiniert*

Neben technologiespezifisch knappen Materialien gibt es Materialien, die über die priorisierten Technologien (siehe Kapitel 3.2.1) hinweg relevant und knapp sind. Diese Materialien werden oftmals nicht nur für Impfstoffe, sondern auch für die Produktion von Biologika allgemein benötigt. Das steigert deren Relevanz und Nachfrage weiter.

---

<sup>110</sup> IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 9.3.2021.

<sup>111</sup> Ebenda.

<sup>112</sup> Pall Website, Transfection Scaling Challenges for Viral Vector Manufacturing, 2.7.2021.

<sup>113</sup> BioPharma-Reporter Website, Polypus launches transfection reagent for large scale viral vector production, 18.8.2021.

<sup>114</sup> IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 9.3.2021.

<sup>115</sup> Fisher, D.G. et al., Virus-derived immunostimulatory RNA induces type I IFN-dependent antibodies and T-cell responses during vaccination, *Vaccine*. 2018 Jun 27; 36(28): 4039-4045.

<sup>116</sup> Perotti, M. & Perez, L., Virus-Like Particles and Nanoparticles for Vaccine Development against HCMV, *Viruses*, 2019 Dec 28;12(1):35.

Im Verlauf der Pandemie waren zahlreiche Verbrauchsmaterialien über alle Technologien hinweg knapp, darunter Pipettenspitzen, Bioreaktorbeutel, Filter, Vials und Stopfen.<sup>117</sup> Diese Limitationen sind vor allem durch die einmalige Benutzung (z.B. von Bioreaktorbeuteln und Filtern) sowie den Verbrauch dieser Materialien in der Herstellung anderer Biologika zu erklären. Die benötigten Glasvials werden zudem nahezu vollständig von einem einzelnen Hersteller (Schott) produziert.<sup>118</sup>

Das daraus resultierende Klumpenrisiko machte sich während der COVID-19-Pandemie bemerkbar. Durch die erhöhte Impfstoffproduktion stieg die Nachfrage nach Vials. Diese konnte der Hersteller Schott aus drei Hauptgründen nicht bedienen. Erstens waren Borat-Materialien, die weltweit zu 40% aus einer einzigen Mine gefördert werden, knapp.<sup>119</sup> Zweitens waren Kapazitäten für Glasschmelzwannen limitiert. Drittens erhöht die zeitweise extrem tiefe Lagerungstemperatur von mRNA-Impfstoffen die Bruchigkeit der bereits limitierten Behälter. Entsprechend mussten diese noch höhere Standards erfüllen.

Zusätzlich zu den obengenannten Engpässen waren diverse Rohmaterialien global schwer zu beziehen, darunter Plasmide, Chromatographie-Materialien und vor allem Zellkulturmedien.<sup>120</sup> Letztere werden für die Herstellung aller APIs der relevanten Technologien benötigt (ausgenommen mRNA). Zellkulturmedien wurden während der Pandemie hauptsächlich durch fötales Kälberserum und synthetisches serumfreies Medium abgedeckt, das nun mit der stark erhöhten Nachfrage seine Kapazitätslimitationen erreicht hat.

Für Materialien insgesamt sind – aufgrund der hohen regulatorischen Anforderungen der Produzenten und des Lizenzierungsprozesses für medizinische Produkte – die Eintrittsbarrieren hoch. Demzufolge etablieren sich nur wenige Hersteller am Markt und das über einen langen Zeitraum.

Durch den breiten Nutzen der beschriebenen Materialien als Inputfaktoren über verschiedene Technologien hinweg ergäben sich über den gesicherten Zugriff Synergien. Engpassrisiken könnten theoretisch parallel für alle prioritären Impfstofftechnologien abgebaut werden. Damit würde das Onshore-Produktionspotenzial für unterschiedliche Impfstofftechnologien und Biologika gestärkt werden. Zudem stellen Inputfaktoren, die diese Kriterien erfüllen, gerade in Krisenzeiten ein attraktives Handelsgut dar. Das eröffnet einen zweiten Weg zur Versorgungssicherheit mit Impfstoffen. Allerdings existieren auch bei den beschriebenen Materialien unterschiedliche Spezifikationen (z.B. Grösse und Beschichtung von Bioreaktorbeuteln). Produktionskapazitäten im Inland müssten so dimensioniert sein, dass der Zugriff auf Materialien entsprechend der Spezifikationen gewährleistet ist.

#### *Baseline Schweiz (Next-Gen + Klassisch)*

Wie bereits aufgezeigt sind einige Inputfaktoren der Impfstoffproduktion global limitiert. Dies führte während der COVID-19-Pandemie zu Produktionsengpässen. In diesem Kontext ist es wichtig zu verstehen, wie der Standort Schweiz aktuell in der Versorgung dieser Inputfaktoren aufgestellt ist. Um den richtigen Fokus setzen zu können, ist es zweckdienlich, die zugrundeliegenden Engpässe zu verstehen, die die Versorgungssicherheit der Schweiz beeinträchtigen. Entlang der Wertschöpfungskette produzieren in der Schweiz ansässige Hersteller einige Komponenten, die besonders für Next-Gen-Impfstofftechnologien benötigt werden.<sup>121</sup>

Einige Unternehmen im Bereich der Impfstoffherstellung besitzen relevante Produktionsstandorte in der Schweiz. Lonza, Celonic und Cilag/Janssen fokussieren sich dabei primär auf die Next-Gen API-Herstellung; Novartis auf die Abfüllung von Drug Substances.

Prinzipiell ist davon auszugehen, dass der Standort Schweiz bei der Herstellung von Next-Gen-APIs initial gut positioniert ist. Lonza stellt weltweit in vier Produktionslinien rund 400 Millionen Impfdosen her.

---

<sup>117</sup> Süddeutsche Zeitung, Die Sache mit dem Kochsalz, 2.2.2021.

<sup>118</sup> FAZ, «Lieferengpässe gibt es nicht», 24.11.2020.

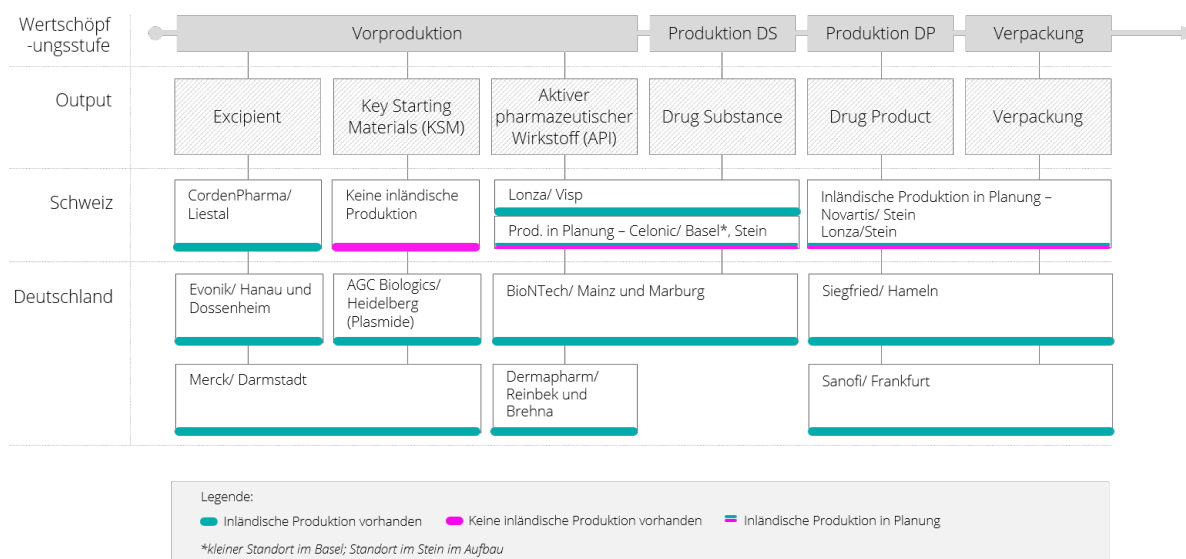
<sup>119</sup> IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 9.3.2021.

<sup>120</sup> Ebenda.

<sup>121</sup> Johnson & Johnson Website, 130 years of vaccine know-how – leading-edge research from Switzerland: Janssen Vaccines of Bern, last updated 29.3.2021.

Hiervon befinden sich drei Produktionslinien in der Schweiz. In Visp wird für Moderna mRNA produziert.<sup>122</sup> Die genauen Kapazitäten der anderen Produzenten sind nicht publik. Lonza und Celonic wollen aber in 2022 ihre Kapazitäten im Novartis Life Sciences Park in Stein ausweiten und somit Teil eines innovativen Infraparks innerhalb der Schweiz werden.<sup>123</sup> Die schweizerischen Pharmaunternehmen unterhalten zudem Standorte für Inputfaktoren in umliegenden Ländern (z.B. Novartis in Österreich).<sup>124</sup>

Obwohl es in der Schweiz einige Produzenten von impfstoffrelevanten Vorprodukten wie API oder Drug Substance gibt, fehlen diese beispielsweise im Bereich KSM. Zudem gibt es aktuell in Bezug auf die Abdeckung der Wertschöpfungskette (insbesondere von klassischen Impfstoffen) auch entgegengesetzte Bewegungen. Aufgrund mangelnder Profitabilität hat Novartis 2014 den Impfstoffbereich an GlaxoSmithKline verkauft.<sup>125</sup> Das Portfolio bestand dabei primär aus klassischen Impfstoffen (z.B. Bexsero gegen Meningitis B). Die Schweiz hat also Potenzial, (wieder) weitere Wertschöpfungsstufen abzudecken, was aus Abbildung 23 ersichtlich wird. Deutschland besitzt zum Beispiel auf allen Stufen der Wertschöpfungskette meist mehrere Produzenten. Diese Diskrepanz besteht bei mRNA aber auch bei RVV-relevanter Produktion.<sup>126</sup> Ausserdem handelt es sich bei den in der Schweiz ansässigen Unternehmen mit Bezug zur mRNA-Technologie fast ausschliesslich um Auftragsfertiger (CMOs), die einzelne oder mehrere Wertschöpfungsstufen für Dritte übernehmen (z.B. Lonza API für Moderna) oder um Zulieferer von Inputfaktoren, nicht aber um eigentliche Impfstoffhersteller, die geistiges Eigentum an den Impfstoffen besitzen und die Wertschöpfungskette orchestrieren.



**Abbildung 23: Inländische Produktion von mRNA-Impfstoffen<sup>127</sup>**

Es werden weniger Komponenten für klassische als für Next-Gen Impfstoffe in der Schweiz produziert. Dies ist unter anderem auf den hohen Preisdruck auf den reifen Technologien und die daraus resultierende optimierte Herstellung an kostengünstigeren Produktionsstandorten zurückzuführen. Jedoch wird eine Vielzahl von klassischen Impfstoffen und deren Inputfaktoren entlang der Wertschöpfungskette, die in der Schweiz zugelassen sind, in Europa hergestellt (z.B. *Excipients*: Polypeptide Group, Celonic,

<sup>122</sup> Kis, Z. et al., Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand, Vaccines (Basel). 2021 Jan; 9(1): 3. Reuters, Lonza aims to make ingredients for 400 million doses of Moderna's COVID vaccine annually, 16.11.2020.

<sup>123</sup> Handelszeitung, Lonza übernimmt eine Anlage von Novartis in Stein, 1.7.2019. Celonic Website, Celonic to Boost its Cell & Gene Therapy Production with Facility in the Upcoming Life Science Park Rheintal in Stein, Switzerland, Press release, 25.2.2021.

<sup>124</sup> swissinfo.ch, Novartis to help produce CureVac Covid-19 vaccine, 4.3.2021.

<sup>125</sup> Fierce Pharma, Novartis bids farewell to vaccines with \$7.1B sale to GSK, 22.4.2014. The Atlantic, Vaccines Are Profitable, So What? 10.2.2015.

<sup>126</sup> swissinfo.ch, Novartis to help produce CureVac Covid-19 vaccine, 4.3.2021.

<sup>127</sup> Celonic besitzt bereits einen vergleichsweise kleinen Produktionsstandort in Basel. Peterson Institute for International Economics, How COVID-19 vaccine supply chains emerged in the midst of a pandemic, August 2021.

GSK und Sanofi; *KSM*: CellGenix und Lonza; *API*: Lonza; *Drug Substance/Product/Verpackung*: Sanofi, GSK und Rovi).<sup>128</sup>

Zusammenfassend weist die Schweiz insbesondere im Bereich der Next-Gen-Impfstoffe eine initiale Versorgungslage auf. Im Vergleich zu anderen Staaten (z.B. Deutschland) besteht allerdings noch Potenzial, die Wertschöpfungskette breiter abzudecken und die inländische Versorgungssicherheit weiter zu stärken. Diese ist heute nur sehr bedingt gegeben.

### **Exkurs: Transparenz über in- und ausländische Inputfaktoren**

Die Identifikation knapper Inputfaktoren ermöglicht es, Massnahmen im Sinne der zukünftigen Versorgungssicherheit rund um Impfstoffe zu formulieren. In der Schweiz ist die Datentransparenz über Produktionsfähigkeiten, -kapazitäten und -standorte sowie verfügbaren Input- und Output-Mengen entlang der Wertschöpfungskette allerdings sehr limitiert.<sup>129</sup>

Eine ähnliche, aber nicht ganz so limitierte Datenlage lässt sich in anderen untersuchten Ländern beobachten (z.B. USA und EU). So liegen beispielsweise der FDA zumindest Informationen zur Produktion von den wichtigsten Inputfaktoren und zur Gesamtproduktion in den USA vor.<sup>130</sup> Die produzierenden Firmen publizieren diese Informationen aber nur äusserst eingeschränkt gegenüber den Behörden. Dies führt wiederum zu Unsicherheiten bei der Bestimmung der Versorgungslage. Es ist zentral zu verstehen, was für Stoffe im Inland produziert werden und wie hoch Produktionskapazitäten und Bestände für diese Stoffe sind. Dies würde dem Bund ermöglichen, im Krisenfall gezielter zu handeln.

### *Fazit – Kritische Inputfaktoren*

Trotz der begrenzten Datenlage in Bezug auf die Inputfaktoren entlang der Wertschöpfungskette hat der Standort Schweiz aktuell eine gute Basis für die Produktion für mRNA-Impfstoffe. Die prominentesten Engpässe der Inputfaktoren ziehen sich über verschiedene Technologien hinweg. Um diesen Zugang robust zu ermöglichen und die Versorgungssicherheit zu steigern, ist der Ausbau vom Zugang zu einzelnen, kritischen Inputs in der Produktion von Impfstoffen (insbesondere Next-Gen) zu prüfen. Dieser Zugang kann über drei unterschiedliche Mechanismen herbeigeführt werden, die im nächsten Abschnitt weiter ausgeführt werden.

### **Zugang zu Inputfaktoren**

Der Zugang zu kritischen Inputfaktoren in Krisenzeiten kann auf drei Arten gesichert werden: 1) Eine inländische Produktion, 2) internationale Verträge oder 3) die Lagerhaltung von Mindestbeständen. Diese drei Zugangsarten schliessen sich gegenseitig nicht aus, sondern sollten vielmehr im Hinblick auf die angestrebte Versorgungssicherheit sowie Stärkung der Positionierung der Schweiz in der Impfstoffwirtschaft als komplementär analysiert werden.

**1) Inländische Produktion:** Die inländische Abdeckung von Wertschöpfungsstufen bietet die höchste Versorgungssicherheit aller drei Zugangsarten und führt potenziell zu einer gestärkten Position im internationalen Handel. Zusätzliche inländische Produktionskapazität für Inputfaktoren zu erstellen oder die Produktion bestehender Inputfaktoren zu erweitern ist allerdings sehr zeit- und kostenaufwändig und muss entsprechend begründet werden. Ob es sich aus Sicht des Bundes lohnt, die inländische Produktion eines bestimmten Inputfaktors zu fördern, kann anhand einer Kombination aus drei Kriterien ermittelt werden: (a) Knappheit des Inputfaktors, (b) kompetitiver Vorteil, (c) wirtschaftliche Nachhaltigkeit.

(a) Die Produktion besonders knapper Inputfaktoren unterstützt gegebenenfalls die Versorgungssicherheit, sofern die Wertschöpfungskette, die diese Inputfaktoren benötigt, im Inland vorhanden ist. In jedem Fall ist davon auszugehen, dass sie im Pandemiefall die Position im internationalen Handel

<sup>128</sup> Allied Market Research, Vaccine Market by Technology, Indication, End User, and Region – Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2020-2027, 29.10.2021. EMA Website, EudraGMDP Datenbank, 2021.

<sup>129</sup> Von Deloitte Consulting AG geführte Expertengespräche.

<sup>130</sup> FDA Website, Summary Basis for regulatory action – ERVEBO/Ebola Zaire Vaccine, Live, 19.12.2019.

stärkt. (b) Gleichzeitig muss aber auch ein entsprechender kompetitiver Vorteil zur Produktion gegeben sein. In der Schweiz sind das, aufgrund der hohen Innovations- und Technologiekraft und des hohen Lohnniveaus, Inputfaktoren mit hohem Anforderungsprofil. (c) Um letztlich auch eine wirtschaftlich nachhaltige Produktion über die Pandemie hinaus beziehungsweise zwischen Pandemien zu gewährleisten, muss für entsprechende Inputfaktoren eine dauerhafte Nachfrage bestehen (z.B. Anwendung in anderen Therapiebereichen).

Vakzine allein werfen im Vergleich zu anderen pharmazeutischen Produkten keine hohen Margen ab, was sie weniger attraktiv macht. Dieses Kriterium sollte vor allem hinsichtlich vergangener Entwicklungen im Schweizer Impfstoffmarkt betrachtet werden. Wie bereits im Abschnitt *Baseline Schweiz* erwähnt, ist Novartis aufgrund mangelnder Profitabilität aus dem Impfstoffmarkt ausgestiegen. Während die Knappheiten von Inputfaktoren bereits im letzten Unterkapitel betrachtet wurde, liegt der Fokus im nachfolgenden Abschnitt auf dem kompetitiven Vorteil der Schweiz und der wirtschaftlichen Nachhaltigkeit.

#### *Marktentwicklung priorisierter Impfstoffe*

Um eine Aussage über die ausser-pandemische wirtschaftliche Nachhaltigkeit und den kompetitiven Vorteil der Schweiz treffen zu können, untersucht dieser Abschnitt, wie sich der Markt für Next-Gen-Impfstoffe (mRNA und RVV) und klassische Impfstoffe (Protein-Untereinheiten) entwickelt und welche Anforderungen die Technologien an Produktionsstandorte stellen.

mRNA-Impfstoffe: mRNA-Impfstoffe waren die ersten zugelassenen COVID-19-Impfstoffe. Sie besitzen derzeit einen Marktanteil von rund 95% in den sieben bedeutendsten Märkten<sup>131</sup>. Nebst den bereits zugelassenen Impfstoffen von Pfizer/BioNTech und Moderna befinden sich rund sieben weitere mRNA-basierte COVID-19-Impfstoffkandidaten im Entwicklungsprozess. Dies beinhaltet auch Kombinationsimpfungen, die 2023 zugelassen werden sollten und nebst COVID-19 auch gegen die saisonale Grippe schützen.<sup>132</sup> Laut Prognosen werden mRNA COVID-19-Impfstoffe auch noch in fünf Jahren einen Marktanteil von 85% in den sieben bedeutendsten Märkten<sup>133</sup> halten.<sup>134</sup> Der Gesamtmarkt für mRNA COVID-19-Impfstoffe wird auf rund US-Dollar 17 Mrd. im Jahr 2026 geschätzt; die tatsächliche Entwicklung hängt allerdings stark von länderspezifischen Empfehlungen bezüglich Auffrischungs-, Booster- und Mutationsimpfungen ab.<sup>135</sup>

Nebst COVID-19-Impfstoffen eignet sich mRNA auch für Impfstoffe gegen andere Infektionskrankheiten und für weitere Anwendungen in der Immunologie (.). Als neue Technologieplattform im Bereich der Biologika bietet mRNA erhebliches Potenzial in anderen Anwendungsgebieten wie der Onkologie oder für die Behandlung seltener Krankheiten. Produkte in diesen Therapiebereichen kommen voraussichtlich ab ca. 2025 auf den Markt. Der mRNA-Markt sollte infolgedessen ab 2028, nach einem temporären Rückgang nach der Pandemie, wieder stark wachsen.<sup>136</sup> Unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten ist ausserdem die im Vergleich zu klassischen Impfstoffen hohe Profitabilität der Next-Gen-basierten Produkten zu beachten. Während die Profitabilität von COVID-19-Impfungen bei rund 50%<sup>137</sup> liegt, so haben Produkte in der Onkologie und im Bereich seltener Krankheiten oft Margen über 80%: Herceptin (Roche) 85%<sup>138</sup>; Mabthera (Roche) 81%<sup>139</sup>.

*Vakzinologie*: COVID-19-Impfstoffe inklusive Kombinationsimpfungen werden gemäss Schätzungen bis ca. 2032 die Mehrheit am mRNA-Markt halten. Ab 2025 ist aber zu erwarten, dass auch

---

<sup>131</sup> USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich und Japan. GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, June 2021.

<sup>132</sup> Neue Zürcher Zeitung, Moderna-Chef Stéphane Bancel: «In einem Jahr ist die Pandemie vorbei», 23.9.2021.

<sup>133</sup> USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich und Japan.

<sup>134</sup> GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, June 2021.

<sup>135</sup> nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 2.9.2021.

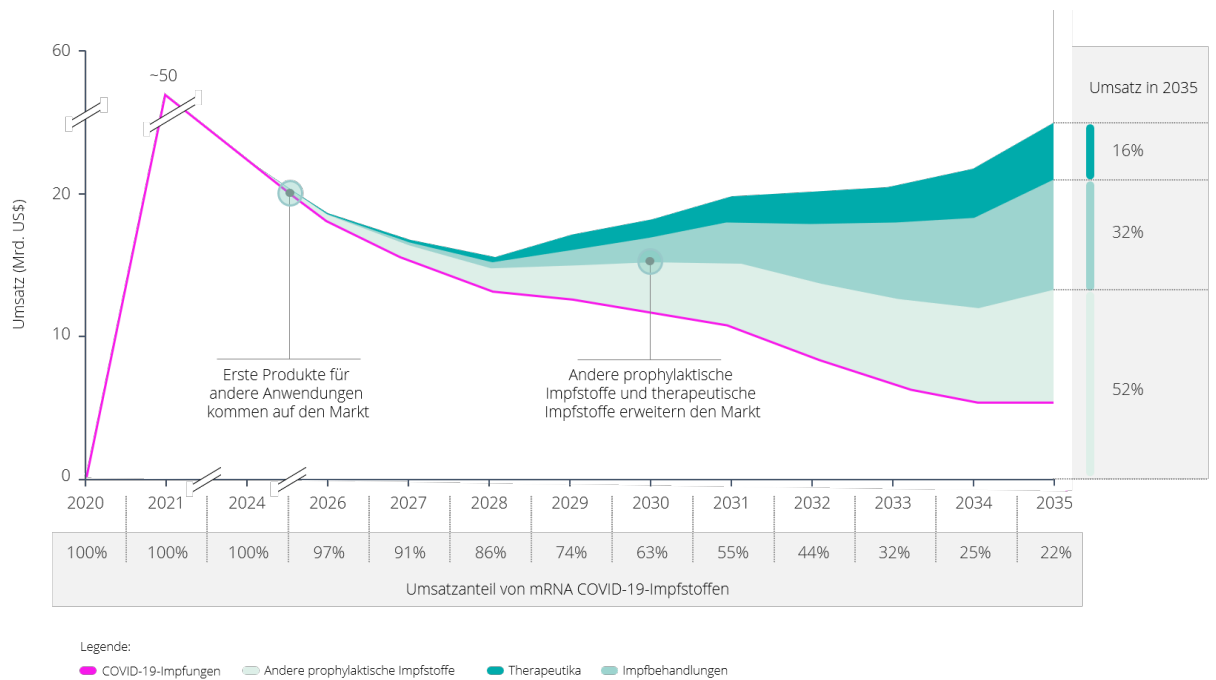
<sup>136</sup> Ebenda.

<sup>137</sup> Fierce Pharma, COVID-19 vaccine players will split \$100B in sales and \$40B in profits, with Moderna leading the way: analyst, 13.8.2021.

<sup>138</sup> swissinfo.ch, High pharma margins squeeze health systems, 19.2.2019.

<sup>139</sup> Ebenda.

andere prophylaktische mRNA-Impfstoffe (z.B. Influenza) zugelassen werden und bis 2035 die Vakzinologie allgemein rund die Hälfte des mRNA-Markts ausmachen wird.<sup>140</sup> Prophylaktische mRNA-Impfstoffe werden wiederum einen Marktanteil von rund 20–25% am weltweiten Markt für prophylaktische Impfstoffe ausmachen (siehe Abbildung 24).<sup>141</sup>



**Abbildung 24: Marktentwicklung mRNA**

**Onkologie:** mRNA als Technologie wurde bis zur Pandemie fast ausschliesslich im Hinblick auf ihr Potenzial für die Onkologie entwickelt. BioNTech beispielsweise fokussierte sich bis zum Ausbruch der Pandemie fast ausschliesslich auf die Entwicklung innovativer Krebsbehandlungen. Entsprechend befinden sich momentan 14 mRNA Krebsimpfstoffe in der Entwicklung. Nach aktuellen Schätzungen werden die damit verbundenen Umsätze im Jahre 2035 rund 30% des gesamten mRNA-Umsatzes ausmachen.<sup>142</sup> Hierbei ist hervorzuheben, dass die Onkologie der weltweit grösste Therapiebereich ist. Gemäss Schätzungen wächst dieser über die nächsten Jahre rund 8% pro Jahr.<sup>143</sup> Mit Roche und Novartis haben zwei der drei grössten Produzenten im Bereich der Onkologie ihren Hauptsitz in der Schweiz.<sup>144</sup> Das stabile marktwirtschaftliche Umfeld und die Dichte an hochqualifizierten Fachkräften hat über die Jahre zusätzliche Pharmaunternehmen im Bereich der Onkologie in die Schweiz gezogen. Dadurch entstand ein spezialisierter Pharmahub.<sup>145</sup>

**Seltene Krankheiten:** mRNA hat diverse Einsatzmöglichkeiten im Bereich von seltenen Krankheiten (z.B. Stoffwechselkrankheiten durch den Ersatz defekter Proteine). Der erwartete weltweite Umsatz im Jahre 2035 beträgt rund Euro 500 Mio.<sup>146</sup> Wie in der Onkologie besitzt die Schweiz auch im Bereich der seltenen Krankheiten zahlreiche grössere (z.B. Roche) und spezialisierte (z.B. Idorsia) Biotech-Unternehmen. Zusätzlich gibt es rund 12 (akademische) Institutionen, die an seltenen Krankheiten forschen.<sup>147</sup>

<sup>140</sup> nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 2.9.2021. CNBC HEALTHY RETURNS, Pfizer scientist says mRNA technology used for Covid vaccines could create 'more potent' seasonal flu shots, 11.5.2021.

<sup>141</sup> Allied Market Research, Vaccine Market by Technology, Indication, End User, and Region – Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2020-2027, 29.10.2021. nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 2.9.2021.

<sup>142</sup> nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 2.9.2021.

<sup>143</sup> Quince Market Insights, Oncology Drugs Market by Drug Class Type and Indication, End User – Market Size & Forecasting to 2028, August 2020.

<sup>144</sup> Allied Market Research, Oncology/Cancer Drugs Market, 2021.

<sup>145</sup> PMLive, Switzerland: a life sciences hub, 29.9.2020.

<sup>146</sup> nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 2.9.2021.

<sup>147</sup> acceleRare Website, Consortium, 2021.



**RVV:** Die zweite priorisierte Next-Gen-Impfstofftechnologie, die RVV-Impfstoffe, hat ebenfalls einen weiten Anwendungsbereich über COVID-19-Impfstoffe hinaus. Dabei handelt es sich vor allem um Gen- und Onkologie. Der RVV-Markt wächst derzeit rund 20% jährlich und wird bis 2023 rund US-Dollar 820 Mio. betragen.<sup>148</sup> Insgesamt befinden sich derzeit 3'200 auf RVV basierende Produkte in der klinischen Phase.<sup>149</sup>

**Gentherapie:** Gentherapie ist die Behandlung einer genetischen Krankheit durch Einbringen von spezifischem genetischem Material, das die Zellfunktion verändert, in einen Patienten. Momentan befinden sich rund 2'700 RVV-Gentherapien in der klinischen Testphase. Adenoviren, Retroviren (einschliesslich Lentiviren) und Adeno-assoziierte Viren sind dabei die gängigsten Gentherapie-Vektoren.<sup>150</sup>

**Onkologie:** Aktuell werden mehrere klinische Studien durchgeführt, die RVV als anti-Tumor Behandlungen untersuchen. Des Weiteren sind RVV-Therapien auch bei weiteren Thematiken zugelassen, z.B. der EMA-zugelassenen Therapie «Imlygic» für metastatisches Melanome.

**Klassische Impfstoffe:** Nebst den zwei bereits betrachteten Next-Gen-Impfstoffen werden auch klassische Impfstofftechnologien weiterhin einen bedeutenden globalen Marktanteil halten, insbesondere bei Routineimpfungen. Die in diesem Strategiepapier priorisierten klassischen Impfstofftechnologie Protein-Untereinheit und virusähnliche Partikel machten 2018 umsatzmässig 53% des globalen Impfstoffmarktes aus. Bis 2027 werden sie schätzungsweise jährlich um 5% auf einen Gesamtumsatz von US-Dollar 33 Mrd. wachsen.<sup>151</sup> Ihr Anteil am Gesamtmarkt wird allerdings, durch das gegenüber Next-Gen-Impfstoffe langsamere Wachstum, zurückgehen. Wie bereits in der Impfstofftechnologieanalyse erwähnt sind Untereinheiten-Impfstoffe aufgrund ihrer langfristigen Immunität und ihres bewährten Sicherheitsprofils beliebt. Die Routineimpfungen, für die sie primär genutzt werden, sind jedoch eher margen-schwach beziehungsweise wenig profitabel, obwohl Skaleneffekte weitgehend ausgeschöpft sind (z.B. 1.1 Mrd. orale Polio-Impfdosen für US-Dollar 0.12 pro Dosis<sup>152</sup>). Daneben existieren wenige neuere Untereinheiten-Impfstoffe mit etwas höheren Preisen (z.B. US-Dollar 43.39 pro Dosis für hexavalente DTaP-Hib-HepB-IPV Impfstoffe in der EU<sup>153</sup>, mit Profitabilitätsmargen bis 40%<sup>154</sup>). Grundsätzlich ist zu erwarten, dass klassische Impfstofftechnologien in den kommenden Jahren weltweit immer noch eine Mehrheit des Umsatzes ausmachen werden, jedoch vor allem in der westlichen Welt gewisse Untereinheiten Impfstoffe (z.B. Influenza) durch mRNA-Impfstoffe ersetzt werden.<sup>155</sup>

Insgesamt gehen aus der Marktentwicklungsanalyse der vier betrachteten Impfstofftechnologien folgende Punkte hervor:

- **Anwendungsmöglichkeiten:** Die Technologie, die der Herstellung von mRNA- und RVV-Impfstoffen zugrunde liegt, kann auch für Anwendungen über Impfungen hinaus eingesetzt werden, z.B. für spezifische Therapien in der Onkologie und bei seltenen Krankheiten. Im Gegensatz dazu bieten klassische Impfstofftechnologien nur sehr begrenzte Einsatzmöglichkeiten und damit Marktpotenziale neben ihrer Rolle in der Immunologie.
- **Nachfrage:** Die Nachfrage nach Next-Gen und insbesondere mRNA-Impfstoffen wird voraussichtlich nach einem massiven Anstieg aufgrund von COVID-19-Impfstoffen wieder sinken, aber auf ein beträchtliches Niveau abflachen und danach in den Bereichen Immunologie, Onkologie und seltenen Krankheiten wieder signifikant wachsen. Next-Gen-Impfstofftechnologien werden es zudem erlauben, in neue (Nischen-)Bereiche vorzustossen und zusätzliche Krankheiten zu

---

<sup>148</sup> Markets and Markets, Viral Vector Manufacturing Market worth \$815.8 million by 2023, August 8.2020.

<sup>149</sup> GlobalData, State of the Biopharmaceutical Industry 2021, January 2021.

<sup>150</sup> Ebenda.

<sup>151</sup> Meticulous Research, Vaccines Market – Global Opportunity Analysis And Industry Forecast (2021-2028), 1.3.2021.

<sup>152</sup> WHO Regional Office for Europe, Review of vaccines price data, 2015.

<sup>153</sup> Ebenda.

<sup>154</sup> The Atlantic, Vaccines Are Profitable, So What? 10.2.2015.

<sup>155</sup> nature reviews, mRNA flu shots move into trials – Regional Office for Europe, Review of vaccines price data, 11.10.2021. PRNewswire, Seqirus Announces Investment in Next-Generation Influenza Vaccine Technology, Self-Amplifying Messenger RNA (sa-mRNA), 19.8.2021.

heilen. Das erwartete Nachfragewachstum im Bereich der klassischen Impfstoffe ist moderat. Die Tendenz zu kurativen Therapien anstelle von Symptombehandlung wird sich allerdings positiv auf die Entwicklung des gesamten Impfstoffmarkts auswirken.

- **Profitabilität:** Next-Gen COVID-19-Impfstoffe haben eine relativ hohe Profitabilität. Es gilt abzuwarten, wie sich Profitabilitätsmargen nach der Pandemie entwickeln. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass die Profitabilität bei Anwendungen ausserhalb der Immunologie (z.B. Onkologie, seltene Krankheiten) weiterhin sehr hoch bleiben wird. Die Profitabilität klassischer Impfstofftechnologien wird voraussichtlich niedrig bleiben.
- 2) **Internationale Verträge:** Wenn von der inländischen Produktion abgesehen wird, so kann der Zugang zu benötigten Inputfaktoren über internationale Kaufverträge sichergestellt werden. Dies eignet sich insbesondere bei Inputfaktoren, die zwar für die inländische Weiterverarbeitung benötigt werden, aber global nicht knapp sind und für deren Produktion die Schweiz keinen kompetitiven Vorteil besitzt. Dabei ist darauf zu achten, dass diese Verträge mit hoher Wahrscheinlichkeit auch in Krisenzeiten erfüllt werden. Die Wahl des Bezugs von Inputs, deren globales Angebot keinen Einschränkungen unterworfen ist, reduziert beispielsweise die Gefahr, dass diese im Krisenfall Exportrestriktionen unterworfen werden. Auch die Wahl des richtigen Handelspartners könnte sich positiv auswirken. Während der COVID-19-Pandemie wurden zahlreiche Verträge aufgrund von politischen Restriktionen nicht eingehalten, wie der Exkurs zu *Vertragsfraktionen in der pandemischen Lage* (Kapitel 3.3.2) anhand von Beispielen zeigt.
- 3) **Lagerhaltung von Mindestbeständen:** Besonders kritische und lagerbare Inputfaktoren könnten zusätzlich zur Sicherung über Verträge oder der inländischen Produktion bei den inländischen Produzenten, wo sie zur Produktion auch benötigt werden, eingelagert werden. Dieses Vorgehen ist analog zu Pflichtlagern von Arzneimitteln, Mineralöl oder Nahrungsmitteln, die für die Landesversorgung kritisch sind und bei denen die inländische Nachfrage aufgrund eines Engpasses womöglich nicht mehr über den Markt gedeckt werden kann.<sup>156</sup> Bei anderen Pflichtlagern werden oftmals fertige Produkte (z.B. Schmerzmittel oder einige Impfstoffe in der normalen Lage) eingelagert. Allerdings ist die Lagerhaltung von fertigen Next-Gen-Impfstoffen als Antwort auf eine unbekannte Komponente aufgrund der Haltbarkeit, der hohen Lagerungsanforderungen und der Nichtexistenz von Impfstoffen für die Krankheit X wenig sinnvoll. Mindestbestände knapper, flexibel einsetzbarer Inputs hingegen stärken die Eigenproduktionsfähigkeit in der pandemischen Lage und die Position im internationalen Handel. Die Nachfrage nach diesen Gütern in der «normalen Lage» führt idealerweise zu einem stetigen Verbrauch und somit nur zu geringen Mehrkosten für die Lagerung. Insbesondere Ausstattungsmaterialien mit hoher Lagerbarkeit (z.B. Pipettenspitzen, Vials), relativ geringer Spezifikationsbreite und breiter Anwendung eignen sich hierzu.

Wie bereits in der Analyse der knappen Inputfaktoren erwähnt, gab es in der Produktion von COVID-19-Impfstoffen Exportrestriktionen für nicht-tierliches Cholesterin, was entsprechend zu einem Engpass in der Produktion von Lipid-Nanopartikeln führte.<sup>157</sup> Um das Risiko eines solchen zukünftigen Szenarios zu verringern, wäre demnach eine Pflichtlagerhaltung zu prüfen.<sup>158</sup>

Obschon die Lagerhaltung ausgewählter Inputfaktoren im Bereich der Impfstoffproduktion in dieser Analyse als sinnvoll erachtet wird und sie sich in anderen Gebieten während der Pandemie bereits bewährt hat (z.B. bestimmte Schmerzmittel), so unterliegt diese erste Einschätzung auch gewissen Einschränkungen. So gibt es mögliche Unterschiede in der Qualität, Grösse, Funktionalität und anderen Charakteristiken. In einer zusätzlichen Analyse müsste entsprechend untersucht werden, welche knappen Inputfaktoren auch wirklich einen breiten Verwendungszweck abdecken und kosteneffizient lagerbar sind.

---

<sup>156</sup> BWL Website, Vorratshaltung, letzte Änderung 24.9.2021.

<sup>157</sup> Reuters, FOCUS-BioNTech, Moderna shore up supplies of key COVID-19 vaccine ingredients, 12.2.2021.

<sup>158</sup> EMA, Assessment report: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified), 19.2.2021.

## **Fazit**

**Knappe und kritische Inputfaktoren:** Aus der Analyse geht hervor, dass insbesondere folgende Inputfaktoren in der COVID-19-Pandemie knapp waren:

- Inputfaktoren der mRNA-Vorproduktion (z.B. Lipid-Nanopartikel, Nukleotide, etc.)
- Fachkräfte über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg, insbesondere zu Beginn der COVID-19-Impfstoffproduktion
- Ausstattungsmaterialien wie Pipettenspitzen, Bioreaktorbeutel und Filter über alle hier priorisierten Impfstofftechnologien

**Baseline Schweiz:** Gemäss ersten Einschätzungen ist die Schweiz durch die hier ansässigen Impfstoffproduzenten (z.B. Lonza, Celonic, Janssen) vor allem im Bereich von Next-Gen-Impfstoffen bereits relativ gut positioniert. Diese Einschätzung beruht allerdings auf einer beschränkten Datenverfügbarkeit. So sind auch für handelnde Parteien in der Schweiz inländische Produktionsfähigkeiten, -kapazitäten und -standorte sowie verfügbare Input- und Output-Mengen entlang der Wertschöpfungskette kaum transparent. Eine bessere Übersicht (z.B. vertraulicher Zugriff FDA/EMA) würde es erlauben, Massnahmen (z.B. Incentivierung/Aufbau knapper Fähigkeiten, Einkauf knapper Inputs, etc.) im Krisenfall besser zu steuern.

**Zugang zu Inputfaktoren:** Ein gezielter Ausbau der inländischen Produktionskapazitäten, unter Berücksichtigung des kompetitiven Vorteils der Schweiz, würde die Versorgungssicherheit und Reaktionszeit in der pandemischen Lage weiter stärken, sowie auch ausser-pandemisch wirtschaftliche Chancen eröffnen. So wird beispielsweise erwartet, dass der mRNA-Markt über die nächsten Jahre aufgrund der reduzierten Nachfrage nach COVID-19-Impfstoffen zwar abnimmt, ab 2028 aufgrund der Anwendungsmöglichkeiten in anderen Bereichen der Vakzinologie sowie Onkologie und seltenen Krankheiten wieder wachsen wird. Gleichzeitig wird erwartet, dass der Markt für RVV-Impfungen bis mindestens 2023 jährlich um 20% wachsen wird.

Obwohl vor allem der Next-Gen-Markt für die Schweiz attraktiv zu sein scheint, werden E2E-Produktionskapazitäten für Unternehmen kaum wirtschaftlich sein. Entsprechend sollte der Zugang von nicht im Land produzierten Inputfaktoren, gleich wie nicht im Land produzierte Impfstoffe (z.B. klassische Impfstofftechnologien) über möglichst risikoneutrale Nearshore-Verträge oder – falls möglich – über Mindestbestände sichergestellt werden. Insgesamt steigt mit der Breite der inländischen Produktion aber nicht nur die Versorgungssicherheit, sondern auch die Stellung der Schweiz im internationalen Handel.

### 3.3 Analysefeld 3: Impfstoffpolitik und internationale Kooperationen

#### Zusammenfassung

Die Impfstoffpolitik von neun verschiedenen Staaten(-verbunden) und der Schweiz wurde verglichen. Die Staaten der Vergleichsgruppe haben – als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie – neue Programme aufgesetzt, um die nationale Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion langfristig zu stärken. Hierfür setzen sie Anreize, um:

- Wo notwendig und gewünscht Fähigkeiten im eigenen Staat aufzubauen bzw. zu erweitern.
- Wo möglich mit anderen Staaten, multilateralen Organisationen und Allianzen zu kooperieren.

Dafür nutzen die Staaten 16 Instrumente. Die Schweiz nutzt bereits einen Grossteil dieser Instrumente. Jedoch könnte der Bund gewisse Instrumente spezifischer auf Impfstoffe abstimmen, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Optimierungspotenzial besteht in vier Bereichen:

- **Finanzen:** Das Spektrum an genutzten Finanzierungsinstrumenten ist begrenzt. Eine erweiterte Nutzung von Instrumenten kann helfen, Innovation zu stimulieren und Produktionskapazitäten zu sichern.
- **Plattformen:** Durchführungsorte klinischer Studien bzw. impfstoffproduzierende Unternehmen könnten besser vernetzt sein. Eine stärkere Vernetzung hilft, Teilnehmer für klinische Studien schneller zu rekrutieren bzw. Produktionsengpässe früher zu antizipieren.
- **Infrastruktur:** Es werden kaum staatliche Instrumente genutzt, die Engpässe in der Impfstoffproduktion verhindern oder den Aufbau von Produktionskapazitäten in der Schweiz incentivieren. Die Nutzung solcher Instrumente kann die Versorgungssicherheit unterstützen.
- **Organisation:** Die impfstoffbezogene Expertise ist über viele Stakeholdergruppen verteilt. Neue organisatorische Instrumente könnten diese Expertise bündeln oder orchestrieren.

Ausserdem wurden drei Formen der internationalen Kooperation in der Impfstoffpolitik herausgearbeitet. Der Bund könnte alle drei Kooperationsformen stärker nutzen:

- **Staat-zu-Unternehmen:** Die Schweiz ist weniger enge Kooperationen als andere Staaten (z.B. Israel, Kanada oder Singapur) eingegangen. Direktkooperationen mit Unternehmen könnten den Ausbau von Produktionsfähigkeiten in der Schweiz unterstützen.
- **Staat-zu-Organisation:** Die Schweiz ist Teil der relevanten internationalen Organisationen. Allerdings könnte eine stärkere Involvierung in kritischen Initiativen zur eigenen Versorgungssicherheit beitragen.
- **Staat-zu-Staat:** Die Schweiz ist bisher keine bi- oder multilateralen Allianzen in der Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion eingegangen. Der Aufbau solcher Allianzen kann den Zugang zu wertvollen Entwicklungs- oder Produktionsfähigkeiten ermöglichen.

Die spezifischere Nutzung der Instrumente und engere Kooperation dienen der inländischen Versorgungssicherheit, der Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschaftsstandorts sowie der internationalen Vernetzung der Schweiz.

#### Einführung

Das dritte Analysefeld dient der Ermittlung von Staatstätigkeiten zur Unterstützung einer Impfstoffstrategie. Die relevanten Staatstätigkeiten setzen sich aus zwei Komponenten zusammen. Einerseits nutzen Staaten bestimmte *Instrumente*, um politische Entscheidungen umzusetzen. Diese Instrumente können rein inländisch oder in Zusammenarbeit mit internationalen Akteuren genutzt werden. Andererseits wird die internationale Nutzung der Instrumente durch unterschiedliche *Kooperationsformen* ermöglicht.

Kapitel 3.3 ist entlang dieser beiden Komponenten strukturiert. In Kapitel 3.3.1 wird die Impfstoffpolitik der Schweiz mit der von einer Gruppe von Staaten verglichen. Die Gruppe (siehe Abbildung 25) umfasst acht Staaten und einen Staatenverbund (EU). Neben «Nachbarstaaten» der Schweiz (Italien, Frankreich, Deutschland und Österreich) sind dies «vergleichbare Staaten» sowie «führende Staaten». Die Staaten der zweiten Gruppe sind mit der Schweiz vergleichbar hinsichtlich ihrer aussenpolitischen Be-

ziehung zur EU (Norwegen, UK) oder ihren regulatorischen Zulassungsprozessen (Singapur). Schliesslich beziehen Unternehmen, die in der Schweiz ansässig sind, von «führenden Staaten» (EU und USA) einen besonders hohen Anteil an Inputfaktoren, die für die Impfstoffproduktion notwendig sind.<sup>159</sup>



**Abbildung 25: Impfstoffpolitik-Vergleichsstaaten**

Die Analyse identifiziert verschiedene Instrumente, die diese Staaten nutzen, um Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion zu fördern. Diese Analyse dient als Auslegeordnung, um das breite Spektrum von Instrumenten aufzuzeigen, welche Einzelstaaten oder Staatenverbände dazu ergriffen oder geplant haben. Anschliessend werden in Kapitel 3.3.2 drei Formen der internationalen Kooperation vorgestellt.

### 3.3.1 Analysefeld 3.1: Impfstoffpolitik

#### *Einführung*

Dieses Analysefeld vergleicht die Impfstoffpolitik der Schweiz mit anderen Staaten bezüglich staatlicher Strategien und Förderungsansätzen zur Impfstoffforschung, -produktion und -entwicklung.

#### *Analyseergebnisse*

Die COVID-19-Pandemie hat bei einem Grossteil der Staaten der Vergleichsgruppe zum Teil weitreichende Aktivitäten ausgelöst. Vor dem Hintergrund der aktuellen Pandemie entstanden in fast allen betrachteten Staaten Pläne, Programme oder Gesetze, die in Zukunft im weiteren Sinne die Versorgungssicherheit mit Impfstoffen gewährleisten sollen (siehe Tabelle 8 im Anhang 6.4). Die nationalen Programme reichen von langfristigen Visionen zur Stärkung der gesamten Gesundheitsindustrie über die Neuschaffung von Institutionen zur Krisenvorsorge und -bewältigung bis zu spezifischen Gesetzen zur Impfstoffherstellung. Nicht selten wird die Gesundheitsindustrie auch als wichtiger Wirtschaftsfaktor wahrgenommen und mit Standortförderung verknüpft. Die Strategien und Pläne befinden sich grösstenteils noch in Diskussion beziehungsweise im legislativen Prozess. Die konkrete Umsetzung ist vielerorts ab 2022 zu erwarten. Kernelemente sind aber schon erkennbar, bspw. bei der EU und den USA. Das jüngste Beispiel sind die USA. Dort wurde im September 2021 der «American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities»-Plan im Umfang von US-Dollar 65 Mrd. vorgestellt. Dieser zielt darauf ab, den Staat besser auf zukünftige Pandemien vorzubereiten.<sup>160</sup>

Weitere Beispiele sind das Vereinigte Königreich, Deutschland und Frankreich. Das Vereinigte Königreich veröffentlichte im Juli 2021 die neue «Life Science Vision». Dessen Ziel ist die Schaffung eines Umfelds, das das Wachstum und den Erfolg der nationalen Life Science-Industrie fördert. Hierfür wurden Healthcare-Missionen definiert, die auf bestimmte Technologien (u.a. Impfstoffe) oder Krankheiten (z.B. Krebs oder Demenz) abzielen.<sup>161</sup> Deutschland hat das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, das ursprünglich im Jahr 2018 veröffentlicht wurde, im April 2021 überarbeitet.<sup>162</sup> Frankreich hat seit Juni 2021 eine neue Forschungs- und Innovationsstrategie («Innovation santé 2030»). Diese soll den Staat an die Spitze der europäischen Gesundheitsforschung und in die gesundheitliche Selbstständigkeit führen.<sup>163</sup>

Auch wenn die Politik der untersuchten Staaten im Allgemeinen einen breiteren Fokus hat als die Impfstoffstrategie der Schweiz, wird die Förderung der Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion

<sup>159</sup> World Bank Group, The Covid-19 Vaccine Production Club, March 2021.

<sup>160</sup> The White House, American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities, September 2021.

<sup>161</sup> HM Government, Life Sciences Vision, 2021.

<sup>162</sup> BMBF, Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, November 2018.

<sup>163</sup> Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé, 29.6.2021.

häufig explizit aufgenommen. Im Vereinigten Königreich soll die Position bei der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen unter anderem gestärkt werden durch:

- Eine stärkere Fokussierung auf klinische Immunologie, Nutzung von Challenge-Studien am Menschen (HCT)
- Die innovative Verabreichung von Impfstoffen
- Den Ausbau von inländischen Impfstoffprogrammen<sup>164</sup>

In Italien ist seit Juli 2021 ein Gesetz in Kraft, das den Ausbau des Staates zu einem strategischen Forschungs- und Produktionsstandort für Impfstoffe fördern soll. Hierfür wurden eine Stiftung zur Stärkung der F&E gegründet, hochspezialisierte Forschungszentren aufgebaut und steuerliche Anreize geschaffen (z.B. Steuerabzüge für Forschungsmaterialien oder Reduktion der MwSt. für den Kauf von Geräten und Medikamenten).<sup>165</sup> Schliesslich geht auch HERA – der europäische Bioabwehrplan zur besseren Vorbereitung auf Gesundheitsnotfälle – explizit auf die Impfstoffforschung und -produktion ein. Insbesondere sollen Marktzulassungsverfahren beschleunigt, Kapazitätsreserven aufgebaut und Abnahmegarantien erweitert werden.<sup>166</sup>

Eine weitere Erkenntnis der Analyse ist, dass die Staaten den Anspruch haben, zeitnah ausreichend Impfstoff zur Verfügung zu stellen, um die gesamte eigene Bevölkerung zu impfen. Die USA setzt sich hierfür das Ziel von 130 Tagen (ca. vier Monate).<sup>167</sup> Die vom G7 Chair UK 2021 ins Leben gerufene Pandemic Preparedness Partnership setzt sich 100 Tage zum Ziel.<sup>168</sup>

Allgemein im Life Science-Bereich und speziell in der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen ist bei der Mehrheit der Vergleichsländer ein erhöhtes Bedürfnis nach Selbstversorgung in Teilaspekten zu beobachten. Singapur hat beispielweise für die Forschungs- und Innovationsstrategie (RIE2025), die auf den Ausbau der nationalen Fähigkeiten in den Bereichen Forschung und Innovation mit Gesundheitspotenzial abzielt, ein Budget von S\$ 25 Mrd. (ca. CHF 17 Mrd.<sup>169</sup>) gesprochen. Dies ist die bisher grösste Summe, die in der Geschichte Singapurs je für F&E bereitgestellt wurde. Dies entspricht einer Budgetzunahme von über 30% im Vergleich zum RIE2020.<sup>170</sup> Auch Österreich liefert ein gutes Beispiel für diesen Trend. Aktuell wird dort die Standortstrategie 2040 ausgearbeitet. Life Science & Biotech ist eines der sieben Kernthemen der Strategie. Deren erklärtes Ziel ist es, die Pharmaproduktion in Österreich auszubauen und die Abhängigkeit von internationalen Lieferketten, insbesondere in der Produktion von Inputfaktoren, zu reduzieren.<sup>171</sup>

Schliesslich hat die Analyse der Vergleichsstaaten verdeutlicht, dass im Zusammenhang mit der Förderung der Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion auch in den analysierten Staaten auf eine enge Zusammenarbeit mit der Wirtschaft gesetzt wird. Dies beinhaltet unter anderem die Verbesserung von Rahmenbedingungen für Unternehmen durch effektivere Verwaltungsprozesse. Die USA setzt hier beispielweise bei der Beseitigung von Hindernissen für den Transport und die Lagerung von Impfstoffen an.<sup>172</sup> Frankreich fokussiert sich hingegen auf mehr Flexibilität bei klinischen Studien und Marktzulassungen.<sup>173</sup>

---

<sup>164</sup> HM Government, Life Sciences Vision, 2021.

<sup>165</sup> Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali, 23.7.2021.

<sup>166</sup> Europäische Kommission, Fragen und Antworten: HERA Incubator – Die Bedrohung durch CO-VID-19-Varianten gemeinsam meistern, 17.2.2021.

<sup>167</sup> The White House, American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities, September 2021.

<sup>168</sup> UK Cabinet Office, 100 Days Mission to respond to future pandemic threats – A report to the G7 by the pandemic preparedness partnership, 12.6.2021.

<sup>169</sup> Währungskurse in diesem Bericht wurden am 12.11.2021 von <https://xe.com> ermittelt.

<sup>170</sup> Asian Scientist Magazine, RIE2025: Behind Singapore's S\$25 Billion R&D Budget, 11.12.2020.

<sup>171</sup> BMWFW, Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich, 2016.

<sup>172</sup> The White House, American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities, September 2021.

<sup>173</sup> Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé, 29.6.2021.

Weiter werden verschiedene Partnerschaften mit der Wirtschaft eingegangen. Italien hat sich zu Beginn dieses Jahres dazu bereit erklärt, sich finanziell an der Schaffung eines öffentlich-privaten Impfstoffproduktionszentrums zu beteiligen.<sup>174</sup> Auch die britische Regierung beteiligt sich mit GBP 215 Mio. (ca. CHF 266 Mio.) am Vaccines Manufacturing Innovation Centre (VMIC). Das VMIC soll das Wachstum der britischen Impfstoffindustrie fördern, indem es die Zusammenarbeit zwischen der Forschung und innovativen KMUs stärkt. Daneben soll das VMIC die Bereitschaft und die Reaktionszeit für die Herstellung von Impfstoffen gegen neu auftretende Infektionskrankheiten fördern, indem es der britischen Regierung die Möglichkeit gibt, die hochmoderne (Produktions-)Einrichtung und das Personal bei einer Pandemie zu nutzen.<sup>175</sup>

Die Dynamik der Impfstoffpolitik der Vergleichsstaaten hat wichtige Implikationen für eine Schweizer Impfstoffstrategie. In den untersuchten Programmen streben die Staaten einen deutlichen Ausbau der eigenen Fähigkeiten in der Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion an. Dementsprechend wird investiert. Allerdings wurden die Programme überwiegend 2020/2021 verabschiedet und haben einen fünf- bis zehnjährigen Zeithorizont. Somit sind deren Auswirkungen – wenn überhaupt – nur ansatzweise erkennbar. Es ist allerdings davon auszugehen, dass durch das hohe Ambitionsniveau der Staaten der Wettbewerb um impfstoffrelevante Ressourcen und Fähigkeiten (insbesondere Talente, Know-how und Produktionskapazitäten) zunimmt. Vor diesem Hintergrund werden aktuelle Wettbewerbsvorteile der Schweiz (*ceteris paribus*) in Frage gestellt. Demzufolge sollte der Bund prüfen, ob eine Stärkung dieser Schlüsselindustrie, z.B. mittels weiter verbesserter Rahmenbedingungen, kritisch ist, um die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen und die Attraktivität des Wirtschaftsstandorts zu sichern.

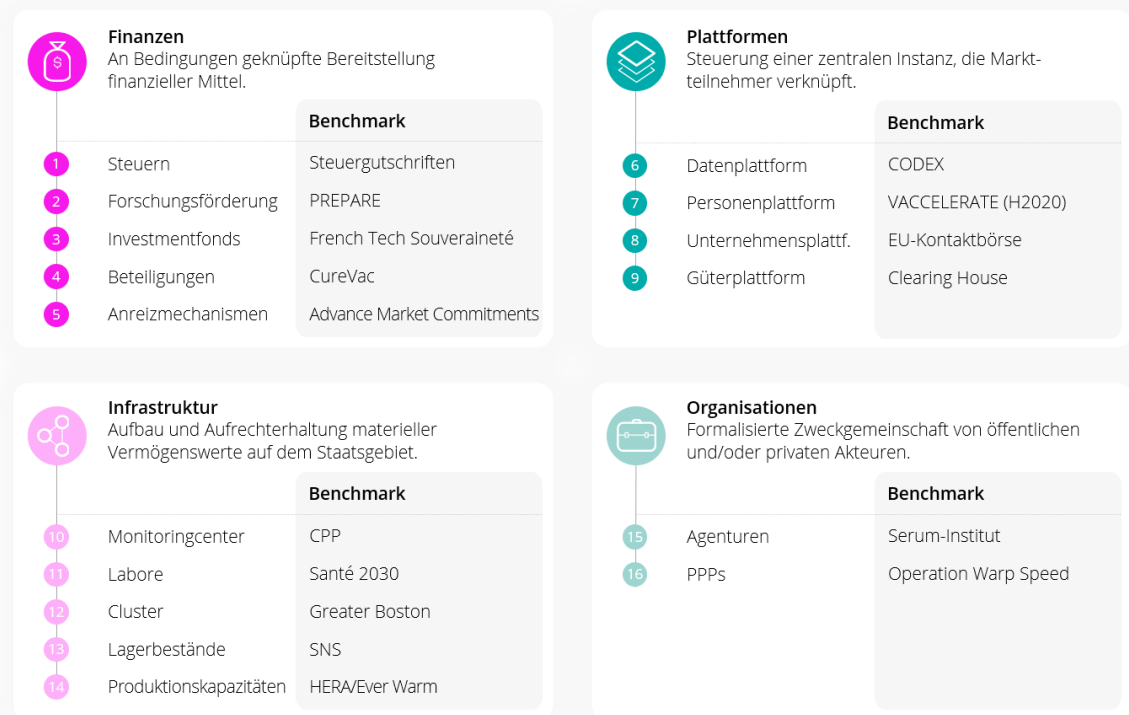
### **Instrumente**

Die Staaten der Vergleichsgruppe nutzen 16 Instrumente, die vier Kategorien zugeordnet werden können (siehe Abbildung 26). Die erste Kategorie **Finanzen** beinhaltet Instrumente, die primär finanzielle Ressourcen gegen vordefinierte Bedingungen zur Verfügung stellen. Die zweite Kategorie **Plattformen** umfasst Instrumente, die darauf abzielen, eine zentrale Instanz zur Koordinierung und Vermittlung von Marktteilnehmern aufzubauen und zu steuern. Die dritte Kategorie **Infrastruktur** schliesst alle Instrumente ein, die auf den Aufbau und die Aufrechterhaltung materieller Vermögenswerte (Anlagen und sonstige Güter) auf dem Staatsgebiet abzielen. Die vierte Kategorie **Organisationen** beinhaltet Instrumente, die auf die Gründung, Beibehaltung und Erweiterung von Zweckgemeinschaften öffentlicher und/oder privater Akteure abzielen.

---

<sup>174</sup> Reuters, Italy to give "significant" support to vaccine production hub – minister, 4.3.2021.

<sup>175</sup> UK Department Health and Social Care, Extra £47.6 million for Vaccines Manufacturing and Innovation Centre, Press release, 20.3.2021.



**Abbildung 26: Übersicht über Instrumente**

**Finanzen.** Die Staaten nutzen das Instrument *Steuern* in zweierlei Hinsicht. Einerseits werden Steuervergünstigungen gewährt, um erwünschte Verhaltensweisen zu stimulieren. Die italienische Regierung erliess im Juli 2021 beispielsweise ein Gesetz, das Steuergutschriften für Unternehmen vorsieht, die innovative Medikamente (inkl. Impfstoffe) erforschen und entwickeln oder Medizingeräte zu diesem Zweck beschaffen.<sup>176</sup>

Andererseits können auch Zölle – als besondere Form der Steuern – aufgehoben oder gesenkt werden. Eine besondere Form dieses Instruments stellen Exportkontrollen oder -stopps dar. Die Europäische Kommission führte im Frühjahr 2021 ein Ausfuhrgenehmigungssystem für COVID-19-Impfstoffe ein. Dies diente nach Kommissionsangaben der zweckmässigen Verwendung öffentlicher, für Abnahmegarantien eingesetzter Gelder. Lieferungen für Nachbarländer und die COVAX-Fazilität waren hiervon ausgenommen.<sup>177</sup> Weil gegenwärtig in der Schweiz wenig Impfstoffe hergestellt werden, ist die Schweiz von Importen abhängig, sodass vom Bund erlassene Exportverbote unwesentlich zur Impfstoffversorgung beitragen würden.<sup>178</sup> Daher wird auf dieses Instrument nicht gesondert eingegangen.

Im Rahmen der *Forschungsförderung* werden Gelder für spezifische Forschungsunterfangen zur Verfügung gestellt. Die Verknüpfung der Mittelzuweisung an die Erforschung eines bestimmten Fachgebiets oder Sachverhalts ist wichtig, um Fachwissen innerhalb eines Staats systematisch aufzubauen. Singapurs Research Programme for Epidemic Preparedness and Response (PREPARE) illustriert diesen Sachverhalt. Um Forschungskompetenzen und Fachwissen im Bereich Epidemiebekämpfung auszubauen, zielt PREPARE darauf ab 1) Entwicklungsplattformen für Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe zu stärken, 2) ein regionales Netzwerk zur Förderung der Zusammenarbeit im Bereich Infektionskrankheiten aufzubauen und 3) Austauschprogramme für Forschende, Studierende und Experten des

<sup>176</sup> Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali, 23.7.2021.

<sup>177</sup> Europäische Kommission, Kommission führt Transparenz- und Genehmigungsmechanismus für Ausfuhren von COVID-19-Impfstoffen ein, Medienmitteilung, 29.1.2021.

<sup>178</sup> Bundesrat, Antwort auf die Frage «Immer gravierendere Engpässe – der Schweiz fehlen wichtige Medikamente und Impfstoffe» im Nationalrat [19.5327], 17.6.2019.



öffentlichen Gesundheitssystemen zu stärken.<sup>179</sup> Die Schweizer Förderlandschaft hingegen könnte noch stärker die anwendungsorientierte und klinische Forschung unterstützen, wie in Kapitel 3.1.2 erläutert.

Einige Staaten nutzen *Investmentfonds*, die Gelder bündeln und in Unternehmen investieren, auf zwei Arten. Einerseits setzen Staaten eigene Investmentfonds auf. Dies trifft auf die staatliche französische Investitionsbank Bpifrance zu. Bpifrance verwaltet den 2020 gegründeten und mit 150 Mio. € (ca. CHF 158 Mio.) dotierten Investmentfonds «French Tech Souveraineté». Dieser beteiligt sich an in Zukunftstechnologien aktiven Start-ups.<sup>180</sup> Im Rahmen des Massnahmenplans «Innovation santé 2030» wurde dieser Fonds um zusätzliche 500 Mio. € (ca. CHF 527 Mio.) aufgestockt, um die technologische und gesundheitsbezogene Souveränität des Landes zu unterstützen. Die gesundheitsbezogene Souveränität zielt dabei insbesondere auf die inländische Produktion von Biopharmazeutika und die Förderung von Biotech-Start-ups ab.<sup>181</sup>

Andererseits unterstützen einzelne Staaten Investmentfonds finanziell. Der Global Health Investment Fund (GHIF; [www.ghif.com](http://www.ghif.com)) ist ein wirkungsorientierter Investmentfonds der Global Health Investment Corporation (GHIC; [www.ghicfunds.org](http://www.ghicfunds.org)). Der GHIF hat das Ziel, die Entwicklung von Medikamenten, Vakzinen und Diagnostika gegen Krankheiten, die überwiegend in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen vorkommen, zu fördern. Hierfür investiert der GHIF in Innovationsprojekte in der Spätphase über Mezzanine-Kapital, Wandelanleihen, Vorzugsaktien oder Projektfinanzierung.

Der GHIF wird unter anderem von Deutschland und den USA auf unterschiedliche Arten gefördert. Die deutsche Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) unterstützte den GHIF mit einer initialen Spende und ist einer der wichtigsten ständigen Geldgeber des Fonds. Die US-amerikanische Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) hingegen plant, über ihre Wagniskapitaleinheit BARDA Ventures einen eigenen «Global Health Security»-Fonds in Zusammenarbeit mit der GHIC aufzusetzen. Dieser Fonds soll gleichteilig von BARDA Ventures und anderen Investoren finanziert werden; der BARDA-Anteil kann bis zu US-Dollar 500 Mio. (ca. CHF 461 Mio.) über 10 Jahre betragen.<sup>182</sup> Die Fondserträge sollen dem GHIC zur Reinvestition zurückfließen.<sup>183</sup>

In der Schweiz existieren vergleichbare Investmentfonds, allerdings in privater Trägerschaft und mit geringeren Fondsvolumen. Die Genfer Fondation Ecllosion finanziert Start-ups im Bereich Biotech, Pharma und Medizintechnik und konnte über CHF 100 Mio. Kapital beschaffen.<sup>184</sup> FONGIT (Fondation Genevoise pour l'Innovation Technologique; [www.fongit.ch](http://www.fongit.ch)) vergibt Kredite an Technologie-Start-ups in unterschiedlichen Wachstumsphasen, darunter auch aus dem Biotechnologie-Bereich. FONGIT ist ebenfalls im Kanton Genf angesiedelt. Beide Fonds werden vom Kanton Genf finanziell unterstützt, sind aber im Gegensatz zum BARDA Ventures-Fonds nicht auf Pandemiebekämpfung oder Impfstoffentwicklung spezialisiert.

Die Machbarkeit eines impfstoffspezifischen Fonds durch den Bund oder die Kantone hängt von der Entscheidung hinsichtlich der Auflage eines Schweizer Innovationsfonds ab. Die Entscheidungsgrundlagen hierfür werden gegenwärtig von dem WBF und EJPD erarbeitet und sollen im Juni 2022 vorliegen.<sup>185</sup>

*Beteiligungen* funktionieren ähnlich. Im Unterschied zu Investmentfonds wird aber kein separater Fonds aufgelegt, der in ein breites Portfolio an Unternehmen investiert. Stattdessen beteiligen sich Staaten – typischerweise über staatseigene Förderbanken – direkt an als strategisch wichtig eingestuftem Unternehmen. Dies geschah in Deutschland, das sich über die KfW mit 300 Mio. € (ca. CHF 316 Mio.) an der

---

<sup>179</sup> National Research Foundation, Research, Innovation and Enterprise 2025 Plan, 2020.

<sup>180</sup> République Française, Convention entre l'Etat et Bpifrance du 11 décembre 2020 relative au programme d'investissements d'avenir (Action : « Grands défis », volet « French Tech Souveraineté »), JORF n°0300 du 12 décembre 2020.

<sup>181</sup> Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé, 29.6.2021.

<sup>182</sup> HHS, HHS Launches First Venture Capital Partnership to Develop Transformative Technologies to Combat Future Pandemics, Other Health Emergencies, Press release 1.6.2021.

<sup>183</sup> HHS Website, BARDA Ventures and Global Health Investment Corporation (GHIC) Partnership, 2021.

<sup>184</sup> WBF Website, KMU-Portal – Fondation Ecllosion, letzte Änderung 20.2.2021.

<sup>185</sup> Bundesrat, Bundesrat will Start-up-Standort Schweiz stärken, Medienmitteilung 25.8.2021.

CureVac AG (einem deutschen Unternehmen mit Fokus auf mRNA-basierten Arzneimitteln) beteiligte<sup>186</sup>. Italien beteiligte sich über die staatseigene Investmentagentur mit 50 Mio. € (ca. CHF 52 Mio.) an ReiThera, einem italienischen Unternehmen, das zu dem Zeitpunkt einen COVID-19-Impfstoffkandidaten entwickelte.<sup>187</sup>

In der Schweiz besteht keine Tradition der gezielten Unterstützung strategischer Sektoren. «Für den Bundesrat ist die Schaffung einer solchen [Förder]bank weder nötig noch wünschenswert», weil alternative Förderinstrumente für Unternehmen existieren. Ausserdem besteht das Risiko, ein Anlageportfolio aufzubauen, das «aus Krediten besteht, die entweder aus kaufmännischer Sicht nicht zu vertreten sind, oder aber aus Anlagen, die sich an die Stelle der Kredite entsprechender privater Geldgeber setzen».<sup>188</sup>

*Anreizmechanismen* im engeren Sinne sind Zahlungen und Zahlungsverpflichtungen zur Stimulation der Impfstoffentwicklung und -produktion. Ökonomen<sup>189</sup> empfehlen die Kombination zweierlei Anreizmechanismen, um eine resiliente Impfstoffproduktion zu erreichen. Einerseits gibt es Kapazitätzahlungen (sog. «Push»-Verträge), die einen Zuschuss für die Investition in Produktionsanlagen leisten. Als Gegenleistung verpflichtet sich der Hersteller, im Bedarfsfall eine vorab definierte Menge an Dosen bereitzustellen.<sup>190</sup> Andererseits existieren Impfstoffzahlungen (oder «Pull»-Verträge), die Zahlungen nur für erfolgreich zugelassene Impfdosen in einer gewissen Menge und Qualität vorsehen.<sup>191</sup> Pull-Verträge sind auch als «Advance Purchase Agreements», «Abnahmegarantievereinbarungen»<sup>192</sup> oder «Advance Market Commitments» (AMCs<sup>193</sup>) bekannt. Im Rahmen der COVID-19-Pandemie schlossen die USA AMCs in Höhe von US-Dollar 18 Mrd. mit sechs Pharmaunternehmen ab,<sup>194</sup> die EU ebenfalls mit sechs Pharmaunternehmen.<sup>195</sup>

Der Bund hat bisher nur Pull-, aber keine Push-Verträge abgeschlossen. In der COVID-19-Pandemie unterzeichnete der Bund Abnahmegarantien mit fünf Impfstoffherstellern. Die Verträge wurden entweder direkt mit den Herstellern abgeschlossen – wie im Fall von Moderna<sup>196</sup> – oder indirekt über die Beteiligung an europäischen Beschaffungsverträgen – wie im Fall von AstraZeneca.<sup>197</sup> Es sind keine Push-Verträge des Bundes mit Impfstoffherstellern öffentlich bekannt. Deren Sinnhaftigkeit und ausserpandemischer Nutzen ist zu untersuchen, da ungenutzte «warme» Kapazitäten neben dem initialen Investitionsaufwand auch laufende Personal- und Overheadkosten verursachen und trotzdem, aufgrund der geringen Nutzung, gegebenenfalls ungenügend gewartet werden.<sup>198</sup>

**Plattformen.** Plattformen sind technologiegestützte Märkte, in denen ein zentraler Vermittler Interaktionen zwischen Nutzern ermöglicht.<sup>199</sup> Im vorliegenden Kontext bezwecken Plattformen den Austausch bzw. das Zusammenbringen von Daten, Personen, Unternehmen und Gütern.

---

<sup>186</sup> BMWi Website, Bundesregierung beteiligt sich mit 300 Millionen Euro an CureVac, Medienmitteilung 15.6.2021.

<sup>187</sup> nature italy, Future unclear for Italy's COVID-19 vaccine, 21.7.2021.

<sup>188</sup> Bundesrat, Stellungnahme zur Motion «Eine staatliche Investitionsbank im Dienste der Schweizer Wirtschaft» im Nationalrat [13.3281], 15.15.2013.

<sup>189</sup> Ockenfels, A., Marktdesign für eine resiliente Impfstoffproduktion, Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 9.10.2021.

<sup>190</sup> Ebenda.

<sup>191</sup> Ebenda.

<sup>192</sup> Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Sicherung des Zugangs zu Impfstoffen, 2021.

<sup>193</sup> Kremer, M. et al., Designing advance market commitments for new vaccines, December 2020.

<sup>194</sup> Lancet Commission on COVID-19 Vaccines and Therapeutics Task Force Members, Operation Warp Speed: implications for global vaccine security, Lancet Global Health, 26.3.2021.

<sup>195</sup> Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Zugelassene Impfstoffe, 2021.

<sup>196</sup> BAG Website, Covid-19-Impfstoff: Bund unterzeichnet Vertrag mit Biotech-Unternehmen Moderna, Medienmitteilung 7.8.2020.

<sup>197</sup> BAG Website, COVID-19-Impfstoff: Bund unterzeichnet Vertrag mit AstraZeneca, Medienmitteilung, 16.10.2020.

<sup>198</sup> Freakonomics M.D., A Playbook for Beating the Next Pandemic, Podcast with former FDA Director Scott Gottlieb, Ep. 8, 23.9.2021.

<sup>199</sup> Eisenmann, T. et al., Platform envelopment, Strategic Management Journal, Volume 32, Issue 12, December 2011.

*Datenplattformen* dienen dem (inter-)nationalen Austausch von Daten aus Forschung, klinischen Studien, Produktion und Behandlung. Der Auf- und Ausbau von Datenplattformen ist ein erklärtes Ziel des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der deutschen Bundesregierung.<sup>200</sup> Initiativen wie das MIRACUM-Konsortium (Medical Informatics in Research and Care in University Medicine) vereinen Universitäten, Universitätskliniken, Hochschulen und Industriepartner in dem Vorhaben, Datensilos aus Forschung und Therapie zusammenzuführen.<sup>201</sup> Ein wichtiger Schritt in diese Richtung war der Aufbau der nationalen Forschungsdatenbank zu COVID-19. Dort werden deutschlandweit Daten aus klinischen und epidemiologischen Studien erfasst und zwischen Universitätskliniken geteilt.<sup>202</sup> Vergleichbares entstand auf europäischer Ebene mit dem Horizon-2020-finanzierten COVID-19 Data Portal. Dieses sammelt SARS-CoV-2-Sequenzdaten und COVID-19-Patientendaten und stellt sie den angeschlossenen Forschungsinstitutionen zur Verfügung ([www.covid19dataportal.org](http://www.covid19dataportal.org)).

Die Schweiz beteiligt sich aktiv an Datenplattformen. Die erweiterte Datennutzung ist ausdrückliches Ziel der gesundheitspolitischen Strategie des Bundesrates 2020-2030.<sup>203</sup> Dementsprechend existieren in der Schweiz einige Datenplattformen, darunter das «SPOC-Netz», das Daten zu möglichen Verknüpfungen in der Intensivversorgung sammelt, oder das Swiss Personalized Health Network (SPHN). Hervorzuheben ist das Schweizerische Institut für Bioinformatik (SIB), das der globalen Life Science-Gemeinschaft über 160 Datenbanken zur Verfügung stellt ([www.sib.swiss](http://www.sib.swiss)). Somit dient es als der grösste nationale Knotenpunkt des europäischen ELIXIR-Datennetzwerks ([www.elixir-europe.org](http://www.elixir-europe.org)). Das SBFI-geförderte SIB unterstützt beispielsweise UniProt ([www.uniprot.org](http://www.uniprot.org)), eine Datenbank für Proteinsequenzierung, die über COVID-19 hinaus Alzheimer-, Krebs- und Infektionskrankheitenforschung nützt.

*Personenplattformen* verknüpfen Organisatoren und potenzielle Teilnehmer klinischer Studien. Akademische Institutionen aus 18 Ländern der EU sind Teil von VACCELERATE, einem Netzwerk zur Koordination und Durchführung klinischer Studien von COVID-19-Impfstoffkandidaten. Über 29'000 freiwillige Studienteilnehmer haben sich bereits in dem Netzwerk registriert. VACCELERATE überwacht zudem die Kapazitäten der einzelnen Studienstandorte und standardisiert Methoden und Protokolle zur Harmonisierung der Impfstoffstudien ([www.vaccelebrate.eu](http://www.vaccelebrate.eu)).

Die Nutzung solcher Plattformen in der Schweiz kann noch weiter ausgebaut werden. In der Schweiz vernetzt die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO; [www.scto.ch](http://www.scto.ch)) Dienstleister für die operative Durchführung klinischer Studien, sogenannte Clinical Trial Units (CTUs). Ausserdem werden in der Schweiz durchgeführte Studien unterschiedlichen Plattformen gemeldet, darunter der Swissmedic und der Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; [www.kofam.ch/en/ssnctp-portal](http://www.kofam.ch/en/ssnctp-portal)) und einer Website der US-Regierung ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)). Ferner nehmen Schweizer CTUs bereits an VACCELERATE teil.<sup>204</sup> Dennoch bemängelt der Massnahmenbericht 2018 zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie<sup>205</sup> eine lückenhafte Datengrundlage hinsichtlich der in der Schweiz durchgeführten klinischen Studien. Der Massnahmenbericht nennt als Vorbild Dänemark, wo fortschrittliche IT-Systeme und funktionierende Register die Identifikation und Nachverfolgung von Studienteilnehmern ermöglichen. Eine engere Vernetzung mit Plattformen dieser Art könnte die Suche nach geeigneten Studienteilnehmern vereinfachen.

*Unternehmensplattformen* vermitteln zwischen Anbietern und Nachfragern medizinischer Produkte. Insbesondere besteht hoher Transparenzbedarf bezüglich Produktionskapazitäten und -standorten für Inputfaktoren der Impfstoffproduktion. Da keine verlässliche, zentrale Datenbank hierzu auf europäischer Ebene existiert, organisierte die COVID-19-Task Force der Europäischen Kommission im März und Juli 2021 Kontaktbörsen. Diese dienten der Bestandsaufnahme der in der EU vorhandenen Impfstoffhersteller und deren Kapazitäten hinsichtlich Bereitstellung, Produktion, Abfüllung und Verpackung, sowie Lagerung

---

<sup>200</sup> BMBF, Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, November 2018.

<sup>201</sup> Uni Freiburg Website, Über vier Millionen Euro der Medizininformatik-Initiative des Bundes gehen nach Freiburg, 2021.

<sup>202</sup> BMBF, Gesundheitsforschung der Bundesregierung, März 2021.

<sup>203</sup> Bundesrat, Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020-2030, Dezember 2019.

<sup>204</sup> SwissCore Website, HERA Incubator: preparing for coronavirus variants, 17.2.2021.

<sup>205</sup> Bundesrat, Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, Standortbestimmung 2018 des Bundesrates, November 2018.

und Versand.<sup>206</sup> Die so erhobenen Daten stellen lediglich eine Momentaufnahme dar, sodass keine Aussage über bestehende Kapazitäten in Echt-/Nahzeit getroffen werden kann. Auch in der Schweiz existiert keine vergleichbare Datenbank auf nationaler Ebene, sodass die herstellerübergreifende Transparenz über Produktionskapazitäten und -volumina der Impfstoffproduktion unzureichend ist.

Das Konzept der *Güterplattform* greift diese Idee auf. In Anlehnung an den Energiemarkt wäre die Aufgabe eines supranationalen «Clearing Houses» die kontinuierliche Abstimmung von Angebot und Nachfrage von Impfstoffproduktionskapazitäten<sup>207,208</sup>. Dieser Mechanismus ist insbesondere im Krisenfall von Bedeutung. Das Clearing House ermöglicht – mithilfe datengestützter Modellierung und dualer Währungsmechanismen – die Allokation von Medizinalgütern, Heilmitteln oder Produktionskapazitäten an die bedürftigsten Empfänger. Allerdings existiert weder in der Schweiz noch in anderen Ländern ein solches Clearing House. Konkrete Pläne zum Aufbau eines solchen sind ebenfalls unbekannt.

**Infrastruktur.** *Monitoringcenter* sind physische Standorte, an denen kontinuierlich Daten aus der epidemiologischen Überwachung gesammelt, ausgewertet und verteilt werden. Das Vereinigte Königreich und die USA verständigten sich im Juni 2021 auf die Gründung des Centre for Pandemic Preparedness (CPP). In dem Zusammenhang sollen ein globales Frühwarnsystem für neue Infektionskrankheiten und weltweite Kapazitäten für Genom- und Variantensequenzierung aufgebaut werden.<sup>209</sup> Das Monitoringcenter WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence befindet sich aktuell im Aufbau. Die Schweiz begrüsst diese Initiative<sup>210</sup>. Details hierzu und Gründe für die globale Nutzung dieses Instruments befinden sich in Kapitel 3.3.2.

Einige Staaten unterstützen den Kapazitätsaufbau von *Laboren*. Beispielsweise werden im Rahmen von Frankreichs «Innovation santé 2030» 80 Mio. € bereitgestellt, um 15–20 Nachwuchsforscher auf Weltklasseniveau anzuziehen und diese mit 3–5 Mio. € Budget zum Aufbau ihrer eigenen Labors auszustatten. Deutschland fördert den Aufbau von Laborkapazitäten in Afrika, um die lokale Reaktionsfähigkeit im Krisenfall zu verbessern.<sup>211</sup> In der Schweiz wird der Aufbau von Laborkapazitäten typischerweise durch *Forschungsförderung* oder *Cluster* unterstützt. Allfälliger Handlungsbedarf wird in den entsprechenden Abschnitten aufgeworfen.

*Cluster* sind oftmals staatlich geförderte geographische Ansammlungen von Forschungsinstitutionen und Unternehmen. «Greater Boston» rund um Boston und Cambridge, Massachusetts (USA) ist eines der weltweit führenden Life Sciences-Cluster. Der Bundesstaat Massachusetts investiert dabei gezielt in Infrastrukturausbau. Im Jahr 2008 wurden US-Dollar 1.5 Mrd. zur Verfügung gestellt, um akademische Gebäude und Inkubatoren aufzubauen.<sup>212</sup>

Auch in der Schweiz haben sich Life Sciences-Cluster etabliert. Der Life Sciences-Cluster Basel – eine Initiative der Handelskammer beider Basel – vernetzt Forschungsinstitute (wie die Universitätsspitäler der beiden Basel, die ETH Zürich und die FH Nordwestschweiz), Start-ups und die grossen Life Sciences-Unternehmen (wie Novartis und Syngenta; [www.lifesciencesbasel.com](http://www.lifesciencesbasel.com)). Der «BioValley Basel» entstammt ebenfalls dem Grossraum Basel, ist über «Alsace BioValley» und «BioValley Deutschland» jedoch auch mit den Nachbarstaaten vernetzt ([www.biovalley.ch/network](http://www.biovalley.ch/network)). In diesem Rahmen agiert auch der «BioValley Business Angels Club», der Investoren an Life Sciences-Start-ups vermittelt ([www.biobac.ch](http://www.biobac.ch)). Im Tessin<sup>213</sup> und in der Westschweiz befinden sich weitere solche Cluster, darunter BioAlps ([www.bioalps.org](http://www.bioalps.org)) und BioPôle ([www.biopole.ch](http://www.biopole.ch)).

Allerdings ist eine industriespezifische Clusterpolitik auf Schweizer Bundesebene mittelfristig unwahrscheinlich. Der Bundesrat kam 2010 zum Entschluss, «dass es in der Schweiz keiner eigenständigen

---

<sup>206</sup> Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Beschleunigung der Impfstoffproduktion, 2021.

<sup>207</sup> Cramton, P. et al., Borrow crisis tactics to get COVID-19 supplies to where they are needed, nature, 11.6.2020.

<sup>208</sup> Ockenfels, A., Marktdesign für eine resiliente Impfstoffproduktion, Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 9.10.2021.

<sup>209</sup> UK Department of Health and Social Care, UK and US agree new partnership to fight future pandemics and tackle health inequalities, Press release, 10.6.2021.

<sup>210</sup> Korrespondenz mit BAG INT, 03.11.2021.

<sup>211</sup> BMBF, Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, November 2018.

<sup>212</sup> CBRE, Boston Life Sciences 2020, 2020.

<sup>213</sup> Greater Zurich Area, Tessin wird zum Biotech-Drehkreuz, 01.04.2021.

Clusterpolitik bedarf. Die Entwicklung einer Clusterpolitik würde voraussetzen, dass sich Bund und Kantone auf einige wirtschaftliche und regionale Schwerpunkte fokussieren könnten. Ein solcher Top-down-Ansatz käme aber einer eigentlichen Industriepolitik und damit einer Diskriminierung innerhalb der Wirtschafts- und Innovationspolitik gleich». <sup>214</sup>

Das Vorhalten minimaler *Lagerbestände* an medizinischen Gütern ist in einigen Staaten verpflichtend. Neben den Niederlanden <sup>215</sup> gilt dies auch in den USA. Dessen «Strategic National Stockpiles» – nationale Lager für medizinische Güter (u.a. Schutzausrüstung, Antibiotika und Vakzine) – wurden im Rahmen der COVID-19-Pandemie deutlich aufgestockt. <sup>216</sup> Auch in der Schweiz bestehen Pflichtlager für Arzneimittel, darunter für Impfstoffe für alle empfohlenen Impfungen. Eine Erweiterung dieser Pflichtlagerhaltung zur Erhöhung der Versorgungssicherheit wird immer wieder diskutiert. <sup>217</sup>

Infolge der COVID-19-Pandemie werden vermehrt Investitionskostenzuschüsse für den Aufbau von *Produktionskapazitäten* zur inländischen Impfstoffherstellung gewährt. Die EU unterstützt Investitionen in die Impfstoffproduktion ebenfalls finanziell. Im Rahmen der europäischen Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) soll neu mit «EU FAB» ein Netz von ständig einsatzbereiten («Ever Warm») Produktionsstätten aufgebaut werden. Dieses soll ständig abrufbare Kapazitäten zur Herstellung von Impfstoffen, Medikamenten und Schutzausrüstung vorhalten (siehe Exkurs *Die führende Rolle der EU in der globalen Impfstoff-Wertschöpfungskette* im Anhang 6.6).

Trotz vorhandener Fähigkeiten entlang der Impfstoff-Wertschöpfungskette wird dieses Instrument in der Schweiz nicht angewendet. Unternehmen in der Schweiz bauen zunehmend Kapazitäten auf, wie in Kapitel 3.2.2 erläutert. In Bern entwickelt Janssen Vaccines (die Nachfolgeorganisation des Schweizerischen Serum- und Impfinstituts) einen COVID-19-Impfstoffkandidaten. Auch bestehen dort Kapazitäten für die Herstellung dessen APIs sowie dessen Abfüllung. <sup>218</sup> In Visp produziert Lonza KSMs, APIs und die Drug Substance für Spikevax, den COVID-19-Impfstoff von Moderna. <sup>219</sup> Beides sind jedoch Beispiele von «aktiv» genutzter Produktionsinfrastruktur. Es sind keine Fälle bekannt, in denen der Bund Unternehmen finanziell kompensiert, um aktiv genutzte oder «Ever Warm» Produktionskapazitäten aufzubauen oder bereitzustellen.

**Organisationen.** Die Staaten(-verbunde) in der Vergleichsgruppe bündeln Kompetenzen in der Pandemie Vorbereitung und Impfstoffentwicklung in staatseigenen *Agenturen*. Das 1902 gegründete dänische Statens Serum Institut (SSI) deckte einst die komplette Wertschöpfungskette ab. Obwohl die Impfstoffproduktion 2014 mangels Profitabilität an einen privaten Investor verkauft wurde, ist das SSI weiterhin stark in der Impfstoffforschung und -entwicklung vertreten, wie Abbildung 27 zeigt.

Im Rahmen der US-amerikanischen «Operation Warp Speed» trat die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) prominent in Erscheinung. Die BARDA koordinierte eine Vielzahl von Public-Private Partnerships (PPPs) <sup>220</sup> zur Beschleunigung der Entwicklung und Produktion von Impfstoffen gegen COVID-19. Die enge Abstimmung mit und Steuerung von den Partnerunternehmen ist eines der Erfolgsfaktoren dieser Art von Kooperationen (siehe Abbildung 28).

Im Frühjahr 2021 kündigte die Europäische Kommission die Gründung der Biogefahrenabwehrbehörde HERA nach dem Vorbild der BARDA an. <sup>221</sup> In der Anfangsphase koordiniert der «HERA Incubator»

---

<sup>214</sup> WBF Website, Cluster in der Wirtschaftsförderung, Medienmitteilung 24.3.2010.

<sup>215</sup> ECOPLAN, Impfstoffversorgung in der Schweiz – Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit, 17.02.2020 (nicht-öffentliche Auftragsstudie des BAG).

<sup>216</sup> HHS Website, Public Health Emergency, Strategic National Stockpile, Who We Are, last reviewed 9.8.2021.

<sup>217</sup> BAG, Engpässe in der Arzneimittelversorgung der Schweiz: Analyse der Situation und Katalog zu prüfender Verbesserungsmaßnahmen, 24.09.2021 (Arbeitsstand, nicht-öffentlicher Bericht).

<sup>218</sup> Johnson & Johnson Website, 130 years of vaccine know-how – leading-edge research from Switzerland: Janssen Vaccines of Bern, last updated 29.3.2021.

<sup>219</sup> Reuters, Lonza aims to make ingredients for 400 million doses of Moderna's COVID vaccine annually, 16.11.2020.

<sup>220</sup> In PPPs «arbeiten Gemeinwesen mit Privaten (einschliesslich Gesellschaften des privaten Rechts) als Partner zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe zusammen, indem sie ihre Ressourcen bündeln und sowohl das Risiko als auch die Verantwortung für die Erbringung dieser Aufgabe gemeinsam tragen». Quelle: egovernment Schweiz Website, Public-Private Partnership (PPP), 2021.

<sup>221</sup> Europäische Kommission, Fragen und Antworten: HERA Incubator – Die Bedrohung durch COVID-19-Varianten gemeinsam meistern, 17.2.2021.

erste Initiativen in diesem Bereich, wie das zuvor erwähnte VACCELERATE-Netzwerk für klinische Studien oder das «EU FAB»-Netzwerk.

Beispiel: Statens Serum Institut	
Forschung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überwachung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Erkennung und Überwachung von Krankheitsausbrüchen</li> <li>Abschätzung der Wirksamkeit von Massnahmen</li> </ul> </li> <li>Epidemiologische Forschung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikation von Risikofaktoren</li> <li>Abschätzung der Auswirkungen von Krankheiten</li> </ul> </li> </ul>
Entwicklung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arbeit an Vakzinen gegen Tuberkulose, HIV, Chlamydien, Malaria und Influenza</li> <li>Integrierte F&amp;E von Hypothesengenerierung und Grundlagenforschung bis hin zu Vakzinen in klinischen Studien</li> </ul>
Produktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lange Historie der eigenen Produktion von Impfstoffen, bspw. gegen Tuberkulose</li> <li>2014 entschied das Finanzministerium den Verkauf der Impfstoffproduktion aufgrund mangelnder Notwendigkeit und Profitabilität</li> <li>Die Nachfolgeorganisation AJ Vaccines A/S produziert in Kopenhagen Impfstoffe gegen Keuchhusten, Tetanus, Diphtherie, Polio, Tuberkulose</li> </ul>
Verteilung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisation des dänischen Kinderimpfprogramms</li> <li>Einkauf von Impfstoffen</li> </ul>

Legende:  
■ Abgedeckt    ■ Veraussert    ■ Ausserhalb des Betrachtungsrahmens

**Abbildung 27: Beispiel: Dänisches Statens Serum Institut**

Beispiel: Operation Warp Speed	
Akteure	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auf staatlicher Seite wurden unterschiedliche Teile des US-Department of Health and Human Services mit einbezogen, unter anderem: <ul style="list-style-type: none"> <li>Center for Disease Control and Human Services (CDC)</li> <li>Food and Drug Administration (FDA)</li> <li>Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)</li> </ul> </li> <li>Die fünf grössten privaten Partner waren: <ul style="list-style-type: none"> <li>AstraZeneca</li> <li>Johnson &amp; Johnson</li> <li>Novavax</li> <li>Pfizer/BioNtech</li> <li>Sanofi/GSK</li> </ul> </li> </ul>
Auswirkungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>455 Millionen eingekaufte Impfstoffdosen</li> <li>3 FDA-genehmigte Impfstoffe: Pfizer/BioNTech, J&amp;J, Moderna</li> <li>Beginn der Impfkampagne im Dezember 2020</li> <li>184.3 Mio. durchgeimpfte Personen (65% der über 12-Jährigen) (Stand: 30.09.2021)</li> </ul>
Erfolgsfaktoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investition: 18 Mrd. US\$, teilweise finanziert durch CARES-Act</li> <li>Langfristige Vorarbeit: BARDA existierte bereits 2001</li> <li>Involvierung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Strenge Zieldefinition und -steuerung</li> <li>Verwendung staatlicher Infrastruktur (z.B. Standorte für klinische Studien des National Institute of Health)</li> <li>Skaleneffekte: Nationale Nachfrage rechtfertigt nationalen Kapazitätsaufbau</li> </ul> </li> </ul>

**Abbildung 28: Beispiel: Operation Warp Speed<sup>222</sup>**

Mit der BARDA vergleichbare Kompetenzen sind über mehrere Bundesämter verteilt. Dem EDI unterstehen mehrere Organisationseinheiten zur Pandemievorbereitung, wie die Eidgenössischen Kommission für Pandemievorbereitung und -bewältigung. Innerhalb des BAGs gibt es die Sektion Pandemievorbereitung/Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit. Das BAG fällt mit der Innosuisse Entscheidungen zur Förderung von Impfstoffentwicklung, wobei das BAG die Entscheide bezüglich der zu produzierenden Medikamente fällt und Innosuisse die Gesuche im Auftrag des Bundes prüft.<sup>223</sup> Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) schliesst Pflichtlagerverträge mit den Pflichtlagerhaltern (Privatfirmen) ab. Diese Verträge umfassen Rechten und Pflichten der Pflichtlagerhalter, insbesondere hinsichtlich Ware, Menge, Qualität und Lagerort. Auch kontrolliert das BWL die Pflichtlagerhaltung und erteilt Generaleinfuhrbewilligungen.<sup>224</sup> Somit ist der Kompetenzbereich einzelner Bundesämter im Bereich der Impfstoffforschung und -entwicklung deutlich eingeschränkter als beispielsweise derjenige des dänischen SSI oder der BARDA.

<sup>222</sup> CDC Website, COVID Data Tracker, COVID-19 Vaccinations in the United States, 2021. Hargan, E.D. & Kadlec, R., It Took Years to Reach Vaccine Warp Speed, The Wall Street Journal, 24.9.2021. Lancet Commission on COVID-19 Vaccines and Therapeutics Task Force Members, Operation Warp Speed: implications for global vaccine security, Lancet Global Health, 26.3.2021.

<sup>223</sup> Innosuisse Website, Förderprogramm des Bundes für Covid-19-Arzneimittel, letzte Änderung 4.10.2021.

<sup>224</sup> BWL, Die Pflichtlagerhaltung der wirtschaftlichen Landesversorgung, November 2019.

## **Fazit**

Die Schweiz setzt bereits einen Grossteil der beschriebenen Instrumente wirksam ein. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Wettbewerbsintensität in der globalen Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion gibt es jedoch Optimierungspotenzial entlang der vier Kategorien.

**Finanzen.** Obwohl in absoluter Höhe bedeutend könnten die finanziellen Instrumente der Schweiz – analog zu anderen Ländern – noch stärker auf eine rasche und flexible Impfstoffentwicklung und -produktion zugeschnitten werden:

- Das Spektrum verwendeter Innovationsfinanzierungsinstrumente ist begrenzt. Andere Staaten greifen auf vielfältigere Investmentvehikel aus der Wagniskapitalbranche zurück und decken somit ein breiteres Spektrum an Rendite-Risiko-Profilen ab.
- Abnahmegarantien wurden direkt und über die EU abgeschlossen. Deren Kombination mit Kapazitätzahlungen bleibt zu prüfen.

**Plattformen.** Die Schweiz ist über das ELIXIR-Datennetzwerk gut an internationale Forschungsdatenplattformen angebunden. Die Datengrundlage ist jedoch in anderen Bereichen ausbaufähig:

- Die Verbindung mit internationalen Plattformen und Netzwerken für die Rekrutierung und Verfolgung von Teilnehmenden an klinischen Studien kann gestärkt werden.
- Unternehmensübergreifend besteht in der Schweiz keine Transparenz hinsichtlich Produktionskapazitäten entlang der Impfstoff-Wertschöpfungskette.
- Somit sind Lieferengpässe aufgrund von Nachfragespitzen im Krisenfall schwer zu antizipieren.

**Infrastruktur.** Die in der Schweiz vorhandene Produktionsinfrastruktur hat hohes Potenzial, die Versorgung des Landes mit Impfstoffen zu unterstützen. Aktuell werden jedoch kaum staatlichen Instrumente genutzt, die...

- ... bei einer Verknappung von Inputfaktoren der Impfstoffproduktion allfällige Lieferausfälle wirksam verhindern;
- ... Anreize für Unternehmen schaffen, Kapazitäten für die Impfstoffproduktion in der Schweiz aufzubauen. Es wurden weder spezifische Investitionszuschüsse für den Aufbau von Produktionskapazitäten in der Schweiz geleistet, noch hat die Schweiz garantierten Zugriff auf Produktionskapazitäten im Ausland.

**Organisationen.** Impfstoffbezogene Expertise ist über unterschiedliche Stakeholdergruppen verteilt. Instrumente zur Konsolidierung dieses Wissens könnten dabei helfen, dessen volles Potenzial ausschöpfen:

- Das Impfstoff-Fachwissen ist schweizweit über eine Vielzahl an Vertretern von Forschung, Industrie und Behörden verteilt. Bisher ermöglicht kein Instrument einen regelmässigen Austausch oder bündelt das vorhandene Wissen.
- Die pharmazeutische Industrie der Schweiz bietet eine Vielzahl möglicher Partner, mit denen der Bund institutionalisiert kooperieren kann. Die genaue Form der Zusammenarbeit ist zu prüfen.



### 3.3.2 Analysefeld 3.2: Internationale Kooperation

#### *Einführung*

Als Folge der aktuellen Pandemie sind im Bereich der internationalen Kooperationen grosse Aktivitäten und Veränderungen feststellbar, um global künftig besser für die Vorbeugung und Bewältigung von globalen Gesundheitskrisen vorbereitet zu sein. Die Erforschung, Entwicklung, Produktion und der gerechte globale Zugang von Impfstoffen stehen dabei oft im Zentrum. Einige der internationalen Initiativen gehen aber auch noch weiter und zielen grundsätzlich auf die Resilienz der Gesundheitssysteme vor und während Pandemien ab.

Global sind auf verschiedenen Ebenen Bewegungen feststellbar. Staaten gehen direkte Zusammenarbeiten mit Unternehmen ein, um den raschen Zugang zu Impfstoffen sicherzustellen. Multilaterale Organisationen wie die WHO wollen sich für die nächste Krisenbewältigung strategisch besser ausrichten. Bestehende internationale Allianzen aus staatlichen und privaten Akteuren haben während der aktuellen Pandemie an Bedeutung gewonnen und weiten ihr Aktionsgebiet nun aus. Schliesslich spriesen im Zuge der aktuellen Pandemie auch zahlreiche neue Initiativen aus dem Boden, ihre Ausgestaltung und deren Erfolg ist allerdings noch offen. Die Vielzahl dieser Initiativen zielt auf die Verbesserung der Versorgungssicherheit in Entwicklungs- und Schwellenländern. Es gibt noch keine Organisation, Initiative oder Mechanismus zur Koordination der globalen Versorgungssicherheit inkl. Industriestaaten.<sup>225</sup>

Staaten gehen internationale Kooperationen auf verschiedenen Ebenen ein, um 1) ihre nationale Versorgungssicherheit zu verbessern; und 2) um die globale Versorgungssicherheit zu verbessern, damit die globale Gesundheit zu stärken und grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen und Pandemien vorzubeugen. Internationale Kooperationen dienen auch einem engmaschigen politischen und wirtschaftlichen Netzwerk, das in einer Krisensituation schnell aktiviert werden kann. Die aktuelle Pandemie hat gezeigt, dass globale Wertschöpfungsketten durch politische Entscheide blockiert (z.B. durch Exportrestriktionen) oder deblockiert (z.B. bei der Lieferung von Schutzmaterial) werden können.<sup>226</sup>

Die Schweiz pflegt bereits auf mehreren Ebenen starke internationale Kooperationen im Bereich der Impfstoff-Wertschöpfungskette und beteiligt sich auch mit substanziellen finanziellen Beiträgen. Sie bringt sich v.a. auch intensiv in den multilateralen Organisationen wie der WHO (aber auch der WTO, der WIPO, der Weltbank, den multilateralen Entwicklungsbanken, etc.) ein und beteiligt sich an zentralen internationalen Allianzen zwischen dem öffentlichen und privaten Sektor (ACT-A/COVAX, GAVI, CEPI, Programme DEZA) Die Schweiz ist zudem Sitzstaat zahlreicher internationaler Organisationen/Allianzen im Bereich der Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion. Aktuell geht es für die Schweiz darum, ihr bestehendes Engagement aufgrund der Erfahrungen in der aktuellen Pandemie zu konsolidieren, die aktuell hektischen, globalen Entwicklungen genau zu beobachten und gegebenenfalls gezielt neue internationale Kooperationen entlang der globalen Wertschöpfungsketten zu prüfen. Im Zentrum steht die Anknüpfung an globale Marktführer wie die EU und die USA<sup>227</sup>, insbesondere weil die EU eine global führende Rolle in der globalen Impfstoff-Wertschöpfungskette einnimmt (siehe gleichnamiger Exkurs im Anhang 6.6).

Dieses Analysefeld hat zum Ziel, unterschiedliche Formen der internationalen Kooperation entlang der Impfstoff-Wertschöpfungskette herauszuarbeiten. Im Folgenden werden die Kooperationsformen<sup>228</sup> erklärt, anhand von Beispielen illustriert und prüfenswerte Optionen für die Schweiz aufgezeigt (siehe Abbildung 29).

---

<sup>225</sup> Korrespondenz mit BAG INT, 03.11.2021.

<sup>226</sup> Ebenda.

<sup>227</sup> Ebenda.

<sup>228</sup> Die genannten Kooperationen sind als Auslegeordnung und nicht als abschliessende Aufzählung zu verstehen.



	Beispiel	Operative Wirkung			Strategische Wirkung		
		Forschung	Entwicklung	Versorgung	Versorgungssicherheit	Internat. Positionierung	
Staat-zu-Unternehmen	1 	Singapur – Thermo Fisher					
Staat-zu-Organisation	2 	GAVI					
Staat-zu-Staat	3a bilateral 	Südkorea – USA (KORUS Global Vaccine Partnership)					
	3b multilateral 	Dänemark – Israel – Österreich (Vaccine Alliance)					
	3c supranational 	EU-Beschaffungsverträge					

Legende:  
 Staat Organisation Unternehmen Staatenverbund

**Abbildung 29: Wirkung von Kooperationsformen<sup>229</sup>**

### Analyseergebnisse

Die internationalen Kooperationsformen von Staaten können in drei Kategorien unterteilt werden: Staat-zu-Unternehmen, Staat-zu-Organisation und Staat-zu-Staat.

#### 1) Staat-zu-Unternehmen

Hier kooperieren Regierungen oder staatliche Agenturen direkt mit Unternehmen. Diese Kooperationen bezwecken insbesondere die Impfstoffversorgung. Hierfür werden unterschiedliche Instrumente genutzt, insbesondere Anreizmechanismen und Zahlungen für den Aufbau von Produktionskapazitäten.

Israel beispielsweise kooperierte eng mit Pfizer-BioNTech. Dessen rasche Versorgung mit Pfizer-BioNTech-Impfstoff beruht auf zwei Erfolgsfaktoren. Erstens zahlte Israel einen verhältnismässig hohen Preis pro Dosis.<sup>230</sup> Zweitens hat sich Israel zu einem Datenaustausch mit dem Impfstoffhersteller bereit erklärt. Pfizer-BioNTech erhielt Zugriff auf zentrale Medizinalstatistiken, darunter aggregierte Zahlen zu COVID-19-Fällen, Hospitalisierungen, Todesfällen und wöchentlichen Impffzahlen sowie weitere Aufschlüsselungen nach Alter und «anderen demographischen Faktoren».<sup>231</sup>

Mittelfristig möchte auch Singapur seine Position als Biopharmazeutika-Produktionshub stärken. Das staatliche Singapore Economic Development Board (EDB) unterstützte 2020-2021 drei Unternehmen beim Aufbau lokaler Produktionsstandorte: Thermo Fisher Scientific baut eine neue «Fill-and-Finish»-Anlage,<sup>232</sup> Sanofi eine modulare Impfstoff-Produktionsstätte<sup>233</sup> und BioNTech eine mRNA-Produktionsstätte, die Fertigungsschritte von Drug Substance-Produktion über Drug Product-Produktion bis hin zu «Fill-and-Finish» abdeckt.<sup>234</sup> Im August 2021 schloss die kanadische Regierung ein Memorandum of

<sup>229</sup> Analyse und Darstellung von Deloitte Consulting AG.

<sup>230</sup> Obwohl der exakte Preis der Öffentlichkeit nicht bekannt ist, soll Israel 56 US-Dollar pro Doppeldosis bezahlt haben; das entspricht 17 US-Dollar mehr als der von den USA bezahlte Preis. The Times of Israel, Israel will reportedly pay much more than US, EU for Pfizer coronavirus vaccine, 6.11.2020.

<sup>231</sup> Ministry of Health of Israel & Pfizer Inc., Real-world epidemiological evidence collaboration agreement, 6.1.2021. npr, Vaccines For Data: Israel's Pfizer Deal Drives Quick Rollout – And Privacy Worries, 31.1.2021.

<sup>232</sup> Thermo Fisher Scientific, Thermo Fisher Scientific Announces Plans to Expand Sterile Filling Capacity for Therapies and Vaccines with New Facility in Singapore, Press release, 14.10.2020.

<sup>233</sup> Sanofi Website, Sanofi to invest in a leading-edge production site in Singapore; continues to strengthen its vaccines manufacturing capacities, Press release, 12.4.2021.

<sup>234</sup> BioNTech Website, BioNTech to Establish Regional Headquarters for South East Asia and First mRNA Manufacturing Facility in Singapore, Press release, 10.5.2021.

Understanding mit Moderna ab, das den Bau einer mRNA-Impfstoff-Produktionsstätte in Kanada innerhalb von zwei Jahren vorsieht.<sup>235</sup> Form und Umfang der staatlichen Unterstützung sind allerdings nicht bekannt.<sup>236</sup>

Die Schweiz ist keine Unternehmenskooperationen in diesem Ausmass eingegangen. Zwar unterzeichnete der Bund im Rahmen der COVID-19-Pandemie Abnahmegarantien direkt mit mehreren ausländischen Unternehmen wie Moderna (siehe Kapitel 3.3.1), Pfizer-BioNTech und Johnson & Johnson. Jedoch gehen andere Länder deutlich engere Kooperationen mit Unternehmen ein.

## 2) Staat-zu-Organisation

Zwei Themen sind bei Initiativen, in denen Staaten mit internationalen Organisationen kooperieren, besonders relevant. Thema 1 ist die **Globale Erforschung von Erregern**. Diese dient dem tieferen Verständnis und der schnelleren Handlungsfähigkeit auf mögliche pandemie-auslösende Erreger. Thema 2 ist die **Beschleunigung der Entwicklung und Produktion von Impfstoffen**. Die produzierten Impfstoffe werden dabei primär in Entwicklungsländern verteilt. Die Schweiz nimmt bereits an einigen dieser Initiativen teil (siehe Tabelle 5 im Anhang 6.5).

**Globale Erforschung von Erregern und Pandemievermeidung.** Internationale Kooperationen zur Erforschung von Erregern sind von Natur aus global, aus zwei Gründen. Zunächst bestehen Pandemie-risiken in allen Erdteilen. Wie in Kapitel 3.1.1 erläutert, beeinflussen Umgebungsfaktoren wie Biologie und Geologie, Klima, Vektoren und der Zustand lokaler Gesundheitsdienste die Erregerart und somit auch das Pandemierisiko. Deswegen stützen sich Initiativen wie der WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence (siehe Abbildung 30) auf Daten, die von einem Netzwerk weltweiter Partnerstaaten gespeist werden.

Beispiel: WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence	
Hintergrund	<ul style="list-style-type: none"> <li>Am 1. September 2021 eröffneten die deutsche Bundeskanzlerin Angela Merkel und der Generaldirektor der WHO, Tedros Adhanom Ghebreyesus, den WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence</li> <li>Deutschland stiftete USD 100 Mio. (ca. CHF 92 Mio.) für den Aufbau des Hubs und trägt zur Grundlagenfinanzierung mit EUR 30 Mio. (ca. CHF 32 Mio.) jährlich bei</li> </ul>
Aufgaben	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neue Ereignisse mit Pandemiepotenzial erkennen</li> <li>Krankheitsbekämpfungsmassnahmen überprüfen und steuern</li> <li>Data-Science-Innovationen nutzen zur Überwachung der globalen Gesundheit</li> </ul>
Partner	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als Teil des WHO Health Emergency (WHE) Programms ist der Hub in ein globales Ökosystem von Ländern und Forschungsinstitutionen eingebettet</li> <li>Das globale Netzwerk umfasst aktuell über 300 Partner</li> </ul>
Involvierung Schweiz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Explizite Positionierung noch nicht öffentlich bekannt</li> </ul>

**Abbildung 30: Beispiel: WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence**<sup>237</sup>

Der zweite Grund ist ökonomischer Natur. Daten – auch jene zur Pandemieüberwachung und Impfstoffforschung – sind nicht-rivalisierend («nonrival»).<sup>238</sup> Das bedeutet, dass sie von einer beliebigen Menge Akteure ohne gegenseitige Beeinflussung im gleichen Umfang konsumiert werden können.<sup>239</sup> In der COVID-19-Pandemie zeigte sich, dass sich die Datenteilung für alle Akteure auszahlen kann, als das Genom des Virus innerhalb weniger Tage sequenziert und im Internet frei veröffentlicht wurde.<sup>240</sup>

**Beschleunigung der Entwicklung und Produktion von Impfstoffen.** Einige Länder mit niedrigem Einkommen weisen ein erhöhtes Pandemierisiko auf – in Bezug auf Eintrittswahrscheinlichkeit und

<sup>235</sup> Moderna Website, Moderna and Canada Announce Collaboration to Bring mRNA Manufacturing to Canada, Press Release, 10.8.2021.

<sup>236</sup> Global News, New Moderna plant welcomed by public health experts but more details needed, 10.8.2021.

<sup>237</sup> Information basierend auf WHO Website, WHO, Germany open Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence in Berlin, Press Release 1.9.2021. WHO, Who Hub For Pandemic And Epidemic Intelligence, 2021.

<sup>238</sup> Jones, C.I. & Tonetti, C., Nonrivalry and the Economics of Data, American Economic Review 2020, 110(9): 2819-2858.

<sup>239</sup> Gabler Wirtschaftslexikon Website, Nichtrivalitätsaxiom, letzte Änderung 19.2.2018.

<sup>240</sup> Horizon Magazine, Covid-19: How unprecedented data sharing has led to faster-than-ever outbreak research, 23.3.2020.

Schadensausmass. Kapitel 3.1.1 hat gezeigt, dass einige prioritär zu erforschenden Krankheiten insbesondere in einkommensschwachen Staaten vorkommen. Ein Pandemieausbruch würde diese Staaten besonders empfindlich treffen, da deren Gesundheitssysteme weniger stark entwickelt und somit weniger krisenresistent sind. Dementsprechend sind einige globale Initiativen, die die Verteilung von Impfstoffen fördern, überwiegend in einkommensschwächeren Ländern aktiv. Die COVAX-Fazilität beispielsweise wird von 73 Staaten finanziert; COVAX-AMC-berechtigt sind jedoch in 92 Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen.<sup>241</sup>

Die Schweiz ist eine wichtige Unterstützerin dieser internationalen Organisationen – u.a. sind GAVI, The Global Fund und WHO im Grossraum Genf angesiedelt. Zudem wurden dort der WHO im November 2020 Laborkapazitäten zur Lagerung pathogener Stoffe zur Verfügung gestellt. Bisher profitierte die Schweiz indirekt von diesen internationalen Initiativen. Die Unterstützung der Entwicklung und Produktion von Impfstoffen für einkommensschwache Staaten reduziert das globale Pandemierisiko und ist somit auch einkommensstärkeren Staaten dienlich.<sup>242</sup> Theoretisch hätte die Schweiz durch ihre Teilnahme an der COVAX-Fazilität – wie alle anderen Teilnehmer auch – Anspruch an Dosen zur Impfung von 20% ihrer Bevölkerung.<sup>243</sup> Praktisch verwendet die Schweiz aktuell nur Impfstoffe aus direkten Bezugsvereinbarungen mit Produzenten. Der Grossteil der über die EU beschafften AstraZeneca-Dosen wurde an die COVAX-Fazilität gespendet und in andere Länder verteilt (siehe Abbildung 31). Derzeit wird überprüft, wie sich die Schweiz künftig an COVAX beteiligt.<sup>244</sup>

Beispiel: COVAX-Fazilität	
Hintergrund	Auf Initiative der WHO, des französischen Präsidenten, der Europäischen Kommission und der Gates-Stiftung wurde im April 2020 der «Access to COVID-19 Tools» (ACT) Accelerator gegründet. ACT-A beabsichtigt, die Entwicklung, Produktion und Zugang zu COVID-19 Tests, Therapien und Impfstoffen zu beschleunigen. ACT-A beruht auf vier Pfeilern: Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffe und Stärkung von Gesundheitssystemen. Der Impfstoff-Pfeiler nennt sich COVAX.
Prinzipien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Staaten einen fairen und gerechten Zugang zu COVID-19-Impfungen zu ermöglichen.</li> <li>• Impfstoff-Einkaufsvolumen der entwickelten Länder bündeln, um eine starke Verhandlungsposition zu erreichen und Investitionen in Produktionsstätten ermöglichen.</li> <li>• Jedem teilnehmende Land gleichermaßen Zugang zu Impfstoffen gewähren, unabhängig von dem jeweiligen finanziellen Beitrag.</li> </ul>
Partner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CEPI, GAVI, The Global Fund, UNICEF, UNITAID, Wellcome, Weltbank, WHO</li> </ul>
Auswirkungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsammlung finanzieller Mittel i.H.v. 10 Mrd. USD für GAVI COVAX AMCs, dem Finanzierungsinstrument zur Unterstützung von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen der COVAX-Fazilität.</li> <li>• 363 Millionen Impfdosen an 144 Länder verteilt</li> </ul>
Involvierung Schweiz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung von ACT-A in Höhe von 300 Mio. CHF, davon 125 Mio. für COVAX AMCs (2021)</li> <li>• Die Schweiz hat über Schweden 5.4 Millionen Impfdosen AstraZeneca bestellt. Hiervon werden 4 Millionen an COVAX abgetreten.</li> <li>• Die erste Lieferung von 24'000 Dosen erreichte Sierra Leone am 9. Oktober 2021</li> <li>• Zukünftige Involvierung wird gegenwärtig geprüft</li> </ul>

**Abbildung 31: Beispiel: COVAX-Fazilität<sup>245</sup>**

### 3) Staat-zu-Staat

Es lassen sich drei Formen der Staat-zu-Staat-Kooperationen unterscheiden: bilaterale, multilaterale und supranationale Kooperationen. Solche Kooperationen können unmittelbar auf die Versorgungssicherheit abzielen oder mittelbar – durch eine bessere internationale Vernetzung – im Pandemiefall ein verlässlicheres Partnernetzwerk ermöglichen.

**3a) Staat-zu-Staat: bilateral.** Hier kooperieren zwei Staaten. Beispielsweise ist Singapur eine Partnerschaft mit China eingegangen («Health partnership for future pandemics»). Diese zielt auf die Verhütung

<sup>241</sup> COVAX, Self-Financing Participants, 12.5.2021.

<sup>242</sup> GAVI Website, About our Alliance – Gavi, the Vaccine Alliance helps vaccinate almost half the world's children against deadly and debilitating infectious diseases, last updated 13.10.2021.

<sup>243</sup> GAVI Website, COVAX, last updated 20.10.2021.

<sup>244</sup> Korrespondenz mit BAG INT, 03.11.2020.

<sup>245</sup> WHO Website, What is the ACT-Accelerator, 2021. Bundesrat, Coronavirus: Die Schweiz übergibt vier Millionen Impfstoffdosen an Covax, Medienmitteilung 30.6.2021. GAVI Website, COVAX, last updated 20.10.2021. GAVI, Eine geschützte Welt. The Gavi COVAX AMC Investment Opportunity, 15.4.2021. GAVI Website, First Swiss-donated doses ship to Sierra Leone, as part of 4 million dose pledge, 2021. GAVI Website, Covax Vaccine Roll-out, last updated 25.10.2021. UNICEF Website, COVID-19 Vaccine Market Dashboard, 2021.

und Kontrolle von (nicht)übertragbaren Krankheiten sowie auf die Gesundheitsförderung ab. In diesem Zusammenhang fördern die beiden Länder insbesondere die Zusammenarbeit von biomedizinischen Unternehmen in der Entwicklung und Kommerzialisierung von Arzneimitteln.<sup>246</sup>

Die USA und Südkorea formen die «KORUS Global Vaccine Partnership». Das Ziel dieser Partnerschaft ist es, die weltweite Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen zu beschleunigen und die Bereitschaft für künftige Pandemien zu verbessern. Der Fokus liegt unter anderem auf der Förderung der Zusammenarbeit im Bereich der Wissenschaft und Forschung sowie dem Ausbau der Produktionskapazitäten für Impfstoffe. Hierfür soll auch eine Expertengruppe geschaffen werden, die Wissenschaftler, Fachexperten aus Forschung und Produktion sowie Regierungsvertreter beider Länder zusammenbringt.<sup>247</sup>

Die Schweiz kooperiert bisher mit keinem anderen Staat bilateral in der Impfstoffwirtschaft. Es könnte geprüft werden, engere Kooperationen in der Impfstoffwirtschaft in zukünftige bilaterale Abkommen mit einzubeziehen bzw. bestehende entsprechend auszubauen. Hier steht primär der Zugang zur EU im Fokus.<sup>248</sup>

**3b) Staat-zu-Staat: multilateral.**<sup>249</sup> Vergleichbare Kooperationen können auch mehrere Staaten untereinander abschliessen. So bilden beispielsweise Österreich, Dänemark und Israel eine «Vaccine Alliance». Die Kooperation soll die jeweiligen Stärken der Staaten nutzen, wie die Produktion von Lipiden in Österreich oder die koordinierte Durchführung von klinischen Studien in allen drei Staaten. Ausserdem soll ein gemeinsamer Fonds für die Impfstoffforschung und -entwicklung aufgelegt und in gemeinsame Produktionsstätten in Europa und Israel investiert werden.<sup>250</sup> Die Schweiz ist bisher noch keine vergleichbare multilaterale Kooperation eingegangen.

**3c) Staat-zu-Staat: supranational.** Bei supranationalen Kooperationen werden Verantwortlichkeiten in der Impfstoffwirtschaft an überstaatliche Instanzen delegiert. Im Rahmen der COVID-19-Pandemie fiel dem Staatenverbund der EU eine zentrale Rolle in der Impfstoffversorgung zu. Initiale multilaterale Einkaufsgemeinschaften – wie die zwischen Deutschland, Frankreich, Italien und den Niederlanden – wurden paneuropäisch ausgeweitet.<sup>251</sup> Die Europäische Kommission – als Vertreterin der teilnehmenden EU-Mitgliedsstaaten – schloss Abnahmegarantien mit Impfstoffproduzenten ab (siehe Kapitel 3.3.1). Diese Verträge definierten die Gesamtzahl eingekaufter Impfdosen zu einem festgelegten Preis, nicht jedoch die Verteilung der Impfdosen auf die einzelnen teilnehmenden Staaten (z.B. AstraZeneca).<sup>252</sup> Die Verteilung wurde separat vereinbart und sollte grundsätzlich *pro rata* nach Einwohnerzahl erfolgen; Staaten konnten jedoch einen kleineren Anteil beanspruchen und die ungenutzten Dosen für bedürftige Staaten freigeben.<sup>253</sup>

Die gemeinschaftliche Beschaffung birgt Vor- wie Nachteile. Höhere Beschaffungsvolumen ermöglichen kleineren Staaten Zugang zu Impfstoffen.<sup>254</sup> Ausserdem verschaffen sie der einkaufenden Partei einen grösseren Hebel in den Preis- und Mengenverhandlungen mit den Impfstoffproduzenten. Der Abschluss von Verträgen mit mehreren Herstellern und für unterschiedliche Impfstofftechnologien diversifiziert zudem das Beschaffungsrisiko.<sup>255</sup> In dem spezifischen Fall der COVID-19-Impfstoffbeschaffung wurde

---

<sup>246</sup> Times of News, Coronavirus: Singapore and China pledge health partnership for future pandemics, 9.12.2020.

<sup>247</sup> The White House, FACT SHEET: United States – Republic of Korea Partnership, 21.5.2021.

<sup>248</sup> Korrespondenz mit BAG INT, 03.11.2021.

<sup>249</sup> In diesem Bericht sind «multilaterale» Staat-zu-Staat-Kooperationen als Kooperationen definiert, die mehr als 2 Staaten involvieren.

<sup>250</sup> Reuters, Israel, Austria and Denmark establish vaccine-supply alliance, 4.3.2021.

<sup>251</sup> aerzteblatt.de, Deutschland setzt nicht mehr auf eigene Impfstoffbeschaffung, 19.8.2020.

<sup>252</sup> European Commission, Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union, Ref. Ares(2020)4440071 – 26/08/2020.

<sup>253</sup> Europäische Kommission, Erklärung der Europäischen Kommission zu der Methode zur Bestimmung der Zuteilung von Impfstoffen im Rahmen von Verträgen mit Abnahmegarantien, 13.3.2021. FAZ, In Brüssel wird über Kurz’ Brief gespottet, 15.3.2021.

<sup>254</sup> Europäische Kommission, Von der Leyen verteidigt gemeinsame EU-Impfstoffbeschaffung, Medienmitteilung, 18.2.2021.

<sup>255</sup> European Commission, Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union, Ref. Ares(2020)4440071 – 26/08/2020.

jedoch Kritik laut, die EU hätte durch «langsamen»<sup>256</sup>, «geizigen»<sup>257</sup> Einkauf längere Lieferzeiten in Kauf genommen als Staaten wie Israel oder das Vereinigte Königreich, die eigenständig verhandelten und früher beliefert wurden.<sup>258</sup> Staaten wie die Slowakei und Ungarn beschafften daraufhin eigenständig Impfstoffe aus Russland und China.<sup>259</sup>

Die Schweiz und Norwegen haben über die EU-Einkaufsgemeinschaft Impfstoffe bezogen. Im Dezember 2020 bestellte Schweden Impfdosen über die Vereinbarungen zwischen der Europäischen Kommission und AstraZeneca und verkaufte diese gewinnfrei an die beiden Länder weiter.<sup>260</sup> Allerdings ist die zukünftige Teilnahme der Schweiz an europäischen Beschaffungsunterfangen aktuell nicht vorhersehbar.

Ein weiterer Nachteil der stärkeren internationalen Kooperation ist die Abhängigkeit vom freien Handel. Dieser wurde in der COVID-19-Pandemie eingeschränkt, wie die drei Beispiele in dem Exkurs *Vertragsfriktionen in der pandemischen Lage* zeigen.

### **Exkurs: Vertragsfriktionen in der pandemischen Lage: Drei Beispiele aus der COVID-19-Pandemie**

Im März 2021 hielt **Italien** 250'000 Impfdosen AstraZeneca vor der Auslieferung nach Australien zurück. Dies geschah, nachdem sich Impfstofflieferungen von AstraZeneca an die EU infolge von Rohmaterialienengpässen verzögerten. Die Exportrestriktionen jener Impfdosen wurden von der italienischen Regierung beantragt und von der EU-Kommission bewilligt. Die italienische Regierung und die EU-Kommission beriefen sich darauf, dass Australien gemäss der EU- Ausfuhrkontrollverordnung kein gefährdetes *Land* darstellt und ein Missverhältnis an Impfdosen an Länder ausserhalb der EU gegenüber Länder in der EU geliefert wurde.<sup>261</sup>

Die **USA** verboten die Ausfuhr von Inputfaktoren und fertigen Impfstoffen, bevor nicht genügend inländische Kapazitäten vorhanden waren. Dies geschah unter dem Defense Production Act (DPA). Von insgesamt 268 Mio. hergestellten Dosen bis April 2021 wurden entsprechend lediglich 3 Mio. Dosen aus den USA exportiert. Unter diesen Restriktionen litt auch der weltweit grösste Impfstoffhersteller, das Serum Institute of India, das in der normalen Lage diverse Inputfaktoren in den USA bezieht.<sup>262</sup>

**Indien** erliess infolge der schnellen Ausbreitung der Delta-Variante ab April 2021 Exportrestriktionen für Impfstoffe. Indien, das einer der volumenmässig grössten Produzenten von Impfstoffen ist, konnte seine vertraglichen Verpflichtungen gegenüber der COVAX daher nicht erfüllen.

Die Analyseergebnisse zur Wertschöpfungskette und internationalen Kooperation deuten darauf hin, dass eine Kombination aus nationaler Produktion und internationaler Kooperation sich eignen könnte, um die Schweizer Bevölkerung mit Impfstoffen zu versorgen. Die inländische Produktion besonders knapper Inputfaktoren oder die Ausführung anderer Schritte entlang der Wertschöpfungskette hilft, internationale Verträge durchzusetzen (siehe Kapitel 3.3.1). Ausserdem bieten sich Nearshore-Verträge mit Staaten an, mit denen ein grundlegendes Vertrauensverhältnis besteht und idealerweise bi- oder multilateral kooperiert wird.

Für eine Nearshore-Beschaffung eignen sich unter anderem Nachbarstaaten, die entlang der Wertschöpfungsketten von Impfstoffen aktiv sind. In Deutschland beispielsweise gibt es 15 Produktionsstandorte entlang der Wertschöpfungskette von COVID-19-Impfstoffen (z.B. BioNTech/Pfizer in Marburg,

<sup>256</sup> tagesschau, «Es gibt viele offene Fragen», 3.3.2021.

<sup>257</sup> Spiegel, Knausrige Schnarchnasen, 30.1.2021.

<sup>258</sup> aerzteblatt.de, Impfstoffbeschaffung: Kritik an EU-Kommissionspräsidentin wächst, 3.2.2021. DW, Meinung: Die Impfstrategie der EU – Propaganda und Fakten, 7.2.2021.

<sup>259</sup> Zeit Online, Corona-Impfstoff. Kauft bald jedes EU-Land für sich? 3.3.2021. DW, Ungarn: Sinopharm und Sputnik statt EU-Impfplan, 17.2.2021.

<sup>260</sup> BAG Website, COVID-19-Impfstoff: Bund unterzeichnet Vertrag mit AstraZeneca, Medienmitteilung, 16.10.2020.

<sup>261</sup> Euronews, EU first as Italy blocks export of 250,000 COVID vaccines to Australia, 5.3.2021.

<sup>262</sup> Financial Times, Is there a ban on Covid vaccine exports in the US? 1.5.2021.

CureVac in Tübingen, etc.).<sup>263</sup> Frankreich hat mit Sanofi-Pasteur einen der weltweiten grössten Impfstoffproduzenten und ist Marktführer im Bereich gewisser Inputfaktoren (z.B. 35% weltweiter Marktanteil für Stabilisatoren).<sup>264</sup>

### **Fazit**

Die Schweiz kooperiert schon heute mit einer Vielzahl von Unternehmen, internationalen Organisationen und anderen Staaten. Dennoch zeigt die Auslegeordnung der Kooperationsformen, dass Opportunitäten in drei Bereichen bestehen.

**Unternehmenskooperationen.** Direkte Kooperationen des Bundes mit internationalen Unternehmen, um Impfstoff-Produktionskapazitäten in der Schweiz aufzubauen, sind aktuell nicht bekannt. Solche Kooperationen könnten einen Beitrag zur Versorgungssicherheit der Schweiz leisten. Die Potenziale und Machbarkeit (insb. in Hinblick auf die Vermeidung von Industriepolitik) solcher Kooperationen sind zu prüfen. Mögliche Schwerpunkte potenzieller Kooperationen sind in Kapitel 3.2.2 aufgeführt.

**Internationale Organisationen.** Die Schweiz ist ein fester Bestandteil der relevanten internationalen Organisationen. In ihrer aktuellen Form dienen diese aber, neben der internationalen Vernetzung, mehr der Versorgungssicherheit vor allem von Entwicklungs- und Schwellenländern als hochentwickelten Ländern, wie der Schweiz selbst. Es wäre daher zu evaluieren, in welcher Form die Schweiz in diesen Organisationen zu einem Mechanismus zur global koordinierten Verteilung von Impfstoffen beitragen könnte.

**Kooperation mit anderen Staaten(-verbunden).** Der Bund hebt vergleichsweise wenig Synergien über Kooperationen mit anderen Staaten(-verbunden). Auch sind bisher keine bi- oder multilateralen Partnerschaften bekannt, deren Ziel die Sicherung der eigenen Impfstoffversorgung ist. Daher ist zu prüfen, mit welchen Ländern die Schweiz in welcher Form in der Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion kooperieren könnte. Insbesondere eine Kooperation mit der EU bzw. ihren Mitgliedstaaten wäre zu evaluieren.

---

<sup>263</sup> VFA – Die forschenden Pharmaunternehmen Website, Vaccines to protect against Covid-19, the new coronavirus infection, 1.2.2021.

<sup>264</sup> OECD, Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines, 11.2.2021.

## 4 Handlungsfelder, Positionierungen und Massnahmen

Das vierte Kapitel fokussiert auf die identifizierten Handlungsfelder, die Positionierungen, die auf diesen Handlungsfeldern einzunehmen sind, sowie die darunterliegenden Massnahmen.

Handlungsfelder sind Bereiche, in denen der Bund aktiv werden sollte, da sie mittelbaren oder unmittelbaren Einfluss auf die Ziele der Impfstoffstrategie haben. Sie leiten sich somit aus dem Bundesratsauftrag und den Zielen der Impfstoffstrategie ab. Sie orientieren sich damit grob an der Wertschöpfungskette (Forschung, Entwicklung, Produktion). Die Positionierungsstatements beschreiben, welcher zukünftige Zustand auf diesen Handlungsfeldern herbeizuführen ist, um ideale Verhältnisse für die Zielerreichung zu schaffen. Pro Handlungsfeld wurden Massnahmen definiert, die es ermöglichen sollen, die jeweiligen Positionierungen mittel- bis langfristig einzunehmen. Die Massnahmen leiten sich dabei aus dem Optimierungspotenzial ab, das in den diversen Analysen identifiziert wurde. Die Massnahmen wurden im Rahmen der Möglichkeiten dieses Projekts mit Experten verprobt (siehe Abbildung 2 Zusammenspiel strategische Ziele, Handlungsfelder, Positionierungen und Massnahmen).

Im Folgenden werden zunächst die Handlungsfelder entlang der bereits beschriebenen Wertschöpfungskette (Kapitel 4.1) eingeführt und kurz beschrieben. Pro Handlungsfeld wird anschliessend, je Subkapitel, die einzunehmende Positionierung erläutert und die zu deren Erreichung als wirksam erachteten Massnahmen präsentiert (Kapitel 4.2 – 4.8).

Jede Massnahme wurde im Sinne der strategischen Ziele bewertet und priorisiert. Zu diesem Zweck wurde ein Bewertungsraster mit den beiden übergeordneten Kategorien «Zielabdeckung» und «Machbarkeit» erarbeitet. Unter diesen Kategorien befinden sich Bewertungskriterien, die aus den Zielen des Gesamtprojekts abgeleitet wurden (weitere Informationen im Anhang 6.7). Alle gelisteten Massnahmen wurden in die Kategorien «Hohe Priorität», «Mittlere Priorität» und «Tiefe Priorität» eingeordnet. Die Priorität gibt dabei Aufschluss über die Empfehlung bezüglich des weiteren Verfahrens mit diesen Massnahmen (siehe Tabelle 3). Nachfolgend wird nur auf die hoch respektive mittel priorisierten Massnahmen eingegangen. Die tief priorisierten Massnahmen befinden sich im Anhang 6.8.

Eine initiale Bewertung der Massnahmen wurde mit einem breiten Kreis an Bundesvertretern validiert beziehungsweise weiterentwickelt (u.a. Vertreter BAG, SECO und SBFI).

<b>Priorität</b>	<b>Beitrag zur Zielerreichung</b>	<b>Umsetzbarkeit</b>	<b>Umsetzungswille</b>	<b>Weiteres Verfahren</b>
<b>Hoch</b>	Erheblich	Ja	Ja	Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen
<b>Mittel</b>	Potenziell erheblich	Grundsätzlich ja	Unklar	Zur weiteren Prüfung empfohlen
<b>Tief<sup>265</sup></b>	Geringfügig	Gering	Gering	Keine Weiterverfolgung

**Tabelle 4: Drei Prioritätskategorien**

Die Massnahmenbeschreibungen stellen den Inhalt und die Abhängigkeiten zwischen den Massnahmen dar. Es handelt sich dabei ausdrücklich nicht um detaillierte Umsetzungsplanungen. In dieser Hinsicht sind die Massnahmen im Folgenden auszuarbeiten, zu verfeinern und gegebenenfalls zu validieren.

<sup>265</sup> Im Folgenden werden diese Massnahmen mit aufgeführt, aber aufgrund ihrer niedrigen Priorität weniger ausführlich beschrieben.

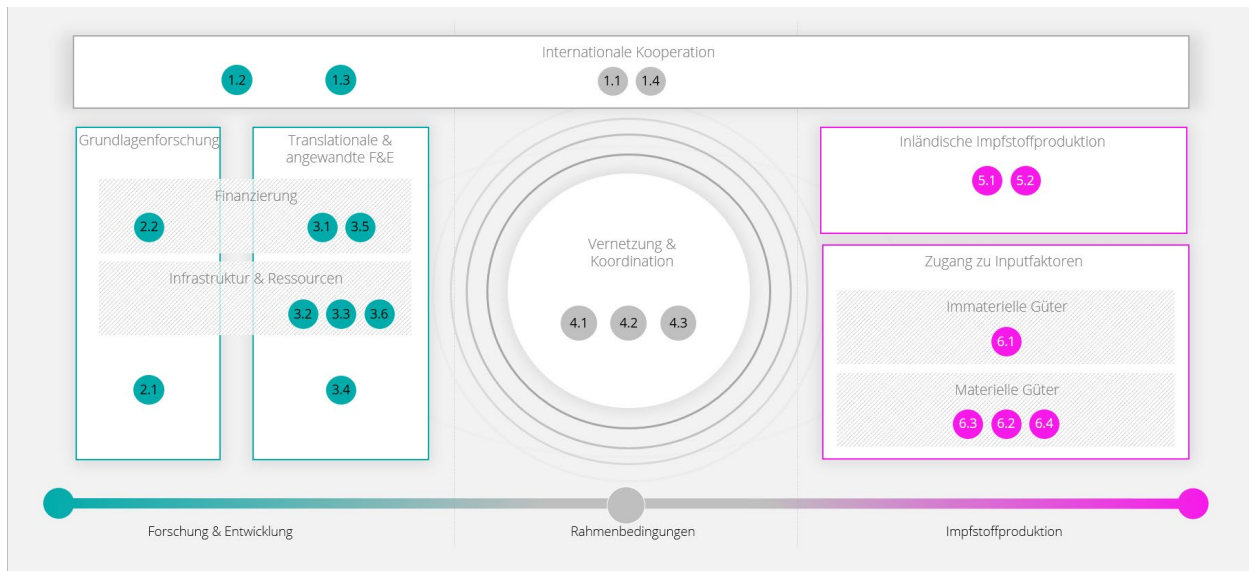
## 4.1 Einführung Handlungsfelder

Auf Basis der strategischen Ziele der Impfstoffstrategie und den Analyseerkenntnissen wurden sechs relevante Handlungsfelder identifiziert. Auf jedem dieser Handlungsfelder muss sich die Schweiz stärker positionieren, um die Ziele der Impfstoffstrategie zu adressieren:

- 1) **Internationale Kooperation:** Zur Stärkung der Versorgungssicherheit können Beziehungen zu über- bzw. zwischenstaatlichen Akteuren relevant und sinnvoll sein. Daher thematisiert das erste Handlungsfeld, inwiefern und an welcher Art von internationalen Kooperationen entlang der gesamten Wertschöpfungskette die Schweiz sich beteiligen sollte.
- 2) **Grundlagenforschung:** Die Grundlagenforschung legt die Basis für eine wirkungsvolle Impfstoffstrategie. Sie ist möglicher Ausgangspunkt für Projekte, aus denen Impfstoffkandidaten hervorgehen können, aber auch für andere relevante Innovationen entlang der Impfstoff-Wertschöpfungskette. Der Fokus des zweiten Handlungsfelds liegt daher auf der (öffentlichen) Grundlagenforschung, die im Wesentlichen an den Hochschulen und anderen staatlichen Forschungseinrichtungen betrieben wird.
- 3) **Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung:** Als Bindeglied zwischen der Grundlagenforschung und der Industrie kommt der translationalen und angewandten Forschung eine Schlüsselrolle zu. Das dritte Handlungsfeld fokussiert daher auf öffentliche und private F&E-Einrichtungen und Initiativen. Hierbei geht es um die Umsetzung von Wissen in marktfähige Innovationen – beispielsweise darum, ob theoretisch erfolgsversprechende Impfstoffprojekte aus der Grundlagenforschung eine ausreichende Maturität erreichen, um ihr Potenzial aufzuzeigen und von der Industrie aufgegriffen zu werden.
- 4) **Vernetzung und Koordination:** Die Impfstoff-Wertschöpfungskette ist hochkomplex und fragmentiert. Um die Ziele der Impfstoffstrategie zu erreichen und gerade in Krisenzeiten grösstmöglichen Nutzen für die Schweizer Bevölkerung stiften zu können, müssen auch ihre nationalen Komponenten bestmöglich vernetzt und koordiniert sein. Der Fokus des vierten Handlungsfelds liegt darauf, die Kollaboration zu unterstützen und die Transparenz für den Bund zu erhöhen.
- 5) **Inländische Impfstoffproduktion:** Zur Sicherstellung der nationalen Versorgungssicherheit ist es vorteilhaft, gewisse Fähigkeiten entlang der Wertschöpfungskette in der Schweiz abzubilden. Deswegen behandelt das fünfte Handlungsfeld inländische Kompetenzen, Infrastruktur und Produktionskapazitäten für Vorprodukte beziehungsweise fertige Impfstoffe.
- 6) **Zugang zu Inputfaktoren:** Auch wenn ein Impfstoff gegen ein Pathogen mit pandemischem Potenzial entwickelt wurde und eine entsprechende Produktionsinfrastruktur vorhanden wäre, um Vorprodukte und schlussendlich den fertigen Impfstoff zu produzieren, ist eine Eigenproduktionsfähigkeit und damit Versorgungssicherheit nicht zwingend gegeben. Das sechste Handlungsfeld fokussiert deshalb auf den Zugang zu kritischen Inputfaktoren. Diese können die Eigenproduktionsfähigkeiten und/oder die Position im internationalen Handel – gerade in Krisenzeiten – steigern.

Für jedes Handlungsfeld und die jeweils angestrebte Positionierung wurden Massnahmen erarbeitet und geprüft, inwiefern sie zur Zielerreichung beitragen und umsetzbar erscheinen. Abbildung 32 zeigt die hoch und mittel priorisierten Massnahmen auf ihren jeweiligen Handlungsfeldern.





- 1.1 Teilnahme an Initiativen zur Pandemie- und Epidemiekämpfung
- 1.2 Ausbau der Verbindung zu europäischen Netzwerken von klinischen Studien
- 1.3 Assoziation an Horizon Europe und damit verbundenen Programmen & Initiativen
- 1.4 Eingehen bi- und multilateraler Allianzen zur F&E und Produktion von Impfstoffen
- 2.1 Unterstützung der Sicherstellung der akademischen Kompetenzen im Bereich Vakzinologie
- 2.2 Zusatzfinanzierung spezifischer Projekte in der Impfstoffforschung
- 3.1 Zusatzfinanzierung der Translation von der Grundlagen- zur klinischen Forschung
- 3.2 Förderung des Zugangs zu GMP-Produktionsinfrastruktur für die Produktion von Impfstoffen in F&E
- 3.3 Optimierung nationaler klinischer Studien-Netzwerke und Koordinationsstellen
- 3.4 Aufbau eines Instituts für die Impfstoffforschung
- 3.5 Förderung von Biotech-Unternehmen mittels Wagniskapital
- 3.6 Ausbau und Kombination bestehender Strukturen zu einem Innovationshub für die Impfstoff-F&E
- 4.1 Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie und deren Umsetzungsplan
- 4.2 Monitoring von impfstoffrelevanten Fähigkeiten und Ressourcen in der Schweiz
- 4.3 Aufbau eines nationalen Kompetenzzentrums für Impfstoffe
- 5.1 Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur
- 5.2 Förderung eines E2E Next-Gen-Produktionshubs
- 6.1 Ausbildung zusätzlicher Fachkräfte für die Impfstoffproduktion
- 6.2 Vorhaltung von Mindestbeständen gewisser für Next-Gen kritischer Materialien
- 6.3 Sicherstellung von kritischen Inputfaktoren für Onshore Produktion von Next-Gen-Impfstoffen über Nearshore Verträge
- 6.4 Incentivierung inländischer Produktion und Ausbildung von kritischen Inputfaktoren für die Next-Gen-Wertschöpfungskette

**Abbildung 32: Einteilung der Massnahmen entlang der Handlungsfelder**

## 4.2 Handlungsfeld: Internationale Kooperation

<b>Positionierung</b>	<b>«Unterstützer und Träger internationaler Zusammenarbeit»</b>
<b>Erläuterung</b>	<i>Der Bund ermöglicht und unterstützt aktiv internationale Kooperationsformen und Einrichtungen (zwischen staatlichen Akteuren sowie zwischen staatlichen und nicht-staatlichen Akteuren) mit Bezug zu Impfstoffen. Er tut dies dort, wo das Ziel der Versorgungssicherheit effektiver durch einen über- bzw. zwischenstaatlichen Akteur erreicht werden kann (unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips).</i>

Wie in Kapitel 3.3.2 gezeigt, wird es als weder realistisch noch wirtschaftlich eingeschätzt, alle Fähigkeiten, die im Kontext der Versorgungssicherheit mit Impfstoffen der Schweiz in Bezug auf die Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion notwendig sind, vor Ort abzubilden. Eine Stärkung der internationalen Kooperationen vereinfacht Schweizer Forschenden den Zugang zu wesentlichen Forschungserkenntnissen sowie Unternehmen in der Schweiz den Zugang zu wertvollen Produkt- und Produktionstechnologien. Ausserdem trägt es zu einer belastbareren Impfstoffversorgung der Schweizer Bevölkerung bei. Daher sollte die Schweiz ihr bestehendes Engagement in internationalen Kooperationen überprüfen und, wo nötig, ausbauen und neue Kooperationen eingehen. Dies betrifft alle drei im Analysefeld 3.3 ermittelten Kooperationsformen. Drei übergeordnete Kategorien bezwecken die Stärkung dieser Kooperationsformen:

- 1) **Staat-zu-Unternehmen:** Der Bund sollte die Zusammenarbeit und den Austausch mit dem *internationalen Privatsektor* prüfen und, wo sinnvoll, fördern.
- 2) **Staat-zu-Organisation:** Der Bund sollte eine aktive Rolle in *multilateralen Organisationen und internationalen Initiativen* einnehmen.
- 3) **Staat zu-Staat:** Der Bund sollte *bilaterale* und *regionale Allianzen* eingehen und fördern.

Im Folgenden werden die prioritären Massnahmen zur Operationalisierung der drei übergeordneten Kategorien vorgestellt. Die hier vorgeschlagenen Massnahmen müssen vom Bund in den internationalen politischen Kontext gesetzt, auf die Bedürfnisse der Schweiz angepasst und mit weiteren Massnahmen ergänzt werden. Ebenfalls müssen die Analysen und Erfahrungen aus der Krisensituation der aktuellen Pandemie in die Beurteilung dieser Vorschläge einfließen.

Bei der Massnahmenausarbeitung ist das Subsidiaritätsprinzip zu wahren. Massnahmen sind auf möglichst tiefer staatlicher/Verwaltungsebene umzusetzen. Allerdings sollte jede Massnahme, die auf nationaler Ebene zur Zielerreichung beiträgt, daraufhin geprüft werden, ob ihre Verlagerung auf eine überstaatliche Ebene dessen Effektivität und/oder Effizienz erhöht.

### 1) Staat-zu-Unternehmen

Entsprechend dem Bundesratsauftrag enthält dieser Bericht Massnahmen zur Förderung der Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion. Die Beschaffung von Impfstoffen – typischerweise eine Kooperation zwischen Staat und Unternehmen – wird hier nicht weiter beschrieben, sondern durch andere Initiativen des Bundes adressiert.

## 2) Staat-zu-Organisation

Handlungsfeld <i>Internationale Kooperation</i>									
<b>Massnahme 1.1 Teilnahme an Initiativen zur Pandemie- und Epidemiebekämpfung</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vernetzt die Schweiz mit führenden Forschungsstandorten und wichtigen Handlungspartnern</li> <li>• Erweitert den globalen Informations- und Datenzugang (vor und während einer Pandemie)</li> <li>• Erhöht das Ansehen der Schweiz im internationalen Kontext</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuverlässigkeit der Initiativen im Krisenfall ist aufgrund möglicher Verantwortlichkeitsdiffusion ggf. kritisch zu bewerten</li> <li>• Grad der Einflussnahme eines Staates eher gering</li> <li>• Multilaterale Einrichtungen wurden in der letzten Dekade in ihrer Handlungsfähigkeit teilweise eingeschränkt (z.B. WHO)</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Initiativen zur Pandemie- und Epidemiebekämpfung bieten den teilnehmenden Staaten ein umfassenderes Bild der globalen Pandemielage sowie Zugang zu Impfdosen. Die Schweiz partizipiert bereits heute an zahlreichen Initiativen zur Pandemievorbereitung und Impfstoffverteilung (z.B. COVAX, CEPI, GAVI). Die Schweiz sollte ihr Engagement verstärken, um die Versorgungssicherheit im eigenen Land zu erhöhen und die Vernetzung mit anderen Ländern zu festigen.

Hierfür kann der Bund sich be- oder entstehenden Initiativen anschliessen, insbesondere EU HERA. Ausserdem kann er sein Engagement in bestehenden Initiativen verstärken oder neue Initiativen anstossen in Bereichen, die von bisherigen Initiativen nicht abgedeckt werden.

**Machbarkeit.** Mittel. Das verstärkte Engagement in bestehenden Initiativen und der Anschluss an be- oder entstehende Initiativen ist grundsätzlich kurz- bis mittelfristig umsetzbar. Im Zusammenhang mit EU HERA ist die Teilnahme der Schweiz im Rahmen des übergeordneten Verhältnisses Schweiz/EU zu beurteilen und voranzutreiben. Eine kurzfristige Umsetzung wird als schwierig beurteilt.

Ähnlich sieht es bei der Gründung einer neuen Initiative aus; dies wird als langwierig eingeschätzt und ist nur wirksam, wenn die neugegründete Allianz eine kritische Grösse erreicht.

### 3) Staat-zu-Staat

Handlungsfeld <i>Internationale Kooperation</i>									
<b>Massnahme 1.2 Ausbau der Verbindung zu europäischen Netzwerken von klinischen Studien</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereinfacht die Suche nach Studienteilnehmern und -dienstleistern</li> <li>• Beschleunigt den Zulassungsprozess</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In anderen Ländern durchgeführte Studien müssen Schweizer Richtlinien genügen</li> <li>• Bevölkerungscharakteristiken der ausländischen Durchführungsorte müssen mit jenen der Schweiz vergleichbar sein</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/>Versorgungssicherheit</td> <td><input type="checkbox"/>Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/>Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/>Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>Vernetzung</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Es existieren drei Arten von Netzwerken für klinische Studien: solche zur Vereinfachung von 1) der Rekrutierung von Studienteilnehmern, 2) der Durchführung von klinischen Studien sowie 3) dem Austausch von Studiendaten.

Schweizer Forschungseinrichtungen würden von einem grösseren Pool an Studienteilnehmern profitieren. Entsprechend ihrer Bevölkerungsgrösse steht der Schweiz nur eine begrenzte Zahl an inländischen Studienteilnehmern zur Verfügung. Ausserdem existiert kein zentrales Netzwerk für die Registrierung von Studienteilnehmern in der Schweiz.

Im Rahmen der «Leistungsvereinbarung 21-24» hat die Dachorganisation SCTO den Auftrag erhalten, ein Konzept zur Rekrutierung von Studienteilnehmenden/Patienten mit den relevanten nationalen Stakeholdern zu erarbeiten. Bei der Erarbeitung des Konzepts sollte das Augenmerk bereits auf die Impfstoff-spezifische Rekrutierung gerichtet werden.

Im Allgemeinen würde die Teilnahme an internationalen Netzwerken den Schweizer Forschungseinrichtungen und Unternehmen den Zugriff auf grössere Pools an potenziellen Probanden sowie erweiterte Studienstandorte, inkl. zugehöriger Mitarbeiter und Dienstleistungen, ermöglichen. Die vereinfachte Rekrutierung von Studienteilnehmern ermöglicht unter Umständen, klinische Studien schneller durchzuführen und somit Arzneimittel schneller zur Marktreife zu bringen. Netzwerkeffekte<sup>266</sup> verstärken die Attraktivität grösserer Netzwerke.

Im Speziellen kann die Verbindung zu europäischen Netzwerken gestärkt werden. So ist die Schweiz zwar an dem VACCELERATE Verbundprojekt (das über Horizon 2020 finanziert wird) beteiligt, im Vergleich zu zahlreichen anderen Ländern können sich Studienteilnehmer aus der Schweiz aktuell noch nicht anmelden.<sup>267</sup> Die Möglichkeit zur Anmeldung zu beschleunigen wäre für die Schweiz von Interesse. Daneben ist die Schweiz an mehreren europäischen Verbänden beteiligt (unabhängig von Horizon Assoziierung), darunter beispielsweise die sogenannte ERIC-Konsortien sowie BBMRI und Elixir.

<sup>266</sup> Bei positiven Externalitäten («Netzwerkeffekte») steigt der Nutzen aller Netzwerknutzer mit einer zunehmenden Nutzerzahl. Je mehr potenzielle Studienteilnehmer in dem Netzwerk registriert sind, desto mehr Studienteilnehmer werden angezogen. Das macht das Netzwerk wiederum für Studienteilnehmer attraktiver.

<sup>267</sup> Vaccelerate Website, Welcome to the registration for upcoming vaccination studies.

Es ist zu prüfen, inwiefern die Verbindungen zu den bestehenden Forschungsnetzwerkverbänden gestärkt werden können. Gleichzeitig ist bei zukünftigen Initiativen eine Teilnahme wo sinnvoll und möglich anzustreben.

Mögliche Netzwerke sind zu bewerten hinsichtlich ihrer:

- Eignung, geeignete Studienteilnehmer zu rekrutieren
- Rechtsgrundlage
- Datenschutzpolitik

Die genaue Gestaltung der Umsetzung dieser Massnahme ist zu einem späteren Zeitpunkt zu detaillieren.

**Machbarkeit.** Hoch. Entsprechende europäische Netzwerke existieren bereits. Jedoch sind rechtliche Hürden für den Datenaustausch zu klären.

Handlungsfeld <i>Internationale Kooperation</i>									
<b>Massnahme 1.3 Assoziierung an Horizon Europe und den damit verbundenen Programmen und Initiativen</b>									
<p><b>Stärken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bietet der Schweiz Zugang zum weltweit grössten Forschungs- und Innovationsprogramm</li> <li>• Ermöglicht der Schweiz, eine bedeutende und aktive Rolle im europäischen Forschungs- und Innovationsraum einzunehmen und im internationalen Netzwerk der Spitzenforschung eingebunden zu bleiben</li> </ul>	<p><b>Schwächen/Risiken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringe bis mittlere kurzfristige Eintrittswahrscheinlichkeit aufgrund der aktuellen politischen Lage</li> <li>• Drittlandstatus kann den Forschungs- und Innovationsstandort Schweiz langfristig evtl. schwächen, da die Möglichkeiten für Forschende, mit EU-Forschenden zusammenzuarbeiten oder in EU-Forschungseinrichtungen zu arbeiten, abnehmen</li> </ul>								
<p><b>Zielabdeckung</b></p> <table> <tr> <td><input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
<p>Weiteres Verfahren: <b>Empfohlen, jedoch nicht als Teil dieser Strategie zu prüfen. In weiteren bilateralen Gesprächen zur EU-Schweiz-Beziehung zu adressieren.</b></p>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Die Schweiz wird momentan als nicht-assoziiertes Drittstaat von Horizon Europe behandelt. In diesem Status können sich Projektteilnehmende in der Schweiz zwar an Verbundprojekten beteiligen, aber keine Projekte koordinieren. Die Finanzierung des Schweizer Projektpartners erfolgt nicht durch die Europäische Kommission, sondern während der gesamten Projektdauer durch das SBF.

Eine Assoziierung an Horizon Europe und dazugehörigen Programmen und Initiativen macht die Schweiz für Nachwuchsforschende attraktiver, bietet der Schweiz Zugang zu wichtigem Forschungs- und Innovationswissen und ermöglicht es ihr, eine bedeutendere und aktivere Rolle im Europäischen Forschungs- und Innovationsraum einzunehmen. Daher sollte der Bund sich weiterhin mit Nachdruck und im Rahmen seiner Möglichkeiten dafür einsetzen, den Status als assoziiertes Land in Horizon Europe und den damit verbundenen Programmen und Initiativen (namentlich Euratom, ITER und Digital Europe Programme, «Horizon-Paket 2021-2027») zu erreichen.

**Machbarkeit.** Mittel. Die Beteiligung der Schweiz an den EU-Rahmenprogrammen für Forschung und Innovation ist Teil der Bilateralen Abkommen I zwischen der Schweiz und der EU von 2002. Die Frage

einer Assoziierung der Schweiz an «Horizon Europe» wird seitens der EU jedoch im Lichte der Gesamtbeziehungen Schweiz-EU gesehen. Die Vollasoziiierung an Horizon Europe bleibt das erklärte Ziel des Bundesrats.

Handlungsfeld <i>Internationale Kooperation</i>	
<b>Massnahme 1.4 Eingehen bi- und multilateraler Allianzen zur F&amp;E und Produktion von Impfstoffen</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hebt Synergien zwischen Staaten mit komplementären Fähigkeiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abstimmungsbedarf mit anderen Staaten</li> <li>• Autonomieverlust</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** In jüngster Vergangenheit wurden vermehrt bi- und multilaterale Impfstoff-Allianzen abgeschlossen. Diese ermöglichen, die unterschiedlichen Stärken der Mitglieder entlang der Impfstoff-Wertschöpfungskette synergetisch zu nutzen. In der Forschung können Ressourcen und entsprechendes Know-how ausgetauscht werden, beispielsweise über Austauschprogramme für Forschende. In der Entwicklung kann geistiges Eigentum, z.B. bezüglich Technologieplattformen, geteilt werden. In der Produktion können Technologietransfers stattfinden, um den Produktionshochlauf in den anderen Ländern zu beschleunigen oder Handelshemmnisse abgebaut werden, um den Austausch von Inputfaktoren zu erleichtern.

Um die Zielabdeckung und Machbarkeit solcher Allianzen zu bewerten, sollte der Bund:

- Ermitteln, **welche Staaten** für eine solche Allianz infrage kommen. Wichtige Einflussgrössen sind 1) Fähigkeiten in Bezug auf Impfstoffe, 2) geographische Nähe sowie 3) bilaterales Verhältnis zur Schweiz. Kandidaten für eine solche Allianzen sind, nach absteigender Präferenz: 1) Die EU, 2) europäische Nicht-EU-Staaten sowie 3) sonstige Staaten mit relevanten Fähigkeiten entlang der Impfstoff-Wertschöpfungskette.
- Den möglichen **Anwendungsbereich** der Zusammenarbeit definieren. Zu berücksichtigen sind insbesondere Komplementaritäten entlang der Impfstoff-Wertschöpfungskette. Zur Risikoreduzierung könnte die Zusammenarbeit sich zunächst auf eng definierte Spezialgebiete beschränken und dann schrittweise erweitert werden.
- Zwischenstaatliche **Diskussionen** führen, um die Konditionen der bi-/multilateralen Verträge zu spezifizieren.

**Machbarkeit.** Mittel. Die Schweiz könnte wertvolle Fähigkeiten in der Grundlagenforschung und Produktion einbringen. Allerdings ist eine Kooperation mit der EU oder einzelnen Mitgliedsstaaten aufgrund der aktuellen aussenpolitischen Lage schwierig. Deswegen ist die Kooperation mit weiteren möglichen Partnerstaaten zu prüfen.

## 4.3 Handlungsfeld: Grundlagenforschung

**Positionierung** **«Führender Standort für impfstoff-bezogene Grundlagenforschung»**

**Erläuterung** *Die exzellente impfstoff-bezogene Grundlagenforschung der Schweiz ist gestärkt und die Forschung und Lehre stehen auf einer breiten Basis. Ausserdem ist die enge Verzahnung von Grundlagenforschung und anwendungsorientierter F&E gegeben.*

Die F&E-Ausgaben relativ zum BIP, Hochschulrankings und Publikationsstatistiken belegen die führende Position der Schweiz in der Grundlagenforschung. Es besteht jedoch Potenzial, die Rahmenbedingungen, die Finanzierung und die Produktivität der Impfstoffforschung zu verbessern. Insbesondere würden die Forschung von einer langfristigen und auf Vakzinologie zugeschnittenen Finanzierung profitieren.

Dafür sollte der Bund die Ausarbeitung der folgenden Massnahmen in Auftrag geben:

- Unterstützung der Sicherstellung der akademischen Kompetenzen im Bereich Vakzinologie
- Zusatzfinanzierung spezifischer Projekte in der Impfstoffforschung

Handlungsfeld <i>Grundlagenforschung</i>	
<b>Massnahme 2.1 Unterstützung der Sicherstellung der akademischen Kompetenzen im Bereich Vakzinologie</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung der Kontinuität der Grundlagenforschung im Bereich Vakzinologie</li> <li>• Ausbau der Führungsposition der Schweiz im Bereich Forschung</li> <li>• Förderung des Biomedizin-Standorts Schweiz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langfristige Finanzierung notwendig, um den gewünschten «Trickle-Down-Effekt» zu erreichen</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit <input type="checkbox"/> Reaktionszeit <input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz <input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität <input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit <input type="checkbox"/> Verhandlungsposition <input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Impfstoffforschungskompetenzen können in der Schweiz gesichert werden, wenn Experten verlässlich aus- und weitergebildet werden. Obwohl in der Breite viele impfstoff-relevante Bereiche forschungsseitig abgedeckt sind, weist die Tiefe der Forschung Optimierungspotenzial auf. Die vakzinologischen Lehrstühle der Schweizer Hochschulen sollten gefestigt werden, um Nachwuchsforschende anzuziehen, auszubilden und ihnen eine zukünftige Hochschul- oder Industriekarriere zu ermöglichen.

Die Detailgestaltung dieser Massnahme obliegt den Kantonen als Träger der Hochschulen. Jedoch könnte der Bund mit den Kantonen eruieren, welche Fachkompetenzen für die Impfstoffforschung kritisch (d.h. notwendig und knapp) sind. Zur Sicherung der Fachkompetenzen auf Hochschulstufe mit Verknüpfung zu einer Professur könnten die Kantone in enger Abstimmung mit den Hochschulen beispielsweise:

- Einen finanziellen und persönlichen Nachfolgeplan für den Lehrstuhl Vakzinologie der Universität Genf erstellen
- Zusätzliche Lehrstühle für Vakzinologie in der Schweiz finanzieren (kurzfristig über Alternativen zum Fachgesetz Hochschulförderungs- und Koordinationsgesetz HFKG)
- Den Lehrstuhl oder die Lehrstühle befähigen, vermehrt ständiges Personal über unbefristete Stellen (z.B. Techniker, Wissenschaftler) einzustellen sowie Drittmittel einzusammeln, um zusätzliche projektbasierte (Post-)Doktorierende einstellen zu können
- Die internationale Zusammenarbeit weiter fördern und ausbauen, z.B. durch die Stärkung der Rolle der Schweiz in internationalen Netzwerken, Programmen oder Projekten, wie bspw. ADITEC.

**Machbarkeit.** Hoch. Die Löhne der Festangestellten (Professorinnen/Professoren, Postdoktorierende, etc.) könnten über öffentliche Mittel langfristig grundfinanziert werden. Kurzfristigere, privat bereitgestellte Drittmittel könnten zusätzliche Stellen finanzieren und gleichzeitig die Praxisnähe des Lehrstuhls fördern.

Handlungsfeld <i>Grundlagenforschung</i>									
<b>Massnahme 2.2 Zusatzfinanzierung spezifischer Projekte in der Impfstoffforschung</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung der Kontinuität der Grundlagenforschung im Bereich Vakzinologie</li> <li>• Förderung der Attraktivität des Forschungsstandorts Schweiz</li> <li>• Möglichkeit zur zielgerichteten Förderung</li> <li>• Wissensaufbau in der Impfstoffforschung</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwierige Selektionsverfahren</li> <li>• Erfolg der Forschungsprojekte ex-ante schwer zu bestimmen</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Eine starke Grundlagenforschung ist die Grundvoraussetzung für die Entwicklung marktreifer Produkte. Ausreichend finanzielle Unterstützung spielt dabei eine wichtige Rolle. Grundsätzlich ist die Grundlagenforschung in der Schweiz gut finanziert. Die Voraussetzungen für die Entwicklung von marktreifen Impfstoffen könnten jedoch durch zusätzliche finanzielle Mittel für impfstoffrelevante Grundlagenforschungsprojekte weiter verbessert werden.

Um spezifische Projekte in der Impfstoffforschung zu finanzieren, kann der Bund gesonderte Gelder sprechen. Dies stärkt die Bedeutung der Schweiz im Bereich der Grundlagenforschung zusätzlich und ermöglicht es gegebenenfalls zusätzliche Forschende aus dem In- und Ausland anzuziehen. Die Finanzierungsquelle und -form sind in einem nächsten Schritt auszuarbeiten.

**Machbarkeit.** Hoch. Fördermittel für die laufende Periode 2021-2024 sind über die Mehrjahresplanung des SBFI grundsätzlich verplant und verpflichtet. Der Bundesrat könnte gesonderte Calls aussprechen, wofür allerdings parlamentarische Beschlüsse notwendig wären (siehe Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG); spezialgesetzliche Grundlagen). Die Finanzierungsquelle und -form zusätzlicher Förderung ist in einem nächsten Schritt auszuarbeiten.



## 4.4 Handlungsfeld: Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung

<b>Positionierung</b>	<b>«Translationale und angewandte Forschung als Bindeglied von Industrie und Grundlagenforschung»</b>
<b>Erläuterung</b>	<i>Um die Schweiz als führenden Standort für translationale und angewandte Forschung &amp; Entwicklung (u.a.) in dem Bereich Vakzinologie sowie assoziierten Produktionsfeldern zu etablieren, sind optimale Rahmenbedingungen geschaffen. Die Koordination mit der pharmazeutischen Industrie ist optimiert.</i>

Die translationale und angewandte F&E sorgt dafür, dass Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung in marktreife Produktinnovationen münden. Im vorliegenden Fall sind das Menschenleben rettende Impfstoffe und innovative Impfstofftechnologien. Trotz der hohen Forschungsleistung der Hochschulen spielen in der Schweiz entwickelte Impfstoffe auf dem Weltmarkt eine eher untergeordnete Rolle. Zudem existiert bis heute weder ein COVID-19-Impfstoff, noch ein aussichtsreicher Kandidat mit Bezug zur Schweiz. Diese Lücke ist – im Hinblick auf die Versorgungssicherheit mit Impfstoffen der Schweiz im Fall einer Epidemie oder Pandemie – zu schliessen. Ein Ansatzpunkt, der in der Analyse aufgeworfen wurde, ist die bessere infrastrukturelle und finanzielle Ausstattung von präklinischen und klinischen Studien.

Dafür sollte der Bund die Ausarbeitung der folgenden Massnahmen in Auftrag geben:

- Zusatzfinanzierung der Translation von der Grundlagen- zur klinischen Forschung
- Förderung des Zugangs zu GMP-Produktionsinfrastruktur für die Produktion von Impfstoffen in F&E

Ausserdem sollte der Bund die detaillierte Prüfung der folgenden Massnahmen in Auftrag geben:

- Optimierung nationaler klinischer Studien-Netzwerke und Koordinationsstellen
- Aufbau eines Instituts für die Impfstoffforschung
- Förderung von Biotech-Unternehmen mittels Wagniskapital
- Ausbau und Kombination bestehender Strukturen zu einem Innovationshub für die Impfstoff-F&E

Die zu prüfenden Massnahmen sind eng miteinander verbunden. Das Institut für Impfstoffforschung könnte klinische Studien zentral koordinieren, Investitionsentscheidungen unterstützen und in einem Innovationshub angesiedelt sein. Investitionen in Biotech-Unternehmen können auch indirekt sein, beispielsweise in der Form eines vergünstigten Zugangs zur Infrastruktur des Innovationshubs.

Handlungsfeld <i>Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung</i>									
<b>Massnahme 3.1 Zusatzfinanzierung der Translation von der Grundlagen- zur klinischen Forschung</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzung des durch vorgelagerte Förderung geschaffenen Potenzials</li> <li>• Höhere Wahrscheinlichkeit und Anzahl marktreifer Innovationen</li> <li>• Höhere Attraktivität des F&amp;E-Standorts Schweiz</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwierige Selektionsverfahren</li> <li>• Erfolg der Translationsprojekte ex-ante nicht bestimmbar</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Translationale Forschung ist hinsichtlich Finanzierung häufig «stuck in the middle». Das heisst, sie wird typischerweise nicht durch SNF-Grundlagenforschungsgelder unterstützt, sondern durch fokussierte Programme und Einrichtungen mit weniger finanziellen Mitteln. Auch ist sie oft zu weit von marktreifen Innovationen entfernt, um Industriefinanzierung zu gewinnen; Ausnahmen existieren allerdings. Gesamtheitlich betrachtet profitiert die Schweizer Bevölkerung und Volkswirtschaft jedoch von einer besseren Verwertung von Grundlagenforschungserkenntnissen.

Um Anreize für die Privatwirtschaft zu schaffen, mehr in die translationale Forschung zu investieren, könnte der Bund:

- In enger Abstimmung mit den Kantonen bestehende Technologietransferzentren der Hochschulen (z.B. ETH *transfer*, Universität Genf *Unitec*) mit zusätzlichen Instrumenten zur Unterstützung des Technologietransfers ausstatten
- Klinische Studien für Impfstoffkandidaten unterstützen, bspw. durch die finanzielle Unterstützung zur Nutzung von CTUs/Studiennetzwerken (siehe Massnahme 3.3)

**Machbarkeit.** Mittel. Förderbudgets sind für die aktuelle Periode 2021-2024 verplant und verpflichtet. Alternativ könnte über gesonderte Calls die Translation ausgewählter Projekte finanziell unterstützt werden. Die Finanzierungsquelle und -form zusätzlicher Förderung ist in einem nächsten Schritt weiter auszuarbeiten.

Handlungsfeld <i>Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung</i>	
<b>Massnahme 3.2 Förderung des Zugangs zu GMP-Produktionsinfrastruktur für die Produktion von Impfstoffen in F&amp;E</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereinfachte Impfstoffforschung aufgrund der höheren Produktionsqualität und -standards (wirksam besonders in präklinischen und klinischen Studien)</li> <li>• Vernetzung von verschiedenen Akteuren</li> <li>• Reduktion der Reaktionszeit</li> </ul>	Je nach Ausgestaltung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opportunitätskosten</li> <li>• Koordinationsaufwand</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit
<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Heute nutzen Forschende unter anderem die Infrastruktur ihrer eigenen Hochschule, um Impfstoffkandidaten herzustellen. Verglichen mit industriellen Produktionsanlagen ist es mit dem vorhandenen Standard und der limitierten Kapazität der Hochschulinfrastruktur schwieriger, Konsistenz zwischen Batches zu erreichen und skalierbare Produktionsprotokolle zu entwickeln. Der Zugriff auf GMP-zertifizierte Anlagen industrieller Qualität würde dies vereinfachen. Dies ist beispielsweise über Partnerschaften mit produzierenden Unternehmen zu erreichen. Im europäischen Ausland existieren solche Partnerschaften, beispielsweise zwischen der Celonic Group (einer CDMO) und dem University College London.<sup>268</sup>

Um Forschenden den Zugriff auf Produktionsinfrastruktur zu vereinfachen und somit die Entwicklung von Impfstoffkandidaten zu beschleunigen, könnte der Bund:

- Anreize schaffen, um Forschenden den Zugang zu bestehender GMP-zertifizierter Infrastruktur – bspw. die eines grösseren Impfstoffproduzenten wie Lonza – zu ermöglichen; oder
- Eine für die Forschung vorgesehene GMP-Produktionsinfrastruktur fördern.

**Machbarkeit.** Mittel. Je nach Ausgestaltung kann der Zugang zu existierenden industriellen Anlagen für Forschende komplex zu koordinieren sein. Der separate Aufbau einer (idealerweise multi-modalen Next-Gen-) GMP-Produktionsinfrastruktur für die Forschung ist technisch umsetzbar. Allerdings verursacht das «Warmhalten» dieser Kapazitäten Opportunitätskosten, die in der Anreizgestaltung zu berücksichtigen sind.

<sup>268</sup> Celonic Website, Celonic Group and University College London (UCL) announce partnership to produce protein therapeutics using Celonic's CHOvolution® platform, Press release 22.3.2021.

Handlungsfeld <i>Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung</i>	
<b>Massnahme 3.3 Optimierung nationaler klinischer Studien-Netzwerke und Koordinationsstellen</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Skaleneffekte</li> <li>• Kompetenzbündelung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muss mit zusätzlichen Massnahmen gebündelt werden, um die Verfügbarkeit klinischer Forschende sicherzustellen</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit
<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Klinische Studien sind essenziell, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen abzusichern und schlussendlich zugelassen zu bekommen. Der Bund hat zusammen mit dem SNF und der Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), in Zusammenarbeit mit Universitäten, Universitätsspitalern und weiteren Forschungseinrichtungen, ein national koordiniertes klinisches Studiennetzwerk mit der SCTO als Dachorganisation und dem darin eingebundenen CTU-Netzwerk aufgebaut, um Forschende bei der Durchführung klinischer Studien möglichst optimal zu unterstützen.

Um diese Netzwerke spezifisch für die Entwicklung von Impfstoffen in der Schweiz zu optimieren, sollten diese einen neuen oder gestärkten Fokus auf Impfstoffe haben. Gegenwärtig haben nur wenige der beteiligten Forschungseinrichtungen von klinischen Studiennetzwerken spezifische Fachkompetenzen im Bereich von Impfstoffen. Grundsätzlich sollten die angebotenen funktionalen Kompetenzen ausgebaut werden (z.B. Zugriff auf Experten im Bereich Regulatorik, Mediziner zur Durchführung von klinischen Studien, Infrastrukturen zur Durchführung von längeren Studien). Ausserdem ist die digitale Infrastruktur in Form von Plattformen zur Datenerhebung und -auswertung zu verbessern. In der Folge wäre die Machbarkeit, die Geschwindigkeit und die Qualität der Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz erhöht. Insgesamt würde dies hier ansässigen (Impfstoff-)Unternehmen ermöglichen, pandemisch sowie ausser-pandemisch Produkte schneller auf den Markt zu bringen.

Nebst dem Ausbau der Kompetenzen der klinischen Studiennetzwerke ist es zentral, öffentlichen und privaten F&E-Akteuren Zugang zu diesen Netzwerken zu verschaffen. Es ist zu erwarten, dass die attraktivere Ausgestaltung der Studiennetzwerke die Durchführung zusätzlicher, privat finanzierter Studien im Bereich von Impfstoffen anzieht. Es kann zudem über die Absenkung finanzieller Hürden der Nutzung der CTUs für ausgesuchte Projekte nachgedacht werden.

**Machbarkeit.** Mittel. Die Dachorganisation SCTO hat einen klaren vierjährigen Leistungsauftrag des SBFI. Dieser kann nicht einfach abgeändert oder erweitert werden. Eine allfällige Anpassung dieser Netzwerke für Zwecke der Impfstoffstrategie müsste im Rahmen eines Prüfauftrags angeschaut werden. Zudem ist der Zugang zu medizinischem Personal separat zu klären. Die Finanzierung und die Beauftragung dieses Personals liegt in der Kompetenz der Kantonsspitäler und ist somit unabhängig von dem SCTO-Mandat des SBFI.

Handlungsfeld <i>Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung</i>									
<b>Massnahme 3.4 Aufbau eines Instituts für die Impfstoffforschung</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definiert langfristige, strategische Ausrichtung der Impfstoffforschung in der Schweiz</li> <li>• Vernetzt die Hochschulakteure der Impfstoffforschung</li> <li>• Koordiniert Forschungsaktivitäten entlang strategischer Leitlinien</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Institutionelle Verankerung an Hochschule oder Bundesbehörde zu klären</li> <li>• Zu starke Top-Down-Vorgabe von Forschungsinhalten ist zu vermeiden</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Der Austausch und die Koordination im Zusammenhang mit der Impfstoffforschung könnte durch gezielte Anpassungen weiter verbessert werden. So beispielweise durch die Etablierung eines langfristig angelegten, übergeordneten Instituts, das die Impfstoffforschung orchestriert sowie die Impfstoff-Forschungsstrategie der Schweiz ausgestaltet und laufend weiterentwickelt. Es würden damit gewisse Leitplanken definieren, die den Hochschulen und Forschenden als Orientierung dienen, ohne deren Autonomie einzuschränken. Dies würde den Wissensaufbau und -transfer nachhaltig fördern.

Mit dem im Jahr 2007 gegründeten Schweizerischen Institut für Impfstoff-Forschung (SVRI) besteht grundsätzlich bereits ein Instrument, das unter anderem auf die Orchestrierung der Impfstoffforschung abzielt.<sup>269</sup> Der Fokus des SVRI liegt jedoch verstärkt auf HIV, Tuberkulose, Malaria und die pandemische Bedrohung durch die neu auftretende Grippe.<sup>270</sup> Zudem wird die finanzielle Unterstützung des SBFi zukünftig gekürzt<sup>271</sup>, was eine grosse Herausforderung für ein Impfstoffforschungsinstitut ist. Der Bund (das SBFi) hat die Bundesunterstützung für das nach Artikel 15 FIG finanzierte Institut SVRI bis 2022 befristet und mit der Auflage verknüpft, bis spätestens Ende 2021 ein Konzept einzureichen, wie das bestehende Netzwerk zwecks Förderung der nationalen Impfstoffforschung dauerhaft bei den Hochschulen verankert werden kann.

Um die Rolle des langfristig angelegten, übergeordneten Instituts wahrzunehmen, müsste der Fokusbereich des SVRI erweitert werden (z.B. um krankheitsagnostischere Impfstoffforschung oder zumindest um ein breiteres Spektrum von Krankheiten) sowie die langfristige Finanzierung sichergestellt sein. Eine Alternative wäre der Aufbau eines neuen eigenständigen Instituts, das auf eine gemeinsame Vision mit fokussierter Orchestrierung abzielt.

Der Bund prüft – in Absprache mit den Kantonen – ein «Institut für die anwendungsorientierte Impfstoffforschung» zu errichten oder bestehende Strukturen dazu auszubauen (siehe Vaccine Research Institute in Frankreich), das:

- Die nationale Strategie und Vision im Bereich der Vakzinologie (inkl. Immunologie, Mikrobiologie, Virologie, Epidemiologie) festlegt

<sup>269</sup> In der Schweiz besteht zwar bereits ein Swiss Vaccine Research Institute (SVRI). Dieses hat aber nicht die hier vorhergesehene übergeordnete koordinierende Rolle, sondern unterstützt einzelne Projekte in der Impfstoffforschung und tauscht Wissen unter den Akteuren in der Impfstoffforschung aus.

<sup>270</sup> Swiss Vaccine Research Institute Website, Our Mission, last reviewed 2017.

<sup>271</sup> Bestätigt in Experteninterviews und HEIDI.News, En pleine épidémie, le Swiss Vaccine Research Institute lutte pour conserver son indépendance, 01.04.2020.

- Die Verbindung zwischen Grundlagen- und translationaler Forschung stärkt
- Geeignete Infrastruktur, Plattformen, Personal und Finanzierung zur Verfügung stellt, damit in den prioritären Bereichen geforscht werden kann
- Kooperationen zwischen relevanten Forschungsgruppen und/oder verschiedenen Schweizer Instituten optimiert, z.B. durch die Stärkung standortbezogener regionaler Knotenpunkte

**Machbarkeit.** Tief. Kompetenzen und finanzielle Mittel zur Umsetzung des Instituts wären vorhanden. Allerdings besteht keine Tradition der zentral orchestrierten Forschung in der Schweiz. Der richtige Zentralisierungsgrad ist kritisch, um die Unterstützung der Hochschulen sicherzustellen.

Handlungsfeld <i>Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung</i>									
<b>Massnahme 3.5 Förderung von Biotech-Unternehmen mittels Wagniskapital</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diversifizierung des Innovationsportfolios</li> <li>• Förderung der Positionierung der Schweiz als Hub für Biotech- und Pharmaunternehmen</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benötigt hohe Investitionssummen</li> <li>• Birgt innen- und aussenpolitisches wettbewerbsrechtliches Konfliktpotenzial</li> <li>• Mit einem breiteren Risiko-Rendite-Spektrum erhöht sich auch der Downside Risk, also das Risiko, in unerfolgreiche Unternehmen zu investieren</li> <li>• Wird in Start-ups in der frühen Phase investiert, besteht das Risiko, dass diese übernommen werden und somit Wissen und Fachkräfte ins Ausland abwandern</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/>Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/>Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/>Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>Vernetzung</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Pharmazeutische Innovationsvorhaben sind risikobehaftet, weil sie hohe Investitionen bei ungewissen Erfolgchancen verlangen. Wagniskapital-Investitionen sind beträchtlich: Im Jahr 2020 zogen Biotech-Unternehmen CHF 820 Mio., d.h. 39% des in der Schweiz investierten Venture Capitals, an.<sup>272</sup> Allerdings versuchen Kapitalgeber tendenziell in die kurz- bis mittelfristig profitabelsten Biotech-Anwendungen zu investieren. Aus diesem Grund erhielten Impfstoffprojekte im Kontext Wagniskapital bisher wenig Aufmerksamkeit. Somit besteht ein Risiko der Unterinvestition in Impfstoff-Innovationen, obwohl diese hohe volkswirtschaftliche Pandemiekosten vermeiden können (siehe Kapitel 2.2).

Daher wäre zu prüfen, ob der Bund – analog den USA und Deutschland (siehe Kapitel 3.3.1) – eigenes Wagniskapital für die Impfstoff-Innovation investieren könnte. Verglichen mit anderen Staaten nutzt der Bund ein begrenzteres Spektrum an Innovationsfinanzierungsinstrumenten. Breite Innovationsfinanzierung würde innovative Biotech-Unternehmen anziehen, ein breiteres Spektrum an Rendite-Risiko-Profilen abdecken und damit die Wahrscheinlichkeit von bahnbrechenden Impfstoffentwicklungen erhöhen. Dies fördert die private F&E in der Schweiz, resultiert in einem entsprechenden Wissensaufbau und positioniert die Schweiz als Hub für Biotech- und Pharmaunternehmen. Die Quelle und Form der Investitionen – bspw. über einen Innovationsfonds – bleibt zu klären.

<sup>272</sup> startupticker.ch, Swiss Venture Capital report 2021, Edition No 9, Januar 2021.

**Machbarkeit.** Mittel. Die Schweiz betreibt aktuell keinen Innovationsfonds. Dessen Machbarkeit wird gegenwärtig von WBF und EJPD evaluiert (Analysefeld 3.1). Das Ergebnis dieser Evaluation hat einen hohen Einfluss auf die Machbarkeit dieser Massnahme.

Handlungsfeld <i>Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung</i>									
<b>Massnahme 3.6 Ausbau und Kombination bestehender Strukturen zu einem Innovationshub für die Impfstoff-F&amp;E</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Förderung des F&amp;E-Standorts Schweiz</li> <li>• Verstärkte Vernetzung verschiedener Akteure</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besondere Anreize notwendig, damit internationale Unternehmer den Standort Schweiz gegenüber anderen vorziehen</li> <li>• Kostspielig, falls die benötigte Infrastruktur noch aufgebaut werden muss</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Eine geographische Konzentration von Akteuren der Impfstoff-F&E fördert den informellen Austausch und ermöglicht die spontanere Nutzung von Infrastruktur (z.B. Labore, Produktionsanlagen). Dies zieht andere innovative Impfstoff-Unternehmen an und stärkt die Innovationskraft des Wirtschaftsstandorts Schweiz. Life Sciences-Cluster existieren bereits in der Schweiz, insbesondere in den Grossräumen Basel und Genf.

Um die Life-Sciences-Cluster zu einem Innovationshub der Impfstoff-F&E auszubauen, könnte der Bund in enger Abstimmung mit Kantonen, Handelskammern und Industrieverbänden:

- Kooperationsprogramme mit den örtlichen Hochschulen ausbauen
- Die Reallokation bestehender oder den Aufbau zusätzlicher Laborinfrastruktur fördern, beispielsweise durch finanzielle Unterstützung oder Wirtschaftsförderungsmassnahmen
- Den Ausbau der Verwendung akademischer Infrastruktur für Start-ups im Impfstoffbereich fördern

**Machbarkeit.** Mittel. Die Ausgangslage ist aufgrund bestehender Life Sciences-Cluster vorteilhaft. Allerdings entschied sich der Bundesrat 2010 gegen eine eigenständige Clusterpolitik mit wirtschaftlichen und regionalen Schwerpunkten, da dies einer Diskriminierung innerhalb der Wirtschafts- und Innovationspolitik gleichkäme.

## 4.5 Handlungsfeld: Vernetzung und Koordination

<b>Positionierung</b>	<b>«Vollintegrierter und optimal koordinierbarer Impfstoffforschungs- und Industriestandort»</b>
<b>Erläuterung</b>	<i>Der Bund bündelt Information und Kompetenzen so, dass er sich auf den möglichen Krisenfall vorbereiten und entlang der nationalen Wertschöpfungskette unterstützen/koordinieren kann. Nationale Akteure in den Bereichen öffentliche Forschung &amp; Entwicklung, Impfstoffwirtschaft und Politik sind untereinander optimal vernetzt und pflegen einen breiten und vertrauensvollen Informations- und Kompetenzaustausch.</i>

Bereits heute sind in der Schweiz wertvolle Fähigkeiten in der Grundlagen- und anwendungsorientierten Erforschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen vorhanden. Eine stärkere Vernetzung und Koordination würde den Wissensaustausch zwischen den Akteuren vereinfachen und die Reaktionsgeschwindigkeit im Pandemie- oder Epidemiefall erhöhen.

Dafür sollte der Bund die Ausarbeitung der folgenden Massnahmen in Auftrag geben:

- Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie und deren Umsetzungsplan
- Monitoring von impfstoffrelevanten Fähigkeiten und Ressourcen in der Schweiz

Zusätzlich sollte der Bund die detaillierte Prüfung der folgenden Massnahme in Auftrag geben:

- Aufbau eines nationalen Kompetenzzentrums für Impfstoffe

Handlungsfeld <i>Vernetzung und Koordination</i>	
<b>Massnahme 4.1 Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie und deren Umsetzungsplan</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichert Aktualität der Massnahmen</li> <li>• Kanalisiert Aufwand in die vielversprechendste Richtung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• «Mittel zum Zweck» zur Erreichung der gegenwärtigen strategischen Ziele</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit <input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit <input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz <input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität <input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit <input type="checkbox"/> Verhandlungsposition <input type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Die globale Pandemielage entwickelt sich ständig weiter. Bisher unbekannte Erreger und Mutationen treten auf, Impftechnologien werden weiter- oder neuentwickelt, zwischenstaatliche Beziehungen verändern sich und damit auch die Rahmenbedingungen für Impfstoffherstellung und -handel. Mit einer periodischen Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie wird sichergestellt, dass die strategischen Ziele und Handlungsfelder der gegenwärtigen Ausgangslage entsprechen.

Um die Relevanz der Impfstoffstrategie sicherzustellen, sollte der Bund:

- Die Verantwortung für die periodische Überprüfung der vorliegenden Strategie bestimmen (Stand heute: Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Versorgungsbericht)
- Die Periodizität der Überprüfung definieren



- Deren Umsetzungsplan auf Aktualität und Effektivität hinsichtlich der aktuellen Bedrohungslage überprüfen
- Die Breite und Tiefe der Anpassungen festlegen
- Betroffene Stakeholder (Kantone, Hochschulen, Spitäler, Industrieverbände, etc.) bei der Erarbeitung der Anpassungen mit einbeziehen

**Machbarkeit.** Hoch. Lediglich die Periodizität und Verantwortlichkeit der Überprüfung ist festzulegen.

Handlungsfeld <i>Vernetzung und Koordination</i>	
<b>Massnahme 4.2 Monitoring von impfstoffrelevanten Fähigkeiten und Ressourcen in der Schweiz</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präventive Massnahme</li> <li>• Im Eigeninteresse der Teilnehmenden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versorgungsentpässe können trotzdem, aus anderen Gründen, auftreten</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Gegenwärtig ist es für die handelnden Akteure in der Schweiz (öffentliche Hand, F&E, Industrie) kaum transparent, wo und in welcher Qualität sich Fähigkeiten und Ressourcen für die Impfstoffproduktion im Inland befinden. Entscheidend sind dabei Produktionsfähigkeiten und -kapazitäten sowie verfügbare Input/Output-Mengen entlang der Wertschöpfungskette. Transparenz diesbezüglich würde es ermöglichen, Engpässe in der inländischen Impfstoffproduktion und somit auch der -versorgung besser zu antizipieren. Erst dadurch ergäbe sich die Grundlage für die Einschätzung der Versorgungslage. Auf Basis dieser Informationen liessen sich diverse sonstige Massnahmen effizienter und effektiver aufsetzen und steuern.

Um Inputfaktoren und Fähigkeiten in der Schweiz zu monitoren, könnte der Bund unteren anderem die folgenden Punkte adressieren:

- Ermitteln, welche Inputfaktoren prioritär zu monitoren sind (typischerweise solche, die für die ausgewählten Technologien kritisch und potenziell knapp sind). Um die Aktualität prioritärer Inputfaktoren sicherzustellen, sollten diese regelmässig überprüft und aktualisiert werden
- Prüfen, ob und welche bestehenden Monitoring-Fähigkeiten zu diesem Zweck ausgebaut oder umgenutzt werden können
- Dementsprechend festlegen, welcher staatlicher oder nichtstaatlicher Akteur das operative Monitoring durchführt, die Hoheit über die Daten besitzt und diese auswertet
- Prüfen, ob das Monitoring dezentralisiert und auf freiwilliger Basis, oder auf verpflichtender Basis ausgestaltet werden soll
- Definieren, welche inländischen Akteure, in welchen Situationen, Zugang zu welcher Qualität von Daten erhalten (bspw. nur aggregierte Daten, oder auf hoher Detailstufe)

Zusätzlich ist die Definition und fortlaufende Aktualisierung der Liste kritischer sowie am Markt knapper Inputfaktoren (Talent, Infrastruktur, Ausstattung, Material) nicht trivial und benötigt den Einbezug einer umfassenden und aktuellen Datengrundlage. Die periodische oder fortlaufende Datenerhebung aus dem Monitoring der kritischen Inputfaktoren kann gegebenenfalls einen Mehraufwand für die betroffenen Stellen und Unternehmen im Inland bedeuten (je nach Ausgestaltung) und somit auf Hindernisse stossen.

**Machbarkeit.** Mittel. Es ist mit mindestens zweierlei Vorbehalten von privatwirtschaftlichen Akteuren zu rechnen. Einerseits aufgrund von möglicher Wettbewerbsverzerrung, die durch die potenzielle Bevorzugung einzelner Unternehmen auftritt. Andererseits hinsichtlich wettbewerbsrelevanter Informationen. Hier ist sicherzustellen, dass die Daten streng vertraulich behandelt und nur für die beschriebenen Zwecke eingesetzt werden. Zusätzlich ist die anfängliche Selektion und die kontinuierliche Überprüfung von knappen und kritischen Inputfaktoren über prioritäre Impfstofftechnologien herausfordernd, da dies zu Spannungen mit inländischen Produzenten führen können.

Handlungsfeld <i>Vernetzung und Koordination</i>	
<b>Massnahme 4.3 Aufbau eines nationalen Kompetenzzentrums für Impfstoffe</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• «Single Point of Truth» für Pandemieabwehr und Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion</li> <li>• Vereinfachung von Koordination und Wissensaustausch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lediglich koordinierende Rolle; Ausführung durch andere inländische Akteure</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Impfstoffbezogene Kompetenzen sind in unterschiedlichen Bundesbehörden vorhanden. Dem EDI unterstehen mehrere Organisationen zur Pandemie Vorbereitung, darunter die Eidgenössische Kommission für Pandemie Vorbereitung und -bewältigung und die BAG-Sektion Pandemie Vorbereitung/Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit. In der COVID-19-Pandemie gründete der Bund zudem ad-hoc Teams, wie z.B. die Taskforce COVID-19.

Der Impfstoffpolitik-Vergleich zeigt jedoch, dass die dauerhafte Bündelung dieser Kompetenzen in einer Organisationseinheit die Reaktionsfähigkeit im Krisenfall erhöhen kann. Die Bündelung ermöglicht, unterschiedliche Akteure entlang der Wertschöpfungskette zu vernetzen, zu koordinieren und – wo notwendig – zu steuern. Der Kern des Kompetenzzentrums könnte als eigenständige und dauerhafte Einheit innerhalb des BAG angesiedelt werden. Bei Bedarf (z.B. im Krisenfall) könnten Experten aus anderen Bundesämtern beigezogen werden.

**Machbarkeit.** Mittel. Viele der beschriebenen Kompetenzen sind heute innerhalb der Bundesverwaltung vorhanden, jedoch über verschiedene Verwaltungseinheiten verteilt. Die Massnahme würde daher die Lösung der impfstoffrelevanten Kompetenzen aus ihren bisherigen Verwaltungseinheiten bedeuten.

## 4.6 Handlungsfeld: Inländische Impfstoffproduktion

**Positionierung** «Technologieführer im Bereich Next-Gen-Impfstoffproduktion»

**Erläuterung** *Der Wirtschaftsstandort ist führend bei Next-Gen-Technologieplattformen, die am Markt langfristig auf ein attraktives Nachfragepotenzial stossen und bietet optimale Rahmenbedingungen. Durch ihre Relevanz, auch über Impfstoffe hinaus, lassen sich diese Fähigkeiten auch ausserhalb einer Pandemie dauerhaft aufrechterhalten und stehen so im erneuten Krisenfall bereit. Die Fähigkeiten gelten als kompetitiver Vorteil für den Wirtschaftsstandort Schweiz.*

In der Schweiz existieren bereits heute wertvolle Fähigkeiten für die Produktion von Impfstoffen auf Basis von Next-Gen-Technologien. Jedoch sind diese Fähigkeiten nur punktuell entlang der Wertschöpfungskette vorhanden, insbesondere in der Herstellung von APIs und der Abfüllung von Drug Substances. Auch sind einige der benötigten Inputfaktoren global knapp (siehe Kapitel 3.2.2). Ein Ausbau der inländischen Next-Gen-Impfstoffproduktion würde die Versorgung der Schweizer Bevölkerung verbessern und könnte zu einem Wettbewerbsvorteil der Schweiz werden.

Um die inländischen Impfstoffproduktion zu fördern, sollte der Bund die Ausarbeitung der folgenden Massnahme in Auftrag geben:

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur

Zusätzlich sollte der Bund die detaillierte Prüfung der folgenden Massnahme in Auftrag geben:

- Förderung eines E2E Next-Gen-Produktionshubs

Handlungsfeld <i>Inländische Impfstoffproduktion</i>									
<b>Massnahme 5.1 Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Flexibilität bzgl. unterschiedlicher Technologien</li> <li>• Auch ausser-pandemisch hoher Nutzen</li> <li>• Relevant für Impfstoffe aber auch andere Produkte</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benötigt gut ausgebildetes Personal, das die unterschiedlichen Technologien beherrscht</li> <li>• Erfordert Ausrüstungsreserven</li> <li>• Technologietransfer gelingt nicht immer</li> <li>• Hohe Anforderungen an Supply Chain</li> <li>• Höhere Baukosten als herkömmliche Produktionsstätten</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Multi-modale Produktionsstätten ermöglichen das schnelle und einfache Umrüsten der Produktion auf unterschiedliche Technologien und Produkte. Dies spart Zeit und bauliche Anpassungen, was bereits ausser-pandemisch vorteilhaft ist. Im Pandemiefall ermöglicht multi-

modale Infrastruktur, Anlagen für die Herstellung sonstiger Pharmazeutika schneller auf Impfstoffe umzurüsten beziehungsweise die Technologien zu skalieren, auf deren Basis ein relevanter Impfstoff konzipiert wurde (siehe COVID-19: mRNA oder RVV).

Diese Flexibilität verursacht Zusatzkosten. Die Anlagen müssen für die Produktion unterschiedlicher Technologien geplant, gebaut und GMP-zertifiziert werden. Das Personal muss unterschiedliche Technologien beherrschen und dementsprechend geschult werden. All diese Kosten preisen Unternehmen in ihre Produktionsanlagengestaltung ein.

Damit die Entscheidung der Produzenten zugunsten der multi-modalen Infrastruktur fällt, könnte der Bund:

- Bürokratische Hindernisse bei dem Auf-/Umbau multi-modaler Produktionsstätten reduzieren.
- Die Ausstellung von GMP-Zertifikaten durch die swissmedic für multi-modale Produktionsstätten unterstützen.

**Machbarkeit.** Hoch. Die Flexibilität multi-modaler Produktionsstätten ist für Produzenten potenziell attraktiv. Allerdings können die erforderlichen Investitionen abschreckend wirken. Hier können unterstützende Rahmenbedingungen die Entscheidung zugunsten der multimodalen Infrastruktur erleichtern.

Handlungsfeld <i>Inländische Impfstoffproduktion</i>									
<b>Massnahme 5.2 Förderung eines E2E Next-Gen-Produktionshubs</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Unabhängigkeit aufgrund der breiten inländischen Abdeckung der Wertschöpfungskette</li> <li>• Eröffnet Chance auf globale Technologieführerschaft im Bereich Next-Gen-Impfstoffe</li> <li>• Vernetzung verschiedener Akteure</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Investitionssummen vonnöten</li> <li>• Risiko, sich auf potenziell unerfolgreiche Technologie festzulegen</li> <li>• Birgt innen- und aussenpolitisches wettbewerbsrechtliches Konfliktpotenzial</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** In Bezug auf Next-Gen-Technologien hat die Schweiz durch bestehende Forschungs-, Entwicklungs-, Technologie- und Produktionsfähigkeiten (u.a. API-Produktion, Infraparks) die Möglichkeit, einen Wettbewerbsvorteil aufzubauen. Allerdings decken die bestehenden Fähigkeiten die Wertschöpfungskette gerade in der Produktion nur partiell ab.

Existierende Fähigkeiten könnten zu einem E2E-Hub ausgebaut werden. Dafür incentiviert der Bund die Ansiedlung von Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette von Next-Gen-Technologien, gerade in Bereichen, die gering abgedeckt werden (beispielsweise bei relevanten KSM und Excipients).

Diese Next-Gen-Technologien können breit eingesetzt werden, insbesondere in Bereichen mit höherer wirtschaftlicher Attraktivität wie Onkologie und bei seltenen Krankheiten (bei klassischen Technologien kaum gegeben). Daraus ergeben sich positive Effekte:

- Die inländische Produktionsfähigkeit von Impfstoffen ist deutlich verbessert
- Aufgrund der alternativen Nutzung ist es wahrscheinlicher, dass diese Fähigkeiten langfristig aufrechterhalten werden können
- Der Produktionsstandort Schweiz im Allgemeinen wird zielgerichtet gestärkt

Im Ergebnis wäre die Versorgungssicherheit mit Next-Gen-Impfstoffen im Fall einer künftigen Epidemie gesteigert und die Position im internationalen Handel ausgebaut.

Die Detaillierung dieser Massnahme bedarf einer gründlichen Machbarkeitsstudie. Dies bedingt eine ganzheitliche Kosten-Nutzen-Bewertung und die Beantwortung einiger kritischer Fragen, unter anderem hinsichtlich:

- **Technologie:** Sofern die Spezialisierung auf eine bestimmte Next-Gen-Technologie erforderlich ist – auf welche?
- **Standort:** Unter Berücksichtigung vorhandener Fähigkeiten – welcher geographischer Standort (oder Standorte) eignet sich am besten zum Aufbau weiterer Infrastruktur?
- **Wettbewerbsrecht:** Wie lässt sich diese industrie- und technologiespezifische Förderung mit (inter-)nationalem Wettbewerbsrecht vereinbaren?
- **Wettbewerbsdynamik:** Was signalisiert eine solche Massnahme anderen Staaten? Welche Reaktionen sind zu erwarten?

**Machbarkeit.** Mittel. In der Schweiz sind Produktionsfähigkeiten für Next-Gen-Impfstoffe bereits teilweise vorhanden. Diese könnten die Grundlage für einen solchen Hub bilden. Allerdings ist genauer zu prüfen, ob der Bund solche industrie- und technologiespezifischen Fördermassnahmen ergreifen möchte. Die Umsetzung dieser Massnahme könnte als Schritt Richtung Industriepolitik aufgefasst werden. Daher bleibt die genaue Gestaltung der Massnahme, einschliesslich des verwendeten finanziellen Instruments, zu prüfen.

## 4.7 Handlungsfeld: Zugang zu Inputfaktoren

<b>Positionierung</b>	<b>«Die Schweiz festigt ihre Position im Bereich kritischer Next-Gen Inputfaktoren und setzt diese gezielt als strategischen Hebel ein in der Sicherstellung der Impfstoffversorgung der Schweiz in künftigen Pandemien»</b>
<b>Erläuterung</b>	<i>Durch geschickte Positionierung im Bereich der Herstellung von kritischen Inputfaktoren etabliert sich die Schweiz als ein wichtiger Akteur auf dem internationalen Markt..</i>

Die Analyse der Wertschöpfungskette hat gezeigt, dass einige Herausforderungen in der Impfstoffversorgung – gerade in der momentanen pandemischen Situation – auf schwer zugängliche Inputfaktoren (u.a. Talent, Ausstattung, Infrastruktur und Materialien) zurückzuführen sind. Robustere Zugänge zu Inputfaktoren verhindern Ausfälle in nachgelagerten Produktionsstufen. Das unterstützt die Versorgungssicherheit und den Produktionsstandort Schweiz.

Hierfür stehen dem Bund zwei Optionen zur Verfügung. Bei der «Buy»-Option kann er beispielsweise Beschaffungsverträge robuster gestalten. Bei der «Make»-Option kann er die Eigenproduktionsfähigkeiten bzw. die Position im internationalen Handel stärken, indem Inputfaktoren im Land erzeugt werden.

Dafür sollte der Bund die Ausarbeitung der folgenden Massnahmen in Auftrag geben:

- Ausbildung zusätzlicher Fachkräfte für die Impfstoffproduktion

Zusätzlich sollte der Bund die detaillierte Prüfung der folgenden Massnahmen in Auftrag geben:

- Vorhaltung von Mindestbeständen gewisser für Next-Gen kritischer Materialien
- Sicherstellung von kritischen Inputfaktoren für Onshore-Produktion von Next-Gen-Impfstoffen über Nearshore-Verträge
- Incentivierung inländischer Produktion und Ausbildung von kritischen Inputfaktoren für die Next-Gen-Wertschöpfungskette

Die hier aufgeführten weiter zu prüfenden Massnahmen sind zwingend im Zusammenhang zu betrachten. Kritische Voraussetzung ist die Identifikation global knapper Impfstoff-Inputfaktoren, die im Fall einer erneuten Pandemie die Versorgungssicherheit mit relevanten Impfstoffen beeinträchtigen würden. Die resultierende Liste ist aufgrund der Dynamik des betrachteten Systems laufend zu aktualisieren. Der Zugang zu diesen Inputfaktoren ist in der Folge sicherzustellen, um die vorhandenen Eigenproduktionsfähigkeiten der Schweiz im Krisenfall nutzen zu können, aber auch um die Position im internationalen Handel zu stärken. Dies gilt insbesondere, weil einige dieser Inputfaktoren über einzelne Next-Gen-Technologien hinaus relevant sind, beispielsweise für die Biologikaproduktion.

Handlungsfeld <i>Zugang zu Inputfaktoren</i>									
<b>Massnahme 6.1 Ausbildung zusätzlicher Fachkräfte für die Impfstoffproduktion</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Steigerung der Attraktivität des Standorts Schweiz</li> <li>• Beseitigung eines Engpasses unter Nutzung existierender Strukturen und Stärken (Aus- und Weiterbildungssystem)</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Initialer Aufwand für Personalauswahl und -schulung</li> <li>• Kontinuierlicher Aufwand für Weiterbildung und Talentbindung</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur detaillierten Ausarbeitung und Umsetzung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Fachkräfte in Produktion und Labor sind ein kritischer Inputfaktor für die Herstellung von Impfstoffen. Insbesondere für anspruchsvolle multi-modale Anwendungen ist der Aus- und Weiterbildungsaufwand hoch. Dementsprechend sind solche Fachkräfte in der Schweiz und weltweit – besonders in der Next-Gen-Wertschöpfungskette – heute knapp und begehrt (siehe Fachkräftemangel bei Lonza im Rahmen der Skalierung der mRNA-Produktion).

Um langfristig und nachhaltig die gewünschten Fachkräfte aufzubauen, sollte der Bund zunächst gemeinsam mit den Kantonen und der Industrie eruieren, welche Berufsprofile für die Produktion von Impfstoffen kritisch sind. Anschliessend sollte der Bund die entsprechenden Verantwortlichen bei der Ausbildung zusätzlicher Fachkräfte unterstützen. Spezifisch könnte der Bund:

- Für Fachkräfte auf Sekundarstufe: Beispielsweise mit **Fachverbänden** über neue Berufsprofile diskutieren und bei allfälliger Regulierung in Bundeskompetenz auch direkt anstossen
- Für Fachkräfte auf Tertiärstufe: **Kantone** und deren **Hochschulen** dabei unterstützen, bestehende Studiengänge anzupassen oder neue Studiengänge zu entwerfen

**Machbarkeit.** Hoch. Die benötigten Ausbildungsstätten und -wege existieren in der Schweiz bereits. Allerdings wirkt die Massnahme eher langfristig.

Handlungsfeld <i>Zugang zu Inputfaktoren</i>									
<b>Massnahme 6.2 Vorhaltung von Mindestbeständen gewisser für Next-Gen kritischer Materialien</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Robust gegen aussenpolitische Schocks</li> <li>• Erhöhte Reaktionsgeschwindigkeit</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unternehmen, die in die Pflicht genommen werden, stehen dem Mehraufwand vermutlich kritisch gegenüber</li> <li>• Wird von Unternehmen, die eine Ansiedlung in die Schweiz erwägen, ggf. als Standortnachteil gewertet</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Da kritische Materialien für die Produktion von (insb. Next-Gen-)Impfstoffen global knapp sind, besteht ein erhöhtes Engpassrisiko. Das beeinträchtigt die nachgelagerte Produktion und – im Epidemie- oder Pandemiefall – die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen.

Zurzeit halten rund 70 Unternehmen Pflichtlager für Heilmittel. Analog zu Heilmitteln und anderen Grundversorgungsgütern könnten produzierende Pharmaunternehmen dazu verpflichtet werden, Mindestbestände an kritischen Inputfaktoren zu halten. Das reduziert das Engpassrisiko im Krisenfall.

Bestehende Pflichtlagervereinbarungen für Grundversorgungsgüter und andere Heilmittel können für Impfstoffproduktions-Inputfaktoren angepasst werden. Dafür sind vertragliche Vorgaben des BWL zu nutzen und gegebenenfalls anzupassen.

Die Pflichtlagerhaltung sollte einen möglichst geringen Eingriff in die strategische und operative Souveränität der betroffenen Unternehmen darstellen. Insbesondere ist sie möglichst aufwands- und verschwendungsarm zu gestalten. Sofern möglich entspricht die Pflichtlagerhaltung weitestgehend einer reinen Erhöhung der Materiallagerbestände, die Unternehmen für ihre Produktion ohnehin vorhalten:

- Bestehende Lagerinfrastruktur wird genutzt
- Kritische Materialien sind nahtlos in bestehende Logistikprozesse eingebunden
- Materialien werden gemäss First-in-First-out-Prinzipien entnommen und nachbestellt

Dies könnte bedeuten, dass Unternehmen, welche als vom Bund kritisch und knapp eingestufte Materialien regelmässig importieren, lagern, oder in ihrer Produktion verwenden, dazu verpflichtet werden, zu jedem Zeitpunkt eine gewisse Mindestmenge dieser Materialien in ihren eigenen Lagern vorzuhalten. Der finanzielle Mehraufwand ist dabei zwischen den Akteuren aufzuteilen oder vom Bund zu tragen.

**Machbarkeit.** Mittel. Einige Pharmaunternehmen sind es bereits gewohnt, Pflichtlager zu halten. Allerdings ist aufgrund des logistischen und finanziellen Mehraufwands mit Hindernissen zu rechnen.



Handlungsfeld <i>Zugang zu Inputfaktoren</i>									
<b>Massnahme 6.3 Sicherstellung von kritischen Inputfaktoren für Onshore-Produktion von Next-Gen-Impfstoffen über Nearshore-Verträge</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduziertes Risiko von Lieferausfällen</li> <li>• Erhöhte Reaktionsgeschwindigkeit</li> <li>• Verbesserte Flexibilität</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Könnte von inländischen Produzenten als Standortnachteil gewertet werden</li> <li>• Restrisiko von Exportkontroll- oder anderweitig bedingten Lieferausfällen verbleibt</li> <li>• Deckt Engpässe für Inputfaktoren der Produktion klassischer Impfstoffe nicht ab</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>Versorgungssicherheit</td> <td><input type="checkbox"/>Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>Reaktionszeit</td> <td><input type="checkbox"/>Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/>Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>Vernetzung</td> <td><input type="checkbox"/>Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Nutzt der Bund für die «Buy»-Option, so sind die entsprechenden Beschaffungsmodelle krisenresistent zu gestalten. Die COVID-19-Pandemie hat die Anfälligkeit globaler Lieferketten offengelegt. Insbesondere verhinderten Exportkontrollen und logistische Hindernisse den zuverlässigen Zugang zu Inputfaktoren. Gerade bei Next-Gen-Impfstoffen traten jedoch auch dynamische Nachfragesprünge auf. Durch die Neuheit der Technologien war die Angebotsseite nicht entsprechend skaliert. Dies gilt insbesondere für Lipid-Nanopartikel und deren Lipid-Vorprodukte sowie Mikroflüssigkeitenmischer. Um die Anfälligkeit gegenüber solchen Eventualitäten zu reduzieren, könnte der Bund gesetzliche Verordnungen erlassen, die inländische Produzenten dazu verpflichten, besonders kritische Inputmaterialien über Nearshore-Verträge zu beschaffen. Die Nearshore-Lieferanten können dabei als primäre oder sekundäre Bezugsquelle dienen.

Weiter zu prüfen:

- **Bestehende Nearshore-Produktionsfähigkeiten:** Sind Unternehmen in umliegenden Ländern in der Lage, kritische Inputmaterialien in der gewünschten Menge und Qualität bereitzustellen?
- **Erwartete Liefertreue:** Zu welchem Grad weisen a) die bilateralen Beziehungen und b) die dominanten Transportwege zwischen der Schweiz und dem jeweiligen Land darauf hin, Verträge von Unternehmen eingehalten werden (können).

**Machbarkeit.** Mittel. In den europäischen Nachbarstaaten sind umfassende Produktionsfähigkeiten für Inputmaterialien der Next-Gen-Impfstoffproduktion bereits vorhanden. Die Verpflichtung inländischer Produzenten zu Absicherungsverträgen könnte kritisch aufgenommen werden.

Handlungsfeld <i>Zugang zu Inputfaktoren</i>									
<b>Massnahme 6.4 Incentivierung inländischer Produktion und Ausbildung von kritischen Inputfaktoren für die Next-Gen-Wertschöpfungskette</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhte Unabhängigkeit von Lieferanten im Ausland</li> <li>• Gestärkte Position in internationaler Impfstoffwirtschaft</li> <li>• Steigerung der Attraktivität des Standorts Schweiz</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Birgt innen- und aussenpolitisches wettbewerbsrechtliches Konfliktpotenzial, falls Incentivierung durch direkte Unternehmensfinanzierung erfolgt</li> <li>• Deckt Engpässe für Inputfaktoren der Produktion klassischer Impfstoffe nicht ab</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input checked="" type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Zur weiteren Prüfung empfohlen.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Um das Risiko fehlender Inputfaktoren (Talent, Ausstattung, Infrastruktur, Materialien) für die Schweiz zu reduzieren, kann alternativ (oder komplementär) zu einer «Buy»-Strategie auch eine «Make»-Strategie verfolgt werden. Nutzt der Bund die «Make»-Option, sollte er bevorzugt die Produktion von Inputfaktoren fördern, die 1) national und ggf. global nachgefragt werden und 2) für wirtschaftlich attraktive Endprodukte benötigt werden. Dies trifft auf Inputfaktoren für die Next-Gen-Wertschöpfungskette zu.

Der Bund könnte die inländische Herstellung und Ausbildung dieser Inputfaktoren incentivieren. Die Analyse hat gezeigt, dass Next-Gen-Technologien ein hohes, zunehmendes Marktpotenzial versprechen. Um die Versorgungssicherheit zu stützen und die relative Attraktivität des Wirtschaftsstandorts zu sichern, sollte der Bund erwägen, entsprechenden Unternehmen Anreize zu setzen.

**Machbarkeit.** Mittel. Es ist genauer zu prüfen, ob der Bund solche industrie- und technologiespezifischen Fördermassnahmen durchführen möchte. Die Umsetzung dieser Massnahme könnte als Industriepolitik aufgefasst werden. Daher bleibt die genaue Gestaltung der Massnahme, einschliesslich des verwendeten Instruments, zu prüfen.

## 4.8 Handlungsfeld: Zugang zu Impfstoffen

Entsprechend dem Bundesratsauftrag enthält dieser Bericht Massnahmen zur Förderung der Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion. Da die Impfstoffbeschaffung bereits durch andere Initiativen des Bundes adressiert wird, enthält dieser Bericht keine Massnahmen diesbezüglich.

Die Analyse hat jedoch gezeigt, dass der Zugang zu Impfstoffen unterstützt werden kann durch:

- Internationale Einkaufsgemeinschaften für Impfstoffe
- Abnahmegarantien zur Sicherung von Impfstoffen

Beide Punkte werden im Folgenden kurz beschrieben.

### Internationale Einkaufsgemeinschaften für Impfstoffe

In der COVID-19-Pandemie beteiligte sich der Bund an Impfstoff-Einkaufsgemeinschaften mit anderen europäischen Staaten. Allerdings haben Einkaufsgemeinschaften Vor- und Nachteile (siehe Kapitel 3.3.2). Die Vorteile einer höheren Verhandlungsmacht – und somit besseren Einkaufskonditionen und geringeren Beschaffungsrisiken – werden erkaufte mit den Nachteilen eines höheren Koordinationsaufwands und einer potenziell längeren Beschaffungszeit. Dementsprechend können internationale Einkaufsgemeinschaften *ein* Teil einer diversifizierten Impfstoffbeschaffungsstrategie sein.

Für Einkaufsgemeinschaften kommen zwei vertragliche Konstrukte infrage:

- **Ohne Vermittler (Bi-/Multilateral):** Mehrere Staaten treten als separate Vertragsparteien auf, verhandeln aber gemeinsam direkt mit Impfstoffherstellern.
- **Mit Vermittler (Supranationale/Internationale Organisation):** Staaten beauftragen einen Vermittler (z.B. einen Staatenverbund oder eine internationale Organisation) mit der Impfstoffbeschaffung und -verteilung. Der Vermittler verhandelt als Bevollmächtigter mit Impfstoffherstellern.

Die Konditionen der Einkaufsgemeinschaft können unter anderem Folgendes umfassen:

- **Teilnehmende Staaten**
- **Beschaffungsobjekt:** Berücksichtigte Lieferanten, Technologien
- **Finanzierung:** Lastenverteilung, Finanzierungsquellen und -instrumente
- **Verteilung:** Verteilungsschlüssel, Liefersequenz
- **Weitere Einkaufskonditionen:** Zahlungsbedingungen, Lokalisierungsvorschriften

### Abnahmegarantien zur Sicherung von Impfstoffen

Abnahmegarantien lösen ein zentrales Anreizproblem in der Impfstoffversorgung. Sie garantieren die Abnahme einer gewissen Menge Impfdosen zu einem vereinbarten Preis. Dies reduziert das Risiko für Pharmaunternehmen, Impfstoffe zu entwickeln, die nur wenige Abnehmer finden. Die Preisgarantie setzt einen Anreiz, in Produktionskapazitäten zu investieren. Dies wiederum trägt zur Versorgungssicherheit mit Impfstoffen bei.

Die Vorbereitung von Abnahmegarantien erhöht die Reaktionsgeschwindigkeit im Pandemiefall. In der COVID-19-Pandemie hat der Bund Abnahmegarantien mit diversen Pharmaunternehmen unterzeichnet. Diese können als Grundlage genommen, optimiert und ausgearbeitet werden, um im Krisenfall vorbereitet zu sein.

## 5 Schlussfolgerung und nächste Schritte

Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie wurde das EDI (BAG) beauftragt, dem Bundesrat bis Ende 2021 eine Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz zu unterbreiten. Über die zielgerichtete Stärkung dieser kritischen Bereiche sollen negative Konsequenzen künftiger Epidemien und Pandemien eingedämmt werden.

Das übergeordnete Ziel des vorgelegten Strategieberichts ist entsprechend, die umfassende Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Impfstoffen sicherzustellen. Unter Einbezug aller beteiligten Bundesstellen (BAG, SBFI und SECO) wurden daraus die folgenden Teilziele abgeleitet:

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

Um diese Ziele erreichen zu können, sind die im Folgenden aufgeführten Positionierungen einzunehmen. Es werden entsprechende Massnahmen zur unmittelbaren Umsetzung vorgeschlagen. Die hierzu durchgeführten Analysen weisen auf einen erheblichen Beitrag zu Zielerreichung bei hoher Umsetzbarkeit hin. Zudem besteht bei den beteiligten Stellen ein breiter Konsens hinsichtlich des Umsetzungswillens. Die hier zur direkten Umsetzung vorgeschlagenen Massnahmen stärken die gesamte impfstoffrelevante Wertschöpfungskette und verbessern somit perspektivisch die Versorgung mit Impfstoffen.

Daneben wurden Massnahmen identifiziert, deren Zielerreichungsbeitrag initial als beträchtlich eingestuft wurde. Aufgrund ihrer Komplexität und Tragweite werden diese zur weiteren Prüfung und Ausarbeitung empfohlen. Diese Massnahmen stehen pro Handlungsfeld teilweise in einem komplementären oder teil-substituierenden Verhältnis. Sie sind somit gemeinsam zu prüfen, auszuarbeiten und zum erneuten Umsetzungsentscheid vorzulegen. Wo zutreffend und relevant werden diese Zusammenhänge im Folgenden ebenfalls aufgezeigt.

**Internationale Kooperation:** Der Bund ermöglicht und unterstützt aktiv internationale Kooperationsformen und Einrichtungen mit Bezug zu Impfstoffen. Er tut dies dort, wo die Versorgungssicherheit effektiver durch über- beziehungsweise zwischenstaatliche Akteure erreicht werden kann.

Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Teilnahme an Initiativen zur Pandemie- und Epidemiebekämpfung
- Ausbau der Verbindung zu europäischen Netzwerken von klinischen Studien
- Eingehen von bi- und multilateralen Allianzen zur Forschung und Entwicklung (F&E) und Produktion von Impfstoffen

**Grundlagenforschung:** Die Grundlagenforschung der Schweiz ist in impfstoffrelevanten Bereichen gestärkt und steht auf einer breiten Basis. Ausserdem ist die enge Verzahnung von Grundlagenforschung und anwendungsorientierter F&E gegeben.

Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Unterstützung der Sicherstellung der akademischen Kompetenzen im Bereich Vakzinologie
- Zusatzfinanzierung spezifischer Projekte in der Impfstoffforschung

**Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung:** Um die Schweiz als führenden Standort für translationale und angewandte F&E im Bereich Vakzinologie sowie assoziierten Produktionsfeldern zu etablieren, sind optimale Rahmenbedingungen geschaffen und die Koordination mit der pharmazeutischen Industrie ist optimiert.

#### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Zusatzfinanzierung der Translation von der Grundlagen- zur klinischen Forschung
- Förderung des Zugangs zu GMP-Produktionsinfrastruktur für die Produktion von Impfstoffen in F&E

#### Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahmen:

- Aufbau eines Instituts für die Impfstoffforschung
- Optimierung nationaler klinischer Studien-Netzwerke und Koordinationsstellen
- Förderung von Biotech-Unternehmen mittels Wagniskapital
- Ausbau und Kombination bestehender Strukturen zu einem Innovationshub für die Impfstoff-F&E

Die hier zur Prüfung vorgeschlagenen Massnahmen entfalten einzeln umgesetzt Wirkung, sollten aber gesamtheitlich betrachtet werden. Hier ist gegebenenfalls zu prüfen, ob ein koordinativ agierendes Institut für Impfstoffforschung den Wirkungsgrad der aufgeführten Einzelmassnahmen steigern kann.

**Vernetzung und Koordination:** Der Bund bündelt Informationen und Kompetenzen so, dass er sich auf den möglichen Krisenfall vorbereiten und entlang der nationalen Wertschöpfungskette unterstützen/koordinieren kann. Nationale Akteure aus der öffentlichen F&E, Impfstoffwirtschaft und Politik sind untereinander optimal vernetzt und pflegen einen breiten und vertrauensvollen Informations- und Kompetenzaustausch.

#### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie und deren Umsetzungsplan
- Monitoring von impfstoffrelevanten Fähigkeiten und Ressourcen in der Schweiz

#### Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahmen:

- Aufbau eines nationalen Kompetenzzentrums für Impfstoffe

Das nationale Kompetenzzentrum für Impfstoffe übernimmt dabei vernetzende und koordinierende Aufgaben entlang der gesamten Wertschöpfungskette, einschliesslich der Produktion. Es kommuniziert dabei (im Fall der Umsetzung beider Massnahmen) eng mit dem Institut für Impfstoffforschung, das spezifischer die Aktivitäten in der F&E orchestriert.

**Inländische Impfstoffproduktion:** In Bezug auf die Produktionsfähigkeiten ist der Wirtschaftsstandort Schweiz führend bei Next-Gen-Technologieplattformen, die am Markt langfristig auf ein attraktives Nachfragepotenzial stossen und bietet optimale Rahmenbedingungen. Durch ihre Relevanz, auch über Impfstoffe hinaus, lassen sich diese Fähigkeiten auch ausserhalb einer Epidemie oder Pandemie dauerhaft aufrechterhalten. So stehen sie im erneuten Krisenfall bereit. Die Fähigkeiten gelten als kompetitiver Vorteil für den Standort Schweiz.

#### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur

#### Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahmen:

- Förderung eines E2E Next-Gen-Produktionshubs

**Zugang zu Inputfaktoren:** Die inländische Bereitstellung von spezifischen Inputs (Talent, Ausstattung, Infrastruktur und Material) der Produktion, die global knapp sind und für unterschiedliche Impfstofftechnologien benötigt werden, ist gesichert. Damit ist die Versorgungssicherheit durch Eigenproduktionsfähigkeiten erhöht und die Position im internationalen Handel gestärkt.

#### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Ausbildung zusätzlicher Fachkräfte für die Impfstoffproduktion

#### Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahmen:

- Incentivierung inländischer Produktion und Ausbildung von kritischen Inputfaktoren für die Next-Gen-Wertschöpfungskette
- Vorhaltung von Mindestbeständen gewisser für Next-Gen kritischer Materialien

- Sicherstellung von kritischen Inputfaktoren für Onshore-Produktion von Next-Gen-Impfstoffen über Nearshore-Verträge

Die hier aufgeführten weiter zu prüfenden Massnahmen sind zwingend im Zusammenhang zu betrachten. Kritische Voraussetzung ist die weiterführende Analyse global knapper Impfstoff-Inputfaktoren, die im Fall einer erneuten Pandemie die Versorgungssicherheit mit relevanten Impfstoffen beeinträchtigen würden. Die resultierende Liste muss aufgrund der Dynamik des betrachteten Systems laufend aktualisiert werden. Der Zugang zu diesen Inputfaktoren ist in der Folge sicherzustellen, um die vorhandenen Eigenproduktionsfähigkeiten der Schweiz im Krisenfall nutzen zu können, aber auch um die Position im internationalen Handel zu stärken.

Der Zugang kann dabei unterschiedlich robust ausgestaltet werden, wobei die Zugangswege für unterschiedliche Inputfaktoren selektiv oder ergänzend gewählt werden können. Im Sinne der Zugangssicherung ist die Ansiedlung relevanter Einrichtungen und Unternehmen in der Schweiz ideal. Ergänzend oder alternativ kann eine Vorgabe für die Bevorratung sicherstellen, dass zu jedem Zeitpunkt relevante Mengen kritischer Inputfaktoren im Land vorhanden sind, auch wenn sie unter Umständen nicht im Inland produziert werden. Wo die oben genannten Instrumente nicht greifen oder nicht eingesetzt werden sollen, ist zumindest der vertragliche Zugang durch die handelnden Unternehmen so weit wie möglich abzusichern, beispielsweise über Nearshore Lieferbeziehungen.

**Zugang zu Impfstoffen:** Um die Versorgung mit Impfstoffen für die gesamte Bevölkerung sicherzustellen setzt der Bund zudem auf Kaufverträge. Er setzt hier schwerpunktmässig auf Nearshore-Verträge und wendet dabei Best-Practices aus der COVID-19-Pandemie an. Dieser Aspekt steht nicht im Zentrum dieses Strategieberichts, sondern wird in parallelen Projekten abgedeckt.

Der Bund sollte zudem in einer Gesamtbetrachtung entscheiden, ob und unter welches übergeordnete Motiv er die Impfstoffstrategie stellen möchte und spezifische Schwerpunkte setzen, um seine Ressourcen möglichst optimal einzusetzen. Optionen für ein solches Motiv sind unter anderem:

- Innovationsführer:** Integrierte F&E von pandemierelevanten Next-Gen-Impfstoffen bis zur Marktreife mit dem Ziel, relevantes geistiges Eigentum in der Schweiz zu entwickeln und zu halten.
- Produktionshub:** Abbilden aller wesentlichen Produktionswertschöpfungsstufen und knapper Inputs beziehungsweise Zulieferbeziehungen für Schlüsseltechnologien (Next-Gen).
- Vernetzter E2E-Impfstoffstandort:** Ansiedeln möglichst umfassender Fähigkeiten entlang der Wertschöpfungskette von Grundlagenforschung bis «Fill & Finish», mit Möglichkeiten für den Bund diese zu orchestrieren und nachzusteuern.

Die entsprechenden Schwerpunkte können über eine Auswahl der aufgeführten zur weiteren Prüfung und Ausarbeitung vorgeschlagenen Massnahmen gesetzt werden.

Die Analysen ergaben Indikationen, dass die Schweiz in Anbetracht ihrer Standortspezifika und der antizipierten Entwicklungen am Impfstoffmarkt eine Position als Innovationsführer einnehmen sollte, um einen nachhaltigen kompetitiven Vorteil zu generieren und langfristig die Versorgung mit Impfstoffen abzusichern.

## Nächste Schritte

Der vorliegende Strategiebericht dient als Grundlage für ein Aussprachepapier. Auf dessen Basis hat der Bundesrat am 17. Dezember 2021 eine Richtungsentscheid zur Impfstoffstrategie getroffen. Die basierend auf den Entscheidungen notwendigen weiterführenden Umsetzungsschritte wurden anschliessend durch die beauftragten Bundesstellen übernommen.

## 6 Anhang

### 6.1 Zusatz Analysefeld 1.1: Relevante Pathogene – Einschätzung von Pandemiepotenzialen

Im Folgenden werden basierend auf der Einschätzung der Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health<sup>273</sup> einige andere Krankheitserreger zusammengefasst und Gründe angeführt, wieso deren pandemisches Potenzial eher gering eingeschätzt wird.

**Zusätzliche Viren:** Die Enteroviren sind eine zusätzliche Klasse von Virusinfektionen, die auch berücksichtigt werden müssen. Diese Viren werden häufig über den fäkal-oralen Weg übertragen, einschliesslich durch kontaminierte Nahrung oder Wasser, und waren eine Hauptursache für lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche in entwickelten Ländern.<sup>274</sup> Dabei handelt es sich oft um kleine, unbehüllte Viren, die gegen Desinfektionsmittel resistent sind. Dazu gehört die Norovirus-Familie, die weltweit eine Hauptursache für Gastroenteritis ist. Bis heute gibt es keinen Impfstoff gegen den Norovirus, obwohl das prototypische Norwalk-Virus die niedrigste infektiöse Dosis aller bisher bekannten Viren aufweist und eine erhebliche Morbidität verursacht.<sup>275</sup> Die fäkal-orale Übertragung kann aber oft durch Änderungen der Hygiene- und Lebensmittelsicherheitspraktiken unterbrochen werden.

Die Enteroviren sind eine Familie von RNA-Viren, die über den fäkal-oralen Weg wie Polio oder über Atemwegssekrete wie das Enterovirus D68 übertragen werden können. Ein Impfstoff gegen Polio ist verfügbar und hat geholfen, dass Polio weltweit nahezu ausgerottet ist. Während die meisten Erkrankungen, die durch Nicht-Polio-Enteroviren verursacht werden, vergleichsweise mild verlaufen, können in einigen Fällen neurologische und andere Organe betroffen sein. Insbesondere das Enterovirus D68 hat in letzter Zeit auch in Europa begrenzte Ausbrüche verursacht, mit schweren neurologischen Symptomen bei Patienten und in einigen Fällen akuter schlaffer Myelitis.<sup>276</sup> Eine schnelle Übertragung von Mensch-zu-Mensch eines zukünftigen, neuartigen Enterovirus mit schweren Symptomen – ähnlich der historischen Ausbreitung von Polio – oder eine grossflächige Ausbreitung eines neuartigen Enterovirus mit respiratorischer Übertragung und neurologischen Komplikationen, ist theoretisch möglich, aber wahrscheinlich abhängig von einer umfangreichen viralen Mutation und/oder Anpassung.<sup>277</sup>

**Bakterien:** In der Vergangenheit waren Bakterien einer der verheerendsten Verursacher von epidemischen Ausbrüchen, wie z.B. die Pest durch das Bakterium *Yersinia Pestis*, das Millionen von Menschen in Europa im Mittelalter getötet hat. Auch heute noch hat die US NIAID die Pest aus Bioterrorismusründen auf ihrer prioritären Liste.<sup>278</sup> Im Vergleich zu Viren ist die Gefahr von pandemischen Ausbrüchen durch Bakterien jedoch eher gering, da eine sehr effektive Therapieform besteht: Breitspektrum Antibiotika. Ausserdem reduzieren die relativ langsame Replikationsgeschwindigkeit und Ansammlung von Mutationen von Bakterien gegenüber Viren das pandemische Potenzial. Es gibt Beispiele von bakteriellen Ausbrüchen, die eine Epidemie ausgelöst haben, wie zum Beispiel die Ausbrüche der Cholera und Pest (Stand 2017) in Jemen und Madagaskar. Jedoch sind diese weniger auf biologische Faktoren zurückzuführen als auf die sozialen Faktoren, wie Infrastrukturschwächen in Kriegszeit und Versorgungsengepässe.<sup>279</sup>

Besorgniserregend sind Multiresistenzen, wie zum Beispiel die der Tuberkulose, die durch das Bakterium *Mycobacterium tuberculosis* ausgelöst wird. Sie ist die weltweit führende infektiöse Todesursache

---

<sup>273</sup> Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018.

<sup>274</sup> Randazzo, W. et al., Editorial: Enteric Viruses in Food: Survival and Inactivation Methods, Front. Microbiol., 22.7.2021.

<sup>275</sup> Teunis, P.F.M. et al., Norwalk virus: How infectious is it? Journal of Medical Virology, 12.6.2008.

<sup>276</sup> ECDC Website, Factsheet about enteroviruses, last update 10.7.2010. Midgley, S.E. et al., Co-circulation of multiple enterovirus D68 subclades, including a novel B3 cluster, across Europe in a season of expected low prevalence, 2019/20, Eurosurveillance, 16.1.2020.

<sup>277</sup> Pons-Salort, M. et al., The epidemiology of non-polio enteroviruses: recent advances and outstanding question, PMC, 11.7.2019.

<sup>278</sup> NIAID Website, Plague – Why Is the Study of Plague a Priority for NIAID, 2021.

<sup>279</sup> Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018.

und hat in den letzten 200 Jahren mehr als einer Milliarde Menschen das Leben gekostet. Zusammengekommen ist das eine höhere Todeszahl als Malaria, Influenza, Pocken, HIV/AIDS, Cholera und die Pest zusammen.<sup>280</sup> Gerade deswegen ist die Forschung bezüglich der Antibiotikaresistenz weiterhin eine Priorität. Das BAG hat bezüglich Antibiotikaresistenzen bereits eine ausgearbeitete Strategie.<sup>281</sup> In der Schweiz werden multiresistente Bakterien hauptsächlich im Zusammenhang mit Reisen, internationalem Handel oder medizinischem Tourismus eingeschleppt, sodass eine breitflächige Epidemiegefahr momentan nicht gegeben ist.<sup>282</sup> Zusätzlich ist die Fähigkeit multiresistenter Erreger den Menschen zu infizieren meist auf immungeschwächte oder krankenhausbundene Menschen beschränkt. Somit reduziert sich, zumindest bisher, die pandemische Gefahr.<sup>283</sup>

**Fungi:** Menschliche Infektionen mit Fungi sind hauptsächlich für immungeschwächte Patienten gefährlich und stellen somit vor allem eine Herausforderung für Schweizer Spitäler dar. Insbesondere *Candida auris*, das mittlerweile Multiresistenzen aufweist, bleibt eine Herausforderung, ist aber dem Schweizer Gesundheitssystem bekannt.<sup>284</sup> Zusätzlich limitieren bei Fungi thermale Wachstumsrestriktionen die Gefahr für den Menschen. Nur eine limitierte Anzahl von Fungi kann Warmblüter, also auch Säugetiere, infizieren. Ohne thermische Adaption (z.B. durch gezielte Manipulation) weisen Fungi bisher kein pandemisches Potenzial beim Menschen auf.<sup>285</sup>

**Prionen:** Abnormal gefaltete Eiweisse (krankmachende Prionen) sind der Grund für Krankheiten des Gehirns, z.B. Traberkrankheit bei Schafen, chronische Auszehrungskrankheit bei Rotwild oder BSE (Rinderwahnsinn) bei Säugetieren, inkl. Menschen. Sie verlaufen immer tödlich und bisher gibt es keine effektive Therapie.<sup>286</sup> Allerdings limitieren ausgewählte Charakteristiken der Transmission das pandemische Potenzial. Obwohl der Schaden, den sie anrichten können, beträchtlich ist, brauchen Prionen bestimmte Konditionen, um sich ausbreiten zu können (z.B. Rindfleischkonsum bei Creutzfeldt-Jakob, kontaminierte OP-Instrumente, Hormonprodukte von Kadavern oder Kannibalismus). Da für eine Übertragung von Prionenkrankheiten somit spezielle Gegebenheiten existieren müssen, ist diese als Gefahr für einer Pandemie eher unwahrscheinlich.<sup>287</sup>

**Protozoen:** Menschliche Protozoeninfektionen haben ein grosses Pandemiepotenzial (z.B. Malaria, Toxoplasmosis). Vor allem Malaria bleibt ein globales medizinisches Problem. Allerdings hat die Kombination von Anti-Malaria-Therapien und Strategien zur Vermeidung des Vektors aus der Krankheit einen kontrollierbaren Erreger gemacht. Die Entwicklung und Verbreitung von artemisinin-resistenten Formen reduzieren jedoch die Wirksamkeit bestehender Medikamente. Sie stellen somit eine Gefahr für den Menschen dar, da sie eine epidemische Gefahr bedeuten können. Momentan sind diese Formen auf spezifische Regionen in Asien beschränkt, können aber bei weiterer Verbreitung ein Risiko für den afrikanischen Kontinent darstellen.<sup>288</sup>

**Andere mikrobielle Klassen:** Amöben, Ektoparasiten, Helminthen haben ein geringes pandemisches Risiko, da ihre Pathogenität und/oder ihre Übertragbarkeit limitiert ist. Klonisch übertragbare Tumore (z.B. Gesichtskrebs des Tasmanischen Teufels) sind selten beim Menschen und limitieren sich auf spezifische Transmissionen (mütterlich-fetal; Organtransplantation). Weltraumangepasste Organismen können eine erhöhte Virulenz auslösen, sprechen bisher aber noch auf Antibiotika an.<sup>289</sup>

---

<sup>280</sup> NIAID Website, Tuberculosis – Why Is the Study of Tuberculosis a Priority for NIAID, 2021.

<sup>281</sup> BAG, Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz, 11.11.2015.

<sup>282</sup> BAG Website, Antibiotikaresistenzen und Ratschläge an Reisende, letzte Änderung 22.10.2018.

<sup>283</sup> Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018.

<sup>284</sup> Vuichard-Gysin, D. et al., *Candida auris* – recommendations on infection prevention and control measures in Switzerland, Swiss Medical Weekly, 25.9.2020.

<sup>285</sup> Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018.

<sup>286</sup> BAG Website, Krankheiten A-Z – Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), letzte Änderung 23.8.2019.

<sup>287</sup> Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. HHS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017.

<sup>288</sup> Ebenda.

<sup>289</sup> Ebenda.



## 6.2 Zusatz Analysefeld 1.2: Impfstoffforschung und Entwicklungsaktivitäten

### Grundlagenforschung

In der Grundlagenforschung ist die Schweiz weltweit für akademische Spitzenleistungen bekannt. Das Land ist, basierend auf dem «EU-Summary Innovation Index» der Europäischen Kommission, der europäische Innovationsführer (siehe Abbildung 33).<sup>290</sup>

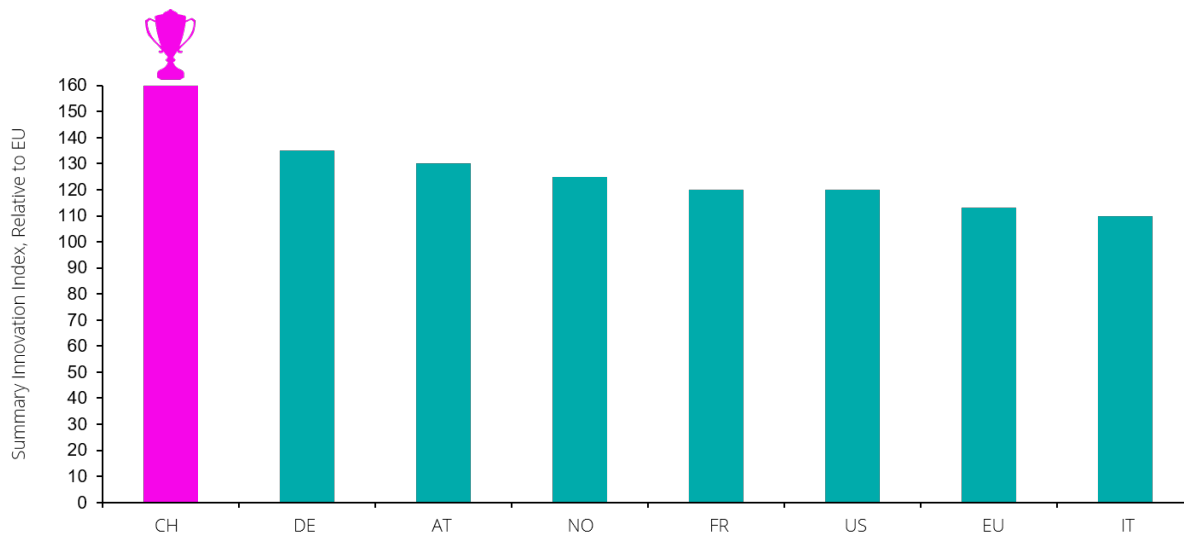


Abbildung 33: Europäischer Innovationsanzeiger 2021<sup>291</sup>

Einige prominente Beispiele der Schweizer Innovations- und Forschungsstellung sind (i) die ETH Zürich, die gemäss Times Higher Education die bestplatzierte Schweizer Universität mit Platz 14 weltweit ist (Jahr 2021);<sup>292</sup> (ii) im akademischen Jahr 2018/2019 waren doppelt so viele Studierende an Schweizer Hochschulen eingeschrieben wie im Jahr 2000/2001 (313'128 vs. 160'484), was zeigt, dass der Standort Schweiz weiterhin attraktiv ist;<sup>293</sup> und (iii) im Jahr 2021 wurden in der Schweiz 1.8 neue Dokortitel pro 1000 Einwohner im Alter von 25 bis 34 Jahren verliehen, mehr als das Doppelte des EU-Durchschnitts (0.8) und der höchste Wert in Europa. Die Schweiz zeigt hervorragende Leistungen bei den Humanressourcen, was beispielsweise an der Anzahl der Doktoratsabsolventen aber auch an der Dichte der Bevölkerung mit tertiärem Bildungsabschluss gesehen werden kann.<sup>294</sup> Ausserdem brilliert die Schweiz durch ihre attraktive Forschungssysteme, was zum Beispiel an der hohen Anzahl der zitierten Publikationen sowie der Patent- und Markenmeldungen messbar ist.<sup>295</sup>

<sup>290</sup> Europäische Kommission, Europäischer Innovationsanzeiger: Innovationsleistung verbessert sich weiter in den Mitgliedstaaten und Regionen der EU, Medienmitteilung 21.6.2021.

<sup>291</sup> Daten aus Europäische Kommission Website, Europäischer Innovationsanzeiger 2021 – Datenbank, letzte Änderung 23.9.2021.

<sup>292</sup> statista, World university rankings for 2020/21, according to Times Higher Education, 2021.

<sup>293</sup> Europäische Kommission Website, Europäischer Innovationsanzeiger 2021 – Datenbank, letzte Änderung 23.9.2021.

<sup>294</sup> SBFJ Website, Referenzwerk zum Bildungswesen Schweiz in dritter Auflage erschienen, Medienmitteilung 19.6.2018.

<sup>295</sup> Europäische Kommission Website, Europäischer Innovationsanzeiger 2021 – Datenbank, letzte Änderung 23.9.2021.

Land	Anzahl Publikationen zu Impfstoffen	Davon zu klinischen Studien <sup>296</sup>	Publikationen zu Impfstoffen pro Einwohner
Schweiz	5'170	299 (5.8%)	0.060%
Deutschland	8'941	488 (5.5%)	0.011%
Frankreich	8'958	438 (4.9%)	0.013%
Italien	8'360	308 (5.7%)	0.014%
Vereinigtes Königreich	6'000	371 (6.2%)	0.009%

**Tabelle 4: Publikationsvergleich ausgewählter Länder**

<sup>296</sup> PubMed Website, Suche nach «Vaccines», 25.10.2021.

## 6.3 Zusatz Analysefeld 2.1: Technologieverständnis – Beschreibung und Bewertung der Impfstofftechnologien

### Technologiebewertung: Reaktionszeit

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheitserregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungstemperatur	Kosten	Immunität	Immunantwort	Ausgeschlossene Personen	Admin. & Verabreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

Hier sind die **DNA-** und **mRNA-**Impfstoffe am höchsten bewertet, da bei diesen beiden Technologien nur die Sequenzinformation des Krankheitserregers bekannt sein muss, um an einem möglichen Impfstoff zu arbeiten. Am Beispiel von COVID-19 zeigt sich hier die besonders schnelle Reaktionszeit: Am 11. Januar 2020 wurde der genetische Code von COVID-19 veröffentlicht. Nur 66 Tage später, am 16. März 2020, wurde von Moderna/NIAID der erste Proband innerhalb einer klinischen Studie mit dem Testimpfstoff geimpft.<sup>1</sup>

**RVV-**Impfstoffe werden etwas tiefer bewertet. Neben der bekannten Sequenzinformation des Krankheitserregers muss hier zusätzlich das Gen in den viralen Vektor verpackt werden, was die Reaktionszeit verlängert (die klinische Phase I/II-Studie für den rekombinanten viralen Vektor ChAdOx1 nCoV-19 begann am 23. April 2020).<sup>2</sup> Die **Protein-Untereinheit** und **virusähnlichen Partikel** werden tiefer bewertet, da diese Technologien über die chemische Synthese hinausgehen, die für mRNA- und DNA-Methoden erforderlich sind; die Proteine müssen aus Nukleinsäuren exprimiert werden. Virale Oberflächenproteine können posttranslationalen Modifikationen unterliegen, die mit herkömmlichen Bakterien- oder Hefe-Expressionssystemen nur schwer zu replizieren sind oder sie können instabil oder schwer zu exprimieren sein. Im Fall von COVID-19 konnte Sanofi Pasteur, weithin bekannt für frühere Impfstoffarbeiten, am 3. September 2020 mit den klinischen Studien der Phase I/II für einen Untereinheiten-Impfstoff beginnen. Die turnusmäßige Überprüfung von Vidprevtyn durch die EMA begann am 20. Juli 2021.<sup>3</sup>

**Inaktivierte Viren** sind in ihrer Reaktionszeit sehr unterschiedlich. Es kann mehrere Monate bis Jahre dauern, bis ein geeigneter Impfstoffkandidat entwickelt ist. Im Fall von SARS-CoV-2 war die Entwicklungszeit vergleichsweise kurz. SARS-CoV-2 wurde innerhalb eines Monats nach seiner Identifizierung vollständig sequenziert. Die Veröffentlichung der Sequenz ermöglichte den Wissenschaftlern die rasche Entwicklung eines rekombinanten Virus, da die erforderlichen Bedingungen für rekombinante Coronaviren bereits bekannt waren. Unabhängig davon wurde das SARS-CoV-2 isoliert und gezüchtet. Dank dieser raschen Fortschritte konnte Sinovac am 16. April 2020 mit klinischen Studien der Phase I/II für seinen inaktivierten Virusimpfstoff beginnen.<sup>4</sup> Die turnusmäßige Überprüfung dieses Impfstoffes durch die EMA begann im Mai 2021.<sup>5</sup>

Bei **lebendabgeschwächten Viren** und **antigenpräsentierenden Zellen (APC)** wird von der längsten Reaktionszeit ausgegangen, typischerweise mehrere Jahre. Der Grund hierfür liegt in der notwendigen Identifizierung der erforderlichen Mutationen für lebendabgeschwächte Viren oder der richtigen Antigene für APCs sowie der erforderlichen umfangreichen Sicherheitstests. Zudem sind APCs noch nicht zugelassen.<sup>6</sup> Im Fall von COVID-19 wurde ein lebendabgeschwächter Impfstoffkandidat auf einem stark beschleunigten Zeitplan entwickelt, wobei die Phase I-Studien mit dem lebendabgeschwächten Impfstoffkandidaten Codagenix COVI-VAC am 11. Dezember 2020 begannen.<sup>7</sup>

- Quellen:
- (1) The Scientist, Clinical Trial of COVID-19 Vaccine Begins in Seattle, 16.3.2020. NIAID Website, NIH Clinical Trial of Investigational Vaccine for COVID-19 Begins, Press release 16.3.2020.
  - (2) ClinicalTrials.gov, A Study of a Candidate COVID-19 Vaccine (COV001), 27.3.2020. The Scientist, Vaccines Versus the Mutants, 8.2.2021.
  - (3) Sanofi Website, Sanofi and GSK initiate Phase 1/2 clinical trial of COVID-19 adjuvanted recombinant protein-based vaccine candidate, Press release, 3.9.2020. ClinicalTrials.gov, Study of Recombinant Protein Vaccine Formulations Against COVID-19 in Healthy Adults 18 Years of Age and Older, 3.9.2020. EMA Website, EMA starts rolling review of COVID-19 vaccine Vidprevtyn, Press release, 20.7.2021.
  - (4) ClinicalTrials.gov, Safety and Immunogenicity Study of Inactivated Vaccine for Prophylaxis of SARS CoV-2 Infection (COVID-19), 20.4.2020.
  - (5) EMA Website, COVID-19 vaccines: under evaluation, 2021.
  - (6) Cohn, L. et al., Dendritic cell-targeted vaccines, frontiers in immunology, 30.5.2014.
  - (7) ClinicalTrials.gov, Safety and Immunogenicity of COVI-VAC, a Live Attenuated Vaccine Against COVID-19, 6.11.2020.

Abbildung 34: Technologiebewertung: Reaktionszeit

## Technologiebewertung: Geschwindigkeit und Volumina der Produktion

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheitserregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungstemperatur	Kosten	Immunität	Immunantwort	Ausgeschlossene Personen	Admin. & Verabreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

Auch hier schneiden mRNA-Impfstoffe am stärksten ab, da die Produktion und die Volumina nach der Zulassung grundsätzlich sehr schnell und effizient hergestellt werden können. Dies liegt daran, dass mRNA-Impfstoffe keine eukaryotische/säugetierische Zellkultivierung und vergleichsweise wenig Inhaltsstoffe benötigen. Die Produktion basiert auf der In-vitro-Transkription. Obwohl für die Herstellung eine Vielzahl von Materialien erforderlich sind, ist die In-vitro-Transkription eine biochemische Reaktion und daher im Vergleich zur Zellkultur vergleichsweise einfach und schnell.<sup>1</sup> Wichtig ist zu erwähnen, dass mRNA-Impfstoffe sehr spezifische Inhaltsstoffe brauchen. Diese Inhaltsstoffe wurden bisher vor allem in kleinen Mengen für die Forschung hergestellt und insbesondere zu Beginn der COVID-19-mRNA-Impfstoffproduktion war die Verfügbarkeit äusserst begrenzt.

DNA-Impfstoffe werden tiefer bewertet, da die Skalierbarkeit noch nicht gegeben ist. Dies ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass es bisher zu wenig spezifische Produktionsstätten gibt (bisher ist nur ein DNA-Impfstoff gegen COVID-19 in Indien zugelassen).

RVV, Protein-Untereinheit und virusähnliche Partikel werden alle gleich bewertet. Die Geschwindigkeit der Produktion hängt in erster Linie von der Proteinexpression und der anschliessenden Aufreinigung ab.

Aufgrund der Virus- und Zellkultivierung sowie den Anforderungen an die Sicherheit sind lebendabgeschwächte und vollständig inaktivierte Viren mit einem grossen Aufwand verbunden.

Schliesslich sind antigenpräsentierende Zellen am tiefsten bewertet, da die Arbeit mit lebenden Zellen sehr aufwendig ist. Eine Skalierbarkeit ist nur möglich, wenn es sich nicht um personalisierte Zellen handelt. Zudem benötigen die lebenden Zellen eine spezielle Handhabung entlang der Wertschöpfungskette bis zum Patienten.

Quellen: (1) ClinicalTrials.gov, Safety and Immunogenicity of COVI-VAC, a Live Attenuated Vaccine Against COVID-19, 6.11.2020. Merck Website, Manufacturing Strategies for mRNA Vaccines and Therapeutics, 2021.

**Abbildung 35: Technologiebewertung: Geschwindigkeit und Volumina der Produktion**

## Technologiebewertung: Technologie Flexibilität

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheitserregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungstemperatur	Kosten	Immunität	Immunantwort	Ausgeschlossene Personen	Admin. & Verabreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

Die Fähigkeit, Impfstoffe für verschiedene Krankheitserreger in derselben Produktionsstätte zu produzieren ist vor allem bei DNA, mRNA und antigenpräsentierenden Zellen gegeben.

RVV-Impfstoffe sind ebenfalls dazu in der Lage, da sie sehr vielseitig sind. RVV können so manipuliert werden, dass sie fast jedes gewünschte Antigen kodieren.<sup>1</sup> Aufgrund der reduzierten Komplexität der Protein-Untereinheit im Vergleich zu virusähnlichen Partikeln (VLPs), ist sie leicht besser bewertet als VLPs.

Schliesslich sind sowohl die Impfstoffe mit einem vollständig inaktivierten Virus sowie die mit einem lebendabgeschwächten Virus nicht in der Lage, Produktionsflexibilität zu gewährleisten, da hier Kontaminationsgefahr besteht.

Quellen: (1) Rauch, S. et al., New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations, frontiers in immunology, 19.9.2018.

**Abbildung 36: Technologiebewertung: Technologie-Flexibilität**

## Technologiebewertung: Spektrum Krankheitserreger

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheits-erregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungs-temperatur	Kosten	Immuno-genität	Immun-antwort	Aus-geschlossene Personen	Admin. & Ver-abreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabge-schwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

Das grösste Potenzial weist hier die **Protein-Untereinheit** auf, da theoretisch alle benötigten Proteine hergestellt werden können.

**Virusähnliche Partikel** sind geringer bewertet, da bei einigen Viren neben Oberflächen- oder Strukturproteinen auch nichtstrukturelle Proteine für eine neutralisierende Immunantwort erforderlich sind und diese können schwierig oder unmöglich in VLPs eingebaut werden.

Bei **mRNA**-Impfstoffen ist dies genauso, da diese bisher vor allem für die COVID-19-Virus «Spike» Strukturproteine verwendet wurden (obwohl sie theoretisch für alle Antigene anwendbar sind).

**RV** sind limitiert durch ihre genomische Kapazität. Bei einigen Pathogenen ist es unter Umständen nicht möglich, alle benötigten Gene einzubeziehen und es gibt nur eine begrenzte Anzahl Vektoren, die der Forschung und Industrie heute zur Verfügung stehen. Erschwerend kommt hinzu, dass die Menschen möglicherweise schon einmal mit dem Virus in Berührung gekommen sind und dadurch eine Immunreaktion hervorgerufen haben. Dies wirkt sich negativ auf die Wirksamkeit der Impfstoffe aus und kann, aufgrund der möglichen bestehenden Immunität, zudem eine Herausforderung für die Verabreichung einer zweiten Impfstoffdosis sein.<sup>1</sup>

Schliesslich können Impfstoffe von **lebendabgeschwächten Viren** gewisse Krankheitserreger abdecken, sie sind aber limitiert durch Biosicherheit und das damit verbundene Reversionspotenzial sowie die Unvorhersehbarkeit attenuierter Mutationen bei neuartigen Pathogenen. **DNA**-Impfstoffe und **antigenpräsentierende Zellen** sind tief bewertet aufgrund der fehlenden Erfahrung.

**Inaktivierte** Impfstoffe werden ebenfalls tief bewertet, da sie für einige Pathogene unwirksam sind und in einigen Fällen sogar die Schwere zukünftiger Infektionen erhöhen können, wie beispielsweise beim Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV).

Quellen: (1) GAVI Website, What are viral vector-based vaccines and how could they be used against COVID-19? 2021.

### Abbildung 37: Technologiebewertung: Spektrum Krankheitserreger

## Technologiebewertung: Versorgung und Kooperation

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheits-erregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungs-temperatur	Kosten	Immuno-genität	Immun-antwort	Aus-geschlossene Personen	Admin. & Ver-abreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabge-schwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

**mRNA**-Impfstoffe benötigen verhältnismässig wenig Inhaltsstoffe und können in kleinen Mengen hergestellt werden. Daher sind diese Impfstoffe am höchsten bewertet. Zusätzlich ist die In-vitro-Transkriptionsreaktion relativ einfach und ermöglicht bei Bedarf eine vergleichsweise rasche Vergrösserung und Erweiterung der Produktionskapazitäten, z.B. im Fall eines Produktionsengpasses. Lonza<sup>1</sup> verfügt derzeit in der Schweiz über beträchtliche Produktionskapazitäten für mRNA-Impfstoffe mit bis zu drei Produktionslinien, die jeweils 100 Millionen Dosen herstellen können.<sup>2</sup> Die geplante Produktionsstätte von BioNTech in Marburg, Deutschland, wird eine Produktionskapazität von bis zu 250 Millionen Dosen des Impfstoffs COVID-19 verfügen.<sup>3</sup>

**RV**, **Protein-Untereinheiten** und **virusähnliche Partikel** bestehen gut etablierte Entwicklungsmethoden mit europäischer Herstellung (z.B. Zabdeno von Janssen in der Schweiz und Cervarix von GSK Biologicals SA in Belgien).

Da Produktionsstätten für **DNA**-Impfstoffe fehlen, ist eine kurzfristig Auslagerung schwierig.

Ebenso können die Produktionsstätten von Impfstoffen von **antigenpräsentierenden Zellen**, **lebendabgeschwächten Viren** und **vollständig inaktivierten Viren** aufgrund der Kontaminationsgefahr nicht schnell auf die Produktion eines anderen Impfstoffs umgestellt werden. Das schränkt die Möglichkeiten der Expansion ein. Zusätzlich werden hier viele Rohstoffe in grossen Mengen benötigt, sodass es eher zu einem Engpass kommen kann.

Quellen: (1) Für den COVID-19-Impfstoff von Moderna.  
 (2) Kis, Z. et al., Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand, Vaccines (Basel). 2021 Jan; 9(1): 3. Reuters, Lonza aims to make ingredients for 400 million doses of Moderna's COVID vaccine annually, 16.11.2020.  
 (3) BioNTech Website, BioNTech provides Update on Vaccine Production Status at Marburg Manufacturing Site, Press release 26.3.2021.

### Abbildung 38: Technologiebewertung: Versorgung und Kooperation

## Technologiebewertung: Erfahrung

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheitserregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungstemperatur	Kosten	Immunität	Immunantwort	Ausgeschlossene Personen	Admin. & Verabreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit					Hinsichtlich Erfahrung sind die etablierten Impfstoffe, wie <b>inaktivierte Viren</b> , <b>lebendabgeschwächte Viren</b> und <b>Protein-Untereinheit</b> , am besten bewertet. Sie werden schon seit Jahrzehnten benutzt und es existieren diverse darauf basierende Impfstoffe mit Zulassungen.							
Virusähnliches Partikel					Mit <b>virusähnlichen Partikeln</b> wurden mittlerweile auch umfassende Erfahrungen gesammelt, jedoch gibt es hier insgesamt weniger Zulassungen.							
Rekombinante virale Vektoren					Bei den Next-Gen-Impfstoffen sind die Erfahrungswerte generell tief, nur <b>RVV-</b> und <b>mRNA-</b> Impfstoffe konnten in der jüngsten Zeit neue Real-World Evidence (RWE) sammeln.							
DNA					Es gibt kaum Erfahrung mit <b>DNA-</b> Impfstoffen. Die Erstzulassung für Menschen gegen COVID-19 erfolgte in Indien im August 2021.							
mRNA					Es gibt noch weniger Erfahrung mit <b>APCs</b> , die noch nicht als Schutzimpfung zugelassen sind.							
Antigen-präsentierende Zellen												

**Abbildung 39: Technologiebewertung: Erfahrung**

## Technologiebewertung: Komplexität der Produktion

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheitserregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungstemperatur	Kosten	Immunität	Immunantwort	Ausgeschlossene Personen	Admin. & Verabreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit					Bei der Komplexität der Produktion schneiden die Next-Gen-Technologien weitaus besser ab als die klassischen. Wie bereits erwähnt, brauchen <b>mRNA-</b> Impfstoffe weniger Inhaltsstoffe und können daher verhältnismässig einfach produziert werden.							
Virusähnliches Partikel					<b>DNA-</b> Impfstoffe und <b>RVV</b> sind etwas komplizierter, da für <b>DNA-</b> Impfstoffe spezielle Verabreichungsinstrumente und für <b>RVV</b> zeitaufwändige Zellkulturen, Aufreinigungen und Titerbestimmungen erforderlich sind.							
Rekombinante virale Vektoren					Die <b>Protein-Untereinheit</b> ist einfacher herzustellen als virusähnliche Partikel.							
DNA					<b>Antigenpräsentierende Zellen (APC)</b> , <b>vollständig inaktivierte Viren</b> und <b>lebendabgeschwächte Viren</b> gelten im Zusammenhang mit der Produktion als komplex. Im Falle von APCs müssen lebende Zellen hergestellt und bis zur Verabreichung an den Patienten aufrechterhalten werden, was die Herstellung erschwert. Für inaktivierte und abgeschwächte virale Impfstoffe sind Virus- und Zellkulturen erforderlich, wobei die Biosicherheitsbedingungen von der Pathogenität des Virus abhängen.							
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

**Abbildung 40: Technologiebewertung: Komplexität der Produktion**

## Technologiebewertung: Verfallszeit & Lagerungstemperatur

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheits-erregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungs-temperatur	Kosten	Immuno-genität	Immun-antwort	Aus-geschlossene Personen	Admin. & Ver-abreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

Im Zusammenhang mit Verfallszeit und Lagerungstemperatur schneiden **DNA-Impfstoffe**, **Protein-Untereinheit** und **virusähnliche Partikel** am besten ab. Die Impfstoffe können bei tiefen Temperaturen (maximal Raumtemperatur) mehrere Monate bis Jahre gelagert werden.

**RW-Impfstoffe** müssen – anhängig vom Impfstoff – kühl gelagert werden (max. 4°C). Bei der richtigen Lagerung sind die Impfstoffe etwa 6 Monate haltbar (z.B. AZ COVID-19-Impfstoff).

**mRNA-Impfstoffe** können bei Temperaturen von -80 – -60°C oder -25 – -15°C mindestens 6-7 Monate gelagert werden.

Bis auf wenige Ausnahmen<sup>1</sup> können **vollständig inaktivierte Viren** und **lebendabgeschwächte Viren** mehrere Monate bis Jahre bei kühlen Temperaturen (2-8°C) gelagert werden.<sup>2</sup>

**Antigenpräsentierende Zellen** müssen immer bei Körpertemperatur und am Leben gehalten werden und sind daher von der Logistik her am kompliziertesten.

Quellen: (1) Rotasiil ist beispielsweise bei 25°C bis zu 30 Monate stabil.  
 (2) Crommelin, D.J.A. et al., The Science is There: Key Considerations for Stabilizing Viral Vector-Based Covid-19 Vaccines, J Pharm Sci. 2021 Feb; 110(2): 627-634.

**Abbildung 41: Technologiebewertung: Verfallszeit & Lagerungstemperatur**

## Technologiebewertung: Kosten

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheits-erregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungs-temperatur	Kosten	Immuno-genität	Immun-antwort	Aus-geschlossene Personen	Admin. & Ver-abreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

Für jede der Technologien wurden die relativen Produktionskosten geschätzt. **mRNA** und **RW** erhalten in dieser Kategorie die höchste Bewertung. Dies ist hauptsächlich auf die vergleichsweise niedrigen Kosten bei der biochemischen Synthese beziehungsweise die standardisierten Produktionsmethoden zurückzuführen. Perspektivisch kann mit einem weiteren Rückgang aufgrund von Lern- und Skaleneffekten gerechnet werden.

Während bei der Herstellung von **DNA-Impfstoffen** die biochemische Synthese ebenfalls eine Rolle spielt, erhöhen hier die zusätzlich erforderlichen Verabreichungsinstrumente die Kosten pro Dosis.

Die **Protein-Untereinheit** und **virusähnliche Partikelimpfstoffe** werden durch eine Vielzahl von Proteinexpressionsmethoden in Bakterien, Hefe und/oder Zellkulturen hergestellt und sind daher eher teurer.

**Vollständig inaktivierte** und **abgeschwächte Lebendviren-Impfstoffe** werden durch Infektion oder rekombinante Methoden in Säugetierzellen hergestellt. Die Anforderungen an die Sicherheit sind im Vergleich zu den anderen Methoden erhöht, was sich negativ auf die Produktionskosten auswirkt.

Die Produktion von Impfstoffen mit **antigenpräsentierenden Zellen** wird am teuersten eingeschätzt, da noch keine Zulassung existiert und jede Dosis aus lebenden Zellen besteht.

**Abbildung 42: Technologiebewertung: Kosten**



## Technologiebewertung: Immunogenität

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheits-erregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungs-temperatur	Kosten	Immuno-genität	Immun-antwort	Aus-geschlossene Personen	Admin. & Ver-abreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

**Lebendabgeschwächte Impfstoffe** sind sehr potent und erhalten die höchste Bewertung. Sie ahmen eine natürliche Infektion nach und benötigen daher typischerweise keine Adjuvantien (Wirkverstärker).

**RW** und insbesondere replizierende RWV-Impfstoffe, sowie **virusähnliche Partikel** sind ebenfalls hoch immunogen und schneiden aufgrund der gezielten genetischen Abgabe bei RVV oder der stabilen Präsentation antigener Proteine bei virusähnlichen Partikeln (VLPs) nur etwas tiefer ab. Sie sind aber weniger antigenisch als lebendabgeschwächte Impfstoffe.

**Untereinheiten**-Impfstoffe sind etwas weniger immunogen, da das Protein nicht durch VLP-Bildung stabilisiert wird.

**mRNA**-Impfstoffe und **inaktivierte** Virusimpfstoffe weisen eine tiefe Immunogenität auf und benötigen Adjuvantien.

Auch **DNA**-Impfstoffe haben eine tiefe Immunogenität und erfordern höchstwahrscheinlich Adjuvantien, wie das lipidbasierte Vaxfectin und Auffrischungsimpfungen.

**Antigenpräsentierende** Zellen sind auch in Bezug auf die Immunogenität schlecht bewertet, da sie diesen Schritt vollständig umgehen.<sup>1</sup>

Quellen: (1) Rauch, S. et al., New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations, *frontiers in immunology*, 19.9.2018.

### Abbildung 43: Technologiebewertung: Immunogenität

## Technologiebewertung: Immunantwort

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheits-erregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungs-temperatur	Kosten	Immuno-genität	Immun-antwort	Aus-geschlossene Personen	Admin. & Ver-abreichung
Vollständig inaktiviertes Virus												
Lebendabgeschwächtes Virus												
Protein-Untereinheit												
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigen-präsentierende Zellen												

**Lebendabgeschwächte** Impfstoffe induzieren typischerweise die am stärksten mögliche zelluläre (T-Lymphozyten) und humorale (Antikörper, die aus B-Lymphozyten ausgeschieden werden) Immunantwort, da sie den natürlichen Infektionsverlauf nachahmen.

**RVV**, insbesondere replikationskompetente Vektoren, induzieren ebenfalls eine starke Immunantwort.

Es wird erwartet, dass **VLPs**, **mRNA** und **APC**-basierte Impfstoffe eine durchschnittliche Immunantwort induzieren, obwohl diese immer noch sehr schützend sein kann, wie im Fall der zugelassenen COVID-19 mRNA-Impfstoffe ersichtlich ist.

**Untereinheiten**-Impfstoffe und **inaktivierte** virale Impfstoffe schneiden aufgrund der fehlenden Virusstruktur bzw. dem Risiko einer verminderten Antigenität des Immunogens durch Inaktivierung tiefer ab, da sie überwiegend Antikörper induzieren, die von B-Lymphozyten abgesondert werden.<sup>1</sup>

**DNA**-Impfstoffe werden am tiefsten bewertet, aufgrund der potenziellen Notwendigkeit eines Prime-Boost-Regimes (z.B. DNA-Impfstoff gefolgt von einem modifizierten Vaccinia Ankara-Vektor), um T-Zell-Reaktionen zu induzieren.<sup>2</sup>

Quellen: (1) University of Birmingham Website, Over-80s show similar antibody responses following single vaccination with either Pfizer or AstraZeneca vaccine – but cellular responses are enhanced after AstraZeneca vaccine, 14.4.2021.  
 (2) Rauch, S. et al., New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations, *frontiers in immunology*, 19.9.2018.

### Abbildung 44: Technologiebewertung: Immunantwort



## Technologiebewertung: Ausgeschlossene Personen

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheitserregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungstemperatur	Kosten	Immunität	Immunantwort	Ausgeschlossene Personen	Admin. & Verabreichung
Vollständig inaktiviertes Virus	Eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion auf einen Bestandteil eines Impfstoffs oder auf eine frühere Dosis kann einzelne Patienten von bestimmten Arten von Impfstoffen oder Auffrischungsimpfungen ausschließen. Eine allergische Reaktion kann auf eine Reihe verschiedener Bestandteile eines Impfstoffs auftreten, wobei Gelatine, Antibiotika, Hefeproteine und Eiproteine zu den häufigsten Allergenen gehören. Gelatine ist ein Stabilisator in mehreren abgeschwächten <b>Lebendimpfstoffen</b> und die häufigste Ursache für allergische Reaktionen auf einen Impfstoff. <sup>1</sup>											
Lebendabgeschwächtes Virus	Einige <b>lebendabgeschwächte</b> und <b>inaktivierte</b> Impfstoffe enthalten Spuren von Neomycin, Streptomycin und/oder Polymyxin B, um eine Kontamination während des Herstellungsprozesses zu verhindern. Die Antigene der Hepatitis-B- und HPV-Untereinheit und virusähnliche Partikel Impfstoffe werden in <i>Saccharomyces cerevisiae</i> hergestellt, sodass die Impfstoffe selbst bis zu 5% Hefeprotein enthalten. <sup>2</sup>											
Protein-Untereinheit	<b>mRNA-</b> und <b>DNA-</b> Impfstoffe, die auf Zellkulturen beruhen, können grundsätzlich vielen Patienten verabreicht werden, obwohl auch hier das Risiko einer allergischen Reaktion auf einen Bestandteil besteht, z.B. auf den inerten Bestandteil Polyethylenglykol in mRNA-Impfstoffen. <sup>3</sup>											
Virusähnliches Partikel	Neben den Bestandteilen ist das Alter ein weiterer einschränkender Faktor für viele Impfstoffe. So besteht beispielsweise für COVID-19 mRNA-Impfstoffe derzeit in den meisten Ländern noch eine Altersbeschränkung von 12 Jahren, wobei die FDA am 29. Oktober 2021 eine Notfallzulassung für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren erlassen hat. <sup>4</sup> Aus diesen Gründen gibt es nicht einen Impfstoff, der allen Personen verabreicht werden kann. <b>RW</b> könnte die Verabreichung einiger replizierender RVVs bei immungeschwächten Personen kontraindiziert sein.											
Rekombinante virale Vektoren	Die Verabreichung von <b>nicht replizierenden</b> Vektoren kann auch kontraindiziert sein aufgrund von Durchbruchserkrankung bei Vektorkontamination, wobei dies eher weniger wahrscheinlich ist. <b>Antigenpräsentierende</b> Zellimpfstoffe sind noch nicht zugelassen. Sie werden aber möglicherweise auch nicht für immungeschwächte Personen empfohlen, da potenzielle Risiken im Zusammenhang mit einer lentiviralen Kontamination bestehen oder aufgrund fehlender Immunantwort kontraindiziert sind. <b>Lebendabgeschwächte</b> Impfstoffe sind kontraindiziert bei Kleinkindern (< 1 Jahr) sowie bei Personen mit primärer oder erworbener Immunschwäche. <sup>5</sup>											
DNA												
mRNA												
Antigenpräsentierende Zellen												

- Quellen:** (1) Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Institute for Vaccine Safety Website, Do Vaccines Cause Hypersensitivity Reactions? last updated 5.11.2021.  
 (2) Chung, E.H., Vaccine allergies, Clin Exp Vaccine Res. 2014 Jan; 3(1): 50-57. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Institute for Vaccine Safety Website, Do Vaccines Cause Hypersensitivity Reactions? last updated 5.11.2021.  
 (3) Stanford Medicine Website, Allergies to mRNA-based COVID-19 vaccines rare, generally mild, Stanford-led study finds, 17.9.2021.  
 (4) Time, FDA Committee Recommends COVID-19 Vaccine for Children 5-11 Years Old, 26.10.2021. FDA Web-site, FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age, Press release 29.10.2021.  
 (5) Public Health England, Immunisation against infectious disease, Chapter 6: Contraindications and special considerations, August 2017.

### Abbildung 45: Technologiebewertung: Ausgeschlossene Personen

## Technologiebewertung: Administration & Verabreichung

Prioritäre Bewertungskriterien (Gewichtung x2)						Weitere zentrale Bewertungskriterien (Gewichtung x1)						
Reaktionszeit	Geschwindigkeit und Volumina der Produktion	Technologie-Flexibilität	Spektrum von Krankheitserregern	Versorgung und Kooperation	Erfahrung	Komplexität der Produktion	Verfallszeit & Lagerungstemperatur	Kosten	Immunität	Immunantwort	Ausgeschlossene Personen	Admin. & Verabreichung
Vollständig inaktiviertes Virus	Die Verteilung in dieser Kategorie ist binär. <b>Die meisten Arten</b> von Impfstoffen wurden hoch bewertet, da sie von medizinischem Fachpersonal routinemässig über den subkutanen oder intramuskulären Weg – ausgewählte lebendabgeschwächte Impfstoffe oral oder intranasal – verabreicht werden. <sup>1</sup>											
Lebendabgeschwächtes Virus	Bei zwei Arten von Impfstoffen ist die Verabreichung etwas komplizierter. Einer davon ist der <b>DNA-Impfstoff</b> , da die DNA in den Zellkern und antigenpräsentierende Zellen eindringen muss. DNA-Impfstoffe verwenden derzeit eine Vielzahl von Verabreichungsmethoden. Sie können beispielsweise intradermal injiziert werden; wobei zusätzlich ein spezielles Instrument verwendet wird, wie der in Indien zugelassene Jet-Injektor für ZyCoV-D oder das Celectra-Elektroporationsgerät für den Inovio COVID-19-Impfstoff INO-4800 (aktuell in der klinischen Entwicklung). <sup>2</sup>											
Protein-Untereinheit	Noch komplizierter als der DNA-Impfstoff sind <b>antigenpräsentierende Zellen</b> , da die Zellen am Leben erhalten und korrekt im Empfänger abgegeben werden müssen. Im Falle des LV-SMENP-DC-Impfstoffs wird die dendritische Zell-komponente subkutan injiziert, wobei die zytotoxische T-Lymphozytenkomponente über eine intravenöse Infusion verabreicht wird. <sup>3</sup>											
Virusähnliches Partikel												
Rekombinante virale Vektoren												
DNA												
mRNA												
Antigenpräsentierende Zellen												

- Quellen:** (1) CDC Website, Administer the Vaccine(s), last reviewed 8.9.2021. Precision Vaccinations Website, INO-4800 COVID-19 Vaccine, last reviewed 11.10.2021.  
 (2) nature, India's DNA COVID vaccine is a world first – more are coming, 2.9.2021.  
 (3) ClinicalTrials.gov, Immunity and Safety of Covid-19 Synthetic Minigene Vaccine, 19.2.2020.

### Abbildung 46: Technologiebewertung: Administration & Verabreichung



### Vollständig inaktiviertes Virus

- Enthalten inaktivierte oder abgetötete Viren oder Bakterien, oder Bestandteile von Viren, Bakterien oder anderen Krankheitserregern
- Diese können sich im Körper nicht mehr weitervermehren, aber lösen eine Immunreaktion aus
- Inaktivierte Ganzpartikelimpfstoffe erreichen die Inaktivierung der Viren durch Fixierung durch einige chemische Inhaltsstoffe

Sinovac-CoronaVac (COVID-19 Vaccine Sinovac)	Biovac A (Hepatitis A vaccine)	fluarix quadrivalent (Influenza vaccine)	TICOVAC (FSME vaccine)	
<p><b>Vorteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfache Formulierung</li> <li>• Sehr viel Erfahrung</li> </ul> <p><b>Nachteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsintensiv</li> <li>• Inaktivierung führt möglicherweise nicht zu einer Schutzreaktion (z.B. Ebola), oder zu Nebenwirkungen</li> </ul>	<p><b>Reaktionszeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Langsame Reaktion in Pandemiefällen ist zu erwarten, weil eine Viruskultur erforderlich ist</li> </ul>	<p><b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr hohe Skalierbarkeit durch existierende Infrastruktur</li> <li>• Geschwindigkeit gering da Zellkulturen-basiert</li> </ul>	<p><b>Technologie-Flexibilität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativ tiefe Flexibilität, da es pathogen-spezifisch (aber Fortschritte mit kontinuierlichen Zelllinien bestehen) ist und Kontaminationsgefahr besteht</li> </ul>	
	<p><b>Spektrum von Krankheitserregern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für mehrere Krankheitserreger zugelassen, aber die Technologie hat bei anderen z.B. RSV versagt</li> </ul>	<p><b>Versorgung und Kooperation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europäische Herstellung etabliert (z.B. Pandemic Influenza Vaccine H5N1: Baxter in Tschechien und Österreich)</li> </ul>	<p><b>Erfahrung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgiebiges wissenschaftliches und klinisches Wissen durch historische Nutzung</li> </ul>	
	<p><b>Komplexität der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Sicherheitsanforderungen</li> <li>• Nur ein Erreger pro Produktionsanlage möglich um Kontamination zu vermeiden</li> </ul>	<p><b>Verfallszeit &amp; Lagerungstemperatur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bis zu 3 Jahre bei Kühlung</li> </ul>	<p><b>Kosten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichsweise kostenintensiver Prozess, weil die Viruskultur auf Säugetierzellkulturen angewiesen ist</li> </ul>	
	<p><b>Immunogenität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathogen-abhängig</li> <li>• Adjuvantien, Mehrfachimpfung oder Auffrischungsimpfung ggf. notwendig</li> </ul>	<p><b>Administration &amp; Verabreichung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard</li> </ul>	<p><b>Immunantwort</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B Zellen</li> </ul>	<p><b>Ausgeschlossene Patienten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergien gegen einzelne Komponenten (z.B. Eier)</li> </ul>

Abbildung 47: Bewertung Vollständig inaktiviertes Virus



### Lebendabgeschwächtes Virus

- Lebendimpfstoffe enthalten abgeschwächte (attenuierte) Bakterien oder Viren, die sich meistens noch vermehren können und eine Immunantwort auslösen, in der Regel jedoch keine Erkrankung
- Ein attenuierter Lebendimpfstoff ist in der Regel deutlich wirksamer als ein Totimpfstoff

Priorix (MMRV vaccine)	Stamaril (Yellow fever vaccine)	Rotarix (Rotavirus vaccine)		
<p><b>Vorteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachahmung einer natürlichen Infektion (keine Adjuvantien)</li> <li>• Einfache Formulierung</li> <li>• Sehr viel Erfahrung</li> </ul> <p><b>Nachteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsintensiv</li> <li>• Gezieltes Abschwächen schwierig</li> <li>• Risiko einer Reversion und damit Infektion</li> </ul>	<p><b>Reaktionszeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr langsame Antwort in Pandemiefällen, da das Virus abgeschwächt werden muss (z.B. Langzeit-Kultivierung)</li> </ul>	<p><b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr hohe Skalierbarkeit durch existierende Infrastruktur</li> <li>• Geschwindigkeit gering da Zellkulturen-basiert</li> </ul>	<p><b>Technologie-Flexibilität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativ tiefe Flexibilität, da es pathogen-spezifisch (aber Fortschritte mit kontinuierlichen Zelllinien bestehen) ist und Kontaminationsgefahr besteht</li> </ul>	
	<p><b>Spektrum von Krankheitserregern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extrem vielfältig, sofern ein entsprechend abgeschwächter Erreger entwickelt werden kann</li> </ul>	<p><b>Versorgung und Kooperation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europäische Herstellung etabliert (z.B. Rotarix: GSK Biologicals in Belgien)</li> </ul>	<p><b>Erfahrung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgiebiges wissenschaftliches und klinisches Wissen durch historische Nutzung</li> </ul>	
	<p><b>Komplexität der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Sicherheitsanforderungen</li> <li>• Nur ein Erreger pro Produktionsanlage möglich um Kontamination zu vermeiden</li> </ul>	<p><b>Verfallszeit &amp; Lagerungstemperatur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oft mehrere Jahre bei Kühlung</li> </ul>	<p><b>Kosten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichsweise kostenintensiver Prozess</li> </ul>	
	<p><b>Immunogenität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr potent</li> <li>• Keine Adjuvantien nötig</li> </ul>	<p><b>Administration &amp; Verabreichung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard</li> </ul>	<p><b>Immunantwort</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B und T Zellen</li> </ul>	<p><b>Ausgeschlossene Patienten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immun-geschwächte Patienten</li> </ul>

Abbildung 48: Bewertung Lebendabgeschwächtes Virus



## Protein-Untereinheit

- Untereinheitenimpfstoffe sind Proteine (z.B. Hepatitis-B-Impfstoffe), Glykoproteine, Proteoglykane und Polysaccharide (z.B. einer der Typhusimpfstoffe)
- Entweder aus den Pathogenen gereinigt, als rekombinantes Protein erzeugt oder durch eine Synthese hergestellt

**Adacel**  
(tetanus & reduced diphtheria toxoids/acellular pertussis vaccine)

<p><b>Vorteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablierte Technologie</li> <li>• Geeignet für Personen mit geschwächtem Immunsystem</li> <li>• Keine lebenden Bestandteile</li> </ul>	<p><b>Reaktionszeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mittlere Reaktionszeit in Pandemiefällen möglich</li> </ul>	<p><b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr hohe Skalierbarkeit durch existierende Infrastruktur</li> <li>• Mittlere Geschwindigkeit</li> </ul>	<p><b>Technologie-Flexibilität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mittel, höhere Flexibilität als andere klassische, aber tiefere als Next-Gen Technologien; stabile Untereinheiten sind nicht für alle Strukturen möglich</li> </ul>	
	<p><b>Spektrum von Krankheitserregern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Theoretisch können benötigte Proteine für gewünschte Krankheitserreger hergestellt werden</li> </ul>	<p><b>Versorgung und Kooperation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europäische Herstellung etabliert (z.B. Infanrix: GSK Biologicals in Belgien, Deutschland, Ungarn)</li> </ul>	<p><b>Erfahrung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einige zugelassene Impfstoffe</li> </ul>	
	<p><b>Komplexität der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BSL1/2<sup>1</sup>, wenn in Hefezellen oder Bakterien exprimiert wird; Komplexe Expression von Viren selbst oder Säugetierzellen</li> </ul>	<p><b>Verfallszeit &amp; Lagerungstemperatur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 Monate bei Kühlung</li> </ul>	<p><b>Kosten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Höher als bei mRNA / DNA, da die Untereinheiten von Bakterien oder Hefe produziert werden</li> </ul>	
	<p><b>Immunogenität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adjuvantien ggf. benötigt</li> </ul>	<p><b>Administration &amp; Verabreichung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard</li> </ul>	<p><b>Immunantwort</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B Zellen</li> </ul>	<p><b>Ausgeschlossene Patienten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergien gegen einzelne Komponenten möglich</li> </ul>

(1) Biologische Schutzstufe

Abbildung 49: Bewertung Protein Untereinheit



## Virusähnliches Partikel

- VLPs bestehen aus strukturiert-zusammengelagerten Proteinen der viralen Kapsel oder Hülle. Da sie keine viralen Nukleinsäuren enthalten, können sie nicht in den Zielzellen vermehrt werden
- Allein durch die Teilstücke der Virusproteine kann eine Immunantwort provoziert werden ohne die Gefahr einer Vermehrung

**Gardasil**  
(Human papillomavirus vaccine)

**Cervarix**  
(Human papillomavirus vaccine)

**RECOMBIVAX HB**  
(Hepatitis B vaccine (recombinant))

**Engerix**  
(Hepatitis B vaccine)

<p><b>Vorteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VLPs imitieren die Form und Größe eines Viruspartikels</li> <li>• Nicht infektiös und nicht vermehrungsfähig; sicherer als attenuierte Optionen</li> </ul>	<p><b>Reaktionszeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mittlere Geschwindigkeit als Antwort in Pandemiefällen möglich</li> </ul>	<p><b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumina und Geschwindigkeit variabel; hängt von der Proteinexpression und der anschließenden Aufreinigung ab</li> </ul>	<p><b>Technologie-Flexibilität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die VLP-Bildung hängt von den Expressionssystemen ab; nicht alle Systeme sind miteinander kompatibel</li> </ul>	
	<p><b>Spektrum von Krankheitserregern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Virusabhängig; VLPs werden nicht von allen Viren hergestellt und für einige sind nichtstrukturelle Proteine für die Immunantwort erforderlich</li> </ul>	<p><b>Versorgung und Kooperation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europäische Herstellung etabliert (z.B. Cervarix: GSK Biologicals SA in Belgien)</li> </ul>	<p><b>Erfahrung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einige Impfstoffe werden von der EMA zugelassen, z.B. HPV-Impfstoffe seit 2006</li> </ul>	
	<p><b>Komplexität der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BSL1/2<sup>1</sup>, wenn Produktion auf bakteriellen- oder Hefezellen basiert; wenn Säugetierzellen benutzt werden, komplexer</li> </ul>	<p><b>Verfallszeit &amp; Lagerungstemperatur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr lang (Gardasil über 10 Jahre) bei Kühlung</li> </ul>	<p><b>Kosten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je nach VLP können sie in verschiedenen Zelltypen mit unterschiedlichen Kosten produziert werden</li> </ul>	
	<p><b>Immunogenität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichsweise niedrig</li> <li>• Adjuvantien und Mehrfachdosen ggf. notwendig</li> </ul>	<p><b>Administration &amp; Verabreichung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard</li> </ul>	<p><b>Immunantwort</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B Zellen</li> </ul>	<p><b>Ausgeschlossene Patienten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei HPV Patienten &gt;26J</li> <li>• Allergien gegen einzelne Komponenten (insb. Hefe)</li> </ul>

(1) Biologische Schutzstufe

Abbildung 50: Bewertung Virusähnliches Partikel



## Rekombinante virale Vektoren

- Enthält den Bauplan für ein oder mehrere Erreger-Antigene – wird zuerst in das Erbgut von Träger(vektor)viren eingebracht
- Die Vektorviren dringen in menschliche Zellen ein und daraufhin produziert die Zelle das Erreger-Antigen, welches das Immunsystem aktiviert
- Replizierende Vektoren können sich eventuell vermehren; nicht-replizierende Vektoren sind nicht in der Lage, neue Viruspartikel zu bilden

Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	Janssen (COVID-19 Vaccine J&J)	Dengvaxia (Dengue Vaccine)	ERVEBO (Ebola vaccine)
<p><b>Vorteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fast jedes Antigen kann exprimiert werden</li> <li>• Genaue Antigengenerierung durch die Delivery des Gens für das Zielantigen</li> </ul> <p><b>Nachteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitsbedenken, z.B. potenzielle Integration in das Wirtsgenom</li> <li>• Mögliche bereits bestehende Immunität führt zu einer gehemmten Immunantwort</li> </ul>	<p><b>Reaktionszeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schnelle Antwort in Pandemiefällen möglich; sobald die Sequenz bekannt ist, kann das Gen in den viralen Vektor verpackt werden</li> </ul> <p><b>Spektrum von Krankheitserregern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitiert durch genomische Kapazität</li> <li>• Mögliche Einschränkungen durch bestehende Immunität auf die Immunogenität des Vektors</li> </ul> <p><b>Komplexität der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterschiedliche Produktionsanlagen für jede Technologie</li> <li>• Hohe Standards zur Vermeidung einer ungewollten Rekombination</li> </ul> <p><b>Immunogenität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Starke Immunogenität (Imitation natürlicher Infektion)</li> <li>• Generell keine Adjuvantien</li> </ul>	<p><b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skalierbarkeit (von adhärennten auf frei-schwimmende Zellen und Ausbeute) ist ein beträchtlicher Engpass</li> </ul> <p><b>Versorgung und Kooperation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweizer (Zabdeno von Janssen) und europäische Herstellung etabliert</li> </ul> <p><b>Verfallszeit &amp; Lagerungstemperatur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AZ COVID-19: 6 Monate bei 2–8°C</li> <li>• Tiefgekühlt (-85°C bis -55°C) oder kühl (2–8°C), abhängig vom Impfstoff</li> </ul> <p><b>Administration &amp; Verabreichung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard</li> </ul>	<p><b>Technologie-Flexibilität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoch; verschiedene vektor-basierte Impfstoffe können theoretisch in derselben Produktionsstätte produziert werden</li> </ul> <p><b>Erfahrung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativ begrenzt; meist neuere Impfstoffe, einige mit unerwarteten Komplikationen</li> </ul> <p><b>Kosten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichsweise niedrige Kosten bei standardisierten Produktionsmethoden</li> </ul> <p><b>Immunantwort</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B und T Zellen</li> </ul> <p><b>Ausgeschlossene Patienten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ggf. Immungeschwächte Patienten</li> </ul>

Abbildung 51: Bewertung Rekombinante virale Vektoren



## DNA-Impfstoffe

- Anstatt eines Proteins eines Krankheitserregers werden ausschließlich die kodierende DNA-Sequenz für ein oder mehrere virale Proteine verwendet
- DNA-Teile enthalten genetische Informationen für ein oder mehrere Proteine, die anschließend dem Immunsystem als Antigene dienen und eine Immunantwort hervorrufen
- Die DNA selbst wird nicht vom Immunsystem als Antigen erkannt, sondern über mehrere Schritte in ein Protein umgewandelt

ZyCoV-D (COVID-19 Vaccine Cadila Healthcare)			
<p><b>Vorteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachahmung der Proteinsynthese während einer Infektion</li> <li>• Nur die Sequenzinformation des Pathogen notwendig zur Herstellung</li> </ul> <p><b>Nachteile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mögliche langfristige Persistenz von DNA-Plasmiden</li> <li>• Risiko der Integration, somit Mutagenese und Onkogenese</li> <li>• Geringe Immunogenität &amp; Nebenwirkungen durch Adjuvantien</li> </ul>	<p><b>Reaktionszeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schnelle Antwort in Pandemiefällen möglich</li> </ul> <p><b>Spektrum von Krankheitserregern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bisher kaum Erfahrung, daher vorerst nicht auf mehrere Erreger einsetzbar</li> </ul> <p><b>Komplexität der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichsweise hoch, weil spezielle Verabreichungsinstrumente erforderlich sind</li> </ul> <p><b>Immunogenität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr gering da zwei Zellmembranen durchdrungen werden müssen</li> <li>• Adjuvantien erforderlich</li> </ul>	<p><b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skalierbarkeit noch nicht gegeben; möglicher Engpass bei den Rohstoffen</li> <li>• Produktionsgeschwindigkeit sehr hoch</li> </ul> <p><b>Versorgung und Kooperation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bisher keine Infrastruktur oder Kooperationen</li> </ul> <p><b>Verfallszeit &amp; Lagerungstemperatur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gekühlt mehrere Jahre haltbar</li> <li>• Sehr stabil</li> </ul> <p><b>Administration &amp; Verabreichung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerät wird oft benötigt (z.B. für Elektroporation: "Gene Gun"; "Jet Injector")</li> <li>• Geschultes Personal nötig</li> </ul>	<p><b>Technologie-Flexibilität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Äusserst vielseitig, durch einfache Sequenzmanipulation</li> <li>• Verabreichung für jedes beliebige Antigen (Virus, Bakterien, Parasit)</li> </ul> <p><b>Erfahrung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaum Wissen (Erstzulassung geg. COVID August 2021 in Indien)</li> <li>• Bisher nur in klinischen Studien und veterinären Zulassungen</li> </ul> <p><b>Kosten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Günstiger als zell-basierte Impfstoffe, aber durch Administration höher als mRNA</li> </ul> <p><b>Immunantwort</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hauptsächlich B Zellen</li> </ul> <p><b>Ausgeschlossene Patienten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergien gegen einzelne Komponenten möglich</li> </ul>

Abbildung 52: Bewertung DNA-Impfstoffe



## mRNA-Impfstoffe

- Impfstoff, dessen Wirkung auf Boten-Ribonukleinsäure (RNA) basiert
- Durch die Verpackung der Erbinformation in Lipid-Nanopartikel wird die Aufnahme der Impfstoff-RNA in die Zellen der geimpften Person erleichtert, wo die mRNA in Proteine übersetzt wird
- Diese Proteine werden dann von der Zelle an der Zellmembran präsentiert, wo sie vom Immunsystem erkannt werden

**Comirnaty**  
(COVID-19 Vaccine Pfizer-BioNTech)

**Spikevax**  
(COVID-19 Vaccine Moderna)

**Vorteile**

- Nachahmung der Proteinsynthese während einer Infektion
- Nur die Sequenzinformation des Pathogens notwendig zur Herstellung
- Nicht infektiös, wird nicht integriert, Abbau durch normale zelluläre Prozesse

**Nachteile**

- Immunogenität schwer einschätzbar
- Erkennung exogener mRNA kann Immunantwort hemmen
- Kühlkette notwendig

(1) Real-world evidence

<b>Reaktionszeit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schnelle Antwort in Pandemiefällen möglich</li> </ul>	<b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr hohe Skalierbarkeit, aber möglicher Engpass durch Rohstoffe</li> <li>• Geschwindigkeit sehr hoch</li> </ul>	<b>Technologie-Flexibilität</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Äusserst vielseitig, durch einfache Sequenzmanipulation</li> <li>• Verabreichung jedes beliebigen Antigens (Virus, Bakterien, Parasit)</li> </ul>
<b>Spektrum von Krankheitserregern</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativ breite Anwendung möglich, insbesondere wenn der Erreger nur ein Schlüsselantigen hat</li> <li>• Theoretisch für alle Antigene anwendbar</li> </ul>	<b>Versorgung und Kooperation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweizer und europäische Herstellung etabliert</li> <li>• Abhängigkeit durch Rohstoffe ausserhalb Europas</li> </ul>	<b>Erfahrung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitiertes wissenschaftliches Wissen durch andere erforschte Indikationen</li> <li>• RWE<sup>1</sup> durch COVID-19 Impfungen</li> </ul>
<b>Komplexität der Produktion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimale biologische Sicherheitsanforderungen, da nicht infektiös</li> <li>• Versch. mRNA-Impfstoffe in selber Produktionsanlage möglich</li> </ul>	<b>Verfallszeit &amp; Lagerungstemperatur</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-7 Monate bei Tiefkühlung</li> <li>• Sehr instabil, Kühlkette notwendig</li> </ul>	<b>Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedrige Kosten bei der biochemischen Synthese</li> </ul>
<b>Immunogenität</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwer einschätzbar; Adjuvantien werden möglicherweise benötigt</li> </ul>	<b>Administration &amp; Verabreichung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard</li> </ul>	<b>Immunantwort</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B und T Zellen</li> </ul>
		<b>Ausgeschlossene Patienten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergien gegen einzelne Komponenten möglich</li> </ul>

Abbildung 53: Bewertung mRNA Impfstoffe



## Antigenpräsentierende Zellen

- Ein Impfstoff, der aus Antigenen und antigenpräsentierenden Zellen (APCs) besteht
- APCs verstärken eine Immunreaktion, indem sie an ihrer Oberfläche anderen Zellen des Immunsystems Antigene präsentieren

**Bisher nicht zugelassen**

**Vorteile**

- Theoretisch überspringen APCs einige Wirtsprozesse, um die Krankheit mit einer schnellen Immunantwort zu bekämpfen

**Nachteile**

- Immortalisierte Zellen, die mit lentiviralen Vektoren transduziert werden, was u.A. zu Krebsgefahr führt
- Sehr experimentell und kaum Erfahrung

(1) Biologische Schutzstufe

<b>Reaktionszeit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unbekannt, eher hoch da nur experimentell und noch nicht zugelassen</li> </ul>	<b>Geschwindigkeit und Volumina der Produktion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lange, da Arbeit mit lebenden Zellen aufwendig ist</li> <li>• Individuell angepasste Zellen nicht skalierbar</li> </ul>	<b>Technologie-Flexibilität</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immortalisierte Zellen mit lentiviralen Vektoren sind ähnlich flexibel wie rekombinante virale Vektoren</li> </ul>
<b>Spektrum von Krankheitserregern</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bisher keine Erfahrung und sehr experimentell, daher noch keine Abdeckung des Spektrums</li> </ul>	<b>Versorgung und Kooperation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bisher nur experimentell, daher keine Infrastruktur</li> </ul>	<b>Erfahrung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht zugelassen; noch nicht für eine infektiöse Krankheit benutzt; bisher nur zwei Phase I Studien aus China</li> </ul>
<b>Komplexität der Produktion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BSL<sup>2</sup> / 2+ (Lentivirus in USA und Deutschland)</li> </ul>	<b>Verfallszeit &amp; Lagerungstemperatur</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zellkulturkonditionen erwartet (Lagerung bei 37°C)</li> <li>• Zur Tiefkühlung vermutlich Stickstoff nötig</li> </ul>	<b>Kosten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr hoch, da bis zur Verabreichung auf Zellkulturen basiert</li> </ul>
<b>Immunogenität</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedrig, da APCs diesen Schritt vollständig umgehen</li> </ul>	<b>Administration &amp; Verabreichung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschultes Laborpersonal für Zellkulturen</li> <li>• Medizinische Fachkräfte zur Verabreichung</li> </ul>	<b>Immunantwort</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B und T Zellen</li> </ul>
		<b>Ausgeschlossene Patienten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglicherweise immungeschwächte Patienten</li> </ul>

Abbildung 54: Bewertung Antigen-präsentierende Impfstoffe

## 6.4 Zusatz Analysefeld 2.2: Kritische Elemente der Wertschöpfungskette – Outputs/Vorprodukte RVV und abgeschwächter Lebendimpfstoff Technologien

	Rekombinierte viraler Vektor (Zabdeno)	Abgeschwächter Lebendimpfstoff (Varivax)
Key Starting Materials (KSM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PER.C6 Zellen</li> <li>• adenovirales Helfervirus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRC-5 Zellen</li> <li>• Zellkulturmedium</li> </ul>
Aktiver pharmazeutischer Wirkstoff (API)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adenoviraler Transfervektor</li> <li>• Zellkulturmedium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varicella-Virus (Stamm Oka/Merck «Stock Seed»)</li> </ul>
Excipient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adenovirus Typ 26 (kodiert für Glykoproteine der Mayinga-Variante des Zaire-Ebolavirus)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varicella harvested virus fluids (HVFs)</li> </ul>
Rückstände	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dinatriumedetat</li> <li>• Ethanol</li> <li>• Histidinhydrochlorid-Monohydrat</li> <li>• Polysorbat-80</li> <li>• Natriumchlorid</li> <li>• Saccharose</li> <li>• Wasser (für die Injektion)</li> <li>• Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saccharose</li> <li>• Hydrolisierte Gelatine</li> <li>• Harnstoff</li> <li>• Natriumchlorid</li> <li>• Natriumglutamat</li> <li>• wasserfreies Natrium-monohydrogenphosphat</li> <li>• Kaliumdihydrogenphosphat</li> <li>• Kaliumchlorid</li> <li>• Wasser (für die Injektion)</li> </ul>
Weitere Materialien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einzeldosis-Glasfläschchen (0.5 ml)</li> <li>• Gummistopfen</li> <li>• Alu-Bördelung</li> <li>• Kappe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neomycin</li> <li>• Restkomponenten von MRC-5-Zellen inkl. DANN/ Proteinen</li> <li>• Bovines Kälberserum aus dem MRC-5-Nährmedium</li> <li>• Fertigspritze mit Lösungsmittel</li> <li>• Durchstechflasche mit Lyophilisat</li> </ul>

Abbildung 55: Outputs/Vorprodukte für ausgewählte RVV und abgeschwächter Lebendimpfstoff Technologien (Beispielhaft)

## 6.5 Zusatz Analysefeld 3.1: Impfstoffpolitik

Staaten (-verbund)	Kategorie	Programm	Ziel	Jahr
Deutschland	Nachbar	Rahmenprogramm Gesundheitsforschung	Krankheiten vorbeugen & medizinischen Fortschritt vorantreiben	2018/2021
Frankreich	Nachbar	Innovation santé 2030	Erhöhung Selbstständigkeit und Wettbewerbsfähigkeit des Life Science-Sektors	2021
Italien	Nachbar	Impfstoffproduktionsgesetz	Ausbau zu einem strategischen Forschungs- und Produktionsstandort für Impfstoffe	2020
Österreich	Nachbar	Zukunftsstrategie: Life Sciences und Pharmastandort	Stärkung der (Grundlagen-) Forschung und Steigerung der Innovationskraft	2016
Norwegen	Vergleichbar	Health&Care21	Evidenzbasierte Medizin und Pflege fördern	2019
Singapur	Vergleichbar	Research, Innovation and Enterprise 2025	Research, Innovation and Enterprise 2025	2020
UK	Vergleichbar	Life Science Vision	Life Science Vision	2021
EU	Führend	HERA Incubator	Bewältigung von und Vorbereitung auf Gesundheitsnotfälle	2021
USA	Führend	American Pandemic Preparedness	Umgestaltung der Pandemievorereitung	2021

Tabelle 5: Programme der Vergleichsstaaten

## 6.6 Zusatz Analysefeld 3.2: Internationale Allianzen

### Exkurs: Die führende Rolle der EU in der globalen Impfstoff-Wertschöpfungskette

Die aktuelle Pandemie hat aufgezeigt, dass die EU gemeinsam mit den USA führend ist in der globalen Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen. Beispielsweise wurden alle zwanzig Schlüsselkomponenten zur Herstellung von COVID-19-Impfstoffen auch in der EU hergestellt. Über 50% der globalen Exporte der Schlüsselkomponenten entstammen der EU und den USA.<sup>297</sup> Bis Ende September 2021 exportierte die EU über 2 Milliarden Dosen an COVID-19-Impfstoffen in über 150 Länder und spendete 1 Mrd. Dosen an COVAX.<sup>298</sup>

Noch während der Pandemie unternahm die EU strategische Schritte, um ihre führende Rolle in der Arzneimittelindustrie generell und im Speziellen in der Impfstoffherstellung auszubauen. Zentrale Pfeiler einer gestärkten EU-Gesundheitsunion sind die neue Arzneimittelstrategie, die neue geschaffene Institution zur Krisenvorsorge und -bewältigung (HERA «Health Emergency and Response Authority») sowie der EU Health Data Space. Die EU will damit die Kapazitäten zur besseren Vorbeugung und Bewältigung künftiger Pandemien schaffen. Die Erforschung, Entwicklung, Produktion und rasche Verfügbarkeit von Impfstoffen nehmen dabei eine zentrale Rolle ein.

Die HERA wird mit weitgehenden Kompetenzen und Mitteln (Budget vorerst ca. 30 Mrd. € bis 2027) ausgestattet und soll 2022 operationell werden. Die HERA wird beispielsweise mit Mitteln aus Forschungsförderprogrammen wie Horizon oder dem regionalen Standortförderprogramm ReactEU gespiesen. Weiter soll bspw. mit «EU FAB» Förderprogrammen ein Netz von ständig einsatzbereiten («Ever Warm») Produktionsstätten aufgebaut werden. HERA ergänzt die EMA (European Medicines Agency) und ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) bei der Erkennung von und Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen. Die bisherigen Mandate der EMA und der ECDC sollen zusätzlich gestärkt werden. Die Revision der Arzneimittelgesetzgebung setzt einen wichtigen rechtlichen Rahmen in der Arzneimittelstrategie und soll bis Ende 2022 abgeschlossen werden.

Die Strategie für die europäische Gesundheitspolitik ist eng verzahnt mit den erneuerten EU Handels- und Industriestrategien (18.2.2021; 5.5.2021). Kernelement dieser übergeordneten Strategien bildet eine «open strategic autonomy» und die Sicherung der Wertschöpfungsketten für kritische Güter, mit Arzneimitteln/pharmazeutischen Produkten im Fokus.

Die EU kündigte im September 2021 mit den USA zudem eine gemeinsame Agenda zur Bekämpfung von globalen Pandemien an. Unter anderem sieht die Agenda eine engere Zusammenarbeit der beiden zentralen Agenturen HERA (EU) und BARDA (USA) vor.<sup>299</sup> Details sind noch nicht bekannt.

<sup>297</sup> World Bank Group, The Covid-19 Vaccine Production Club, March 2021.

<sup>298</sup> European Commission, State of the Union Address 2021, 2021.

<sup>299</sup> European Commission, An U.S.-EU Agenda for Beating the Global Pandemic: Vaccinating the World, Saving Lives Now, and Building Back Better Health Security, Statement 22.9.2021.



Wer	Was	Beschreibung	Next Steps	Bemerkung
WHO	Working Group <i>Sustainable Financing</i>	–	WGSF5 (13.–15.12.2021). Erstellung eines Abschlussberichts mit Empfehlungen, der der 150. Sitzung des Executive Boards (EB150) vorgelegt werden soll (24.–29.01.2022).	Schweiz aktiv in den Verhandlungen in der Working Group.
WHO	Working Group <i>Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies</i>	–	WGPR4 (01.–03.11.2021). Verhandlungen/Diskussionen bei der Special Session der World Health Assembly (29.11.–01.12.2021).	Schweiz aktiv in den Verhandlungen in der Working Group.
WHO	Pandemievertrag	–	Verhandlungen/Diskussionen bei der Special Session der World Health Assembly (29.11.–01.12.2021).	Schweiz begrüsst Initiative grundsätzlich. Engagement tbd.
WHO	WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence	–	Der Hub befindet sich derzeit im Aufbau (Strategie).	Schweiz begrüsst Initiative grundsätzlich. Engagement tbd.
WHO	WHO BioHub	–	Im Aufbau.	Die Schweiz und die WHO haben im Nov 2020 ein Memorandum of Understanding zum Launch des Bio-Hubs unterzeichnet.
WHO	The High Level Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPPR)	Das Panel wurde von dem Generaldirektor der WHO als Reaktion auf die Resolution WHA73 der World Health Assembly gegründet. Siehe auch ähnliche Vorschläge/Initiativen der G20, G7 und der Paneuropäische Kommission. Ziele/Vorschläge: Die politische Führung im Bereich globale Gesundheit auf die höchste Ebene befördern; einen Rat für globale Gesundheitsbedrohungen einberufen; Bündelung und Stärkung der Autorität und Finanzierung der WHO (bei der WHA 2022); jetzt in Vorbereitung investieren, um voll funktionstüchtige Kapazitäten zu schaffen; ein neues agiles System für die Überwachung, Validierung und Warnung; wirksame nationale Koordination etablieren.	(Roadmap/Vorschläge S. 63): <ul style="list-style-type: none"> <li>• v.a. an WHA Special Session Nov 2021</li> <li>• WHA Session 2022</li> </ul>	Position Schweiz tbd. Im Rahmen der WHO Working Group on Pandemic Preparedness and Response liegen mehrere Optionen auf dem Tisch. Global Health Threats Council ist eine davon (Vorschlag des IPPPR).



Wer	Was	Beschreibung	Next Steps	Bemerkung
<b>WTO</b>	12. Ministerkonferenz/Erklärung zu «Trade and Health» Trade and Health Initiative der Ottawa Group	Im Bereich Trade and Health liegen verschiedene Vorschläge auf dem Tisch, um den Handel mit Impfstoffen und Komponenten davon zu erleichtern bzw. um Handelshemmnisse abzubauen bzw. internationale Prozesse zu beschleunigen. Die Trade and Health Initiative ist ein Vorschlag von 13 Staaten, um die Wertschöpfungsketten der Impfstoffe und anderen COVID-19-Arzneimittel mit Handelsmassnahmen zu verbessern.	12. WTO Ministerkonferenz 30.11.–02.12.2021/Ministerielle Erklärung zu Trade and Health.	Schweiz unterstützt Trade and Health Initiative der Ottawa Gruppe.  Folgearbeiten aus Erklärung zu Trade and Health tbd.
<b>Andere UNO</b>	Multilaterale Taskforce für COVID-19 Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika	Kooperation zwischen der WHO, WTO, IMF und Weltbank. Prioritäten: Finanzierung, Produktion, Handel, Koordination. Empfehlungen und Tools. Organisation von Panels, Meetings, Workshops zu übergreifenden Themen.	Unklar. Besteht die Taskforce über COVID-19 hinaus?	Schweiz beobachtet.
<b>G20</b>	G20 Health Ministers Meeting 2021 (Schlusserklärung)	Ziel: Bessere Finanzierung von PPR. Konkrete Aktivitäten müssen noch definiert werden (Taskforce soll mit Redaktion des Mandats beauftragt werden).		Rolle und Handlungsfelder Schweiz tbd – je nach Umsetzung der Empfehlungen HLIP.
<b>G20</b>	Bericht des G20 High Level Independent Panel (HLIP)	4 Ziele/Finanzierungsobjekte: Global vernetzte Überwachung und Forschung, resiliente nationale Systeme; Versorgung von Medizinergütern; globale Steuerung. Etabliert werden soll ein <i>Global Health Threats Board</i> : Gruppe von G20+ Ländern, regionale Organisationen, permanentes Sekretariat.  Komplementär zum Vorschlag Global Health Threats Council des IPPPR und ähnlich zum Global Health Board; 8 Finanzierungsprioritäten -> siehe Bericht u.a. die Finanzierung globaler öffentlicher Güter als Teil des Kernmandats der Weltbank und anderer multilateraler Entwicklungsbanken; Ermöglichung einer beschleunigten Notfallfinanzierung durch die internationalen Finanzinstitutionen im Pandemiefall; Entwicklung von Finanzierungslösungen für die Kompensation von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit der Nutzung von medizinischen Gegenmassnahmen	(siehe Key Proposals und Roadmap S. 12, Umsetzung v.a. 2022) • Global Health Threats Board (Nov 2021, G20, WHA). • Global Health Threats Fund mit rund US-Dollar 10 Mrd./Jahr (Q4 2022).	Im Rahmen der WHO Working Group on Pandemic Preparedness and Response liegen mehrere Optionen auf dem Tisch. Global Health Threats BOARD ist eine (Vorschlag des HLIP).

Wer	Was	Beschreibung	Next Steps	Bemerkung
G7	G7 Health Ministers Meeting 2021 (Communiqué)	<p>Vorschlag des G20, auf internationale Finanzinstitutionen zurückzugreifen, um schnellere Auszahlungen zu ermöglichen.</p> <p>«A 100 days mission»: Im Juni 2021 vom UK G7 Chair initiierte, mit 16 Mio. GBP ausgestattete <i>Pandemic Preparedness Partnership</i> (Lead: UK Gov't Chief Scientific Advisor, Board u.a. mit Covax, CEPI, FIND, HLIP, Universitäten und Privatsektor) mit Empfehlungen für die Entwicklung von sicheren, effektiven Diagnoseinstrumente, Therapien und Impfstoffen und der gerechten Verteilung innerhalb von 100 Tagen (statt den in der COVID-19 benötigten 336 Tagen von der Erklärung des internationalen Pandemie der WHO bis zur Bewilligung des ersten Impfstoffs durch die WHO). Baut auf der 100-Tage-Zielsetzung der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI, siehe unten) auf.</p> <p>Empfehlungen: Wirksame Überwachung und Pathogenanalyse; F&amp;E-Investitionen, um die Lücken in dem bestehenden Portfolio an Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe zu schliessen; «das Aussergewöhnliche zur Routine machen», in dem Best-Practices und Vorbereitungsaktivitäten in das Tagesgeschäft überführt werden; internationaler Dialog und Kooperation.</p>	<p>(Roadmap siehe Bericht):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bericht (Ende Oktober 2021) der Partnership zur Umsetzung der Empfehlungen</li> <li>• World Health Assembly (Oct/Nov): Diskussion der PPP Berichterstattung</li> <li>• CEPI 2.0 Replenishment (Anfang 2022)</li> <li>• Weltbank Treffen: Diskussion eines Finanzierungsinstrumentes für pandemiebezogene Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe</li> <li>• Ab 2023: siehe Roadmap S. 26</li> </ul>	
Intl. Allianzen/ PPPs	ACT-A/COVAX	<p>Der ACT-Accelerator wurde von der WHO und anderen Organisationen im April 2020 als multilaterale Reaktion auf die COVID-19-Pandemie ins Leben gerufen. Er besteht aus vier Pfeilern: Diagnostika, Impfstoffe, Therapeutika und Stärkung des Gesundheitssystems. Die Schweiz hat 2020/2021 insgesamt CHF 375 Mio. beigesteuert und ist damit die neuntgrößte staatliche Geldgeberin bei ACT-A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Oktober 2021 wurde der Review-Bericht zu ACT-A veröffentlicht. Demnach soll das Mandat bis mindestens September 2022 verlängert werden.</li> <li>• Es gilt zu prüfen, wie sich die Schweiz in Zukunft bei ACT-A engagieren kann.</li> </ul>	<p>Schweiz bei allen aufgeführten Allianzen aktives Mitglied, auch mit substanziellen Beitragszahlungen. Zukünftige Ausrichtung/Intensivierung Engagement tbd.</p>

Wer	Was	Beschreibung	Next Steps	Bemerkung
Intl. Allianzen/ PPPs	COVAX	Die COVAX Facility bildet den Impfstofffeiler des ACT-Accelerators und dient als globaler Mechanismus für die Beschaffung und Verteilung von COVID-19-Impfstoffen. Die Schweiz beteiligt sich einerseits als «selbstfinanzierendes Land», andererseits als Geldgeberin für den COVAX Advance Market Commitment Mechanismus (COVAX AMC) der 92 Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen den Bezug von Impfstoffen via COVAX ermöglicht. Der Bundesrat hat im Juni 2021 ausserdem entschieden, 4 Millionen Dosen des Impfstoffes von AstraZeneca an die COVAX Facility weiterzugeben.	• COVAX wird per 2022 seinen Fokus noch stärker auf den COVAX AMC richten. Für Industriestaaten besteht zudem neu die Möglichkeit, ohne Beschaffungsoption bei COVAX teilzunehmen.	
Intl. Allianzen/ PPPs	GAVI	Beitrag der Schweiz (Eintritt: CHF 2 Mio.; Direkte Beiträge). GAVI beruht auf Partnerschaften zwischen öffentlicher Hand und Privatwirtschaft und finanziert Impfprogramme im Globalen Süden, vor allem für Kinder. Zudem fördert die Allianz die Stärkung von Gesundheitssystemen, damit Impfungen alle Menschen überall erreichen. CHF 0.4 Mio.; Versprechen 2021 für CHF 30 Mio. (Periode 2021-26).		
Intl. Allianzen/ PPPs	CEPI	Unterstützt die Forschung und Entwicklung von SARS-CoV-2 Impfstoffen. Zudem wird in die weltweite Produktionskapazität investiert. CEPI ist bei COVAX zudem im Bereich Manufacturing involviert und lancierte den COVAX Marketplace, der die Koordination der Firmen bei der COVID-19-Impfstoffproduktion verbessern soll. Die Schweiz unterstützte CEPI im Mai 2020 mit CHF 10 Mio. und nimmt damit Einsitz im «Investor Council» von CEPI. Dieser Council dient als Plattform für die Zusammenarbeit mit den einzelnen Steuerungsgremien.	• Bei CEPI wird derzeit geprüft, ob ein Engagement im Therapeutikabereich ins Auge gefasst werden soll. Entsprechende Diskussionen dazu wurden auch im Investors Council geführt. Abschliessende Entscheide werden bis Ende 2021 erwartet.	

**Tabelle 6: Multilaterale Initiativen und internationale Allianzen/PPP zur Versorgungssicherheit<sup>300</sup>**

<sup>300</sup> Korrespondenz mit BAG INT, 03.11.2021.

## 6.7 Zusatz Handlungsfelder, Positionierung und Massnahmen: Bewertungsraster

Für die Bewertung der Massnahmen wurde ein Bewertungsraster erarbeitet. Die Basis des Rasters bildet die beiden übergeordneten Kategorien «Zielabdeckung» und «Machbarkeit». Wie Abbildung 56 zeigt, befinden sich unter diesen Kategorien diverse Bewertungskriterien, die aus den Zielen des Gesamtprojekts abgeleitet wurden.



Abbildung 56: Übersicht über die Bewertungskriterien

## 6.8 Zusatz Handlungsfelder, Positionierung und Massnahmen: Depriorisierte Massnahmen

Handlungsfeld <i>Internationale Kooperation</i>	
<b>Massnahme</b> <b>Aufbau und Betrieb eines vollumfassenden internationalen Clearing Houses</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abfederung von Nachfragespitzen durch die Incentivierung der Kapazitätsbereitstellung</li> <li>• Verbesserte internationale Vernetzung von Impfstoffproduzenten und -lieferanten</li> <li>• Stärkung der Positionierung der Schweiz als neutraler Vermittler auf internationaler Ebene</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unternehmen und Staaten nehmen möglicherweise Kontrollverlust wahr</li> <li>• Abgabe von nationaler Souveränität an supranationale Instanz</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit
<input type="checkbox"/> Pandemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Keine Weiterverfolgung.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Der Match-Making-Mechanismus verknüpft Anbieter und Nachfrager von Inputfaktoren manuell oder semi-automatisch. Ohne Berücksichtigung von Preisen kann ineffiziente Kapazitätsallokation vorkommen. Das bedeutet, dass nicht unbedingt der dringendste Nachfrager prioritär bedient wird. Dies wird gelöst durch ein neutrales, supranationales Clearing House, das:

- Transparenz über angebotene und nachgefragte Volumen schafft («Monitoring House»)
- Basierend auf Angebot und Nachfrage dynamisch Preise festlegt
- Match-Making zwischen Anbietern und Abnehmern betreibt

Ein Clearing House erlaubt einen effizienteren Zugang zu Inputfaktoren, sowie deren Preisfestlegung. Es ermöglicht, globale Engpässe frühzeitig erkennen zu können. Gleichzeitig stärkt es die Positionierung der Schweiz als neutraler Vermittler auf internationaler Ebene.

**Machbarkeit.** Tief. Die technischen und ökonomischen Anforderungen sind hoch. Ausserdem ist die benötigte Zustimmung durch andere Staaten fraglich.

Handlungsfeld <i>Internationale Kooperation</i>	
<b>Massnahme</b> <b>Teilnahme an globalen Initiativen zur Stärkung des globalen Handels</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bessere Durchsetzbarkeit internationaler Verträge</li> <li>• Ebenfalls ausserpandemisch nützlich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entscheidungsfindungsprozess langwierig</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit <input type="checkbox"/> Reaktionszeit <input checked="" type="checkbox"/> Pandemische Resilienz <input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität <input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit <input type="checkbox"/> Verhandlungsposition <input type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Keine Weiterverfolgung.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Der freie internationale Handel ist der Grundstein internationaler Kooperationen. Jedoch schränkten Staaten in der COVID-19-Pandemie den freien Handel mit Medizinalgütern, Impfstoffen und deren Inputfaktoren ein. Durch gezielte Vorstösse in globalen Initiativen zur Stärkung des globalen Handels könnte die Vertrags- und somit Versorgungssicherheit nachhaltig gestärkt werden.

**Machbarkeit.** Tief. Eine solche Initiative erfordert die Unterstützung des gesamten Staatenverbundes. Dies kann ein langwieriger Prozess sein. Zudem ist nicht garantiert, dass die anderen Teilnehmer der Initiative sich zu der Einhaltung der Richtlinien verpflichten.

Handlungsfeld <i>Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung</i>	
<b>Massnahme</b> <b>Vergabe von Krediten zur Förderung prioritärer Themen</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Förderung der Attraktivität des F&amp;E-Standorts Schweiz</li> <li>• Erhöhte Resilienz aufgrund der entstehenden Technologiegebiete</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit einem breiteren Risiko-Rendite-Spektrum erhöht sich auch der Downside Risk, also das Risiko, in unerfolgreiche Unternehmen zu investieren</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit <input type="checkbox"/> Reaktionszeit <input checked="" type="checkbox"/> Pandemische Resilienz <input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität <input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit <input type="checkbox"/> Verhandlungsposition <input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Keine Weiterverfolgung.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Im Vergleich zu anderen Staaten greift die Schweiz auf ein begrenztes Spektrum an Innovationsfinanzierungsinstrumenten zurück. Andere Staaten investieren Wagniskapital spezifischer in Impfstoffentwicklung, beispielsweise Italien mit dem Biotech-Unternehmen ReiThera.

Zur Innovationsförderung könnte der Bund die Kreditvergabe an innovative Unternehmen im Bereich Impfstoffe unterstützen. Diese Massnahme ist spezifischer als die reine Incentivierung von Investitionen, weil sie einzelne Unternehmen adressiert. Die Aussicht auf zusätzliche Finanzierung sollte die Gründung beziehungsweise Ansiedlung innovativer Unternehmen fördern und somit die Chancen erhöhen, Impfstoffkandidaten in der Schweiz zu entwickeln.

Die Kredite sollten für prioritäre Themen vergeben werden, beispielsweise mithilfe von:

- Einer neugegründeten staatlichen Investitionsbank
- Bestehenden Förderinstitutionen

**Machbarkeit.** Tief. Für den Bundesrat ist die Schaffung einer Förderbank weder nötig noch wünschenswert. Der Bund betreibt traditionell keine Industriepolitik. Somit ist eine Kreditvergabe spezifisch für die Impfstoffentwicklung zum jetzigen Stand unwahrscheinlich.

<i>Handlungsfeld Translationale und angewandte Forschung und Entwicklung</i>									
<b>Massnahme Vereinfachung von Patentanträgen und Gestaltung attraktiverer Patentmodelle</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Förderung der Attraktivität des F&amp;E-Standorts Schweiz</li> <li>• Inländische Innovationsförderung aufgrund zusätzlich registrierter Patente</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Starkes Patentrecht erschwert den Wissenstransfer für die Impfstoffweiterentwicklung und den Technologietransfer an andere Produktionsstandorte</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Pandemische Resilienz</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input type="checkbox"/> Pandemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input type="checkbox"/> Pandemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Keine Weiterverfolgung.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Patente sind ein wichtiger Hebel, um Innovation zu incentivieren. Allerdings verursachen Patente auch Zielkonflikte zwischen Forschung und Kommerzialisierung, zwischen Entwicklungs- und Nutzungsdauer sowie zwischen Anmeldungsaufwand und Nutzen. Das Patentrecht kann durch vereinfachte Patentanträge und attraktivere Patentmodelle optimiert werden. Dies fördert Forschung und Innovation, und erhöht somit die Attraktivität des Wirtschaftsstandorts Schweiz.

Hierfür könnte der Bund alternative Patentmodelle pilotieren, bspw.:

- «Patent lite»: für den einfachen Schutz des geistigen Eigentums (IP) vor der Durchführung von Proof-of-Concept-Studien
- Einführung einer «Schonfrist vor der Veröffentlichung» (z.B. 12 Monate wie in den USA)
- Patentverlängerungen/Clock-Stops für diejenigen aus der akademischen Forschung in der Schweiz, um das Interesse der Unternehmen zu verstärken

**Machbarkeit.** Tief. Die Umgestaltung des Patentrechts ist langwierig und komplex und bedarf eines stetigen Abgleichs mit dem europäischen und weiteren internationalen Recht. Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum stuft die Machbarkeit der drei vorgeschlagenen Patentmodelle in der Schweiz als gering ein.

Handlungsfeld <i>Vernetzung und Koordination</i>	
<b>Massnahme Match-Making zwischen Anbietern und Abnehmern von Inputfaktoren im Krisenfall</b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ermöglicht effizientere Kapazitätsallokation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produzenten müssen Angebots- bzw. Nachfrage- daten offenlegen</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Keine Weiterverfolgung.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Das Monitoring ermöglicht, mögliche Engpässe in der Versorgung von Inputfaktoren zu *erkennen*. Darüber hinaus könnte der Bund im Krisenfall auch Anbieter und Abnehmer von Inputfaktoren direkt vernetzen, die sonst aufgrund von Informationsasymmetrie unnötigerweise in ihrer Produktionsfähigkeit eingeschränkt wären. So kann schneller auf sich abzeichnende Engpässe reagiert und Produktionsausfälle *verhindert* werden.

Im Krisenfall kann der Bund ein Match-Making zwischen Anbietern und Abnehmern von Inputfaktoren betreiben. Dies ermöglicht einen effizienten Zugang zu Inputfaktoren und eine entsprechend schnelle Reaktionszeit. Konkret könnte dies bedeuten, dass der Bund einen inländischen Produzenten von API, dem für die Produktion kritische Materialien auszugehen drohen, mit einem inländischen Produzenten dieser Materialien zusammenbringt. Gerade wenn diese Unternehmen grundsätzlich keine Lieferbeziehung unterhalten, ist es denkbar, dass trotz des Vorhandenseins der kritischen Inputs im beschriebenen Szenario die Produktion eingeschränkt wird.

**Machbarkeit.** Tief. Vermutlich nur auf freiwilliger Basis umsetzbar. Bedarf Zugang zu bisher vertraulichen Daten. Allerdings auch im Eigeninteresse der Produzenten, um Einkaufs- bzw. Absatzrisiken zu reduzieren.



Handlungsfeld <i>Inländische Impfstoffproduktion</i>									
<b>Massnahme      Finanzieller Beitrag zum Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur (mit entsprechendem Gegenwert)</b>									
<b>Stärken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Flexibilität bzgl. unterschiedlicher Technologien</li> <li>• Auch ausserpandemisch hoher Nutzen</li> <li>• Erhöhung der Attraktivität des Pharmastandorts Schweiz</li> </ul>	<b>Schwächen/Risiken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operative Schwächen analog «Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur»</li> <li>• Hohe Investitionssummen vonnöten</li> <li>• Risiko, sich auf potenziell unerfolgreiche Technologie festzulegen</li> <li>• Birgt inner- und ausserpolitisches wettbewerbsrechtliches Konfliktpotenzial</li> </ul>								
<b>Zielabdeckung</b> <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Pandemische Resilienz</td> <td><input type="checkbox"/> Verhandlungsposition</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vernetzung</td> <td><input type="checkbox"/> Wissensaufbau</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität	<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition	<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Standortattraktivität								
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input checked="" type="checkbox"/> Nachhaltigkeit								
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition								
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau								
Weiteres Verfahren: <b>Keine Weiterverfolgung.</b>									

**Herleitung und Zielabdeckung.** Rahmenbedingungen sind unter Umständen ein zu schwacher Anreiz für die Schaffung multi-modaler Produktionsinfrastruktur. Über eine Verbesserung der Rahmenbedingungen hinaus kann der Bund den Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur auch direkt finanziell unterstützen. Dies schafft stärkere Anreize für Unternehmen, in Infrastruktur zu investieren, die im Pandemiefall auf die Impfstoffproduktion umgerüstet werden kann.

Als Gegenleistung für die finanzielle Unterstützung sollte der Bund sich Rechte zur Erhöhung der Versorgungssicherheit sichern, z.B. garantierte Impfstoff-Produktionskapazitäten im Pandemiefall. Die hierfür am besten geeigneten finanziellen und vertraglichen Vehikel sind zu einem späteren Zeitpunkt zu erarbeiten.

**Machbarkeit.** Tief. Andere Staaten (z.B. Kanada, Singapur) sind mit dem Beispiel vorangegangen. Die in der Schweiz bereits vorhandene Produktionsinfrastruktur erhöht die Machbarkeit dieser Massnahme. Allerdings könnte die Umsetzung der Massnahme als Schritt Richtung Industriepolitik aufgefasst werden. Daher bleibt die genaue Gestaltung der Massnahme, einschliesslich des verwendeten finanziellen Instruments, zu prüfen.

Handlungsfeld <i>Zugang zu Inputfaktoren</i>	
<b>Massnahme      <b>Aufbau von Bereitschafts-Fachkräften für die Impfstoffproduktion</b></b>	
<b>Stärken</b>	<b>Schwächen/Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhältnismässig geringe laufende Kosten</li> <li>• Erhöhte Reaktionsgeschwindigkeit</li> <li>• Verbesserte Resilienz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird von Unternehmen, die eine Ansiedlung in die Schweiz erwägen, ggf. als Standortnachteil gewertet <sup>301</sup></li> <li>• Kein gleichwertiger Ersatz für permanent eingesetzte Produktionsfachkräfte</li> </ul>
<b>Zielabdeckung</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Versorgungssicherheit	<input type="checkbox"/> Standortattraktivität
<input checked="" type="checkbox"/> Reaktionszeit	<input type="checkbox"/> Nachhaltigkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Pandemische und epidemische Resilienz	<input type="checkbox"/> Verhandlungsposition
<input type="checkbox"/> Vernetzung	<input type="checkbox"/> Wissensaufbau
Weiteres Verfahren: <b>Keine Weiterverfolgung.</b>	

**Herleitung und Zielabdeckung.** Pandemien führen zu einem sprunghaften und temporären Anstieg in der Nachfrage nach qualifiziertem Personal für die Impfstoffproduktion. In der COVID-19-Pandemie hat sich bewährt, kurzfristig Fachkräfte – die regulär anderen Tätigkeiten nachgehen – für die Produktion aktivieren zu können. Dies bedingt allerdings, dass solche Fachkräfte:

- aus- und weitergebildet werden
- auffindbar sind
- von ihren regulären Tätigkeiten entbunden werden können.

Die permanente Aufrechterhaltung eines solchen Mitarbeiterkontingents ist allerdings unwirtschaftlich. Daher bedarf es eines Grundstocks an Fachkräften mit einem Biochemie-, Chemie- oder Pharmazie-hintergrund, die im Pandemiefall eingesetzt werden können und ausserpandemisch anderen Tätigkeiten nachgehen. Diese kurzfristig einsetzbaren Ressourcen ermöglichen das dynamische Skalieren von Impfstoffproduktionskapazitäten und unterstützen somit die Versorgungssicherheit im Pandemiefall.

Zur weiteren Ausarbeitung dieser Massnahme sollte der Bund ermitteln welche:

- **Berufsprofile** für einen solchen Bereitschaftsdienst infrage kommen
- **Berufsregister** als Datengrundlage genutzt werden können
- **Weiterbildungsmöglichkeiten** für die Fachkräfte bestehen
- **Vergütungsmodelle** die regulären Arbeitgeber der Fachkräfte akzeptieren.

**Machbarkeit.** Mittel. Die Grundlagen für die Einführung eines solchen Systems bestehen bereits durch 1) das Milizprinzip und 2) Register, die Berufsverbänden vorliegen.

<sup>301</sup> Falls diese Massnahme auf die Privatwirtschaft ausgeweitet wird.

## 7 Quellenverzeichnis

- Academic Positions Website, PhD, Postdoc, and Professor Salaries in Germany, 2021. <https://academicpositions.de/career-advice/phd-postdoc-and-professor-salaries-in-germany> (aufgerufen Oktober 2021).
- acceRare Website, Consortium, 2021. <https://accelerare.ch/consortium/> (aufgerufen November 2021).
- Access to Medicine Foundation, Access to Medicine Index 2018, November 2018. [https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5e27136ad13c9\\_Access\\_to\\_Medicine\\_Index\\_2018.pdf](https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5e27136ad13c9_Access_to_Medicine_Index_2018.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- aerzteblatt.de, Deutschland setzt nicht mehr auf eigene Impfstoffbeschaffung, 19.8.2020. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/115575/Deutschland-setzt-nicht-mehr-auf-eigene-Impfstoffbeschaffung> (aufgerufen Oktober 2021).
- aerzteblatt.de, Impfstoffbeschaffung: Kritik an EU-Kommissionspräsidentin wächst, 3.2.2021. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120800/Impfstoffbeschaffung-Kritik-an-EU-Kommissionspraesidentin-waechst> (aufgerufen Oktober 2021).
- Allied Market Research, Oncology/ Cancer Drugs Market, 2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/press-release/oncology-cancer-drugs-market.html> (aufgerufen November 2021).
- Allied Market Research, Vaccine Market by Technology, Indication, End User, and Region – Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2020-2027, 29.10.2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/press-release/vaccines-market.html> (aufgerufen November 2021).
- Aramis Website, Project search, 2021. <https://www.aramis.admin.ch/Projektsuche/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Asian Scientist Magazine, RIE2025: Behind Singapore’s S\$25 Billion R&D Budget, 11.12.2020. <https://mylocalpages.com.au/news/world-news/asia-news/rie2025-behind-singapores-s25-billion-rd-budget/> (aufgerufen Oktober 2021).
- avenir suisse Website, Des dépenses de cinq francs par jour et par habitant, 14.9.2021. <https://www.avenir-suisse.ch/fr/des-depenses-de-cinq-francs-par-jour-et-par-habitant/> (aufgerufen November 2021).
- BAG, Engpässe in der Arzneimittelversorgung der Schweiz: Analyse der Situation und Katalog zu prüfender Verbesserungsmassnahmen, 24.09.2021 (Arbeitsstand, nicht-öffentlicher Bericht).
- BAG, Influenza-Pandemieplan Schweiz, 2018. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/pandemievorbereitung/pandemieplan.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG, Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz, 11.11.2015. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/infektionskrankheiten-bekaempfen/antibiotikaresistenzen.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, Antibiotikaresistenzen und Ratschläge an Reisende, letzte Änderung 22.10.2018. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/infektionskrankheiten-bekaempfen/antibiotikaresistenzen/antibiotikaresistenzen-und-ratschlaege-an-reisende.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, COVID-19-Impfstoff: Bund unterzeichnet Vertrag mit AstraZeneca, Medienmitteilung, 16.10.2020. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-80732.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, Covid-19-Impfstoff: Bund unterzeichnet Vertrag mit Biotech-Unternehmen Moderna, Medienmitteilung 7.8.2020. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-80005.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, Krankheiten A-Z – Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), letzte Änderung 23.8.2019. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/cjk.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, Stärkung der Schweiz als Standort für biomedizinische Forschung und Technologie, letzte Änderung, 28.5.2019. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Berner Zeitung, Brüssel behandelt die Schweiz schlechter als Liechtenstein, 7.5.2021. <https://www.bernerzeitung.ch/bruessel-behandelt-die-schweiz-schlechter-als-liechtenstein-887042833110> (aufgerufen Oktober 2021).

- BFS, Internationale Aspekte der Schweizer Forschung und Entwicklung 2008, 17.5.2011.  
<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bildung-wissenschaft/technologie/vertiefungsthemen-forschung-entwicklung.assetdetail.348225.html> (aufgerufen November 2021).
- BioNTech Website, BioNTech provides Update on Vaccine Production Status at Marburg Manufacturing Site, Press release 26.3.2021. <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-provides-update-vaccine-production-status-marburg> (aufgerufen November 2021).
- BioNTech Website, BioNTech to Establish Regional Headquarters for South East Asia and First mRNA Manufacturing Facility in Singapore, Press release, 10.5.2021. <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-establish-regional-headquarters-south-east-asia-and/> (aufgerufen Oktober 2021).
- BioPharma-Reporter Website, Polypus launches transfection reagent for large scale viral vector production, 18.8.2021. <https://www.biopharma-reporter.com/Article/2021/08/18/Polyplus-launches-transfection-reagent-for-large-scale-viral-vector-production> (aufgerufen November 2021).
- BioProcess International, Four Design Factors Shaping Multimodal Cell and Gene Manufacturing, 18.6.2021. <https://bioprocessintl.com/manufacturing/facility-design-engineering/four-design-factors-shaping-multimodal-manufacturing-of-cell-and-gene-therapies/> (aufgerufen November 2021),
- BMBF, Gesundheitsforschung der Bundesregierung, März 2021. [https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Addendum\\_Rahmenprogramm\\_Gesundheitsforschung\\_barrierefrei.pdf](https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Addendum_Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung_barrierefrei.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- BMBF, Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, November 2018. [https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/de/bmbf/pdf/rahmenprogramm-gesundheitsforschung-der-bundesregierung.pdf;jsessionid=41C8943A9131F2CB082CB5B3DA0929BA.live091?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/de/bmbf/pdf/rahmenprogramm-gesundheitsforschung-der-bundesregierung.pdf;jsessionid=41C8943A9131F2CB082CB5B3DA0929BA.live091?__blob=publicationFile&v=2) (aufgerufen Oktober 2021).
- BMWWF, Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich, 2016. [https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:ad40cb1e-120e-4a62-b3db-8c4ec1d61139/Life\\_Science\\_Strategie\\_barrierefrei.pdf](https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:ad40cb1e-120e-4a62-b3db-8c4ec1d61139/Life_Science_Strategie_barrierefrei.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- BMWi Website, Bundesregierung beteiligt sich mit 300 Millionen Euro an CureVac, Medienmitteilung 16.6.2021. <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2020/20200615-bundesregierung-beteiligt-sich-mit-300-millionen-euro-an-curevac.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Antwort auf die Frage «Immer gravierendere Engpässe – der Schweiz fehlen wichtige Medikamente und Impfstoffe» im Nationalrat [19.5327], 17.6.2019. <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20195327> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Bundesrat will Start-up-Standort Schweiz stärken, Medienmitteilung 25.8.2021. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-84837.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Coronavirus: Die Schweiz übergibt vier Millionen Impfstoffdosen an Covax, Medienmitteilung 30.6.2021. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-84254.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020-2030, Dezember 2019. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/gesundheits-2030/strategie-gesundheit2030.pdf.download.pdf/strategie-gesundheit-2030.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, Standortbestimmung 2018 des Bundesrates, November 2018. [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/BAG\\_Biomed\\_Standortbestimmung2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf.download.pdf/BAG\\_Biomed\\_Standortbestimmung2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortbestimmung2018_full_DE_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortbestimmung2018_full_DE_181213.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Stellungnahme zur Motion «Eine staatliche Investitionsbank im Dienste der Schweizer Wirtschaft» im Nationalrat [13.3281], 15.15.2013. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20133281> (aufgerufen Oktober 2021).
- BWL, Die Pflichtlagerhaltung der wirtschaftlichen Landesversorgung, November 2019. [https://www.bwl.admin.ch/dam/bwl/de/dokumente/themen/pflichtlager/presentation\\_sektion\\_vor-ratshaltung.pdf.download.pdf/2019-04-04%20Pr%C3%A4sentation%20Sektion%20Vorratshaltung%20\(Internetversion\).pdf](https://www.bwl.admin.ch/dam/bwl/de/dokumente/themen/pflichtlager/presentation_sektion_vor-ratshaltung.pdf.download.pdf/2019-04-04%20Pr%C3%A4sentation%20Sektion%20Vorratshaltung%20(Internetversion).pdf) (aufgerufen Oktober 2021).

- BWL Website, Vorratshaltung, letzte Änderung 24.9.2021. <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/pflichtlager.html> (aufgerufen November 2021).
- CBRE, Boston Life Sciences 2020, 2020. [https://f.tlcollect.com/fr2/320/19590/Boston\\_LifeScience\\_2020\\_11.pdf](https://f.tlcollect.com/fr2/320/19590/Boston_LifeScience_2020_11.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- CDC, Lesson One: Introduction to Epidemiology, in: Principles of Epidemiology in Public Health Practice (Third Edition), An Introduction to Applied Epidemiology and Biostatistics, November 2011. <https://www.cdc.gov/csels/dsepd/ss1978/index.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- CDC Website, Administer the Vaccine(s), last reviewed 8.9.2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/administer-vaccines.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- CDC Website, COVID Data Tracker, COVID-19 Vaccinations in the United States, 2021. [https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations\\_vacc-total-admin-rate-total](https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-total-admin-rate-total) (aufgerufen Oktober 2021).
- CDC Website, Morbidity and Mortality Weekly Report, Notice to Readers: Supply of Vaccines Containing Varicella-Zoster Virus, 23.2.2007. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5607a4.htm> (aufgerufen November 2021).
- Celonic Website, Celonic Group and University College London (UCL) announce partnership to produce pro-teïn therapeutics using Celonic's CHOvolution® platform, Press release 22.3.2021. <https://www.celonic.com/general/celonic-group-and-university-college-london-ucl-announce-partnership-to-produce-protein-therapeutics-using-celonics-chovolution-platform/> (aufgerufen November 2021).
- Celonic Website, Celonic to Boost its Cell & Gene Therapy Production with Facility in the Upcoming Life Science Park Rheintal in Stein, Switzerland, Press release, 25.2.2021. <https://www.b3cnews-wire.com/202102252188/celonic-to-boost-its-cell-gene-therapy-production-with-facility-in-the-upcoming-life-science-park-rheintal-in-stein-switzerland.html> (aufgerufen November 2021).
- Children's Hospital of Philadelphia Website, Vaccine Ingredients, last reviewed 8.3.2021. <https://www.chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center/vaccine-ingredients> (aufgerufen November 2021).
- Chung, E.H., Vaccine allergies, Clin Exp Vaccine Res. 2014 Jan; 3(1): 50-57. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890451/> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, A Study of a Candidate COVID-19 Vaccine (COV001), 27.3.2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04324606> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, Immunity and Safety of Covid-19 Synthetic Minigene Vaccine, 19.2.2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04276896> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, Safety and Immunogenicity of COVI-VAC, a Live Attenuated Vaccine Against COVID-19, 6.11.2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04619628?draw=2> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, Safety and Immunogenicity Study of Inactivated Vaccine for Prophylaxis of SARS CoV-2 Infection (COVID-19), 20.4.2020. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04352608> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, Study of Recombinant Protein Vaccine Formulations Against COVID-19 in Healthy Adults 18 Years of Age and Older, 3.9.2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04537208?view=record> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, VSV-ZEBOV Geneva Vaccine Trial (VSV-ZEBOV), 10.11.2014. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02287480> (aufgerufen Oktober 2021).
- CNBC HEALTHY RETURNS, Pfizer scientist says mRNA technology used for Covid vaccines could create 'more potent' seasonal flu shots, 11.5.2021. <https://www.cnn.com/2021/05/11/covid-vaccines-pfizer-scientist-says-mrna-technology-could-create-more-potent-seasonal-flu-shots.html> (aufgerufen November 2021).
- CNRS, Become a CNRS Researcher or Research Engineer, January 2007. [http://www2.cnrs.fr/sites/band/fichier/w\\_2007\\_gb\\_web.pdf](http://www2.cnrs.fr/sites/band/fichier/w_2007_gb_web.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- Cohn, L. et al., Dendritic cell-targeted vaccines, frontiers in immunology, 30.5.2014. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2014.00255/full> (aufgerufen Oktober 2021).
- COVAX, Self-Financing Participants, 12.5.2021. [https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX\\_CA\\_COIP\\_List\\_COVAX\\_PR\\_12-05-21.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_12-05-21.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- Cramton, P. et al., Borrow crisis tactics to get COVID-19 supplies to where they are needed, nature, 11.6.2020. <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01750-6> (aufgerufen Oktober 2021).

CRB, Cell & Gene Therapy Insights, Multi-modal facilities: delivering flexible, future-proof ATMP manufacturing, 18.2.2020. <https://vimeo.com/392165756> (aufgerufen Oktober 2021).

Crommelin, D.J.A. et al., The Science is There: Key Considerations for Stabilizing Viral Vector-Based Covid-19 Vaccines, J Pharm Sci. 2021 Feb; 110(2): 627-634. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7682479/> (aufgerufen Oktober 2021).

Douglas, R.G. & Samant, V.B., The Vaccine Industry, Plotkin's Vaccines. 2018: 41-50.e1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7151793/> (aufgerufen Oktober 2021).

Drexler, J.F. et al., Bats host major mammalian paramyxoviruses, nature communications, 24.4.2012. <https://www.nature.com/articles/ncomms1796> (aufgerufen Oktober 2021).

Duden, Endemie – Rechtschreibung, Bedeutung, Definition, Herkunft, 2021. <https://www.duden.de/rechtschreibung/Endemie> (aufgerufen November 2021).

DW, Meinung: Die Impfstrategie der EU – Propaganda und Fakten, 7.2.2021. <https://www.dw.com/de/meinung-die-impfstrategie-der-eu-propaganda-und-fakten/a-56477135> (aufgerufen Oktober 2021).

DW, Ungarn: Sinopharm und Sputnik statt EU-Impfplan, 17.2.2021. <https://www.dw.com/de/ungarn-sinopharm-und-sputnik-statt-eu-impfplan/a-56603541> (aufgerufen Oktober 2021).

ECDC Website, Factsheet about enteroviruses, last updated 10.7.2010. <https://www.ecdc.europa.eu/en/enteroviruses/facts> (aufgerufen Oktober 2021).

ECOPLAN, Impfstoffversorgung in der Schweiz – Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit, 17.02.2020 (nicht-öffentliche Auftragsstudie des BAG).

EDA Website, Beziehungen Schweiz–UK nach dem Brexit, letzte Änderung 1.10.2021. <https://www.eda.admin.ch/europa/de/home/verhandlungen-offene-themen/offene-themen/brexit.html> (aufgerufen Oktober 2021).

EDI Website, Der Bund unterstützt die Lonza bei der Personalrekrutierung, 7.5.2021. <https://www.edi.admin.ch/edi/de/home/dokumentation/unterstuetzung-lonza.html> (aufgerufen November 2021).

EFV Website, Covid-19: Auswirkungen auf die Bundesfinanzen, 3.11.2021. <https://www.efv.admin.ch/efv/de/home/aktuell/brennpunkt/covid19.html#642122964> (aufgerufen November 2021).

egovernment Schweiz Website, Public-Private Partnership (PPP), 2021. <https://www.egovernment.ch/de/dokumentation/rechtliche-fragen/zusammenarbeit/public-private-partnership-ppp/> (aufgerufen Oktober 2021).

Eisenmann, T. et al., Platform envelopment, Strategic Management Journal, Volume 32, Issue 12, December 2011. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/smj.935> (aufgerufen Oktober 2021).

EMA, Assessment report: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified), 19.2.2021. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf) (aufgerufen November 2021).

EMA Website, COVID-19 vaccines: under evaluation, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-under-evaluation> (aufgerufen Oktober 2021).

EMA Website, Dengvaxia, last updated on 19.5.2020. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dengvaxia> (aufgerufen Oktober 2021).

EMA Website, EMA starts rolling review of COVID-19 vaccine Vidprevtyn, Press release, 20.7.2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-covid-19-vaccine-vidprevtyn> (aufgerufen Oktober 2021).

EMA Website, EudraGMDP Datenbank, 2021. <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do> (aufgerufen November 2021).

EurekaAlert! Website, US patent awarded for Rochester's pioneering HPV vaccine work, 22.11.2011. <https://www.eurekaalert.org/news-releases/590595> (aufgerufen Oktober 2021).

Euronews, EU first as Italy blocks export of 250,000 COVID vaccines to Australia, 5.3.2021. <https://www.euronews.com/2021/03/04/eu-first-as-italy-blocks-export-of-covid-19-vaccines-to-australia> (aufgerufen November 2021).

Europäische Kommission, Erklärung der Europäischen Kommission zu der Methode zur Bestimmung der Zuteilung von Impfstoffen im Rahmen von Verträgen mit Abnahmegarantien, 13.3.2021. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/statement\\_21\\_1161](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/statement_21_1161) (aufgerufen Oktober 2021).



- Europäische Kommission, Europäischer Innovationsanzeiger: Innovationsleistung verbessert sich weiter in den Mitgliedstaaten und Regionen der EU, Medienmitteilung 21.6.2021. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_21\\_3048](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_3048) (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission, Fragen und Antworten: HERA Incubator – Die Bedrohung durch COVID-19-Varianten gemeinsam meistern, 17.2.2021. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA\\_21\\_642](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA_21_642) (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission, Kommission führt Transparenz- und Genehmigungsmechanismus für Ausföhren von COVID-19-Impfstoffen ein, Medienmitteilung, 29.1.2021. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_21\\_307](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_307) (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission, Von der Leyen verteidigt gemeinsame EU-Impfstoffbeschaffung, Medienmitteilung, 18.2.2021. [https://ec.europa.eu/germany/news/20210218-eu-impfstoffbeschaffung\\_de](https://ec.europa.eu/germany/news/20210218-eu-impfstoffbeschaffung_de) (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, CORDIS Forschungsergebnisse der EU, Suche nach «Vaccines», September 2021. <https://cordis.europa.eu/projects/de> (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Beschleunigung der Impfstoffproduktion, 2021. [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_de#beschleunigung-der-impfstoffproduktion](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#beschleunigung-der-impfstoffproduktion) (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Sicherung des Zugangs zu Impfstoffen, 2021. [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_de#zugelassene-impfstoffe](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#zugelassene-impfstoffe) (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Zugelassene Impfstoffe, 2021. [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_de#zugelassene-impfstoffe](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#zugelassene-impfstoffe) (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, Europäischer Innovationsanzeiger 2021 – Datenbank, letzte Änderung 23.9.2021. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/46934?locale=de> (aufgerufen Oktober 2021).
- European Commission, Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union, Ref. Ares(2020)4440071 – 26/08/2020. [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/eu\\_apa\\_-\\_executed\\_-\\_az\\_redactions.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/eu_apa_-_executed_-_az_redactions.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- European Commission, An U.S.-EU Agenda for Beating the Global Pandemic: Vaccinating the World, Saving Lives Now, and Building Back Better Health Security, Statement 22.9.2021. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement\\_21\\_4846](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_21_4846) (aufgerufen November 2021).
- European Commission, Europe and Africa double research efforts to tackle AIDS, Ebola and other infectious diseases, Press release, 2.12.2014. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP\\_14\\_2273](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_14_2273) (aufgerufen Oktober 2021).
- European Commission, State of the Union Address 2021, 2021. [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/soteu\\_2021\\_address\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/soteu_2021_address_en_0.pdf) (aufgerufen November 2021).
- European Pharmaceutical Review, Comparison of new vaccine approaches – COVID-19, 26.6.2020. <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/122275/comparison-of-new-vaccine-approaches-covid-19/> (aufgerufen November 2021).
- FAZ, «Es ist an der Zeit, die Aids-Pandemie zu beenden», 18.7.2021. <https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/streck-und-byanyima-es-ist-an-der-zeit-die-aids-pandemie-zu-beenden-17441334.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- FAZ, In Brüssel wird über Kurz’ Brief gespottet, 15.3.2021. <https://www.faz.net/aktuell/politik/ausland/sebastian-kurz-kritisiert-verteilung-von-corona-impfstoff-in-der-eu-17245907.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- FAZ, «Lieferengpässe gibt es nicht», 24.11.2020. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/woher-die-ampullen-fuer-den-impfstoff-kommen-17068950.html> (aufgerufen November 2021).
- FDA Website, CBER-Regulated Products: Current Shortages, last updated 10.8.2021. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/cber-regulated-products-current-shortages> (aufgerufen Oktober 2021).

FDA Website, FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age, Press release 29.10.2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age> (aufgerufen November 2021).

FDA Website, Summary Basis for regulatory action – ERVEBO/Ebola Zaire Vaccine, Live, 19.12.2019. <https://www.fda.gov/media/134227/download> (aufgerufen November 2021).

Federal Select Agent Program Website, FAQ: Select Agents & Toxins – What is a Tier 1 Select Agent or Toxin? last reviewed 28.1.2021. <https://selectagents.gov/compliance/faq/sat.htm> (aufgerufen Oktober 2021).

Fierce Pharma, COVID-19 vaccine players will split \$100B in sales and \$40B in profits, with Moderna lead-ing the way: analyst, 13.8.2021. <https://www.fiercepharma.com/pharma/lead-covid-19-vaccine-players-will-split-100b-sales-and-40b-profits-analyst> (aufgerufen November 2021).

Fierce Pharma, Novartis bids farewell to vaccines with \$7.1B sale to GSK, 22.4.2014. <https://www.fiercepharma.com/vaccines/novartis-bids-farewell-to-vaccines-7-1b-sale-to-gsk> (aufgerufen Oktober 2021).

Fierce Pharma, Pfizer, Moderna and Alnylam flag pharma labor shortage in Massachusetts – and the people bottleneck doesn't stop there, 3.8.2021. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/pfizer-moderna-and-alnylam-flag-pharma-labor-shortage-ma-and-people-bottleneck-doesn> (aufgerufen Oktober 2021).

Fierce Pharma, The next big COVID-19 bottleneck? A shortage of trained vaccine workers, experts say, 23.4.2021. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/next-big-covid-19-bottleneck-a-shortage-trained-vaccine-workers-pharmas-and> (aufgerufen November 2021).

Financial Times, Biopharma reaches for homegrown talent, 14.5.2021. <https://www.ft.com/partnercontent/cytiva/biopharma-reaches-for-homegrown-talent.html> (aufgerufen November 2021).

Financial Times, Is there a ban on Covid vaccine exports in the US? 1.5.2021. <https://www.ft.com/content/82fa8fb4-a867-4005-b6c2-a79969139119> (aufgerufen November 2021).

Finanzdelegation, Finanzdelegation gibt 775 Millionen Franken frei für dringende Beschaffungen von Sanitätsmaterial und Arzneimitteln sowie für die Beteiligung an der Entwicklung von Covid-19-Impfstoffen, Medienmitteilung 15.4.2020. <https://www.parlament.ch/press-releases/Pages/mm-findel-2020-04-15.aspx> (aufgerufen Oktober 2021).

Fisher, D.G. et al., Virus-derived immunostimulatory RNA induces type I IFN-dependent antibodies and T-cell responses during vaccination, Vaccine. 2018 Jun 27; 36(28): 4039-4045. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6265594/> (aufgerufen November 2021).

Freakonomics M.D., A Playbook for Beating the Next Pandemic, Podcast with former FDA Direktor Scott Gottlieb, Ep. 8, 23.9.2021. <https://freakonomics.com/podcast/fmd-scott-gottlieb/> (aufgerufen Oktober 2021).

Gabler Wirtschaftslexikon Website, Nichtrivalitätsaxiom, letzte Änderung 19.2.2018. <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/nichtrivalitaetsaxiom-41010/version-264382> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI, Eine geschützte Welt. The Gavi COVAX AMC Investment Opportunity, 15.4.2021. [https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity\\_GE.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity_GE.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, About our Alliance – Gavi, the Vaccine Alliance helps vaccinate almost half the world's children against deadly and debilitating infectious diseases, last updated 13.10.2021. <https://www.gavi.org/our-alliance/about> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, COVAX, last updated 20.10.2021. <https://www.gavi.org/covax-facility> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, Covax Vaccine Roll-out, last updated 25.10.2021. <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, First Swiss-donated doses ship to Sierra Leone, as part of 4 million dose pledge, 2021. <https://www.gavi.org/news/media-room/first-swiss-donated-doses-ship-sierra-leone-part-4-million-dose-pledge> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, Investing in Gavi – Funding – Current period 2021-2025, last updated 8.9.2021. <https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/current-period-2021-2025> (aufgerufen Oktober 2021).



GAVI Website, What are viral vector-based vaccines and how could they be used against COVID-19? 2021. <https://www.gavi.org/vaccineswork/what-are-viral-vector-based-vaccines-and-how-could-they-be-used-against-covid-19> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, What is the Gavi COVAX AMC? last updated 18.10.2021. <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc> (aufgerufen Oktober 2021).

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali, 23.7.2021. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2021/07/24/176/so/25/sg/pdf> (aufgerufen Oktober 2021).

GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, June 2021. <https://store.globaldata.com/report/gdhcoa006--coronavirus-disease-2019-covid-19-vaccines-opportunity-assessment-and-forecast-to-2026/> (aufgerufen November 2021).

GlobalData, State of the Biopharmaceutical Industry 2021, January 2021. <https://store.globaldata.com/report/gdhcht247--state-of-the-biopharmaceutical-industry-2021/#product-1958504> (aufgerufen November 2021).

Global News, New Moderna plant welcomed by public health experts but more details needed, 10.8.2021. <https://globalnews.ca/news/8101592/moderna-vaccine-plant-announcement/> (aufgerufen Oktober 2021).

Greater Zurich Area, Tessin wird zum Biotech-Drehkreuz, 01.04.2021. <https://www.greaterzuricharea.com/de/news/tessin-wird-zum-biotech-drehkreuz> (aufgerufen November 2021).

Green, M.S. et al., Confronting the threat of bioterrorism: realities, challenges, and defensive strategies, Lancet, 16.10.2018. [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(18\)30298-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30298-6/fulltext) (aufgerufen Oktober 2021).

Handelszeitung, Lonza übernimmt eine Anlage von Novartis in Stein, 1.7.2019. <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/lonza-ubernimmt-eine-anlage-von-novartis-stein> (aufgerufen November 2021).

Hargan, E.D. & Kadlec, R., It Took Years to Reach Vaccine Warp Speed, The Wall Street Journal, 24.9.2021. <https://www.wsj.com/articles/history-operation-warp-speed-vaccine-development-covid-19-coronavirus-11632494680> (aufgerufen Oktober 2021).

HEIDI.News, En pleine épidémie, le Swiss Vaccine Research Institute lutte pour conserver son indépendance, 01.04.2020. <https://www.heidi.news/sante-alimentation/en-pleine-epidemie-le-bras-fer-du-swiss-vaccine-research-institute-et-de-la-confederation> (abgerufen November 2021).

HHS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/documents/p3co.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).

HHS Website, BARDA Ventures and Global Health Investment Corporation (GHIC) Partnership, 2021. <https://www.drive.hhs.gov/ventures.html> (aufgerufen Oktober 2021).

HHS Website, HHS Launches First Venture Capital Partnership to Develop Transformative Technologies to Combat Future Pandemics, Other Health Emergencies, Press release 1.6.2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/06/01/hhs-launches-first-venture-capital-partnership-develop-transformative-technologies-combat-future-pandemic.html> (aufgerufen Oktober 2021).

HHS Website, Public Health Emergency, Strategic National Stockpile, Who We Are, last reviewed 9.8.2021. <https://www.phe.gov/about/sns/Pages/about.aspx> (aufgerufen Oktober 2021).

HM Government, Life Sciences Vision, 2021. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1013597/life-sciences-vision-2021.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1013597/life-sciences-vision-2021.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).

Hôpitaux Universitaires de Genève Website, Vaccinology Center, last update 6.5.2021. <https://www.hug.ch/en/vaccinology-center> (aufgerufen Oktober 2021).

Horizon Magazine, Covid-19: How unprecedented data sharing has led to faster-than-ever outbreak research, 23.3.2020. <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/covid-19-how-unprecedented-data-sharing-has-led-faster-ever-outbreak-research> (aufgerufen Oktober 2021).

IFPMA, The Complex Journey of a Vaccine, The Steps Behind Developing a New Vaccine, 2019. [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/07/IFPMA-ComplexJourney-2019\\_FINAL.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/07/IFPMA-ComplexJourney-2019_FINAL.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).

- IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 9.3.2021. [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit\\_Landscape\\_Discussion\\_Document.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf) (aufgerufen November 2021).
- IMF Website, IMF Executive Board Concludes 2021 Article IV Consultation with Switzerland, Press release No. 21/186, 21.6.2021. <https://www.imf.org/en/News/Articles/2021/06/18/pr21186-switzerland-imf-executive-board-concludes-2021-article-iv-consultation> (aufgerufen November 2021).
- Immunization Action Coalition Website, Vaccine Timeline, last updated 21.10.2021. <https://www.immunize.org/timeline/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Innosuisse, FAQ: Federal Funding Programme for COVID-19 Medicines, 19.7.2021. [https://www.innosuisse.ch/dam/innosuisse/de/dokumente/themenorientierte-programme/Covid-Foerderprogramm/faq-covid-19.pdf.download.pdf/FAQ\\_FFP\\_Covid-19\\_Meds.pdf](https://www.innosuisse.ch/dam/innosuisse/de/dokumente/themenorientierte-programme/Covid-Foerderprogramm/faq-covid-19.pdf.download.pdf/FAQ_FFP_Covid-19_Meds.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- Innosuisse Website, Förderprogramm des Bundes für Covid-19-Arzneimittel, letzte Änderung 4.10.2021. <https://www.innosuisse.ch/innosuisse/de/home/foerderinitiativen/foerdersprogramm-covid-19-arzneimittel.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Innosuisse Website, Innosuisse – Schweizerische Agentur für Innovationsförderung, 2021. <https://www.innosuisse.ch/innosuisse/de/home.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Interpharma, Pharmastandort Schweiz 2020, Region Basel, 2020. [https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/07/FINAL\\_Basel\\_DE-compressed.pdf](https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/07/FINAL_Basel_DE-compressed.pdf) (aufgerufen November 2021).
- Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. [https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/pubs\\_archive/pubs-pdfs/2018/180510-pandemic-pathogens-report.pdf](https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/pubs_archive/pubs-pdfs/2018/180510-pandemic-pathogens-report.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Institute for Vaccine Safety Website, Do Vaccines Cause Hypersensitivity Reactions? last updated 5.11.2021. <https://www.vaccinesafety.edu/vs-hypersens.htm> (aufgerufen Oktober 2021).
- Johnson & Johnson Website, 130 years of vaccine know-how – leading-edge research from Switzerland: Janssen Vaccines of Bern, last updated 29.3.2021. <https://www.jnj.ch/int/ch/storytelling/janssen-vaccines-bern/130-years-of-vaccine-know-how.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Jones, C.I. & Tonetti, C., Nonrivalry and the Economics of Data, American Economic Review 2020, 110(9): 2819-2858. <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdfplus/10.1257/aer.20191330> (aufgerufen Oktober 2021).
- Kis, Z. et al., Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand, Vaccines (Basel). 2021 Jan; 9(1): 3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7824664/> (aufgerufen November 2021).
- Kofam Website, SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), Searching for a clinical trial, 2021. <https://www.kofam.ch/en/snctp-portal/searching-for-a-clinical-trial/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Kremer, M. et al., Designing advance market commitments for new vaccines, December 2020. [https://www.nber.org/system/files/working\\_papers/w28168/w28168.pdf](https://www.nber.org/system/files/working_papers/w28168/w28168.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- Lambert, P.H. & Podda, A.N., Education in Vaccinology: An Important Tool for Strengthening Global Health, frontiers in immunology, 24.5.2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5976744/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Lancet Commission on COVID-19 Vaccines and Therapeutics Task Force Members, Operation Warp Speed: implications for global vaccine security, Lancet Global Health, 26.3.2021. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2821%2900140-6> (aufgerufen Oktober 2021).
- Lonza Website, Ibex® Dedicate – A fully customized commercial supply solution, exclusive for your product or portfolio, 2021. <https://pharma.lonza.com/offerings/specialized-capabilities/ibex-dedicate> (aufgerufen November 2021).
- Los Angeles Times, Side effects temporarily halted Ebola vaccine safety trial, 8.4.2015. <https://www.latimes.com/science/sciencenow/la-sci-sn-vs-ebola-vaccine-20150407-story.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Maier, M., Institutionen der ausseruniversitären Grundlagenforschung, 1997.
- Markets and Markets, Viral Vector Manufacturing Market worth \$815.8 million by 2023, August 8.2020. <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/viral-vector-manufacturing.asp> (aufgerufen November 2020).

MarketWatch Website, Gene Therapy Market Trends 2021, Press release 7.10.2021. <https://www.marketwatch.com/press-release/gene-therapy-market-trends-2021-cagr-status-growth-potential-products-industry-size-top-manufacturers-end-user-value-volume-opportunities-till-2025-with-prominent-regions-and-countries-data-2021-10-07> (aufgerufen November 2021).

McKinsey & Company, Why tech transfer may be critical to beating COVID-19, 23.7.2020. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/why-tech-transfer-may-be-critical-to-beating-covid-19> (aufgerufen November 2021).

Merck Website, Manufacturing Strategies for mRNA Vaccines and Therapeutics, 2021. <https://www.sigmaaldrich.com/ZA/en/technical-documents/technical-article/pharmaceutical-and-biopharmaceutical-manufacturing/vaccine-manufacturing/manufacturing-strategies-for-mrna-vaccines> (aufgerufen Oktober 2021)

Meticulous Research, Vaccines Market – Global Opportunity Analysis And Industry Forecast (2021-2028), 1.3.2021. <https://www.meticulousresearch.com/product/vaccines-market-5076> (aufgerufen November 2021).

Midgley, S.E. et al., Co-circulation of multiple enterovirus D68 subclades, including a novel B3 cluster, across Europe in a season of expected low prevalence, 2019/20, Eurosurveillance, 16.1.2020. <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.2.1900749> (aufgerufen Oktober 2021).

Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé, 29.6.2021. <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/innovation-sante-2030-plan-ambitieux-pour-industries-de-sante> (aufgerufen Oktober 2021).

Ministry of Health of Israel & Pfizer Inc., Real-world epidemiological evidence collaboration agreement, 6.1.2021. <https://govextra.gov.il/media/30806/11221-moh-pfizer-collaboration-agreement-redacted.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).

Moderna Website, Moderna and Canada Announce Collaboration to Bring mRNA Manufacturing to Canada, Press Release, 10.8.2021. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-and-canada-announce-collaboration-bring-mrna/> (aufgerufen Oktober 2021).

Moderna Website, The Science and Fundamentals of mRNA Technology, 2021. <https://www.modernatx.com/mrna-technology/science-and-fundamentals-mrna-technology> (aufgerufen November 2021).

Mooney, T., Preparing for the next “Disease X”, CEPI, 1.2.2021. [https://cepi.net/news\\_cepi/preparing-for-the-next-disease-x/](https://cepi.net/news_cepi/preparing-for-the-next-disease-x/) (aufgerufen Oktober 2021).

Morens, D.M. & Fauci, A.S., Emerging Pandemic Diseases: How We Got to COVID-19, Perspective, Volume 18, Issue 5, 9.3.2020. <http://www.cell.com/cell/retrieve/pii/S0092867420310126?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0092867420310126%3Fshowall%3Dtrue> (aufgerufen Oktober 2021).

National Research Foundation, Research, Innovation and Enterprise 2025 Plan, 2020. [https://www.nrf.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/rie\\_booklet\\_fa2021\\_pages.pdf](https://www.nrf.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/rie_booklet_fa2021_pages.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).

nature, China's COVID vaccines have been crucial – now immunity is waning, 14.10.2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02796-w> (aufgerufen November 2021).

nature, India's DNA COVID vaccine is a world first – more are coming, 2.9.2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02385-x> (aufgerufen Oktober 2021).

nature italy, Future unclear for Italy's COVID-19 vaccine, 21.7.2021. <https://www.nature.com/articles/d43978-021-00089-4> (aufgerufen Oktober 2021).

nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 2.9.2021. <https://www.nature.com/articles/d41573-021-00147-y> (aufgerufen November 2021).

nature reviews, mRNA flu shots move into trials – Regional Office for Europe, Review of vaccines price data, 11.10.2021. <https://www.nature.com/articles/d41573-021-00176-7> (aufgerufen November 2021).

nature, The fight to manufacture COVID vaccines in lower-income countries 15.9.2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02383-z> (aufgerufen November 2021).

nature, The search for animals harbouring coronavirus – and why it matters, 2.3.2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00531-z#ref-CR1> (aufgerufen November 2021).

- Neue Zürcher Zeitung, Ein Corona-Impfstoff aus der Schweiz, das war das grosse Versprechen im Frühjahr. Jetzt ist der Winter da, aber den Impfstoff haben andere entwickelt, 5.12.2020. <https://www.nzz.ch/gesellschaft/corona-warum-ein-schweizer-impfstoff-noch-in-weiter-ferne-ist-ld.1589815?reduced=true> (aufgerufen Oktober 2021).
- Neue Zürcher Zeitung, Moderna-Chef Stéphane Bancel: «In einem Jahr ist die Pandemie vorbei», 23.9.2021. <https://www.nzz.ch/wirtschaft/moderna-chef-bancel-in-einem-jahr-ist-die-pandemie-vorbei-ld.1646709?reduced=true> (aufgerufen November 2021).
- Neue Zürcher Zeitung, Wer die Kosten des Schweizer Wirtschaftseinbruchs von 2020 bezahlt hat, 27.1.2021. <https://www.nzz.ch/wirtschaft/schweiz-wer-uebernimmt-die-kosten-des-wirtschaftseinbruchs-2020-ld.1598224?reduced=true> (aufgerufen November 2021).
- NIAID Website, NIH Clinical Trial of Investigational Vaccine for COVID-19 Begins, Press release 16.3.2020. <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-investigational-vaccine-covid-19-begins> (aufgerufen Oktober 2021),
- NIAID Website, Plague – Why Is the Study of Plague a Priority for NIAID, 2021. <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/plague> (aufgerufen Oktober 2021).
- NIAID Website, Tuberculosis – Why Is the Study of Tuberculosis a Priority for NIAID, 2021. <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/tuberculosis> (aufgerufen Oktober 2021).
- NL Times, Leiden developed Covid-19 vaccine submitted to EMA for approval, 16.2.2021. <https://nltimes.nl/2021/02/16/leiden-developed-covid-19-vaccine-submitted-ema-approval> (aufgerufen Oktober 2021).
- Noad, R.J. et al., UK vaccines network: Mapping priority pathogens of epidemic potential and vaccine pipeline developments, *Vaccine* 37 (2019) 6241-6247. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X19311971> (aufgerufen Oktober 2021).
- npr, How Herd Immunity Works – And What Stands In Its Way, 18.2.2021. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/02/18/967462483/how-herd-immunity-works-and-what-stands-in-its-way> (aufgerufen Oktober 2021).
- npr, Vaccines For Data: Israel's Pfizer Deal Drives Quick Rollout – And Privacy Worries, 31.1.2021. <https://www.npr.org/2021/01/31/960819083/vaccines-for-data-israels-pfizer-deal-drives-quick-rollout-and-privacy-worries> (aufgerufen Oktober 2021).
- Ockenfels, A., Marktdesign für eine resiliente Impfstoffproduktion, Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 9.10.2021. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/pwp-2021-0031/html> (aufgerufen Oktober 2021).
- OECD, Main Science and Technology Indicators, September 2021 edition. <https://www.oecd.org/sti/msti.htm> (aufgerufen Oktober 2021).
- OECD, Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines, 11.2.2021. [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/using-trade-to-fight-covid-19-manufacturing-and-distributing-vaccines\\_dc0d37fc-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/using-trade-to-fight-covid-19-manufacturing-and-distributing-vaccines_dc0d37fc-en) (aufgerufen November 2021).
- Pall Website, Transfection Scaling Challenges for Viral Vector Manufacturing, 2.7.2021. <https://www.pall.com/en/biotech/blog/transfection-scaling-for-viral-vector.html> (aufgerufen November 2021).
- Perotti, M. & Perez, L., Virus-Like Particles and Nanoparticles for Vaccine Development against HCMV, *Viruses*, 2019 Dec 28;12(1):35. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31905677/> (aufgerufen November 2021).
- Peterson Institute for International Economics, How COVID-19 vaccine supply chains emerged in the midst of a pandemic, August 2021. <https://www.piie.com/publications/working-papers/how-covid-19-vaccine-supply-chains-emerged-midst-pandemic> (aufgerufen November 2021).
- PMLive, Switzerland: a life sciences hub, 29.9.2020. [http://www.pmlive.com/pharma\\_intelligence/Switzerland\\_a\\_life\\_sciences\\_hub\\_1350469](http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/Switzerland_a_life_sciences_hub_1350469) (aufgerufen November 2021).
- Pons-Salort, M. et al., The epidemiology of non-polio enteroviruses: recent advances and outstanding question, *PMC*, 11.7.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6624138/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Precision Vaccinations Website, INO-4800 COVID-19 Vaccine, last reviewed 11.10.2021. <https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/ino-4800-covid-19-vaccine> (aufgerufen Oktober 2021).



- PRNewswire, Seqirus Announces Investment in Next-Generation Influenza Vaccine Technology, Self-Amplifying Messenger RNA (sa-mRNA), 19.8.2021. <https://www.prnewswire.com/news-releases/seqirus-announces-investment-in-next-generation-influenza-vaccine-technology-self-amplifying-messenger-rna-sa-mrna-301358873.html> (aufgerufen November 2021).
- Public Health England, Immunisation against infectious disease, Chapter 6: Contraindications and special considerations, August 2017. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/655225/Greenbook\\_chapter\\_6.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/655225/Greenbook_chapter_6.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- PubMed Website, Suche nach «Vaccines», 25.10.2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> (aufgerufen Oktober 2021).
- Quince Market Insights, Oncology Drugs Market by Drug Class Type and Indication, End User – Market Size & Forecasting to 2028, August 2020. <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2020/08/29/2085756/0/en/Global-Oncology-Cancer-Drugs-Market-To-Grow-At-CAGR-of-7-6-During-2020-To-2028.html> (aufgerufen November 2021).
- Randazzo, W. et al., Editorial: Enteric Viruses in Food: Survival and Inactivation Methods, Front. Microbiol., 22.7.2021. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2021.722368/full#B4> (aufgerufen Oktober 2021).
- Rauch, S. et al., New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations, frontiers in immunology, 19.9.2018. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2018.01963/full> (aufgerufen Oktober 2021).
- République Française, Convention entre l'Etat et Bpifrance du 11 décembre 2020 relative au programme d'investissements d'avenir (Action : « Grands défis », volet « French Tech Souveraineté »), JORF n°0300 du 12 décembre 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042657870> (aufgerufen Oktober 2021).
- Reuters, FOCUS-BioNTech, Moderna shore up supplies of key COVID-19 vaccine ingredients, 12.2.2021. <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-vaccines-lipids-idUSL1N2KH23T> (aufgerufen November 2021).
- Reuters, Israel, Austria and Denmark establish vaccine-supply alliance, 4.3.2021. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-israel-vaccine-eur-idUSKBN2AW250> (aufgerufen Oktober 2021).
- Reuters, Italy to give "significant" support to vaccine production hub – minister, 4.3.2021. <https://news.trust.org/item/20210304112449-8chum> (aufgerufen Oktober 2021).
- Reuters, Lonza aims to make ingredients for 400 million doses of Moderna's COVID vaccine annually, 16.11.2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-lonza-moderna-idUSKBN27W1N0> (aufgerufen Oktober 2021).
- Rochester Review, A Cancer Vaccine Is Born, Vol. 68, No. 3, Spring 2006. <https://www.rochester.edu/pr/Review/V68N3/feature1.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Sanofi Website, Sanofi and GSK initiate Phase 1/2 clinical trial of COVID-19 adjuvanted recombinant protein-based vaccine candidate, Press release, 3.9.2020. <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2020/2020-09-03-07-00-00> (aufgerufen Oktober 2021).
- Sanofi Website, Sanofi to invest in a leading-edge production site in Singapore; continues to strengthen its vaccines manufacturing capacities, Press release, 12.4.2021. <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2021/2021-04-12-07-00-00-2207870> (aufgerufen Oktober 2021).
- SBFI, Teilnahme der Schweiz an Horizon Europe und dazugehörigen Programmen und Initiativen, Information vom 20.10.2021. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/internationale-f-und-i-zusammenarbeit/forschungsrahmenprogramme-der-eu/horizon-2020/status-ch-horizon-2020.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- SBFI Website, Forschung und Innovation in der Schweiz 2020, Stand 5.3.2021. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/forschung-und-innovation-in-der-schweiz/f-und-i-bericht.html> (aufgerufen November 2021).
- SBFI Website, Public Partnerships (P2P), 2021. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/internationale-f-und-i-zusammenarbeit/zusammenarbeitsprogramme/p2p.html> (aufgerufen Oktober 2021).

SBFI Website, Referenzwerk zum Bildungswesen Schweiz in dritter Auflage erschienen, Medienmitteilung 19.6.2018. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/aktuell/medienmitteilungen/news-anzeige-nsb-msg-id-71183.html> (aufgerufen November 2021).

SBFI Website, Wissenschaftliche Publikationen in der Schweiz, 2008-2018, 2020. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/dienstleistungen/publikationen/publikationsdatenbank/publikationen-08-18.html> (aufgerufen November 2021).

Singapore Matters, BioNTech to establish Regional HQ and first mRNA facility in Singapore, 10.5.2021. <https://sgmatters.com/biontech-regional-hq-singapore/> (aufgerufen Oktober 2021).

SNF, Annex 12: Salary ranges, guidelines for employees in SNSF-funded projects and blankets amounts for social security contributions, Version 24.9.2019. [https://www.snf.ch/SiteCollection/Documents/Annex\\_XII\\_Ausfuehregsreglement\\_Beitragreglement\\_E.pdf](https://www.snf.ch/SiteCollection/Documents/Annex_XII_Ausfuehregsreglement_Beitragreglement_E.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).

SNF, Merkblatt zu Mitarbeitendenkategorien, Zulassungszeitfenster und Anstellungsdauer, März 2018. [https://media.snf.ch/WFmloCD8VRONFDn/merkblatt-mitarbeitendenkategorien-zulassungszeitfenster-anstellungsdauer\\_de.pdf](https://media.snf.ch/WFmloCD8VRONFDn/merkblatt-mitarbeitendenkategorien-zulassungszeitfenster-anstellungsdauer_de.pdf) (aufgerufen November 2021).

SNF Website, Anwendungsorientierte Grundlagenforschung, 2021. <https://www.snf.ch/de/IVQhk-SYdL4taqcul/thema/anwendungsorientierte-grundlagenforschung> (aufgerufen Oktober 2021).

SNF Website, Datenportal, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.9.2021. <https://data.snf.ch/stories/forschung-entwicklung-schweiz-de.html> (aufgerufen Oktober 2021).

SNF Website, Forschungsdatenbank P3, Suche nach «Vaccines», September 2021. <https://p3.snf.ch> (aufgerufen Oktober 2021).

SNF Website, Horizon Europe: SNSF transitional measures starting October, 24.9.2021. <https://www.snf.ch/en/D1msuMDp4YhrV2i6/news/horizon-europe-snsf-transitional-measures-starting-october> (aufgerufen Oktober 2021).

Spiegel, Knausrige Schnarchnasen, 30.1.2021. <https://www.spiegel.de/politik/deutschland/corona-impfstoff-wie-die-eu-bei-der-impfstoff-beschaffung-versagte-a-00000000-0002-0001-0000-000175089028> (aufgerufen Oktober 2021).

Stanford Medicine Website, Allergies to mRNA-based COVID-19 vaccines rare, generally mild, Stanford-led study finds, 17.9.2021. <https://med.stanford.edu/news/all-news/2021/09/covid-19-vaccine-allergies.html> (aufgerufen Oktober 2021).

startupticker.ch, Swiss Venture Capital report 2021, Edition No 9, Januar 2021. <https://www.startupticker.ch/uploads/File/Attachments/VCREport2021webdef.pdf> (aufgerufen November 2021).

statista, World university rankings for 2020/21, according to Times Higher Education, 2021. <https://www.statista.com/statistics/226681/world-university-rankings-by-times-higher-education/> (aufgerufen Oktober 2021).

Süddeutsche Zeitung, Die Sache mit dem Kochsalz, 2.2.2021. <https://www.sueddeutsche.de/politik/corona-impfstoff-lieferengpaesse-1.5193902> (aufgerufen November 2021).

Swiss Biotech Website, The Swiss Biotech Directory (aufgerufen am 28.10.2021), 2021. <https://www.swissbiotech.org/companies/?membership=Member&category=products-therapeutics-vaccines-human&sort=a-z> (aufgerufen Oktober 2021).

SwissCore Website, HERA Incubator: preparing for coronavirus variants, 17.2.2021. <https://www.swisscore.org/Pages/Detail.aspx?CrmlId=%7B6ac244e1-4b77-eb11-90ef-00155d4b482c%7D&contenttype=scArticle> (aufgerufen Oktober 2021).

swissinfo.ch, High pharma margins squeeze health systems, 19.2.2019. [https://www.swissinfo.ch/eng/cancer-drugs\\_high-pharma-margins-squeeze-health-systems/44768416](https://www.swissinfo.ch/eng/cancer-drugs_high-pharma-margins-squeeze-health-systems/44768416) (aufgerufen November 2021).

swissinfo.ch, Novartis to help produce CureVac Covid-19 vaccine, 4.3.2021. <https://www.swissinfo.ch/eng/novartis-to-help-produce-curevac-covid-19-vaccine/46420274> (aufgerufen November 2021).

swissinfo.ch, Pandemic costs CHF11 billion in temporary unemployment payments, 25.5.2021. <https://www.swissinfo.ch/eng/pandemic-costs-chf11-billion-in-temporary-unemployment-payments/46647102> (aufgerufen November 2021).

swissinfo.ch, With no prospects for profits, big pharma neglects new infectious diseases, 6.3.2021. [https://www.swissinfo.ch/eng/covid-19\\_with-no-prospects-for-profits--big-pharma-turns-back-on-new-infectious-diseases/45598436](https://www.swissinfo.ch/eng/covid-19_with-no-prospects-for-profits--big-pharma-turns-back-on-new-infectious-diseases/45598436) (aufgerufen Oktober 2021).

- swissuniversities White Paper. The Role of Higher Education Institutions in Open Innovation, 1.4.2020. [https://www.swissuniversities.ch/fileadmin/swissuniversities/Dokumente/Organisation/SUK-P/SUK\\_P-2/White\\_Paper-The\\_Role\\_of\\_Higher\\_Education\\_Institutions\\_in\\_Open\\_Innovation.pdf](https://www.swissuniversities.ch/fileadmin/swissuniversities/Dokumente/Organisation/SUK-P/SUK_P-2/White_Paper-The_Role_of_Higher_Education_Institutions_in_Open_Innovation.pdf) (aufgerufen Oktober 2020).
- Swiss Vaccine Research Institute Website, Our Mission, 2017. <http://swissvaccineresearchinstitute.ch/about/our-mission/> (aufgerufen November 2021).
- tagesschau, «Es gibt viele offene Fragen», 3.3.2021. <https://www.tagesschau.de/ausland/kritik-eu-impfstrategie-101.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Takeda Website, Takeda Begins Regulatory Submissions for Dengue Vaccine Candidate in EU and Dengue-Endemic Countries, Press release 25.3.2021. <https://www.takeda.com/newsroom/news-releases/2021/takeda-begins-regulatory-submissions-for-dengue-vaccine-candidate-in-eu--and-dengue-endemic-countries/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, May 2017. [https://www.snf.ch/de/api/media/de/m1ZRj6AIHlkRdugn/SNSF\\_UIBR\\_Final\\_Report\\_by\\_Technopolis\\_May2017.pdf](https://www.snf.ch/de/api/media/de/m1ZRj6AIHlkRdugn/SNSF_UIBR_Final_Report_by_Technopolis_May2017.pdf) (aufgerufen Oktober 2021).
- Teunis, P.F.M. et al., Norwalk virus: How infectious is it? Journal of Medical Virology, 12.6.2008. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jmv.21237> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Atlantic, Vaccines Are Profitable, So What? 10.2.2015. <https://www.theatlantic.com/business/archive/2015/02/vaccines-are-profitable-so-what/385214/> (aufgerufen November 2021).
- The Global Fund Website, Data Explorer, Donor Switzerland, 2021. <https://data.theglobalfund.org/viz/pledges-contributions/time-cycle?donors=287f613a-b5f5-4e22-92b3-013d369426fb> (aufgerufen Oktober 2021).
- The History of Vaccines Website, Vaccine Development, Testing, and Regulation, last update 17.1.2018. <https://ftp.historyofvaccines.org/content/articles/vaccine-development-testing-and-regulation> (aufgerufen Oktober 2021).
- Thermo Fisher Scientific, Thermo Fisher Scientific Announces Plans to Expand Sterile Filling Capacity for Therapies and Vaccines with New Facility in Singapore, Press release, 14.10.2020. <https://www.edb.gov.sg/en/about-edb/media-releases-publications/thermo-fisher-scientific-announces-plans-to-expand-sterile-filling-capacity-for-therapies-and-vaccines-with-new-facility-in-singapore.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Scientist, Characteristics that give viruses pandemic potential, 17.8.2020. <https://www.the-scientist.com/feature/characteristics-that-give-viruses-pandemic-potential-67822> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Scientist, Clinical Trial of COVID-19 Vaccine Begins in Seattle, 16.3.2020. <https://www.the-scientist.com/news-opinion/clinical-trial-of-covid-19-vaccine-begins-in-seattle-67270> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Scientist, Vaccines Versus the Mutants, 8.2.2021. <https://www.the-scientist.com/news-opinion/vaccines-versus-the-mutants-68430> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Times of Israel, Israel will reportedly pay much more than US, EU for Pfizer coronavirus vaccine, 6.11.2020. <https://www.timesofisrael.com/israel-will-reportedly-pay-more-than-us-eu-for-pfizer-coronavirus-vaccine/> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Wall Street Journal, Emergent Has Made Over 100 Million Doses of J&J Covid-19 Vaccine, CEO Says, 19.5.2021. <https://www.wsj.com/articles/covid-19-vaccine-maker-blames-problems-on-producing-two-different-shots-11621434060> (aufgerufen November 2021).
- The Wall Street Journal, J&J Says Covid-19 Vaccine Ingredient Batch Didn't Meet Quality Standards, 1.4.2021. [https://www.wsj.com/articles/j-j-says-covid-19-vaccine-batch-didnt-meet-quality-standards-11617231393?mod=article\\_inline](https://www.wsj.com/articles/j-j-says-covid-19-vaccine-batch-didnt-meet-quality-standards-11617231393?mod=article_inline) (aufgerufen November 2021).
- The White House, American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities, September 2021. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/09/American-Pandemic-Preparedness-Transforming-Our-Capabilities-Final-For-Web.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).
- The White House, FACT SHEET: United States – Republic of Korea Partnership, 21.5.2021. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/05/21/fact-sheet-united-states-republic-of-korea-partnership/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Time, FDA Committee Recommends COVID-19 Vaccine for Children 5-11 Years Old, 26.10.2021. <https://time.com/6110640/fda-panel-recommends-covid-19-vaccine-for-children-5-11-years-old/> (aufgerufen Oktober 2021).

- Times of News, Coronavirus: Singapore and China pledge health partnership for future pandemics, 9.12.2020. <https://singapore.timesofnews.com/breaking-news/coronavirus-singapore-and-china-pledge-health-partnership-for-future-pandemics.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- UK Cabinet Office, 100 Days Mission to respond to future pandemic threats – A report to the G7 by the pandemic preparedness partnership, 12.6.2021. <https://www.gov.uk/government/publications/100-days-mission-to-respond-to-future-pandemic-threats> (aufgerufen November 2021).
- UK Department of Health and Social Care, Extra £47.6 million for Vaccines Manufacturing and Innovation Centre, Press release, 20.3.2021. <https://www.gov.uk/government/news/extra-476-million-for-vaccines-manufacturing-and-innovation-centre> (aufgerufen Oktober 2021).
- UK Department of Health and Social Care, UK and US agree new partnership to fight future pandemics and tackle health inequalities, Press release, 10.6.2021. <https://www.gov.uk/government/news/uk-and-us-agree-new-partnership-to-fight-future-pandemics-and-tackle-health-inequalities> (aufgerufen Oktober 2021).
- UNESCO Institute for Statistics, Global Investments in R&D, Fact Sheet No. 59, June 2020. <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/fs59-global-investments-rd-2020-en.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).
- UNICEF Website, COVID-19 Vaccine Market Dashboard, 2021. <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard> (aufgerufen Oktober 2021).
- Uni Freiburg Website, Über vier Millionen Euro der Medizininformatik-Initiative des Bundes gehen nach Freiburg, 2021. <https://www.med.uni-freiburg.de/de/fakultaet/aktuelles/uber-vier-millionen-euro-der-medizininformatik-initiative-des-bundes-gehen-nach-freiburg> (aufgerufen Oktober 2021).
- Universität Basel, Neues Augeninstitut in Basel vereint Forschung und Klinik, Medienmitteilung, 15.12.2017. <https://www.unibas.ch/de/Aktuell/News/Uni-Info/Neues-Augeninstitut-in-Basel-vereint-Forschung-und-Klinik.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- University of Birmingham Website, Over-80s show similar antibody responses following single vaccination with either Pfizer or AstraZeneca vaccine – but cellular responses are enhanced after AstraZeneca vaccine, 14.4.2021. <https://www.birmingham.ac.uk/news/latest/2021/04/covid-antibody-response-vaccine-older-people.aspx> (aufgerufen November 2021).
- Vaccelerate Website, Welcome to the registration for upcoming vaccination studies! <https://www.vaccelerate.eu/volunteer-registry/index.html> (aufgerufen November 2021).
- Van Riel, D. & De Wit, E., Next-generation vaccine platforms for COVID-19, nature materials, 23.7.2021. <https://www.nature.com/articles/s41563-020-0746-0> (aufgerufen Oktober 2021).
- VBS/EDA, Die Neutralität der Schweiz, 4. Überarbeitete Auflage, 2004. <https://www.eda.admin.ch/dam/eda/de/documents/aussenpolitik/voelkerrecht/Die%20Neutralitaet%20der%20Schweiz.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).
- VFA – Die forschenden Pharmaunternehmen Website, Vaccines to protect against Covid-19, the new corona-virus infection, 1.2.2021. <https://www.vfa.de/de/englische-inhalte/vaccines-to-protect-against-covid-19> (aufgerufen November 2021).
- Vuichard-Gysin, D. et al., Candida auris – recommendations on infection prevention and control measures in Switzerland, Swiss Medical Weekly, 25.9.2020. <https://smw.ch/article/doi/smw.2020.20297> (aufgerufen Oktober 2021).
- WBF Website, Cluster in der Wirtschaftsförderung, Medienmitteilung 24.3.2010. <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/seco/nsb-news/medienmitteilungen-2010.msg-id-32374.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- WBF Website, KMU-Portal – Fondation Ecllosion, letzte Änderung 20.2.2021. <https://www.kmu.admin.ch/kmu/de/home/praktisches-wissen/nuetzliche-adressen-und-links/hilfe-finanzierung-kmu/fondation-ecllosion.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Wellcome Website, Explainer: How have Covid-19 vaccines been made quickly and safely? 21.1.2021. <https://wellcome.org/news/quick-safe-covid-vaccine-development> (aufgerufen Oktober 2021).
- WHO, Global Vaccine Market Report 2019, December 2019. [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019\\_Global\\_Vaccine\\_Market\\_Report.pdf?ua=1#:~:text=Global%20market%20volumes%20increased%20approximately,large-scale%20campaigns%20in%20India](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1#:~:text=Global%20market%20volumes%20increased%20approximately,large-scale%20campaigns%20in%20India) (aufgerufen November 2021).



- WHO Regional Office for Europe, Review of vaccines price data, 2015. [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0009/284832/Review-vaccine-price-data.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/284832/Review-vaccine-price-data.pdf) (aufgerufen November 2021).
- WHO Website, What is the ACT-Accelerator, 2021. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about> (aufgerufen Oktober 2021).
- WHO Website, WHO, Germany open Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence in Berlin, Press Release 1.9.2021. <https://www.who.int/news/item/01-09-2021-who-germany-open-hub-for-pandemic-and-epidemic-intelligence-in-berlin> (aufgerufen Oktober 2021).
- WHO, Who Hub For Pandemic And Epidemic Intelligence, 2021. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/who\\_hub.pdf?sfvrsn=8dc28ab6\\_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/who_hub.pdf?sfvrsn=8dc28ab6_5) (aufgerufen Oktober 2021).
- WHO, 2018 Annual review of diseases prioritized under the Research and Development Blueprint, Informal Consultation, 6-7 February, Meeting Report, 2018. [https://www.who.int/docs/default-source/blue-print/2018-annual-review-of-diseases-prioritized-under-the-research-and-development-blueprint.pdf?sfvrsn=4c22e36\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/blue-print/2018-annual-review-of-diseases-prioritized-under-the-research-and-development-blueprint.pdf?sfvrsn=4c22e36_2) (aufgerufen Oktober 2021).
- Witcher, M. & Silver, H., Multi-Purpose Biopharmaceutical Manufacturing Facilities Part 1: Product Pipeline Manufacturing, Pharmaceutical Technology, 9.2.2018, Volume 42, Issue 9. <https://www.pharmtech.com/view/multi-purpose-biopharmaceutical-manufacturing-facilities-part-1-product-pipeline-manufacturing> (aufgerufen November 2021).
- World Bank Group, The Covid-19 Vaccine Production Club, March 2021. <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/35244/The-Covid-19-Vaccine-Production-Club-Will-Value-Chains-Temper-Nationalism.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (aufgerufen Oktober 2021).
- Zeit Online, Corona-Impfstoff. Kauft bald jedes EU-Land für sich? 3.3.2021. <https://www.zeit.de/2021/10/corona-impfstoff-eu-laender-ungarn-slowakei-unabhaengigkeit> (aufgerufen Oktober 2021).
- Zhou, H. et al., A novel bat coronavirus closely related to SARS-CoV-2 contains natural insertions at the S1/S2 cleavage site of the spike protein, Current Biology 30, 2196-2203, June 8, 2020. [https://www.cell.com/current-biology/pdf/S0960-9822\(20\)30662-X.pdf](https://www.cell.com/current-biology/pdf/S0960-9822(20)30662-X.pdf) (aufgerufen November 2021).