

## Ergebnisprotokoll

### Swissmedic Roundtable Innovation (RTI):

#### Zukunft Tierimpfstoffe in der Schweiz – gemeinsam Herausforderungen meistern

**Dienstag, 24. März 2026, 9:00 – 12:00**

Swissmedic, Hallerstrasse 7, Bern; Sitzungszimmer H044

**1. Begrüssung und Vorstellungsrunde**

Swissmedic begrüsst alle Teilnehmenden und hebt die grosse Relevanz von Impfstoffen in der Tiermedizin hervor. In den letzten Jahren haben sich Herausforderungen in der Verfügbarkeit von Impfstoffen einerseits im Zusammenhang mit neuen oder erneut auftretenden Tierseuchen gezeigt. Andererseits bestehen auch strukturelle Ursachen, etwa aufgrund kleiner Marktvolumina und einer fragmentierten Nachfrage. Der Ausbruch von BTV-3 hat deutlich gemacht, wie wichtig eine gut abgestimmte Zusammenarbeit aller beteiligten Stakeholder ist. Aus diesen Erfahrungen können wertvolle Erkenntnisse für die Zukunft gewonnen werden. Das Ziel des runden Tisches ist, gegenseitiges Verständnis für die Rahmenbedingungen und Bedürfnisse der anwesenden Stakeholder zu schaffen. Zudem sollen Herausforderungen identifiziert und möglicher Handlungsbedarf erkannt werden, um die zukünftige Zusammenarbeit zu verbessern.

Swissmedic dankt allen Referentinnen und Referenten für ihre Präsentationen.

**2. BLV Perspektive**

*Schlüsselbotschaften:*

- Tierseuchen verursachen Tierleid, wirtschaftliche Schäden und hohe Kosten, sowie eine emotionale Belastung. Das BLV muss eine wirksame Ausrottungs-/ Bekämpfungsstrategie sowie die rasche Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen, sicheren und wirksamen Impfstoffen sicherstellen. Ziel ist es, den Schaden möglichst gering zu halten.
- Nach der Ausbreitung der Blauzungenkrankheit Serotyp 3 (BTV-3) aus den Niederlanden über Deutschland kam es im September 2024 zu ersten Fällen in der Schweiz mit einer raschen Fallzunahme. Zu diesem Zeitpunkt war nicht nur in der Schweiz, sondern auch in der EU kein Impfstoff zugelassen.
- Während in der EU die Möglichkeit einer befristeten Anwendung von nicht zugelassenen Impfstoffen gesetzlich verankert ist, musste die Schweiz mangels entsprechender Rechtsgrundlage eine vorübergehende Lösung über eine Allgemeinverfügung schaffen. Mittels Allgemeinverfügung wurden im Oktober 2024 die Anwendung von drei Impfstoffen gestattet und grössere Mengen der BTV-3 Impfstoffe importiert. Eine befristete Zulassung von Bultavo-3 erfolgte im Juli 2025.
- Weitere Seuchenausbrüche Ende 2024/ 2025 erforderten ein ähnliches Vorgehen. Das rasche Auftreten von Tierseuchen sowie die limitierte Verfügbarkeit von wirksamen Impfstoffen erfordern schnellere rechtliche Instrumente. Eine Revision des Tierseuchengesetzes läuft. Ein guter Austausch sowie eine gute

	<p>Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Stellen ist bei der Bekämpfung von Tierseuchen essenziell.</p>
<p><b>3.</b></p>	<p><b>GST-Perspektive</b>  <i>Schlüsselbotschaften:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impfstoffe sind unter anderem für die Tiergesundheit, die Seuchenfreiheit, die Wirtschaftlichkeit sowie den Tierverkehr essenziell und können Stress reduzieren. Einige Impfstoffe, werden als lebensnotwendig eingestuft. Stallspezifische Impfstoffe spielen in der Schweine- und Geflügelhaltung eine grosse Rolle.</li> <li>• Die Verfügbarkeit von Impfstoffen unterliegt mehreren Herausforderungen. Der Einkauf eines Jahresbedarfs birgt für Praxen wirtschaftliche Risiken und erfordert ein ausreichend grosses Lager.</li> <li>• In der Geflügelhaltung bestehen aufgrund verschiedener Produktionslinien und kleiner Nischen (Truten-, Enten-, Gänsehaltungen) grosse Herausforderungen. Die Lagerung ist teilweise aufwändig (z. B. Flüssigstickstoff) und bestimmte Labels schliessen GVO-Impfstoffe aus. In der EU werden Kombinationsimpfstoffe gegen Newcastle Disease zugelassen. Gegen diese Krankheit ist im Gegensatz zur EU eine Impfung in der CH verboten.</li> <li>• Der Markt für Pferde-Impfstoffe ist in der Schweiz sehr klein. Dennoch ist der Tierverkehr bei den Pferden in der Schweiz hoch. Bestimmte Impfungen sind für Freizeit-/Sportpferde insbesondere für den Grenzverkehr und verschiedene Turniere notwendig, wobei ein bestimmter Impfabstand vorgeschrieben ist.</li> <li>• Einen hohen Tierverkehr gibt es auch bei den Kleintieren. Verschiedene Reglemente von Veranstaltungen, sowie Pensionen und Hunde Tagesstätten verlangen bestimmte Impfungen.</li> <li>• In der letzten Zeit waren Impfungen gegen Tierseuchen wie BTV, EHD (Epizootische hämorrhagische Krankheit) und LSD (Lumpy skin disease) bei Wiederkäuern von zentraler Bedeutung. Einige Impfungen sind bei Wiederkäuern vor der Alpung vorgeschrieben und für den Tierverkehr relevant. Durch gewisse Impfungen wird eine Reduktion der Antibiotikaanwendungen erwartet.</li> <li>• Aus Sicht GST ist eine vermehrte Zusammenarbeit sinnvoll und es werden folgende Punkte vorgeschlagen: Eine Meldestelle für nicht-verfügbare Impfstoffe, Austausch zwischen den grössten Impfstoff-Anbietern, Sammelimporte, Konsignationslager für definierte Tierarzneimittel, kleinere Packungsgrössen sowie Pflichtlager für essenzielle Impfstoffe. Weiter soll die Anwendung von stallspezifischen Impfstoffen weiterhin ermöglicht werden.</li> <li>• Zukünftig könnte es einen Paradigmenwechsel geben zu „mehr impfen statt keulen“, wobei auch die Biodiversität eine Rolle spielt (Bsp. Vogelgrippe, welche auf Wildvögel übertragen wird). Es werden neue Technologien erwartet und die Abhängigkeit von der EU-Regulation sowie der Globalisierung müssen berücksichtigt werden.</li> </ul> <p>Von kantonalen Veterinärdiensten wird kommentiert, dass bei Tierseuchen-Ausbrüchen die Verfügbarkeit von Impfstoffen zentral ist. Der Zeitfaktor ist entscheidend, um die Schäden so gering wie möglich zu halten. Im Falle einer Maul- und Klauenseuche (MKS) Ausbruchs soll beispielsweise ein Impfgürtel die Ausbreitung stoppen. Ein Ausbruch von LSD in der Schweiz würde für die Käseindustrie einen riesigen Schaden bedeuten, da Käse und Rohmilch nicht mehr exportiert werden dürften. Es bestünde die Gefahr, dass kleinere Betriebe den Betrieb einstellen müssen.</p>

#### 4. Industrie Perspektive

##### *Schlüsselbotschaften:*

- Ausbrüche grenzüberschreitender Tierkrankheiten nehmen zu. Ursachen für deren Zunahme sind unter anderem die Zerstörung von Lebensräumen, der Klimawandel, sowie eine zunehmende Globalisierung mit mehr Bewegung von Tieren, Menschen und Gütern und eine vermehrte Mensch-Wildtier-Interaktion.
- Für Impfstoffhersteller gibt es unterschiedliche Bereitschaftsstufen, abhängig davon, ob der Impfstoff in der EU/CH zugelassen ist und, ob der Impfstoff zum entsprechenden Zeitpunkt verfügbar ist.
- Das Vorgehen der Industrie bei Ausbrüchen von Tierseuchen wird an einem Beispiel erklärt: Im Januar 2026 wurde ein Fall von MKS in Deutschland bestätigt. Die deutsche Behörde gab 10 Tage nach dessen Bestätigung eine Aktivierung der Impfstoffbank bei der Industrie in Auftrag. Innerhalb von 6 Werktagen war der Impfstoff für den Versand bereit.
- Es werden verschiedene ältere und neuere Plattformtechnologien vorgestellt. Durch kontinuierliche Verbesserung bestehender Plattformen können Impfstoffe schneller verfügbar gemacht werden.
- Aus Sicht der Industrie ist ein klarer rechtlicher Rahmen notwendig. Eine rasche Entscheidung ist zentral für die Versorgungssicherheit. Ein Unternehmen trägt ein wirtschaftliches Risiko und benötigt die Unterstützung des Mutterhauses. Je besser planbar, desto eher kann ein Impfstoff für die Schweiz erhalten werden. Als Hürde sieht die Industrie die eingeschränkte Möglichkeit, die Tierärzteschaft über die Verfügbarkeit und die Eigenschaften eines nicht zugelassenen Impfstoffes zu informieren.

#### 5. Swissmedic Perspektive

##### *Schlüsselbotschaften:*

- Die Grundlagen für die Zulassung von Tierarzneimitteln in der Schweiz und die Zusammenarbeit unter den europäischen Behörden werden erklärt.
- Swissmedic gewährt eine unabhängige wissenschaftliche Prüfung der Zulassungsunterlagen. Ein Abstützen auf europäische Zulassungsentscheide ist dabei möglich.
- Es stehen in der Schweiz verschiedene Zulassungsverfahren zur Verfügung. Eine vollständige eigenständige Begutachtung erlaubt eine schnellere Zulassung ohne die Entscheide ausländischer Behörden abwarten zu müssen. In bestimmten Fällen wie zum Beispiel beim Auftreten von Tierseuchen können beschleunigte Verfahren, sowie befristete Zulassungen auf Basis noch unvollständiger Datensätze angewendet werden. Auch für seltene Tierarten oder Krankheitsbilder stehen vereinfachte Verfahren zur Verfügung. Die Verfahren können je nach Strategie und Datenlage, von den antragstellenden Unternehmen gewählt werden.
- Eine Zulassung setzt stets ein aktives Markteinführungsinteresse eines Unternehmens voraus. Swissmedic kann nur Tierarzneimittel zulassen, für welche ein Unternehmen einen Zulassungsantrag stellt.
- In Situationen, in welchen es europaweit keine zugelassenen Impfstoffe für eine Tierseuche gibt, wird die laufende Anpassung des Tierseuchengesetzes die Anwendung von nicht-zugelassenen Impfstoffen schneller ermöglichen. Dabei ist eine wissenschaftliche Beurteilung der vorhandenen Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit durch Swissmedic vorgesehen, welche eine Empfehlung an das BLV abgibt. Die Entscheidung zur Bewilligung der Einfuhr und Anwendung nicht-zugelassener Impfstoffe im Seuchenfall liegt beim BLV. Bei GVO-Impfstoffen soll zusätzlich das BAFU miteinbezogen werden.
- Aus Sicht Swissmedic ist ein Monitoring von Tierseuchen und die Verfügbarkeit von Impfstoffen sinnvoll, sowie ein frühzeitiger und koordinierter Austausch mit allen

	<p>beteiligten Akteuren.</p> <p>Von Seiten der Industrie wird darauf hingewiesen, dass Zulassungen in der Schweiz spezifische Packmittel erfordern und dadurch zusätzliche Vorlaufzeiten und Aufwände entstehen. Swissmedic hat diese Problematik bereits erkannt, und entsprechende Anpassungen zur Vereinfachung sind im Gang.</p>
<p>6.</p>	<p><b>Diskussion</b> Moderation: Swissmedic</p> <p><b><i>Marktstand 1: Zu welchen Aspekten braucht es in der Schweiz eine vermehrte Zusammenarbeit der verschiedenen Player und wie könnte diese gestaltet werden?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kommunikation der Verfügbarkeit:</b> Notwendig sind klare Informationen zur Verfügbarkeit von Impfstoffen, sowie eine zentrale Meldestelle für nicht-verfügbare Impfstoffe. Eine Liste der lebenswichtigen Tierarzneimittel für die verschiedenen Spezies soll regelmässig aktualisiert werden.</li> <li>• <b>Regelmässiger Austausch und klare Ansprechpersonen:</b> Ein regelmässiger Austausch zwischen BLV, BWL, GST, Kantonstierärzten, Industrie und Swissmedic wird von allen Teilnehmenden als zentral erachtet.</li> <li>• <b>Krisenplanung und Risikoabschätzung:</b> Erforderlich sind systematische Risikoanalysen, Abschätzungen wirtschaftlicher Auswirkungen und klare strategische Überlegungen, für welche Krankheiten Impfstoffe vorrätig sein sollten.</li> <li>• <b>Sicherheit für die Industrie:</b> Firmen tragen ein wirtschaftliches Risiko, wenn grosse Mengen an Impfstoffen in kurzer Zeit bereitgestellt werden. Die Unterstützung und Schaffung von Sicherheiten für Firmen, führt zu einer Verbesserung der Versorgung. Der direkte Austausch zwischen konkurrierenden Firmen ist rechtlich nicht erlaubt.</li> </ul> <p><b><i>Marktstand 2: Lessons learned aus Tierseuchenausbrüchen und fehlenden Impfstoffzulassungen (BTV-3, EHD, LSD)?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Positives Fazit:</b> Die bisherigen Ereignisse führten bereits zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit. Vorgehensweisen und Entscheidungsprozesse sind zunehmend etabliert.</li> <li>• <b>Krisenvorsorge (Zeitfaktor, Lagerstrategien &amp; Risikoanalysen):</b> Eine laufende Tierseuchen-Umfeldanalyse sowie eine enge Kommunikation und Koordination aller Akteure ist essenziell, um bei künftigen Ereignissen rasch reagieren zu können. Ein intensiver Austausch zwischen allen Akteuren sowie rasche behördliche Entscheidungen zu Abnahmegarantien sind zentral für die Verfügbarkeit von Impfstoffen («first come, first served»). Zeit ist der zentrale Faktor: Planbarkeit, Lagerstrategien / Notvorräte müssen durch realistische Risikoanalysen abgestützt werden. Ein regelmässiger Austausch über Lage- und Risikoanalysen und klare Strategien sind notwendig. Schnittstellen zur Humanmedizin sollen für Zoonosen geschaffen werden (One Health Ansatz).</li> <li>• <b>Rechtsgrundlagen:</b> Die laufende Etablierung einer Rechtsgrundlage im Tierseuchengesetz soll schnellere Entscheidungen ermöglichen als vorübergehende Lösungen über eine Allgemeinverfügung. Die Möglichkeit Zulassungen in Ausnahmefällen aktiv anstossen zu können (z.B. durch die Tierärzteschaft), soll</li> </ul>

	<p>geprüft werden. Anpassungen zur Reduktion von Schweiz-spezifischen Anforderungen an Packmittel sind im Gang (z. B. durch QR-Codes anstelle von ausgedruckten Packungsbeilagen).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Digitalisierung:</b> Es gibt Fortschritte bei der Rückverfolgbarkeit des Tierverkehrs (E-Transit der Tierverkehrsdatenbank, Lokalisierung von Herden durch GPS)</li> </ul> <p><b>Marktstand 3: Was sind die grössten Herausforderungen für die Verfügbarkeit von Impfstoffen in der Schweiz und wo gibt es Verbesserungspotenzial?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Produktion, Lieferketten, Lagerung, Haltbarkeitsfrist:</b> Aufgrund eng getakteter Produktionsprozesse kann es rasch zu Lieferengpässen kommen. Zudem ist die Impfstoffherstellung störanfällig und es kann viel schief gehen. Weitere limitierende Faktoren sind: Lagergrössen, Produktionsstätten, Unvorhersehbarkeit von Ereignissen sowie die kleine Marktgrösse in der Schweiz mit Ansprüchen an kleinere Einheiten. Die Herstellung von Tierarzneimitteln findet kaum noch in der Schweiz statt. Firmen tragen bei der Lagerung grosser Impfstoffmengen wirtschaftliche Risiken. Bisher gibt es in der Schweiz keine Pflichtlager. Die Möglichkeit von Konsignationslager soll für bestimmte Fälle geprüft werden.</li> <li>• <b>Planbarkeit für Unternehmen:</b> Bei Vertriebsunterbruch müssen Firmen mit vergleichbaren Tierarzneimitteln kurzfristig deutlich höhere Mengen bereitstellen. Aufgrund von notwendigen Vorlaufzeiten (bis 6 Monate) können rasch Lieferunterbrüche entstehen. Hamsterkäufe wirken sich negativ auf die Marktverfügbarkeit aus und können bestehende Engpässe weiter verstärken.</li> <li>• <b>Kommunikation von Mangellagen:</b> Ein Ausruf der Mangellage wäre hilfreich.</li> </ul>
	<p><b>Schlussrunde und nächste Schritte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Auswertung der Marktstände zeigt Handlungsfelder zur Optimierung der Zusammenarbeit und der Sicherstellung einer effizienten Impfstoffverfügbarkeit in der Schweiz.</li> <li>• Alle Teilnehmenden bewerteten den Austausch als sehr wichtig und positiv. Künftig soll der Dialog weitergeführt werden.</li> <li>• Die Teilnehmenden sind sich einig, dass regelmässige Treffen mit BLV, BWL, GST, Kantonstierärzten, Industrie und Swissmedic stattfinden sollen. Von allen Stakeholdergruppen soll je ein Vertreter und ein Stellvertreter definiert werden. Der Einbezug von weiteren Stakeholdern soll punktuell geprüft werden. Das nächste Treffen wird durch das BLV organisiert und soll im Herbst 2026 stattfinden. Die Organisation von nachfolgenden Treffen soll rotierend stattfinden.</li> <li>• Swissmedic und das BLV erarbeiten bis zum nächsten Treffen einen Vorschlag mit Terms of References für zukünftige Treffen.</li> </ul>