

# Reglement über die Organisation der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) (OReg-EKIF)

vom 6. April 2016

*Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)*

gestützt auf Artikel 87 Absatz 1 der Epidemienverordnung vom 29. April 2015<sup>1</sup> (EpV),

erlässt folgendes Reglement:

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Gegenstand

<sup>1</sup> Dieses Reglement regelt in Ergänzung zu Artikel 56 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012<sup>2</sup> (EpG) und zu den Artikeln 85–87 EpV die Einzelheiten der Organisation der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF).

<sup>2</sup> Es listet zudem die Aufgaben auf, die bereits in übergeordnetem Recht geregelt sind.

### Art. 2 Funktion

Die EKIF berät den Bundesrat, das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) als konsultatives Organ in allen Belangen, die im Zusammenhang mit Impffragen stehen.

### Art. 3 Mitglieder der EKIF

<sup>1</sup> Die Kommission besteht aus höchstens 15 Mitgliedern. Mit der Mitgliedschaft in der EKIF verpflichten sich die Mitglieder, ihre persönliche Expertise aktiv in den Plenar- und Arbeitsgruppensitzungen einzubringen.

<sup>2</sup> Rechtsstellung und Amtsdauer der Mitglieder der EKIF richten sich nach den Vorschriften des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997<sup>3</sup> (RVOG) und der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998<sup>4</sup> (RVOV).

<sup>3</sup> Die Mitglieder der EKIF verpflichten sich zur Einhaltung der Regelungen bezüglich Vertraulichkeit und Ausstand (Art. 18–21).

### Art. 4 Aufgaben

<sup>1</sup> Der EKIF obliegen die Aufgaben nach Artikel 56 Absatz 1 und 2 EpG:

- a. Beratung des Bundesrats beim Erlass von Vorschriften und der Behörden beim Vollzug des EpG;
- b. Erarbeitung von Impfeempfehlungen zuhanden des BAG;
- c. Entwicklung medizinischer Kriterien zur Beurteilung des Schweregrads einer Impfreaktion;
- d. Beratung des EDI bei der Gewährung einer Entschädigung oder Genugtuung gemäss Artikel 64 und 65 EpG.

<sup>2</sup> Die Aufgaben nach Absatz 1 im Einzelnen:

- a. Erarbeiten von Vorschlägen für Impfeempfehlungen zuhanden des EDI und des BAG gestützt auf den Analyserahmen (Art. 17) bei neuen Erkenntnissen oder veränderten Rahmenbedingungen;
- b. Periodisches inhaltliches Überarbeiten von Impfeempfehlungen unter Berücksichtigung und Dokumentation wissenschaftlicher, medizinischer, sozialer und gesundheitspolitischer Gesichtspunkte (z. B. Impfplan, Richtlinien und Empfehlungen);
- c. Erarbeitung neuer Factsheets und deren inhaltliche Anpassung;
- d. Mitarbeit beim Formulieren von strategischen und operationellen Zielen, Prioritäten und Alternativstrategien im Bereich der durch Impfungen verhütbaren Krankheiten. Dabei ist die Harmonisierung mit den Zielen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anzustreben;
- e. Mitwirkung bei der Erarbeitung und Umsetzung der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI);
- f. Beurteilung von Auswirkungen der Impfeempfehlungen, insbesondere in Bezug auf die Epidemiologie der durch Impfungen verhütbaren Krankheiten und unerwünschten Impferscheinungen;
- g. Ausarbeiten von Stellungnahmen bei impfrelevanten Themen;
- h. Unterstützung des BAG bei der Information betroffener oder interessierter Kreise und Zielgruppen zu Impfungen;

<sup>1</sup> SR 818.101.1

<sup>2</sup> SR 818.101

<sup>3</sup> SR 172.010

<sup>4</sup> SR 172.010.1

- i. Mitarbeit bei der Aus- und Weiterbildung der betroffenen Kreise, z.B. im Rahmen von Vorträgen;
- j. Entwicklung von medizinischen Kriterien zur Beurteilung unerwünschter Impferscheinungen, um die Kausalität zwischen einer Impfung und einem Schaden sowie dessen Schweregrad in Bezug auf die Entschädigung von Impfschäden näher zu bestimmen (Art. 64-69 EpG und Art. 86 EpV);
- k. Führung einer öffentlich zugänglichen Liste mit bereits anerkannten unerwünschten Impferscheinungen, mit Kriterien zur Beurteilung des Zusammenhangs zwischen einer Impfung und einem Schaden sowie mit Kriterien zur Festsetzung des Schweregrads unerwünschter Impferscheinungen (Art. 64-69 EpG und Art. 86 EpV).

**Art. 5** Beziehungen der Kommission zu Kantonen, Parteien und anderen Organisationen

<sup>1</sup> Die EKIF arbeitet mit anderen eidgenössischen und kantonalen Instanzen zusammen, die sich mit Impffragen befassen.

<sup>2</sup> Sie ist befugt, von sich aus Kontakte mit Verwaltungsstellen des Bundes und der Kantone, Universitäten, Verbänden und interessierten Kreisen aufzunehmen.

**Art. 6** Berichterstattung und Information der Öffentlichkeit

<sup>1</sup> Die Präsidentin oder der Präsident entscheidet nach Absprache mit dem BAG, ob Informationen, Berichte, Stellungnahmen oder Empfehlungen veröffentlicht oder weitergeleitet werden. Die Information der Öffentlichkeit in politischen Fragen erfolgt mit der gebotenen Zurückhaltung.

<sup>2</sup> Sie oder er vertritt die EKIF nach aussen und ist für offizielle Äusserungen zuständig. Je nach Sachfrage kann die Präsidentin oder der Präsident eine Sprecherin oder einen Sprecher benennen, die oder der sich zu Geschäften der Kommission äussert.

**2. Abschnitt: Präsidium**

**Art. 7** Präsidentin oder Präsident

<sup>1</sup> Die Präsidentin oder der Präsident der EKIF wird durch den Bundesrat ernannt.

<sup>2</sup> Sie oder er hat folgende Aufgaben:

- a. Leitung der Plenarsitzungen;
- b. Erstellung und Überarbeitung der Strategie der EKIF;
- c. Überprüfung des Organisationsreglements der EKIF;
- d. Erstellung und Anpassung des Jahresprogramms;
- e. Entscheide über laufende Geschäfte, sofern nicht ein Entscheid der gesamten EKIF nötig ist;
- f. Entscheide in zeitlich dringenden Angelegenheiten, die der EKIF nachträglich unterbreitet werden;
- g. Delegation von Mitgliedern der EKIF zur Vertretung der Kommission nach aussen bei Bedarf;
- h. Kommunikation und Information der Öffentlichkeit.

**Art. 8** Vizepräsidentin oder Vizepräsident

Die Plenarversammlung schlägt zuhanden des Bundesrats eine Vizepräsidentin oder einen Vizepräsidenten aus den eigenen Reihen vor. Die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident übernimmt stellvertretend die Funktion der Präsidentin oder des Präsidenten.

**3. Abschnitt: Plenarversammlung**

**Art. 9** Plenarsitzung

<sup>1</sup> Die Plenarsitzung der EKIF wird von der Präsidentin oder dem Präsidenten einberufen. Sie tagt je nach Arbeitsprogramm in der Regel fünfmal pro Jahr. Die Sitzungstermine des Folgejahres werden spätestens Mitte des Jahres festgelegt.

<sup>2</sup> Die Plenarsitzung der EKIF kann auch einberufen werden, sofern mindestens ein Drittel der Mitglieder dies schriftlich verlangt.

<sup>3</sup> Die Mitglieder haben das Antrags- und Stimmrecht.

<sup>4</sup> Die Präsidentin oder der Präsident leitet die Sitzungen, bestimmt die Traktandenlisten und lädt weitere Personen und externe Expertinnen und Experten zur Sitzung ein. Arbeitssprache der EKIF ist Deutsch oder Französisch.

<sup>5</sup> Die Sitzungsunterlagen sind den Mitgliedern und den nach Bedarf fallweise zu den Sitzungen eingeladenen externen Expertinnen und Experten mindestens zwei Wochen im Voraus zuzustellen. Ein Teil der Unterlagen kann im Ausnahmefall auch später zugestellt werden, spätestens aber eine Woche vor der entsprechenden Plenarsitzung. Bei später zugestellten Unterlagen entscheidet die EKIF über das Eintreten.

<sup>6</sup> Die Plenarsitzung der EKIF ist nicht öffentlich. Die im Rahmen der Sitzung verteilten Unterlagen sind vertraulich zu behandeln.

<sup>7</sup> Zu den Plenarsitzungen wird eine Vertreterin oder ein Vertreter von Swissmedic als Gast eingeladen.

#### **Art. 10** Tagespräsidentin oder Tagespräsident

<sup>1</sup> Die Präsidentin oder der Präsident kann bei eigener Abwesenheit und der Abwesenheit der Vizepräsidentin oder des Vizepräsidenten für die Plenarsitzung aus den Mitgliedern der Kommission eine Tagespräsidentin oder einen Tagespräsidenten bestimmen. Ist die Präsidentin oder der Präsident dazu nicht in der Lage, bestimmen die Mitglieder eine Tagespräsidentin oder einen Tagespräsidenten.

<sup>2</sup> Die Tagespräsidentin oder der Tagespräsident übernimmt stellvertretend die Funktion der Präsidentin oder des Präsidenten.

#### **Art. 11** Beschlussfassung

<sup>1</sup> Jedes Mitglied der EKIF hat eine Stimme. Die nach Bedarf fallweise zu den Sitzungen eingeladenen externen Expertinnen und Experten haben kein Stimmrecht.

<sup>2</sup> Die EKIF ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist.

<sup>3</sup> Die Beschlüsse der EKIF werden mit der absoluten Mehrheit der abgegebenen Stimmen der anwesenden Mitglieder gefasst. Die Präsidentin oder der Präsident stimmt mit.

<sup>4</sup> Bei Stimmgleichheit entscheidet die Präsidentin oder der Präsident.

<sup>5</sup> Es können an den Plenarsitzungen nur zu traktandierten Geschäften formelle Beschlüsse gefasst werden. Mit der absoluten Mehrheit der anwesenden Mitglieder können zu Beginn der Plenarsitzung zusätzliche, zeitlich dringende Themen auf die Traktandenliste gesetzt, behandelt und verabschiedet werden. Die Plenarversammlung beschliesst die endgültige Traktandenliste jeweils zu Beginn der Sitzung.

<sup>6</sup> Die Präsidentin oder der Präsident entscheidet über den Zeitpunkt der Beschlussfassung.

#### **Art. 12** Zirkularbeschlüsse

In dringenden Fällen können Beschlüsse auf dem Zirkularweg gefasst werden. Ein solcher Beschluss ist gefasst, wenn die absolute Mehrheit der Mitglieder einen Antrag angenommen oder abgelehnt hat.

#### **Art. 13** Protokoll

<sup>1</sup> Die Beschlüsse der Plenarsitzung werden protokolliert. Die Mitglieder können zu Beginn einer Plenarsitzung beschliessen, dass ein ausführliches Protokoll zu führen ist.

<sup>2</sup> Das provisorische Beschlussprotokoll wird den Mitgliedern und im Bedarfsfall auszugsweise den eingeladenen externen Expertinnen und Experten zusammen mit den Sitzungsunterlagen für die folgende Plenarsitzung zugestellt. Jeweils zu Beginn der Plenarsitzung wird das Beschlussprotokoll verabschiedet und zur Veröffentlichung im Internet freigegeben.

<sup>3</sup> Zirkularbeschlüsse werden in das Protokoll der nächsten Sitzung aufgenommen.

### **4. Abschnitt: Organisation**

#### **Art. 14** Arbeitsgruppen

<sup>1</sup> Die EKIF kann Arbeitsgruppen zur themenspezifischen Bearbeitung wichtiger Fragestellungen, insbesondere zur Vorbereitung von Berichten, Stellungnahmen, Entscheidungsgrundlagen und Projekten einsetzen.

<sup>2</sup> Anzahl, Themen und Aufgaben der Arbeitsgruppen werden durch die EKIF bestimmt. Die EKIF wählt eine Leiterin oder einen Leiter. Dieser bestimmt in Abstimmung mit der Präsidentin oder dem Präsidenten die Zielsetzungen des Auftrags in schriftlicher Form.

<sup>3</sup> Die Leiterin oder der Leiter einer Arbeitsgruppe definiert die Agenda zusammen mit der Präsidentin oder dem Präsidenten und dem BAG und moderiert die Sitzungen.

<sup>4</sup> Die Arbeitsgruppen erhalten fachliche, redaktionelle und organisatorische Unterstützung durch das BAG. Die Leiterin oder der Leiter einer Arbeitsgruppe erstattet im Rahmen von Plenarsitzungen regelmässig Bericht über die Tätigkeit der Arbeitsgruppe.

#### **Art. 15** Beizug von Expertinnen und Experten durch die EKIF

<sup>1</sup> Die EKIF kann für die Abklärung bestimmter Fragen externe Expertinnen und Experten beiziehen. Über den Beizug dieser Expertinnen und Experten im Rahmen des bewilligten Budgets entscheidet die Präsidentin oder der Präsident nach Vorschlag der Arbeitsgruppe und nach Absprache mit dem BAG.

<sup>2</sup> Die externen Expertinnen und Experten deklarieren ihre Interessenbindungen in jeder Arbeitsgruppensitzung und müssen einmalig eine Vertraulichkeitserklärung unterzeichnen. Artikel 18–21 sind sinngemäss anwendbar.

<sup>3</sup> Die externen Expertinnen und Experten können je nach Bedarf für das sie betreffende Themengebiet als Gäste ohne Stimmrecht an den Plenarsitzungen teilnehmen.

#### **Art. 16** Sekretariat

<sup>1</sup> Das BAG führt das wissenschaftliche Sekretariat der EKIF (Art. 87 EpV) mit folgenden Aufgaben:

- a. Unterstützung der Präsidentin oder des Präsidenten in organisatorischer und administrativer Hinsicht, insbesondere Vorbereitung und Nachbearbeitung von Plenarsitzungen und Arbeitsgruppensitzungen. Dies umfasst namentlich:
  1. die Sammlung bzw. Zusammenstellung von Unterlagen,
  2. das Erstellen der Traktandenliste,
  3. das Erstellen und die Aktualisierung der Präsenzliste,
  4. das Erstellen des provisorischen Protokolls und dessen Versand,
  5. die Verwaltung der Erklärungen zu Interessenbindungen, sowie
  6. die Erfassung, Veranlassung und Kontrolle der Entschädigungen;
- b. Themenplanung (Themenspeicher) für die nächsten Plenarsitzungen sowie aktive Kontrolle der Pendenzen der Plenarsitzungen und der Arbeitsgruppensitzungen;
- c. Erarbeitung von Grundlagen für den Analyserahmen, Beschaffung von Daten sowie Ausformulierung von Impfpfehlungen und deren Übersetzung;
- d. Mitarbeit bei Projekten oder Arbeitsgruppen;
- e. Publikation des jährlichen Impfplanes und der Impfpfehlungen im BAG-Bulletin und auf der Internetseite des BAG;
- f. Unterstützung der Präsidentin oder des Präsidenten in der Zusammenarbeit mit anderen Gremien, anderen nationalen Impfkommmissionen, Verwaltungsstellen des Bundes und der Kantone, Universitäten, Verbänden, Pharmaindustrie und interessierten Kreisen (Stakeholdermanagement);
- g. Mitarbeit an der EKIF-Strategie;
- h. Mitarbeit bezüglich Anpassungen am Organisationsreglement;
- i. Führen der Mitgliederliste, Dokumentenablage und -management auf SharePoint, Bewirtschaftung des E-Mail-Postfachs der EKIF sowie Bewirtschaftung des Internetauftritts der EKIF (z. B. Publikation des Beschlussprotokolls der Plenarsitzung);
- j. Verwaltung des Budgets (Rechnungsüberprüfung hinsichtlich Leistungen von externen Expertinnen oder Experten auf Basis des Vertrags);
- k. Bearbeitung von Anfragen, die unter das Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004<sup>5</sup> (BGÖ) fallen.

<sup>2</sup> Die zuständigen wissenschaftlichen Fachpersonen des BAG nehmen an den Plenarsitzungen und Arbeitsgruppensitzungen der EKIF ohne Stimmrecht teil.

<sup>3</sup> Das BAG stellt der EKIF die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Informationen, insbesondere impfrelevante Daten zur Verfügung.

#### **Art. 17** Ablauf der Erarbeitung von Impfpfehlungen

<sup>1</sup> Die Erarbeitung von Impfpfehlungen erfolgt gestützt auf Kriterien für die Evaluation neuer Impfstoffe nach Anhang 1 (Analyserahmen).

<sup>2</sup> Die Grundlagen für den Analyserahmen werden durch eine Arbeitsgruppe der EKIF, durch das BAG und allenfalls durch die Unterstützung externer Expertinnen und Experten erarbeitet.

### **5. Abschnitt: Vertraulichkeit und Interessenbindungen**

#### **Art. 18** Vertraulichkeit

<sup>1</sup> Die Mitglieder der EKIF sowie die fallweise zu den Sitzungen eingeladenen externen Expertinnen und Experten sind verpflichtet, die Beratungen und Unterlagen vertraulich zu behandeln. Insbesondere vertraulich sind Inhalte und Ergebnisse von Diskussionen. Sofern diese Informationen nicht veröffentlicht werden, dürfen sie Dritten nicht zugänglich gemacht werden. Anfragen Dritter sind an das Sekretariat weiterzuleiten.

<sup>2</sup> Bei Zuwiderhandlung kommt Artikel 320 des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937<sup>6</sup> (StGB) zur Anwendung. Die Verletzung des Amtsgeheimnisses ist auch nach Beendigung der Kommissionstätigkeit strafbar.

#### **Art. 19** Offenlegung der Interessenbindungen

<sup>1</sup> Die Mitglieder der EKIF sind gemäss Artikel 8/RVOV verpflichtet, Interessenbindungen zu melden.

<sup>2</sup> Die Mitglieder der EKIF sind verpflichtet, jede Änderung der Interessenbindungen während der Amtsdauer unverzüglich dem EDI zu melden.

<sup>3</sup> Die offengelegten Interessenbindungen werden in einem Verzeichnis veröffentlicht (Art. 8k RVOV).

#### **Art. 20** Vermutung

<sup>1</sup> Eine Interessenbindung, welche die Unabhängigkeit beeinträchtigen kann, wird insbesondere vermutet bei:

<sup>5</sup> SR 152.3

<sup>6</sup> SR 311.0

- a. einem Eigentumsinteresse (z. B. ein Patent, Beteiligungen an einer Impfstoffe oder Bestandteile von Impfstoffen produzierenden Firma) an einer Substanz, einer Technik oder einer Vorgehensweise, das in direktem oder indirektem Bezug zur Evaluationsarbeit der Fachperson steht, oder ein Eigentumsinteresse an einer Substanz, einer Technik oder einer Vorgehensweise, das in direkter Konkurrenz mit der Evaluationsarbeit der Fachperson steht;
- b. ein finanzielles Interesse (z. B. Aktien, Verwaltungsrat) in einem wirtschaftlichen Unternehmen, das ein direktes oder indirektes Interesse für die Evaluationsarbeit der Fachperson darstellt (mit Ausnahme von Aktien, die eventuell in kollektiv verwalteten Fonds gehalten werden und über deren Auswahl für das Portfolio die Fachperson keine Kontrolle hat);
- c. eine Stellung als Angestellter oder als ständiger Berater (z. B. im wissenschaftlichen Beirat) in einem wirtschaftlichen Unternehmen, bei der ein direktes oder indirektes Interesse mit der Evaluationsarbeit der Fachperson besteht, oder laufende Verhandlungen für eine künftige Anstellung oder eine Verbindung dieser Art zu einem wirtschaftlichen Unternehmen;
- d. eine Mitwirkung bei Marketing-Aktivitäten, wie z. B. die aktive Beteiligung an der Lancierung neuer Impfstoffe, die Beteiligung an einem Impfstoff-Symposium, das durch einen einzelnen Hersteller gesponsert ist oder Stellungnahmen in Marketing-Materialien (exkl. Literaturzitate);
- e. eine bezahlte Beratertätigkeit (z. B. Consultant, Teilnahme an Advisory Boards), wenn diese nicht den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) entspricht;
- f. eine Unterstützung von Forschungstätigkeiten für ein wirtschaftliches Unternehmen, die ein direktes oder indirektes Interesse für die Evaluationsarbeit der Fachperson darstellt, wenn diese nicht den Richtlinien der SAMW entspricht;
- g. eine Unterstützung einer Institution (z. B. Assistentenstelle), wenn diese nicht den Richtlinien der SAMW entspricht;
- h. eine Finanzierung einer Aus-, Weiter-, oder Fortbildung (Teilnehmer oder Referent), wenn diese nicht den Richtlinien der SAMW entsprechen;
- i. eine Annahme von Geld- oder Naturalleistungen, wenn diese nicht den Richtlinien der SAMW entsprechen.

<sup>2</sup> Trifft einer der Aspekte nach Absatz 1 Buchstaben a–d zu, so schliesst dies in der Regel eine Mitgliedschaft in der EKIF aus. Wird eine solche Interessenbindung während der Amtsdauer festgestellt, so hat eine entsprechende Mitteilung an das EDI zu erfolgen. Ein Kommissionsmitglied kann in diesem Fall abberufen werden (Art. 8f RVOV).

#### **Art. 21** Ausstand

<sup>1</sup> Die Mitglieder der EKIF deklarieren Interessenkonflikte vor jeder Plenar- und Arbeitsgruppensitzung. Massgeblich sind die letzten 12 Monate vor der jeweiligen Plenar- und Arbeitsgruppensitzung.

<sup>2</sup> Ein Interessenkonflikt liegt dann vor, wenn die Fachperson, ihr Partner oder die Institution, in der die Fachperson arbeitet, ein finanzielles oder anderes Interesse hat, das die Arbeit des Mitglieds der EKIF verfälschen könnte sowie wenn eine Situation besteht, in der nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein potentieller Konflikt besteht.

<sup>3</sup> Die Mitglieder der EKIF mit einem Interessenkonflikt nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben e-i, welcher die Unabhängigkeit beeinträchtigen kann, treten bei der betreffenden Entscheidung sowie deren Vorbereitung und Beratung von sich aus in den Ausstand.

<sup>4</sup> Sie können insbesondere keine Arbeitsgruppe mit der betreffenden Thematik leiten und keine diese Thematik betreffenden Unterlagen für die Abstimmung in der Kommission präsentieren. Eine Beteiligung an Diskussionen und Abstimmungen ist von der Art der Interessenbindung gemäss der Entscheidmatrix im Dokument «Interessenerklärung für die Mitglieder der Eidgenössischen Impfkommision» vom 18. September 2013 abhängig.

## **6. Abschnitt: Finanzierung**

#### **Art. 22** Kostentragung

Der Bund trägt die Kosten für die Führung des Sekretariats der EKIF.

#### **Art. 23** Entschädigung

Die EKIF ist nach Artikel 8n Absatz 1 Buchstabe c und Anhang 2 RVOV der Entschädigungskategorie G 1 zugeordnet.

## 7. Abschnitt: Schlussbestimmungen

### Art. 24 Vorbehalt des übergeordneten Rechts

Im Übrigen gelten die Bestimmungen betreffend ausserparlamentarische Kommissionen des RVOG und der RVOV.

### Art. 25 Inkrafttreten

<sup>1</sup> Dieses Organisationsreglement wurde an der Plenarsitzung der EKIF vom 30. März 2016 durch die Mehrheit der anwesenden Mitglieder genehmigt.

<sup>2</sup> Dieses Reglement tritt am 15. Mai 2016 in Kraft.

Datum:

10. 5. 2016

Für die Eidgenössische Kommission für Impffragen:

Der Präsident

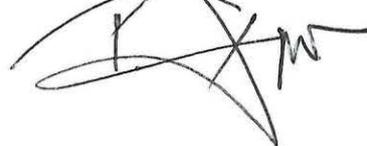


Vom Bundesamt für Gesundheit genehmigt am:

17. V. 2016

Für das Bundesamt für Gesundheit:

Der Direktor



### **Kriterien für die Evaluation neuer Impfstoffe zur Erarbeitung gesamtschweizerischer Empfehlungen (Analyserahmen)**

1. Krankheitslast: Rechtfertigt die Krankheitslast die Abgabe einer Impfeempfehlung?
2. Eigenschaften des Impfstoffs: Erlauben die Eigenschaften des Impfstoffs die Abgabe einer wirksamen Impfeempfehlung?
3. Impfstrategie: Welches Ziel sollte mit einer Impfeempfehlung angestrebt werden?
  - a. Risikominderung bei Angehörigen von Risikogruppen
  - b. Allgemeine Förderung der Informationsverbreitung und ergänzende Impfung
  - c. Schutz der Gesamtbevölkerung durch eine generelle Impfung
4. Kosten-Wirksamkeit der Strategien: Ist die Kosten-Wirksamkeit der Strategien akzeptabel und vergleichbar mit anderen Interventionen im Gesundheitsbereich?
5. Akzeptanz der Empfehlung: Besteht eine erhöhte Nachfrage nach einer Impfeempfehlung? Würde eine Impfeempfehlung auf hohe Akzeptanz stossen?
6. Umsetzbarkeit der Empfehlung: Lässt sich die Impfeempfehlung in der Praxis umsetzen?
7. Evaluationsfähigkeit der Empfehlung: Sind die verschiedenen Aspekte der Empfehlung evaluierbar?
8. Offene Fragen: Gibt es wichtige offene Fragen, die einen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben?
9. Zugangsgerechtigkeit der Empfehlung: Ist mit der Empfehlung ein gleichberechtigter Zugang zum Impfstoff für alle Zielgruppen gewährleistet?
10. Rechtliche Erwägungen: Gibt es rechtliche Probleme, die einen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben?
11. Konformität der Empfehlung: Ist die geplante Empfehlung konform mit solchen an anderen Orten vorgesehenen oder geplanten Empfehlungen?
12. Für welche Impfstrategie würden Sie unter Berücksichtigung all dieser Faktoren stimmen? (Risikogruppen, Ergänzende Impfung, Allgemeine Impfung, Keine Impfung)