



SCHLUSSBERICHT – 17. Februar 2020

Impfstoffversorgung in der Schweiz

Ist-Analyse und Lösungsansätze zur
Erhöhung der Versorgungssicherheit

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit

Impressum

Empfohlene Zitierweise

Autor/innen: Kraft Eliane, Manike Katja, Rüttsche Bernhard, Picecchi Dario
Titel: Impfstoffversorgung in der Schweiz
Untertitel: Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit
Auftraggeber: Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Ort: Bern/Luzern
Datum: 17. Februar 2020

Begleitgruppe

Elise de Aquino, Projektleiterin BAG, Sektion «Infektionskontrolle und Impfprogramm», BAG
Hélène Ambühl Ryser, Sektion «Infektionskontrolle und Impfprogramm», BAG
Gaudenz Bachmann, externe Projektberatung «Nationale Strategie Impfungen (NSI)»
Catherine Bourquin, Stv. Leiterin Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen», BAG
Virginie Masserey Spicher, Leiterin Sektion «Infektionskontrolle und Impfprogramm», BAG
Mark Witschi, Leiter Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen», BAG

Projektteam

Eliane Kraft, ECOPLAN
Katja Manike, ECOPLAN
Bernhard Rüttsche, Universität Luzern
Dario Picecchi, Universität Luzern

Diese Studie gibt die Auffassung des Projektteams wieder, die nicht notwendigerweise mit derjenigen des Auftraggebers bzw. der Auftraggeberin oder der Begleitorgane übereinstimmen muss.

ECOPLAN AG

Forschung und Beratung
in Wirtschaft und Politik

www.ecoplan.ch

Monbijoustrasse 14
CH-3011 Bern
Tel +41 31 356 61 61
bern@ecoplan.ch

Dätwylerstrasse 25
CH-6460 Altdorf
Tel +41 41 870 90 60
altdorf@ecoplan.ch

Bernhard Rüttsche Dario Picecchi

Zentrum für Recht und Gesundheit,
Universität Luzern

www.unilu.ch

Frohburgstrasse 3
Postfach 4466
CH-6002 Luzern
Tel +41 41 229 53 69

Inhaltsübersicht

	Inhaltsübersicht	1
	Executive Summary	2
	Inhaltsverzeichnis	8
	Abkürzungsverzeichnis	11
1	Einleitung	13
2	Beschreibung des bestehenden Systems der Impfstoffversorgung	21
3	Beurteilung des bestehenden Systems aus Sicht der Akteure	51
4	Impfstoffversorgung in anderen europäischen Ländern	72
5	Mögliche Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgungssicherheit	85
	Anhang A: Liste der Interviewpartnerinnen und -partner in der Schweiz	119
	Anhang B: Liste der Interviewpartnerinnen und -partner im Ausland	122
	Anhang C: Liste der nur in Ländern der EU zugelassenen Impfstoffe	123
	Anhang D: Liste der vom Markt zurückgezogenen Impfstoffe	127
	Anhang E: Liste der Teilnehmenden des Validierungsworkshops	131
	Anhang F: Ergebnisse der Online-Befragung vor dem Validierungsworkshop	132
	Literatur- und Materialienverzeichnis	135

Executive Summary

Kontext

Eine **sichere Impfstoffversorgung** ist zentral für den Schutz der Bevölkerung vor Infektionskrankheiten. Angesichts der in den letzten Jahren häufiger gewordenen Lieferengpässen bei Impfstoffen, hat die im Januar 2017 durch den Bundesrat verabschiedete nationale Strategie zu Impfungen (NSI) den «Handlungsbereich 1d: Impfstoffversorgung verbessern» identifiziert.

Dabei ist klar: Hauptverantwortlich für die Impfstoffknappheit in der Schweiz sind **globale Gründe**. Weil immer mehr Menschen geimpft werden, ist die Nachfrage nach Impfstoffen stark gestiegen. Aus produktionsbedingten, ökonomischen und regulatorischen Gründen führt die erhöhte Nachfrage bislang aber nicht zu einem adäquat hohen Angebot. Deshalb sind in den letzten Jahren weltweit vermehrt Versorgungsengpässe mit Impfstoffen aufgetreten.

Angesichts der globalen Problematik ist der Handlungsspielraum der Schweiz zur Verbesserung der Impfstoffversorgung begrenzt. Im Fokus des vorliegenden Mandats stehen daher **gestaltbare nationale Rahmenbedingungen und Prozesse**, die mit Blick auf die Versorgungssicherheit optimiert werden können.

Ziele der vorliegenden Studie

Die Ziele der vorliegenden Studie lauten wie folgt:

1. Die **Impfstoffversorgung in der Schweiz**, inkl. Rollen und Prozesse der Behörden, ist beschrieben und analysiert und die Schweiz spezifischen Gründe für die Impfstoffknappheit sind identifiziert.
2. Bestehende **Ansätze zur Impfstoffversorgung in anderen europäischen Ländern** sind beschrieben und mit Blick auf die Vermeidung von Engpässen bewertet; wobei der zentrale Einkauf vertieft untersucht ist.
3. Konkrete **Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit in der Schweiz** sind identifiziert und deren Anwendbarkeit auf den Schweizer Markt sowie die rechtlichen Rahmenbedingungen und ein allfälliger rechtlicher Handlungsbedarf sind detailliert ausgeführt.

Angewandte Methoden

Die präsentierten Ergebnisse beruhen auf vier Vorsondierungsgesprächen **mit den relevanten Akteuren** auf Bundesebene (BAG, BWL, EKIF und Swissmedic), einer umfassenden Dokumenten- und Rechtsanalyse, 11 Interviews mit Expertinnen und Experten aus dem Ausland (Belgien, Österreich, Niederlande, Deutschland, EU, EFTA) sowie 24 Experteninterviews mit Vertreter/innen ausgewählter Impfstoffhersteller, der Verwaltung, der Ärzteschaft und Apotheken sowie Grossisten. Die entwickelten Lösungsansätze wurden an einem Validierungsworkshop mit Teilnehmenden seitens Armeepapotheke, BAG, BWL, EKIF und Swissmedic vertieft diskutiert.

Impfstoffversorgung in der Schweiz: Beschreibung des bestehenden Systems

Das System der Impfstoffversorgung in der Schweiz kann **in mehrere Phasen aufgegliedert** werden, in denen verschiedene Akteure involviert sind:

Abbildung 1: Impfstoffversorgung in der Schweiz



Die Phasen laufen **nicht konsequent sequenziell** ab, sondern können sich auch überschneiden oder parallel stattfinden. Zudem muss ein einzelner Impfstoff nicht jede Phase durchlaufen.

In Kapitel 2 des Studienberichts sind **die einzelnen Phasen der Impfstoffversorgung detailliert beschrieben**: Es werden die Zuständigkeiten und rechtlichen Grundlagen aufgezeigt, die Voraussetzungen und Verfahren der einzelnen Phasen erläutert und die heute bereits bestehenden Massnahmen zur Bewältigung von Versorgungsengpässen dargestellt.

Abbildung 2: Wichtigste bestehende Massnahmen zur Bewältigung von Versorgungsengpässen in der Schweiz

	Akteure	Mögliche Massnahmen
Arzneimittelzulassung	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> – Vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 lit a^{bis}–a^{ter} – Berücksichtigung ausländischer Prüfungsergebnisse nach Art. 13 HMG – Befristete Zulassung von Impfstoffen nach Art. 9a HMG – Beschleunigte Zulassung von neuen Impfstoffen nach Art. 7 VAM
Vergütung durch die OKP	BAG	– Einseitige Aufnahme eines Arzneimittels in die SL nach Art. 70 KVV; fand bisher keine Anwendung
	EAK	– Beschleunigtes SL-Aufnahmeverfahren nach Art. 31a KLV i.V.m. Art. 7 VAM
Impfempfehlungen	BAG/EKIF	– Erarbeitung alternativer Impfempfehlungen
Einfuhr und Vertrieb	Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> – Pflichtlagerhaltung – Meldepflicht bei Versorgungsengpässen
	BWL	<ul style="list-style-type: none"> – Pflichtlagerfreigabe – Information über Versorgungsengpässe und alternative Impfstoffe auf der Webseite des BWL – Abklärung bzgl. Verfügbarkeit des alternativen Impfstoffes im Ausland
	Infovac	– Information über Engpässe und alternative Impfstoffe auf der Webseite
	Swissmedic	– Out-of-Stock-Gesuch nach Art. 9b Abs. 2 HMG für den Import ausländischer Impfstoffe

Abgabe und Anwendung	<p>Ärzterschaft und Apotheken</p> <ul style="list-style-type: none"> – Weitergabe von Impfstoffen bei vorhandener Bewilligung oder Überweisung von Patientinnen an Ärzterschaft/Apotheken, die noch über Impfstoffe verfügen – Import kleiner Mengen nicht zugelassener Impfstoffe aus dem Ausland gemäss Art. 49 AMBV; Finanzierung durch OKP nicht gesichert
-----------------------------	--

Impfstoffversorgung in der Schweiz: Beurteilung des bestehenden Systems

Nachfolgend sind die von den befragten Akteuren wiederholt erwähnten **Stärken und Schwächen der Schweizer Impfstoffversorgung** summarisch zusammengefasst:

Stärken	Schwächen
System generell	
<ul style="list-style-type: none"> – Bisher gelungene Sicherstellung der Grundversorgung mit Impfstoffen, d.h. ein Versorgungsengpass führte noch nie zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit – Vertrauenswürdiger Vorzeigemarkt – Relativ hohe Durchimpfungsraten und ein gutes Gesundheitssystem – Gut funktionierender dezentraler Vertrieb und Verteilung der Impfstoffe 	<ul style="list-style-type: none"> – Häufung von Versorgungsengpässen in den letzten ca. 10 Jahren, was alle Akteure beunruhigt und zu Mehraufwänden und Vertrauensverlust führt – Vergleichsweise kleiner Absatzmarkt (geringe Marktmacht) – Weniger zugelassene und damit potenziell weniger verfügbare Impfstoffe als in EU-Ländern – Verkauf von Impfstoffen ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln weniger lukrativ für Grossisten, Apotheken und Hersteller
Prozesse der Behörden	
<ul style="list-style-type: none"> – Kostenübernahme der Impfungen von Krankenkassen – Transparente und gut planbare nationale Arzneimittelzulassung, deren Prozesse in den letzten Jahren in Richtung EU harmonisiert wurden – Wissenschaftlich gut abgestützte und allseitig anerkannte Impfpfehlungen – Sinnvolle Pflichtlagerhaltung mit bewährten Prozessen bei Versorgungsengpässen – Information über Versorgungsengpässe funktioniert gut – Zwei- bis dreimal pro Jahr institutionalisierter Austausch zwischen BWL, EKIF und Swissmedic – Dreimal pro Jahr institutionalisierter Austausch zwischen Swissmedic und BAG auf Direktions-ebene 	<ul style="list-style-type: none"> – Zusätzliche Hürde für Impfstoffe, um via OKP vergütet werden zu können – Obligatorische nationale Arzneimittelzulassung – Prüfbehörde, die zusätzliche Studiendaten verlangt – Komplizierte und als redundant wahrgenommene Prozesse von der Arzneimittelzulassung bis zur OKP-Kostenübernahme – Kein institutionalisierter Austausch bzw. Informationsfluss zwischen den Akteuren des BAG (Direktionsbereiche «Kranken- und Unfallversicherung» sowie «Öffentliche Gesundheit» und beratende Kommissionen) – Keine Vertreterin bzw. Vertreter von Swissmedic in der EKIF

Ansätze zur Impfstoffversorgung in anderen europäischen Ländern

Aus den mit ausländischen Behördenvertreterinnen und -vertretern geführten Interviews können folgende **Schlussfolgerungen** gezogen werden:

- **Versorgungsengpässe** kommen in allen untersuchten Ländern (Belgien, Österreich, Niederlande, Deutschland) vor. Die Länder mit einem zentralen Einkauf (Belgien, Österreich, Niederlande) nehmen die Versorgungssituation aber als weniger prekär wahr.
- Neben dem zentralen Einkauf kennen die untersuchten Länder folgende **weiteren Lösungsansätze** zur Sicherstellung der Impfstoffversorgung:
 - Pflichtlager (Niederlande)
 - Meldepflicht der Hersteller bei Engpässen (Deutschland)
 - Fakultative Verbrauchermeldung bei Nicht-Erhältlichkeit von Impfstoffen (Deutschland)
 - (Parallel-)Import grösserer Mengen von (nicht zugelassenen) gleichwertigen Impfstoffen aus einem anderen EU-Land (Österreich, Belgien, Deutschland)
 - Entscheidungsbaum zum Vorgehen bei Engpässen (Belgien)
- Bei der **Beurteilung der verschiedenen Lösungsansätze** zeigt sich, dass alle befragten Behördenvertreterinnen und -vertreter mit den in ihrem Land umgesetzten Massnahmen zufrieden sind und Vorbehalte äussern gegenüber Massnahmen, die sie bislang nicht umsetzen.

Mögliche Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgungssicherheit in der Schweiz

Die von den Studienautorinnen und -autoren entwickelten Lösungsansätze verfolgen das Ziel, das Impfstoffsystem der Schweiz im Hinblick auf eine **bessere Versorgungssicherheit** zu optimieren im Wissen darum, dass damit die globalen Ursachen der Impfstoffknappheit nicht beseitigt werden können.

Nachfolgend sind die möglichen **Lösungsansätze** gegliedert nach den Phasen der Impfstoffversorgung kursorisch zusammengefasst:

Nr.	Lösungsvorschlag	Kurzbeschreibung
Arzneimittelzulassung		
1a	Anerkennung aller in der EU zugelassenen Impfstoffe	Impfstoffe, die in der EU zugelassen sind, werden in der Schweiz ohne eigenes materielles Prüfverfahren anerkannt, unabhängig davon, ob sie durch das zentrale oder dezentrale Verfahren in der EU zugelassen sind.
1b	Anerkennung aller von der EMA zentral zugelassenen Impfstoffe	Die Schweiz anerkennt die von der European Medicine Agency (EMA) im zentralen Verfahren erfolgte Zulassung von Impfstoffen, wie dies die EFTA-Staaten Island, Norwegen und Liechtenstein tun. Dieses Verfahren kommt insbesondere bei neuen Impfstoffen zur Anwendung.
1c	Verzicht auf die Einforderung zusätzlicher Studiendaten im Rahmen der Erstzulassung von Impfstoffen	Swissmedic fällt bei der Erstzulassung von Impfstoffen, die bereits in einem EU-Mitgliedstaat mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, abschliessende Entscheide auf Grundlage der (Studien)Daten, die den zuständigen Zulassungsbehörden unterbreitet und von diesen als ausreichend beurteilt wurden.

Nr.	Lösungsvorschlag	Kurzbeschreibung
2a	Vereinfachtes Zulassungsverfahren ohne 10 Jahresfrist	Das vereinfachte Zulassungsverfahren ist mit einer kürzeren Mindestzulassungsdauer auf alle in der EU zugelassenen Impfstoffe anwendbar.
2b	Vereinfachte Zulassung von Impfstoffen mit bekannten Wirkstoffen	Impfstoffe können als Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen im vereinfachten Verfahren durch Swissmedic zugelassen werden.
3	Beschleunigtes Verfahren bei Versorgungsengpässen	Wenn es bei Impfstoffen in der Schweiz wiederholt zu einem Versorgungsengpass kommt, können Impfstoffe, die hinsichtlich Indikation, Dosierung und Applikationsart vergleichbar sind, von einem anderen Hersteller im beschleunigten Verfahren zugelassen werden.
Vergütung durch die OKP		
4	Attraktive Impfstoffpreise in der Schweiz	Im Hinblick auf die Versorgungssicherheit werden die Preise für etablierte Impfstoffe, die durch die OKP bezahlt werden, nicht weiter gesenkt; auch nicht unter der Prämisse der Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Eventuell wäre eine leichte Preiserhöhung ein Anreiz für die Hersteller, vermehrt Zulassungen zu beantragen bzw. den Schweizer Markt bevorzugt zu beliefern.
5	Standardisierter Prozess von der Arzneimittelzulassung bis zur OKP-Vergütung und besserer Informationsfluss bei der Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit	Trotz verschiedener involvierter Bundesbehörden und Kommissionen (Swissmedic, BAG, EAK, ELGK, EKIF) besteht für die Marktzulassung und die Prüfung der OKP-Vergütung ein standardisierter Prozess mit klaren Fristen. Zudem legen bei der Prüfung der WZW-Kriterien alle involvierten Akteure die Prüfunterlagen gegenseitig offen und bauen einen institutionalisierten Informationsfluss auf.
6	Mehr Transparenz bei der Aufnahme von Impfungen in den Katalog der Präventionsleistungen	Der Prozess für die Aufnahme von Impfungen in den Katalog der Präventionsleistungen ist für Dritte transparenter ausgestaltet.
Einfuhr und Vertrieb		
7	Kantons- und Spitalapotheken als Importeurinnen für ihr Versorgungsgebiet bei Versorgungsengpässen	Bei Versorgungsengpässen können Kantons- und Spitalapotheken die mit Blick auf ihr Versorgungsgebiet erforderliche Menge in der Schweiz nicht zugelassener Impfstoffe aus dem Ausland in grossen Mengen importieren, sofern diese Impfstoffe in einem Land mit vergleichbarer Prüfbehörde zugelassen sind.
8	Armeeapotheke als Importeurin für die gesamte Bevölkerung bei Versorgungsengpässen	Die Idee, bei Versorgungsengpässen die Armeeapotheke als Importeurin von (zugelassenen und nicht zugelassenen) Impfstoffen aus dem Ausland für die gesamte Bevölkerung einzusetzen, wird weiterentwickelt und auf ihre Umsetzbarkeit geprüft.
9	Import von in der Schweiz zugelassenen Impfstoffen bei Versorgungsengpässen ohne materielle Prüfung	Im Fall eines Versorgungsengpasses können Impfstoffe bzw. lebenswichtige Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen sind, von allen Akteuren mit einer Grosshandelsbewilligung zukünftig ohne materielle Prüfung durch Swissmedic in grossen Mengen impor-

Nr.	Lösungsvorschlag	Kurzbeschreibung
		tiert werden. Die Qualität und Sicherheit ist sichergestellt, indem das heutige System der behördlichen Chargenprüfung beibehalten wird.
10	Zentraler Einkauf	Zur Erhöhung der Versorgungssicherheit beschafft der Staat die Basis- und Ergänzungsimpfstoffe und ggf. auch die Risikogruppenimpfstoffe zentral.
Abgabe und Anwendung		
11	Monitoring der Lagerbestände	Um die Versorgungssicherheit zu verbessern, wird vertieft geprüft, ob ein Monitoring der Lagerbestände von Impfungen bzw. lebenswichtigen Arzneimitteln bei Kantons- und Spitalapotheken umsetzbar ist. Wenn bekannt wäre, in welchen grösseren Institutionen noch Impfungen vorrätig sind, könnten Patientinnen und Patienten in dringlichen Fällen zur Impfung an andere Gesundheitsinstitutionen überwiesen werden, die noch über Impfstoffe verfügen.
Zusammenarbeit und Vision		
12	Regelmässiger Austausch zwischen allen beteiligten Akteuren der Bundesverwaltung und Entwicklung einer gemeinsamen Vision	Es gibt einen geeigneten Anlass, an dem sich alle Akteure der Bundesverwaltung und der ausserparlamentarischen eidgenössischen Kommissionen, die in die Impfstoffversorgung involviert sind, einmal pro Jahr treffen. Ziel des Treffens ist es, die Perspektive der Stakeholder zu erweitern, um gemeinsam Lösungswege für die Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Impfstoffen zu suchen und zu evaluieren. Basis dafür ist die Entwicklung einer gemeinsamen Vision.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsübersicht	1
Executive Summary	2
Inhaltsverzeichnis	8
Abkürzungsverzeichnis	11
1 Einleitung	13
1.1 Hintergrund und Ziele der Studie	13
1.2 Methodisches Vorgehen	13
1.3 Struktur des Berichts	14
1.4 Begrifflichkeiten	15
1.4.1 Versorgungsengpass	15
1.4.2 Nicht verfügbare Impfstoffe	15
1.4.3 Versorgungssicherheit im Normal- und Ausnahmefall	16
1.5 Kontext	17
1.5.1 Globale Impfstoffknappheit	17
1.5.2 Bisher aufgetretene Versorgungsengpässe in der Schweiz	19
2 Beschreibung des bestehenden Systems der Impfstoffversorgung	21
2.1 Forschung und Herstellung	21
2.2 Arzneimittelzulassung	23
2.2.1 Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen	23
2.2.2 Voraussetzungen und Verfahren	24
2.2.3 Massnahmen bei Versorgungsengpässen	27
2.2.4 Exkurs: Arzneimittelzulassung in der Europäischen Union	30
2.3 Vergütung durch die OKP	32
2.3.1 Aufnahme in den Katalog der Präventionsleistungen	33
2.3.2 Aufnahme in die Spezialitätenliste	36
2.3.3 Massnahmen bei Versorgungsengpässen	38
2.4 Impfeempfehlungen	38
2.4.1 Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen	38
2.4.2 Voraussetzungen und Verfahren	39
2.4.3 Massnahmen bei Versorgungsengpässen	40
2.5 Einfuhr und Vertrieb	41
2.5.1 Zuständigkeit und rechtliche Grundlagen	41
2.5.2 Voraussetzungen und Verfahren	42
2.5.3 Massnahmen bei Versorgungsengpässen	44
2.5.4 Exkurs Armeeapotheke	45
2.6 Abgabe und Anwendung	46
2.6.1 Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen	46
2.6.2 Massnahmen bei Versorgungsengpässen	47

2.7	Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren	48
3	Beurteilung des bestehenden Systems aus Sicht der Akteure	51
3.1	Schweizer Impfstoffmarkt allgemein	51
3.1.1	Sichtweise der Hersteller	51
3.1.2	Sichtweise der Verwaltung	52
3.1.3	Sichtweise der Hersteller	52
3.1.4	Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken	53
3.2	Arzneimittelzulassung	53
3.2.1	Sichtweise der Verwaltung	53
3.2.2	Sichtweise der Hersteller	54
3.2.3	Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken	55
3.2.4	Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren	56
3.3	Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung	57
3.3.1	Sichtweise der Verwaltung	57
3.3.2	Sichtweise der Hersteller	58
3.3.3	Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren	59
3.4	Impfempfehlungen	60
3.4.1	Sichtweise der Verwaltung	60
3.4.2	Sichtweise der Hersteller	61
3.4.3	Sichtweise Ärzteschaft und Apotheken	61
3.4.4	Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren	61
3.5	Einfuhr und Vertrieb	62
3.5.1	Sichtweise der Grossisten	62
3.5.2	Sichtweise der Armeepothek	63
3.5.3	Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken	63
3.5.4	Sichtweise der Hersteller	64
3.5.5	Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren	64
3.6	Abgabe und Anwendung	64
3.6.1	Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken	64
3.6.2	Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren	66
3.7	Vertiefungsschwerpunkt: Zentraler Einkauf	67
3.7.1	Sichtweise der Verwaltung	67
3.7.2	Sichtweise der Hersteller	68
3.7.3	Sichtweise der Grossisten	68
3.7.4	Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken	68
3.7.5	Exkurs: Zentraler Einkauf des HPV-Impfstoffs	68
3.7.6	Synthese zentraler Einkauf	70
3.8	Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren	71
4	Impfstoffversorgung in anderen europäischen Ländern	72
4.1	Niederlande	72
4.1.1	Einkauf, Verteilung und Abgabe	72
4.1.2	Pflichtlager	73
4.1.3	Versorgungssicherheit und Engpassmanagement	74

4.2	Österreich.....	74
4.2.1	Einkauf, Verteilung und Abgabe.....	74
4.2.2	Pflichtlager.....	75
4.2.3	Versorgungssicherheit und Engpassmanagement.....	75
4.3	Belgien.....	75
4.3.1	Einkauf, Verteilung und Abgabe.....	75
4.3.2	Pflichtlager.....	76
4.3.3	Versorgungssicherheit und Engpassmanagement.....	76
4.4	Deutschland.....	76
4.4.1	Einkauf und Verteilung.....	77
4.4.2	Pflichtlager.....	77
4.4.3	Versorgungssicherheit und Engpassmanagement.....	77
4.5	Überblick über die Pflichtlagerhaltung in anderen europäischen Ländern.....	78
4.6	Vertiefungsschwerpunkt: Zentraler Einkauf.....	78
4.6.1	Ausgestaltung der Impfstoffversorgung bei zentralem Einkauf.....	79
4.6.2	Vertragskonditionen zentraler Einkauf im Überblick.....	81
4.6.3	Synthese.....	83
4.7	Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren.....	83
5	Mögliche Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgungssicherheit.....	85
5.1	Grundversorgung und Versorgung bei Engpässen.....	85
5.2	Lösungsansätze im Detail.....	86
5.2.1	Arzneimittelzulassung.....	86
5.2.2	Vergütung durch die OKP.....	98
5.2.3	Einfuhr und Vertrieb.....	105
5.2.4	Abgabe und Anwendung.....	115
5.2.5	Zusammenarbeit und Vision.....	117
	Anhang A: Liste der Interviewpartnerinnen und -partner in der Schweiz.....	119
	Anhang B: Liste der Interviewpartnerinnen und -partner im Ausland.....	122
	Anhang C: Liste der nur in Ländern der EU zugelassenen Impfstoffe.....	123
	Anhang D: Liste der vom Markt zurückgezogenen Impfstoffe.....	127
	Anhang E: Liste der Teilnehmenden des Validierungsworkshops.....	131
	Anhang F: Ergebnisse der Online-Befragung vor dem Validierungsworkshop.....	132
	Literatur- und Materialienverzeichnis.....	135

Abkürzungsverzeichnis

AB	Amtliches Bulletin
Abs.	Absatz
AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (Stand am 28. Mai 2019), SR 812.212.1.
AMG	Arzneimittelgesetz; Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln der Bundesrepublik Deutschland
AMZV	Arzneimittel-Zulassungsverordnung; Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (Stand am 1. Januar 2019), SR 812.212.22.
APV	Auslandspreisvergleich
Art.	Artikel
AUT	Österreich
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBI	Bundesblatt
BEL	Belgien
BöB	Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen vom 16. Dezember 1994 (Stand am 1. Januar 2019), SR 172.056.1
BR	Bundesrat
bspw.	beispielsweise
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (Stand am 1. Januar 2020), SR 101
BWL	Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
CH	Schweiz
CSS	Krankenpflegeversicherung
D	Deutschland
DCP	Decentralised Procedure
d.h.	das heisst
EAK	Eidgenössische Arzneimittel Kommission
EAMGK	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
EFTA	European Free Trade Association
EG	Europäische Gemeinschaft
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen
EKRM	Schweizerisches Expertenkomitee für Reisemedizin
ELGK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
EMA	European Medicines Agency (europäische Zulassungsbehörde)
EpG	Epidemiengesetz; Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (Stand 1. Januar 2019), SR 818.101.
EpV	Epidemienvverordnung; Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 29. April 2015 (Stand am 1. März 2019), SR 818.101.1.
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FDA	Food and Drug Administration (amerikanische Zulassungsbehörde)
GDK	Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz

i.V.m	in Verbindung mit
HMG	Heilmittelgesetz; Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2019), SR 812.21.
HPV	Humane Papillomaviren
i.V.m.	in Verbindung mit
KK	Krankenversicherung(en)
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung; Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Stand am 9. Juli 2019), SR 832.112.31.
KVG	Krankenversicherungsgesetz; Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (Stand am 1. Januar 2019), SR 832.10.
KVV	Krankenversicherungsverordnung; Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (Stand am 1. Januar 2019), SR 832.102.
lit.	litera (Buchstabe)
LVG	Landesversorgungsgesetz; Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung vom 17. Juni 2016 (Stand am 1. Juni 2017), SR 531.
Meldestelle-verordnung	Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel vom 12. August 2015 (Stand am 11. Dezember 2017), SR 531.215.32.
MRP	Mutual Recognition Procedure
NL	Niederlande
NR	Nationalrat
Nr.	Nummer
NSI	Nationale Impfstrategie
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
OReg-EKIF	Reglement über die Organisation der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) vom 6. April 2016 (Stand am 17. Mai 2016).
PatG	Bundesgesetz über die Erfindungspatente (Patentgesetz) vom 25. Juni 1954 (Stand am 1. April 2019), SR 232.14
RMS	Reference Member State
Rz.	Randziffer(n)
SL	Spezialitätenliste
sog.	sogenannte/r
S.	Seite(n)
TQV	Therapeutischer Quervergleich
usw.	und so weiter
VAM	Arzneimittelverordnung; Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Stand am 1. Januar 2019), SR 812.212.21.
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (Stand am 1. Januar 2019), SR 812.212.23.
vgl.	vergleiche
VöB	Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen vom 11. Dezember 1995 (Stand am 1. Januar 2018), SR 172.056.1
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit
z.B.	zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Hintergrund und Ziele der Studie

Eine sichere Impfstoffversorgung ist zentral für den Schutz der Bevölkerung vor Infektionskrankheiten. Angesichts der in den letzten Jahren häufiger gewordenen Lieferengpässe, hat die im Januar 2017 durch den Bundesrat verabschiedete **nationale Strategie zu Impfungen (NSI)** den «Handlungsbereich 1d: Impfstoffversorgung verbessern» identifiziert. Im Massnahmenpaket VI des Aktionsplans wurden dann verschiedene Massnahmen betreffend die Versorgung konkretisiert.

In dieser Studie wird das Impfstoffversorgungssystem der Schweiz analysiert und Lösungsansätze zur Vermeidung oder Überbrückung von Versorgungsengpässen erarbeitet. Die **Ziele dieser Studie** lauten wie folgt:

1. Die **Impfstoffversorgung in der Schweiz**, inkl. Rollen und Prozesse der Behörden, ist beschrieben und analysiert und die Schweiz spezifischen Gründe für die Impfstoffknappheit sind identifiziert.
2. Bestehende **Ansätze zur Impfstoffversorgung in anderen europäischen Ländern** sind beschrieben und mit Blick auf die Vermeidung von Engpässen bewertet; wobei der zentrale Einkauf vertieft untersucht ist.
3. Konkrete **Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit in der Schweiz** sind identifiziert und deren Anwendbarkeit auf den Schweizer Markt sowie die rechtlichen Rahmenbedingungen und ein allfälliger rechtlicher Handlungsbedarf sind detailliert ausgeführt.

1.2 Methodisches Vorgehen

Die in der vorliegenden Studie präsentierten Ergebnisse beruhen auf folgendem Vorgehen:

- Zu Beginn des Mandats wurden mit sechs relevanten Akteuren auf Bundesebene (vgl. Anhang A) persönliche **Vorsondierungsgespräche** geführt, um deren unterschiedliche Perspektive auf die Stärken und Schwächen der bestehenden Impfstoffversorgung in der Schweiz kennenzulernen und ihr Wissen zum System abzuholen.
- Zur Beschreibung des bestehenden Systems sowie bestehender Lösungsansätze wurde eine **Dokumenten- und Sekundärdatenanalyse** durchgeführt. Für die Erarbeitung der rechtlichen Grundlagen wurden insbesondere die einschlägigen Gesetze und Verordnungen analysiert.
- Um Details zu den Lösungsansätzen fünf ausgewählter Länder in Erfahrung zu bringen, wurden leitfadengestützte **Telefoninterviews und schriftliche Befragungen** mit vier ausländischen Vertreterinnen und Vertretern von Behörden sowie der Europäischen Union und EFTA durchgeführt (vgl. Anhang B).
- Zur Beurteilung des bestehenden Systems in der Schweiz wurden mit ausgewählten Herstellern sowie Vertreter/innen von Ärzteschaft, Apotheken, Grossisten, Krankenkassen und

Verwaltung 24 **leitfadengestützte Interviews und schriftliche Befragungen** durchgeführt (vgl. Anhang A). Die für die Gespräche und Interviews verwendeten Leitfragebogen werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

- Zum Abschluss der Studie fand am 3. Dezember 2019 ein **Validierungsworkshop** mit 17 Teilnehmenden von Armeeapotheke, BAG, BWL, EKIF und Swissmedic statt (vgl. Anhang E). Der Validierungsworkshop diente dazu, die vorgeschlagenen Lösungsansätze gemeinsam zu diskutieren. Als Vorbereitung zum Validierungswshops haben die Teilnehmenden Fragen zu den vorgeschlagenen Lösungsansätzen online beantwortet (vgl. Anhang F).

1.3 Struktur des Berichts

Dieser Bericht versteht sich als **Auslegeordnung** des Schweizer Impfstoffsystems und ist wie folgt strukturiert:

Kapitel	Thema
1	In Kapitel 1 sind die Fragestellungen, Ziele, Methodik und die Ausgangslage erläutert.
2	In Kapitel 2 wird das bestehende System der schweizerischen Impfstoffversorgung beschrieben (deskriptiver Teil). Die Reihenfolge der Unterkapitel folgt den Phasen der Impfstoffversorgung. Die Unterkapitel sind folgendermassen strukturiert: <ul style="list-style-type: none"> – Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen – Voraussetzungen und Verfahren – Massnahmen bei Versorgungsengpässen
3	In Kapitel 3 wird die schweizerischer Impfstoffversorgung aus Sicht der befragten Akteure beurteilt (beurteilender Teil). Die Reihenfolge der Unterkapitel folgt den Phasen der Impfstoffversorgung. Am Schluss des dritten Kapitels gibt es einen Exkurs zum zentralen staatlichen Einkauf. Das Kapitel 3 gibt jeweils die Sicht folgender Akteure wieder: <ul style="list-style-type: none"> – Hersteller – Verwaltung – Ärzteschaft und Apotheken – Vertrieb
4	In Kapitel 4 werden die Ergebnisse der Befragungen mit den ausgewählten Ländern im Ausland sowie der EU dargelegt. Der Fokus liegt dabei auf den Themenbereichen des Einkaufs, der Versorgungssicherheit und der Pflichtlagerhaltungen. Hierzu wurde die Situation in folgenden Ländern genauer betrachtet: <ul style="list-style-type: none"> – Niederlande – Österreich – Belgien – Deutschland
5	Kapitel 5 enthält mögliche Lösungsansätze im Hinblick auf eine bessere Versorgungssicherheit . Die Lösungsansätze haben nicht den Detaillierungsgrad, um sie ohne weitere Abklärungen umsetzen zu können. Sie sollen jedoch aufzeigen, welche Massnahmen grundsätzlich möglich sind, um die Versorgungssicherheit in der Schweiz zu verbessern. Die Autorinnen

und Autoren der Studie empfehlen der Verwaltung und Politik jene Lösungsansätze auszuwählen und vertieft zu prüfen, die sie für zielführend und umsetzbar halten.

Die Reihenfolge der Lösungsansätze folgt den Phasen der Impfstoffversorgung von der Arzneimittel- und OKP-Zulassung über die Erstellung der Impfempfehlungen, sowie die Einfuhr und den Vertrieb bis hin zur Anwendung der Impfstoffe durch die Ärzteschaft und Apotheken.

1.4 Begrifflichkeiten

1.4.1 Versorgungsengpass

Im Zusammenhang mit der Impfstoffversorgung werden **verschiedene Begrifflichkeiten** benutzt, um Zustände zu beschreiben, in denen Impfstoffe nur schwer oder gar nicht mehr erhältlich sind. Es wird meist von «Versorgungsstörungen»¹, «Versorgungsengpässen»², «Lieferunterbrüchen»³, «Lieferengpässe»⁴, «Impfstoffknappheiten»⁵ sowie «Versorgungslücken»⁶ gesprochen.

In der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel verwendet der **Verordnungsgeber** in Art. 3 Abs. 2 lit. a und b die Begriffe «Versorgungsengpässe» und «Lieferunterbrüche». Der Verordnungsgeber liefert keine Definition dieser beiden Begriffe. Die Begriffe werden aber insofern präzisiert, als dass sie jeweils «eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform» betreffen und (voraussichtlich) mehr als 14 Tage dauern müssen. Des Weiteren unterscheidet der Verordnungsgeber zwischen bereits eingetretenen und voraussichtlich eintretenden Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen (vgl. Art. 3 Abs. 2 Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel).

Im Folgenden wird grundsätzlich der Begriff **«Versorgungsengpass»** im Sinne eines **Oberbegriffs** für Versorgungsprobleme benutzt. Versorgungsprobleme können verschiedene Ursachen und Ausmasse haben. So kann ein Versorgungsproblem auftreten, weil das Angebot plötzlich sinkt (z.B. bei Vernichtung einer Charge wegen Qualitätsproblemen oder weil ein Marktteilnehmer sich zurückzieht) oder aufgrund einer erhöhten Nachfrage (z.B. Änderung der Impfempfehlung, Epidemien).

1.4.2 Nicht verfügbare Impfstoffe

Im Laufe der Recherchen und Gespräche wurde deutlich, dass der **Begriff «nicht verfügbar»** im Diskurs nicht einheitlich verwendet wird, was zu Missverständnissen führt. Grundsätzlich

¹ BAG (2014), S. 832; BWL (2019), S. 3.

² BAG (2019), Impfstoffversorgung; BWL (2019), S. 11; BERGER/QUINTO/WEIL (2018), S. 1013; KORZILIUS (2014), S. 249; MIRANDA-GARCIA et al. (2017), S. 844; vgl. EKIF (2019), S. 6.

³ BAG (2014), S. 832; BWL (2019), S. 3.

⁴ EKIF (2019), S. 16; Ständige Impfkommision (2019); BERGER/QUINTO/WEIL (2018), S. 1013; MIRANDA-GARCIA et al. (2017), S. 844.

⁵ BAG (2014), S. 833; vgl. MIRANDA-GARCIA et al. (2017), S. 847.

⁶ BAG (2014), S. 832; KORZILIUS (2014), S. 249; vgl. MIRANDA-GARCIA et al. (2017), S. 847.

können Impfstoffe nicht verfügbar sein, weil sie a) in der Schweiz nicht zugelassen sind oder zumindest nicht vertrieben werden. Zudem können Impfstoffe in der Schweiz nicht verfügbar sein, weil sie b) zwar in der Schweiz zugelassen, aber aufgrund eines Versorgungsengpases zeitweise nicht erhältlich sind. In diesem Bericht wird deshalb immer ausformuliert, ob es sich um einen nicht zugelassenen Impfstoff handelt, oder um einen von einem Versorgungsengpass betroffenen Impfstoff.

Abbildung 1: Verfügbarkeit

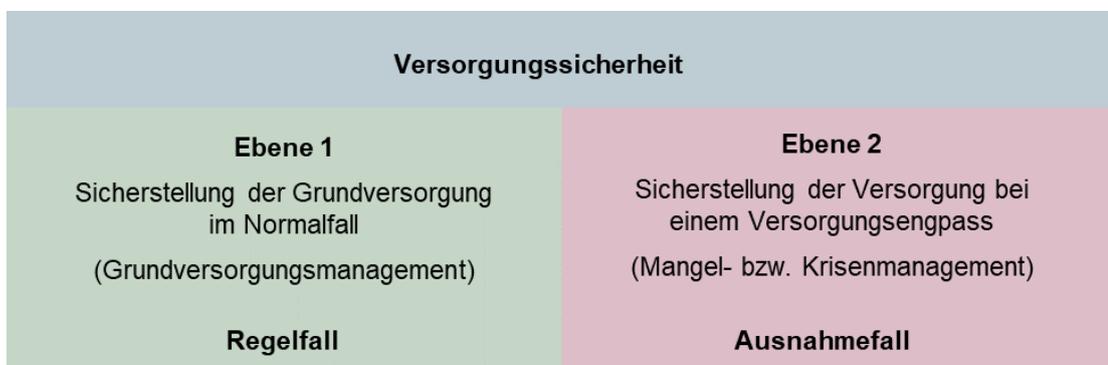


1.4.3 Versorgungssicherheit im Normal- und Ausnahmefall

Die Versorgungssicherheit lässt sich **auf zwei grundsätzlichen Ebenen steuern**. Ebene 1 ist die Sicherstellung der Grundversorgung, d.h. die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen im Normalfall. Ebene 2 ist die Versorgung der Bevölkerung bei Versorgungsengpässen, die in dieser Studie als Krisen- bzw. Mangelmanagement bezeichnet wird.

Die Versorgung der Bevölkerung im Krisenfall kann immer nur über einen bestimmten (mehr oder weniger kurzen) Zeitraum sichergestellt werden und ist per Definition ein Ausnahmefall. Die Gesundheitspolitik hat die Aufgabe, die Grundversorgung im Normalfall sowie die Versorgung bei einem Versorgungsengpass sicherzustellen. Die am Schluss der Analyse formulierten Lösungsansätze unterscheiden deshalb danach, ob die vorgeschlagene Massnahme auf der **Ebene Grundversorgung** oder auf der **Ebene des Krisenmanagements** ansetzt.

Abbildung 2: Versorgungssicherheit



1.5 Kontext

Um den **Kontext der vorliegenden Studie** besser aufzuzeigen, werden nachfolgend Gründe für die global herrschende Impfstoffknappheit erläutert. In einem zweiten Schritt werden die bisher aufgetretenen Versorgungsengpässe in der Schweiz analysiert.

1.5.1 Globale Impfstoffknappheit

Weil immer mehr Menschen geimpft werden – vor allem in den Entwicklungs- und Schwellenländern –, gibt es **global eine erhöhte Nachfrage** nach Impfstoffen. In den letzten Jahren sind weltweit vermehrt Versorgungsengpässe mit Impfstoffen aufgetreten, da die erhöhte Nachfrage nicht zu einem adäquat hohen Angebot führt, wie das in einem funktionierenden Markt erwartet werden kann.

Für die Impfstoffknappheit gibt es **verschiedene Gründe**. Im Folgenden werden produktionsbedingte, ökonomische und regulatorische Faktoren unterschieden.

a) Produktionsbedingte Faktoren

Die Herstellung einer Charge an Impfstoffen ist ein äusserst **komplexer Produktionsprozess** mit verschiedenen Teilprozessen und dauert relativ lange (3–18 Monate). Hersteller können daher eine fehlerhafte Produktionslinie nicht schnell nachliefern. Gleichzeitig können andere Hersteller den Ausfall i.d.R. nicht kompensieren, selbst wenn alle Produktionswege normal funktionieren.⁷

Die Komplexität der Impfstoffproduktion macht zudem den **Bau neuer Produktionsanlagen aufwändig** und ist nach Aussage der interviewten Hersteller der Grund, warum die Herstellung von Impfstoffen trotz hohem Kostendruck nicht in Länder verlagert wird, die preiswerter produzieren können.

Zusätzlich haben die hohen **Qualitätsanforderungen** zur Folge, dass die Produktionsprozesse häufiger für die Wartung und Qualifizierung der Produktionsanlagen eingeschränkt oder unterbrochen werden müssen.

Schliesslich umfasst die **Konfektionierung bei Impfstoffen** die Primärverpackung (Spritze an sich mit Etikette/Beschriftung), Sekundärverpackung (Verpackung für Impfstoff) sowie die Packungsbeilage (Information für Fachpersonen und Patientinnen). Die Konfektionierung ist in zwei oder drei Amtssprachen zu verfassen und findet zu einem frühen Zeitpunkt des Produktionsprozesses statt. Deshalb führen nationale Konfektionierungen dazu, dass bei der Produktion nicht kurzfristig Impfstoffe für andere Länder, in denen z.B. ein Versorgungsengpass besteht, produziert werden können. Eine effektive Vereinfachung der Konfektionierung wäre nur möglich, wenn alle Länder der EU auf die Konfektionierungen in ihren Landessprachen verzichten würden.

⁷ Vgl. auch Bundesrat (2016).

b) Ökonomische und regulatorische Faktoren

Der Gesundheitsmarkt wird stark reguliert (Preise, Sicherheits- und Qualitätsanforderungen). Neben der Produktion sind die Marktzulassung, die Vergütung durch die OKP sowie die Verteilung von Impfstoffen komplex und damit auch kostenintensiv. Dem hohen Aufwand der Hersteller steht jedoch nicht unmittelbar ein hoher Ertrag gegenüber, da die regulierten Preise (vgl. hierzu Unterkapitel 2.3 zur Preisbildung in der Schweiz) – insbesondere im Vergleich zu Preisen neuartiger Arzneimittel – tief sind. Entsprechend weisen Impfstoffe **tendenziell eine tiefere Rentabilität** auf. Es stellt sich daher die Frage, inwiefern die globale Impfstoffknappheit auch das Resultat einer dysfunktionalen Preispolitik (Regulierungsversagen) ist.⁸ Für die Hersteller scheinen die finanziellen Anreize nicht ausreichend hoch zu sein, um genügend Produktionskapazitäten bereitzustellen. Dabei ist klar, dass die Preispolitik eines kleinen Landes wie der Schweiz keinen unmittelbaren Einfluss auf die Investitionsentscheide der globalen Impfstoffhersteller hat, weshalb die Preispolitik global überdacht werden müsste.

Aufgrund der komplexen Produktion und des bestehenden Kostendrucks hat zudem eine **Konzentration auf wenige, weltweite Hersteller** (Oligopol) stattgefunden. Wenn ein Hersteller nun seine Impfstoffherstellung einstellt oder aufgrund von Qualitätsmängeln eine Produktionslinie zurückzieht, sinkt das Angebot global spürbar.

Der wachsende Kostendruck im Gesundheitswesen führt zudem zur **Reduktion der Lagerhaltung** sowohl auf der globalen Ebene (bei den Produzenten und Grossisten) wie auch auf der nationalen Ebene (bei Importeuren und Spitälern).⁹

Die globalen Gründe sind für die vermehrten Versorgungsengpässe in der Schweiz hauptverantwortlich. Umso wichtiger ist es, dass **die Schweiz ihren begrenzten Handlungsspielraum nutzt**, indem sie die Rahmenbedingungen und Prozesse optimiert, die sie selbst beeinflussen kann.

Die vorliegende Studie und die darin enthaltenen Lösungsansätze beziehen sich ausnahmslos auf den Handlungsspielraum der Schweiz. Für eine grundsätzliche Verbesserung der Versorgungssicherheit müssten zweifelsohne **auch die ursächlichen Faktoren auf globaler Ebene angegangen werden**. Diese können jedoch von einem kleinen Land – wie der Schweiz – alleine kaum beeinflusst werden.



⁸ Vgl. zu den möglichen Auswirkungen tiefer Arzneimittelpreise auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln auch FDA (2019), S. 23 f.; WHO (2016), S. 183; STOMBERG (2018), S. 345 ff.; ALEVIZAKOS et al. (2016), S. 1555 f.

⁹ Vgl. zum globalen Kontext generell auch Bundesrat (2016).

1.5.2 Bisher aufgetretene Versorgungsengpässe in der Schweiz

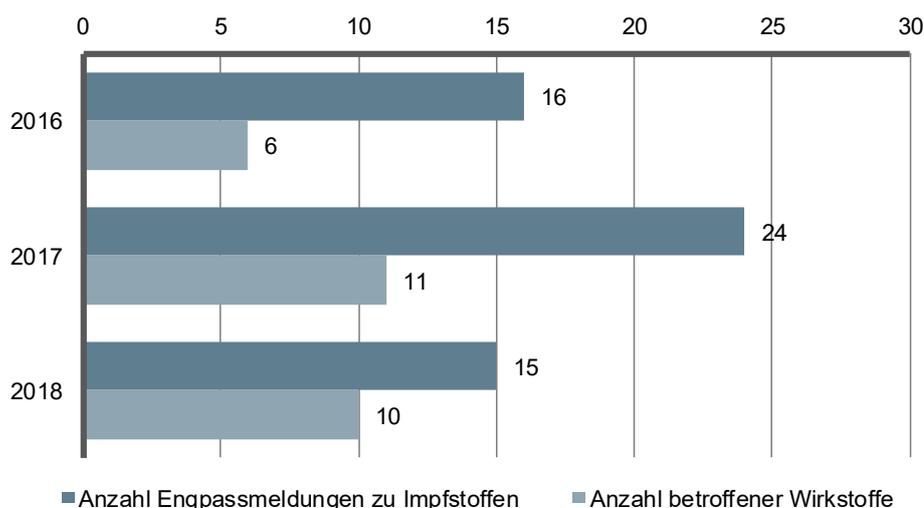
Meldungen zu Versorgungsengpässen mit Impfstoffen und anderen lebenswichtigen Arzneimitteln werden **seit Oktober 2015 vom Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) erfasst** und online publiziert (zur Meldepflicht vgl. Kap. 2.5.2c).¹⁰

a) Häufigkeit

Wie aus Abbildung 3 hervorgeht, gab es bei den Meldungen zu Versorgungsengpässen bei Impfstoffen 2017 einen Peak mit insgesamt 24 Meldungen. 2018 sind die Meldungen wieder auf das Niveau von 2016 gesunken. Es lässt sich basierend auf den vorliegenden Daten **kein Trend** hin zu immer häufigeren Engpässen feststellen, allerdings ist der Beobachtungszeitraum zu kurz für längerfristige Aussagen.

Abbildung 3 zeigt **zusätzlich zur Anzahl Meldungen auch die Anzahl betroffener Wirkstoffe**, die deutlich geringer ist. Grund dafür ist, dass einige Impfstoffe während des jeweiligen Jahres wiederholt gefehlt haben.

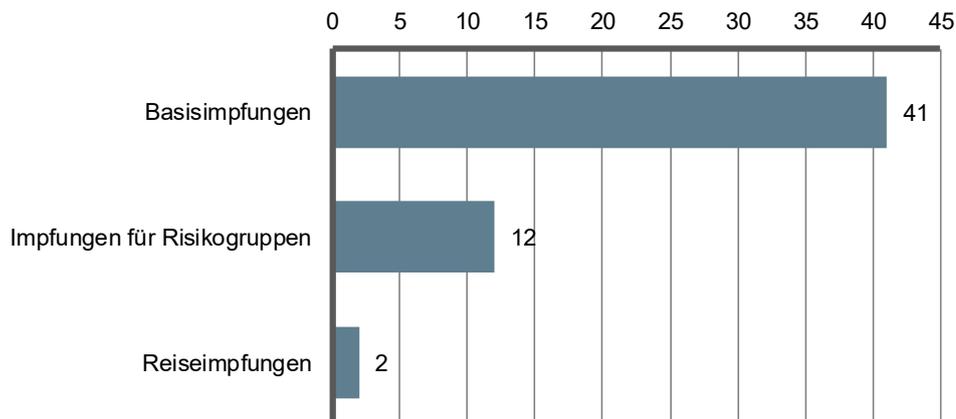
Abbildung 3: Entwicklung der Engpassmeldungen zu Impfstoffen¹¹



In Abbildung 4 ist dargestellt, welche **Arten von Impfstoffen** von Engpassmeldungen betroffen waren im Beobachtungszeitraum 2016–2018: Bei 41 der insgesamt 55 Engpassmeldungen handelt es sich um Produkte für empfohlene Basisimpfungen für Kinder und Erwachsene.

¹⁰ Online abrufbar unter: <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>.

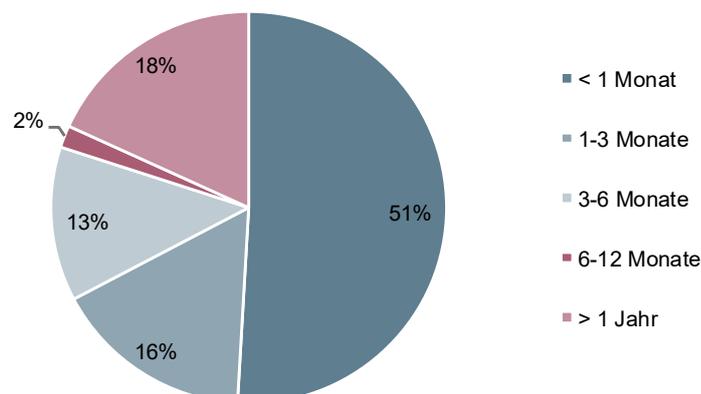
¹¹ BWL (2019); BWL (2018); BWL (2017).

Abbildung 4: Engpassmeldungen nach Art der Impfstoffe¹²

8 von den insgesamt 55 gemeldeten Versorgungsengpässen betreffen Impfstoffe, die im Beobachtungszeitraum nur einmal vorübergehend nicht verfügbar waren. 47 Meldungen betreffen Impfstoffe, bei denen im Betrachtungszeitraum **mehrfach Lieferengpässe** aufgetreten sind, wobei der 4fach Impfstoff Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus (9x) sowie der Tollwutimpfstoff (6x) am häufigsten gemeldet wurden.

b) Dauer

Die Dauer der Impfstoffengpässe variiert stark **zwischen 14 Tagen (minimaler Zeitraum für Meldung) bis zu 4 Jahren**. Wie aus Abbildung 5 hervorgeht, konnte gut die Hälfte der Versorgungsstörungen innerhalb eines Monats behoben werden. Knapp ein Fünftel der Versorgungsstörungen bei Impfstoffen dauerten aber länger als ein Jahr.

Abbildung 5: Dauer der Versorgungsstörungen bei Impfstoffen¹³

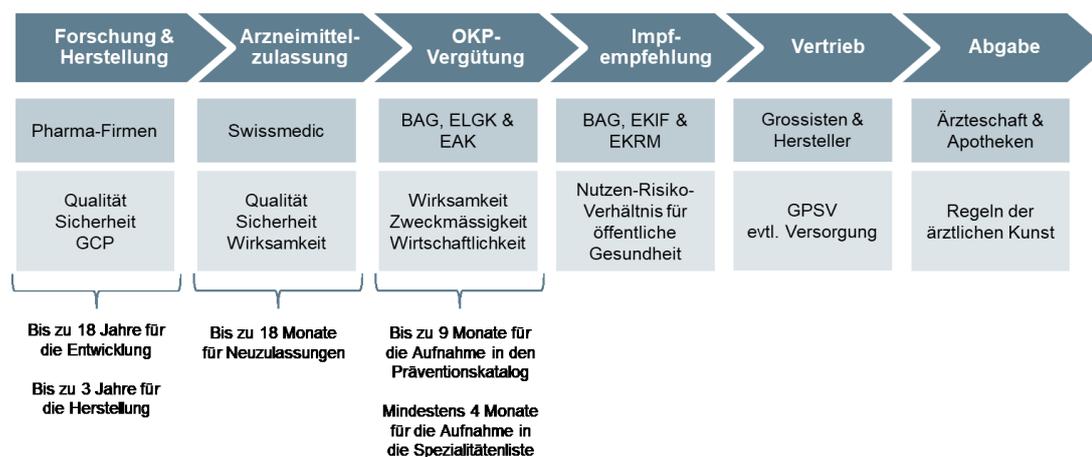
¹² BWL, Excel-Auszug der gemeldeten Versorgungsstörungen; EKIF/BAG (2019), Impfplan.

¹³ BWL, Excel-Auszug der gemeldeten Versorgungsstörungen.

2 Beschreibung des bestehenden Systems der Impfstoffversorgung

Das **System der Impfstoffversorgung in der Schweiz** kann in mehrere Phasen aufgegliedert werden. Von der Forschung und Herstellung, über die Arzneimittelzulassung, der Vergütung durch die OKP bis zur Einfuhr und dem Vertrieb sowie der Anwendung sind verschiedene Akteure involviert (vgl. Abbildung 6).

Abbildung 6: Impfstoffversorgung in der Schweiz



Die einzelnen Phasen der Impfstoffversorgung müssen nicht zwingend nacheinander ablaufen, sondern können sich **überschneiden oder parallel stattfinden**. Schliesslich muss ein einzelner Impfstoff nicht jede Phase durchlaufen. So ist zwar die Arzneimittelzulassung durch Swissmedic eine zwingende Voraussetzung für den Marktzugang, eine Vergütung durch die OKP jedoch nicht unbedingt notwendig.

Im Folgenden wird auf die einzelnen Phasen der Impfstoffversorgung detailliert eingegangen. Es werden hierzu jeweils **die Zuständigkeiten und rechtlichen Grundlagen** aufgezeigt, die Voraussetzungen und Verfahren der einzelnen Phase erläutert und mögliche Massnahmen bei Versorgungsengpässen dargestellt.

2.1 Forschung und Herstellung

Zu Beginn der Versorgungskette steht die **Forschung**. Forschung an Impfstoffen erfolgt in der Initialphase heute häufig durch Start-up-Unternehmen und nicht mehr durch die Impfstoffhersteller selbst. Bei Aussicht auf Erfolg werden die Start-up-Unternehmen dann durch Impfstoffhersteller aufgekauft.¹⁴ Diese schliessen die Forschungen ab und finanzieren die umfassenden

¹⁴ Zum Ganzen BERGER/QUINTO/WEIL (2018), S. 1011 f.; BIRRER/DECARLI (2017); Paul-Ehrlich-Institut (2019), Herstellung.

Studien, die für eine Markteinführung erforderlich sind. Die Entwicklung eines neuen Impfstoffs dauert 8–18 Jahre und kann gemäss der Branche Kosten in der Höhe von bis zu 900 Millionen US-Dollar verursachen.¹⁵

Mit Blick auf die Schweiz liegen keine Angaben zur **Bedeutung hiesiger Start-up-Unternehmen** für die Impfstoffforschung vor. Einige universitäre Institute sind in Forschungen zu Impfstoffen gegen Malaria (Swiss TPH) oder gegen HIV (Universität Lausanne) engagiert.

Die **Herstellung** von Impfstoffen ist sehr aufwändig und dauert in der Regel mehrere Monate.¹⁶ Bei Kombinationsimpfstoffen, bei denen bis zu sechs Komponenten produziert werden müssen, dauert die Herstellung teilweise bis zu drei Jahre.¹⁷ Eine kurzfristige Anpassung der Produktion, z.B. aufgrund einer erhöhten Nachfrage, ist daher nicht möglich.

Aufgrund **hoher Qualitätsanforderungen**, die rund 70 % der Zeit der Impfstoffproduktion¹⁸ ausmacht und einer Vielzahl an Auflagen ist auch der Aufbau neuer Produktionsstätten sehr aufwändig. Gemäss Angaben der Hersteller dauert die Inbetriebnahme einer neuen Herstellungsanlage rund 10 Jahre.

Die Komplexität und die hohen Kosten der Produktion sind Gründe, warum bei der Impfstoffherstellung weltweit eine starke **Konzentration der Anbieter** stattgefunden hat. Bei Impfstoffen handelt es sich mehrheitlich um Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen, von denen es auch keine Generika gibt.¹⁹ In der Schweiz sind für die Basisimpfungen, die für Säuglinge und Kinder empfohlen werden, heute Produkte von lediglich vier Herstellern erhältlich (Reihenfolge abnehmend nach Anzahl zugelassener Impfstoffe):²⁰

- GlaxoSmithKline AG
- MSD Merck Sharp & Dohme AG
- Sanofi-Pasteur
- Pfizer AG

Keiner dieser marktdominierenden Hersteller produziert nach eigener Aussage in der Schweiz. Die **Produktion dieser Pharmafirmen** erfolgt jedoch in anderen europäischen oder westlichen Ländern, wie z.B. England, Holland, Deutschland, Belgien und USA ²¹ In Europa gibt es insgesamt 23 Produktionsstandorte.²²

¹⁵ Vgl. Pharma Fakten (2019).

¹⁶ Vgl. Pharma Fakten (2019).

¹⁷ Gemäss Aussagen der Auskunftspersonen von MSD, GSK, Pfizer, Sanofi Pasteur.

¹⁸ Vgl. Pharma Fakten (2019).

¹⁹ Es gibt lediglich Generikafirmen, die Impfstoffe mit einer Original-Lizenz vertreiben, aber nicht selbst produzieren.

²⁰ Die Emergent Biosolutions Berna GmbH (ehemals PaxVax Berna GmbH) vermarktet in der Schweiz auch noch zwei Basisimpfungen, stellt diese jedoch nicht selbst her.

²¹ Gemäss Aussagen der Auskunftspersonen von MSD, GSK, Pfizer.

²² Vgl. Vaccines Europa, online abrufbar unter <https://www.vaccineseuropa.eu/about-vaccines/key-facts-on-vaccines/>.

Die vier oben genannten Pharmakonzerne dominieren in der gesamten westlichen Welt den Impfstoffmarkt. Die Marktkonzentration in Kombination mit einem hohen Produktionsaufwand führen zu einer zunehmenden **Spezialisierung** der Hersteller hinsichtlich bestimmter Impfstoffe. Dies führt insgesamt dazu, dass viele Impfstoffe nur noch von einem oder zwei Herstellern angeboten werden.

47 der insgesamt 62 in der Schweiz zugelassenen Impfstoffe stammen von den vier genannten Konzernen. Die restlichen 15 Impfstoffe stammen von **vier weiteren Herstellern**, die primär Impfstoffe für Risikogruppen (z.B. Cholera- und Typhusimpfung) oder Pandemien (Schweine- und Vogelgrippe) produzieren (Reihenfolge gemäss abnehmender Bedeutung):

- Emergent Biosolutions Berna GmbH (ehemals PaxVax Berna GmbH)
- MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
- Future Health Pharma GmbH Mylan Pharma GmbH (ehemals BGP Products)

2.2 Arzneimittelzulassung

Die Arzneimittelzulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstituts Swissmedic ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Impfstoffes. Die Erteilung einer solchen **Arzneimittelzulassung** ermöglicht es den Zulassungsinhaberinnen, den Impfstoff in der Schweiz zu vermarkten.

2.2.1 Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen

Die Zulassung von Impfstoffen – wie auch von allen anderen Arzneimitteln – für den Schweizer Markt fällt gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG²³ in die Zuständigkeit des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic. **Swissmedic** ist seit 2002 die schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte. Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes und ist als solche in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig und verfügt über ein eigenes Budget (Art. 68 Abs. 2 und 3 HMG).

Nach Art. 82 Abs. 1 Satz 1 HMG sind für den Vollzug des HMG der Bundesrat und Swissmedic zuständig. Swissmedic soll dabei den **Schutz der öffentlichen Gesundheit sicherstellen**, indem nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Swissmedic übernimmt hierfür verschiedene Aufgaben; von der Bewilligung klinischer Versuche mit Arzneimitteln (Art. 53 ff. HMG) über deren Zulassung (Art. 8 ff. HMG) bis zur Marktüberwachung (Art. 58 ff. HMG). Neben den Bestimmungen im HMG finden sich verschiedene Konkretisierungen auf Verordnungsstufe, namentlich in der

²³ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.

AMZV²⁴, der VAM²⁵ sowie der VAZV²⁶.

2.2.2 Voraussetzungen und Verfahren

Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Die Zulassungsvoraussetzungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels finden sich in Art. 10 Abs. 1 HMG. Grundsätzlich gilt, dass Swissmedic die Zulassung von Impfstoffen nur auf Gesuch hin prüft (Art. 10 Abs. 1 HMG). **Zulassungsgesuche** können gemäss Art. 10 Abs. 1 lit. b und c HMG nur Akteure einreichen, die über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung von Swissmedic verfügen und einen Wohn- oder Geschäftssitz bzw. eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben.

Zugelassen werden nur **Arzneimittel, die qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind** (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten (Art. 11 Abs. 1 HMG). Die einzureichende Dokumentation ist in Art. 3 ff. AMZV weiter konkretisiert. Unter dem Gesichtspunkt der Qualität eines Arzneimittels sind insbesondere die qualitative sowie quantitative Zusammensetzung aller Bestandteile, die Kontrollen der einzelnen Ausgangsstoffe sowie Zwischen- und Endprodukte darzulegen (vgl. Art. 3 AMZV).²⁷ Um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels nachzuweisen, sind Dokumentationen über Untersuchungen am Tier (präklinische Versuche) sowie am Menschen (klinische Versuche) einzureichen (Art. 4 f. AMZV). Die Beurteilung der Sicherheit basiert unter anderem auf Angaben und Unterlagen zur Toxikologie und Ökotoxizität (Art. 4 Abs. 2 AMZV) sowie zu unerwünschten Nebenwirkungen (vgl. Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 3 HMG, Art. 5 Abs. 2 AMZV).²⁸ Schliesslich ist unter dem Kriterium der Wirksamkeit darzulegen, dass das Arzneimittel die gewünschten Wirkungen erzielt (vgl. Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 3 HMG, Art. 5 Abs. 2 AMZV). Die Wirksamkeit wird üblicherweise durch Placebo-kontrollierte Studien nachgewiesen.

²⁴ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV) vom 9. November 2001, SR 812.212.22.

²⁵ Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 21. September 2018, SR 812.212.21.

²⁶ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) vom 22. Juni 2006, SR 812.212.23.

²⁷ Zur Beurteilung der Qualität massgebend sind insbesondere die Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer Swissmedic anerkannter Arzneibücher, sofern entsprechende Vorschriften vorhanden sind (Art. 8 HMG). Des Weiteren sind die gute Herstellungspraxis, die sog. Good Manufacturing Practice (GMP), einzuhalten (vgl. auch Art. 7 Abs. 1 HMG).

²⁸ Seit dem 1. Januar 2019 veröffentlicht Swissmedic sog. Swiss Public Assessment Reports (SwissPAR). Es handelt sich hierbei um zusammenfassende Begutachtungsberichte zu gutheissenden oder abweisenden Entscheidungen betreffend die Zulassung eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation (vgl. Art. 68 Abs. 1 lit. e VAM). Die SwissPAR sollen dazu dienen, die Evaluations- und Entscheidungslogik von Swissmedic im konkreten Fall transparent zu machen, insbesondere in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels. Es gilt zu beachten, dass bei einem Gesuchsrückzug kein SwissPAR publiziert wird. Siehe auch Swissmedic (2019), SwissPAR.

Abbildung 7: Swissmedic-Zulassung

Der **Prüfprozess** läuft nach Einreichung des Gesuches in folgenden Schritten ab (vgl. Abbildung 7):²⁹ Swissmedic prüft das Gesuch zuerst in formaler Hinsicht. Bei Mängeln erfolgt eine formale Beanstandung, worauf die Gesuchstellerin das Gesuch nachbessern kann. Danach erteilt Swissmedic eine formale Gutheissung und begutachtet das Gesuch in materieller Hinsicht. Basierend auf dieser ersten inhaltlichen Kontrolle kann Swissmedic der Gesuchstellerin eine List of Questions zustellen, die die Gesuchstellerin zu beantworten hat. Hierfür müssen ggf. zusätzliche Unterlagen eingereicht werden. Es folgt sodann eine zweite inhaltliche Begutachtung und ein Vorbescheid durch Swissmedic, damit das rechtliche Gehör gewahrt wird. Die Gesuchstellerin hat dann die Möglichkeit zu einer Stellungnahme. Hat die Gesuchstellerin einen Vorbescheid auf Gutheissung erhalten, muss sie das finale Labelling des Arzneimittels einreichen. Gemäss Art. 26 Abs. 1 VAM müssen Angaben und Texte auf dem Behälter und dem Packungsmaterial (Primär- und Sekundärverpackung) in mindestens zwei Amtssprachen verfasst sein. Die Fachinformation und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln muss gar in den drei Amtssprachen abgefasst sein (Art. 26 Abs. 2 VAM). Schliesslich erlässt Swissmedic die Verfügung auf Gutheissung, Teilabweis oder vollständigem Abweis des Gesuches.

Die **Dauer des gesamten Prozesses** beläuft sich bei Erstzulassungen üblicherweise auf max. 540 Kalendertage (Swissmedic- und Firmenzeit insgesamt).³⁰ Die Zulassung eines Arzneimittels erfolgt – abgesehen von der Zulassung gewisser Komplementärarzneimittel (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a^{quater} HMG) – mit einer behördlich genehmigten Angabe eines bestimmten Anwendungsgebietes, einer sog. Indikationsangabe (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a^{ter} sowie lit. a^{quinqies} HMG).

Der Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen sowie die Durchführung und Einreichung der zur Beurteilung benötigten Unterlagen bedeutet für die Gesuchstellerin einen beträchtlichen Aufwand. Der Gesetzgeber sieht daher nach Art. 14 HMG **die Möglichkeit vereinfachter Zulassungsverfahren** vor, wenn dies mit den Anforderungen der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist. Im Zuge eines vereinfachten Verfahrens muss die Gesuchstellerin aufgrund des Art. 14a Abs. 1 HMG nicht notwendigerweise alle pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen durchführen. Die Gesuchstellerin kann stattdessen eine Zusammenstellung gleichwertiger wissenschaftlicher Erkenntnisse einreichen oder gänzlich auf die Einreichung solcher Unterlagen verzichten (vgl. jeweils die einzelnen Ziff. 1 des Art. 14a lit. a–c HMG sowie Art. 14a lit. d und e HMG).³¹ Vereinfachte Zulassungsverfahren kommen gemäss Art. 14 Abs. 1 und 2 HMG insbesondere für folgende Arzneimittel in Frage:

- Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Abs. 1 lit. a);

²⁹ Swissmedic (2018), S. 4 f.

³⁰ Zum Ganzen Swissmedic (2018), S. 10.

³¹ Der Zugang zum vereinfachten Zulassungsverfahren wird in der VAZV weiter konkretisiert.

- Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit min. 10 Jahren in min. einem Land der EU oder EFTA zugelassen und hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist, sog. «well-established Use» (Abs. 1 lit. a^{bis});
- Arzneimittel, die min. 15 Jahre in einem Kanton zugelassen sind (Abs. 1 lit. a^{quater});
- Arzneimittel, die die Armee herstellt und für Zwecke des koordinierten Sanitätsdienstes verwendet werden (Abs. 1 lit. e); und
- Arzneimittel, die in der Schweiz bereits zugelassen sind und aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführt wurden – also bei einem Gesuch um das weitere Inverkehrbringen von parallelimportierten Arzneimitteln (Abs. 2).

Sodann hat Swissmedic nach Art. 13 HMG bei einem **Arzneimittel, das bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen wurde**, die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen zu berücksichtigen (vgl. auch Art. 16–20 VAM).³² Obwohl eine derartige ausländische Zulassung dafür spricht, dass das Arzneimittel die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach Schweizer Heilmittelrecht erfüllt, darf Swissmedic dennoch eine eigene Evaluation durchführen.³³ Ab dem 1. Januar 2020 hat Swissmedic die Anwendung des Art. 13 HMG zudem unter gewissen Bedingungen erweitert bzw. spezifiziert: Gesuche um Neuzulassung oder Indikationserweiterung für Arzneimittel, die der Verhütung übertragbarer Infektionskrankheiten (wie z.B. Impfstoffe) dienen, können so in der Schweiz mit reduziertem Aufwand eingereicht werden.³⁴

Gesuche können in jeder Phase des Zulassungsprozesses zurückgezogen werden. Gerade bei kritischen Fragen ist das eine wahrscheinliche Option, denn negative Zulassungsent-scheide werden aus Publicitygründen sowie zur Vermeidung eines Präzedenzfalles möglichst vermieden. Swissmedic untersteht nach Art. 61 HMG grundsätzlich der Schweigepflicht. Der Bundesrat kann jedoch festlegen, **welche Daten Swissmedic zu veröffentlichen hat** (Art. 62 Abs. 2 HMG). Zudem kann der Bundesrat vorsehen, dass Swissmedic Bundesbehörden Daten bekannt geben darf, wenn dies erforderlich ist, um Gesetze im Gesundheitsbereich zu vollziehen (Art. 63 Abs. 3 HMG).³⁵ Der Bundesrat hat in Art. 68 VAM festgehalten, welche Informationen Swissmedic veröffentlicht. Dies umfasst insbesondere neben Informationen zu gutgeheissenen, abgewiesenen oder von der Gesuchstellerin zurückgezogenen Zulassungsgesuchen (Abs. 1 lit. b und c) auch schon Informationen zu eingereichten Gesuchen um Zulassung eines Arzneimittels (Abs. 1 lit. a). Es ist jedoch anzumerken, dass Swissmedic bereits vor der

³² Siehe auch Swissmedic (2020), Berücksichtigung ausländischer Prüfungen.

³³ Vgl. hierzu Bundesrat (1999), S. 3500.

³⁴ Konkret kann Swissmedic auf Gesuch hin ihre eigene Begutachtung basierend auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse reduzieren, sofern das Arzneimittel über eine Zulassung der EU-Kommission oder der FDA verfügt, es sich um ein Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NAS) handelt, das der Verhütung einer übertragbaren Infektionskrankheit dient, welche zu einem gravierenden Schaden oder schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge führen kann, und die beantragte Indikation mit der von der Referenzbehörde genehmigten Indikation identisch ist. Vgl. Swissmedic (2020), S. 12.

³⁵ Ein Beispiel für eine solche Bekanntgabe von Daten an weitere Bundesbehörden findet sich in Art. 82 VAM. Gemäss dieser Bestimmung darf Swissmedic dem BAG auf Anfrage Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen bekannt geben, soweit diese Angaben keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

Einreichung eines Zulassungsgesuches für sog. «Pre-Submission-Meetings»³⁶ zur Verfügung steht und bereits in der Entwicklungsphase eines Arzneimittels sog. «Scientific Advices»³⁷ abgibt.³⁸ Wenn es in diesen frühen Stadien zu einem Verzicht auf ein Zulassungsgesuch kommt, wird dies nicht öffentlich.

Neben der Zulassung eines Arzneimittels kann des Weiteren jeweils eine behördliche Chargenfreigabe nötig sein, um ein Arzneimittel in Verkehr zu bringen. Nach Art. 17 HMG i.V.m. Art. 18 Abs. 1 lit. b AMZV unterstehen Impfstoffe wie auch Blutprodukte einer solchen **Chargenfreigabe**. Impfstoffe werden wie Arzneimittel generell chargenweise, d.h. in Serien, hergestellt. Um eine solche Serie in Verkehr zu bringen, muss der Impfstoffhersteller im Voraus Swissmedic um eine Chargenfreigabe ersuchen (Art. 19 AMZV). Die Chargenfreigabe erfolgt nach einer analytischen Prüfung durch das Official Medicines Control Laboratory (OMCL). Das OMCL von Swissmedic ist Vollmitglied im europäischen Official Control Authority Batch Release Netz-werk (OCABR-Netzwerk).³⁹ Erfolgt die Chargenfreigabe auf Wunsch des Herstellers bereits ausserhalb der Schweiz durch ein anerkanntes Referenzlabor, dann führt Swissmedic keine zusätzliche Chargenprüfung durch, sondern stützt sich auf die Chargenfreigabe des ausländischen Referenzlabors (vgl. Art. 21 Abs. 2 AMZV). In diesen Fällen ist nur eine Notifikation der Charge an das OMCL nötig.⁴⁰ Sobald bei einer Probe ein Parameter nicht den Qualitätsspezifikationen entspricht, darf die gesamte Charge nicht mehr verwendet werden (Art. 21 Abs. 1 AMZV). So kann es vorkommen, dass aufgrund eines Qualitätsmangels eine grosse Menge an Einzeldosen eines Impfstoffes verworfen werden muss, die kurzfristig nicht nachproduziert werden kann.

2.2.3 Massnahmen bei Versorgungsengpässen

Bei einem Liefer- oder Versorgungsengpass sind im Heilmittelrecht im Bereich der Arzneimittelzulassung insbesondere folgende **Massnahmen** denkbar:

Zum einen sieht das HMG **vereinfachte Zulassungsverfahren** vor; dies namentlich für Arzneimittel mit **bekanntem Wirkstoffen** (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG) sowie seit dem 1. Januar 2019 für Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens 10 Jahren in EU- oder EFTA-Staaten zugelassen ist. Es wird dabei vorausgesetzt, dass die angestrebte Indikation, Dosierung sowie Applikationsart vergleichbar sind (Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG; vgl. Unterkapitel 2.4.1). Die Bestimmungen in Art. 14 HMG sind nicht an eine Mangelgallage gekoppelt. In den Gesetzesmaterialien finden sich jedoch Hinweise darauf, dass der

³⁶ Scientific Advice-Meetings dienen insbesondere dazu, konkrete Fragen zur Qualität von Wirkstoffen sowie zu (prä)klinischen Studien zu beantworten.

³⁷ Im Rahmen von Presubmission-Meetings sollen unter anderem administrative und rechtliche Fragen rund um die Einreichung eines Zulassungsgesuches geklärt werden. Es soll jedoch keine Vorabbeurteilung des Gesuches stattfinden.

³⁸ Swissmedic (2017), Wegleitung, Firmenmeetings im Bereich Zulassung, S. 2.

³⁹ Swissmedic (2019), Behördliche Chargenfreigabe, S. 2.

⁴⁰ Swissmedic (2019), Behördliche Chargenfreigabe, S. 2.

Gesetzgeber – vor allem mit Blick auf Abs. 1 lit. a^{bis} – auch die Versorgungssicherheit für Arzneimittel sicherstellen wollte.⁴¹ Gemäss Art. 12 Abs. 5 lit. a VAZV sind Impfstoffe jedoch vom Zugang zum vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG) ausgeschlossen. Der Grund dafür liegt darin, dass die Wirkstoffe der in Art. 12 Abs. 5 VAZV aufgeführten Arzneimittelkategorien⁴² – anders als bei den klassischen, über ihre Molekülstruktur definierten Arzneimitteln – in aller Regel nicht völlig identisch sein können mit dem Wirkstoff eines bereits zugelassenen Arzneimittels. Das vereinfachte Zulassungsverfahren für Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens 10 Jahren in EU- oder EFTA-Staaten zugelassen ist, ist demgegenüber uneingeschränkt auf Impfstoffe anwendbar (Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG i.V.m. Art. 17a f. VAZV). In diesem Zusammenhang ist zudem nochmals darauf hinzuweisen, dass Swissmedic bei der Zulassung von Impfstoffen, die im Ausland bereits zugelassen sind, die Resultate der entsprechenden Prüfungen nach Art. 13 HMG zu berücksichtigen hat (vgl. Unterkapitel 2.2.2).⁴³

Vereinfachte Zulassungsverfahren für Impfstoffe könnten dazu führen, dass Hersteller **mehr Zulassungsgesuche einreichen** und damit Liefer- oder Versorgungsengpässe prospektiv vermieden werden. Dass Impfstoffe nach geltendem Recht vom vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG ausgenommen sind, erscheint aus versorgungspolitischer Sicht nicht nachvollziehbar. Für vereinfachte Zulassungsverfahren in Bezug auf andere Arzneimittelkategorien (Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis}–g HMG) besteht keine solche Ausnahme.

Des Weiteren sieht das HMG die Möglichkeit einer befristeten Zulassung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels vor, einen sog. **Compassionate-Use** nach Art. 9a HMG. Die Zulassung erfolgt in einem vereinfachten Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 HMG. Die befristete Zulassung kann insbesondere für Arzneimittel erteilt werden, die lebensbedrohende Krankheiten bekämpfen. Hierunter fallen grundsätzlich auch Impfstoffe. Art. 9a HMG verlangt des Weiteren, dass die Zulassung mit dem Gesundheitsschutz vereinbar ist (lit. a), die Anwendung des Arzneimittels einen grossen therapeutischen Nutzen verspricht (lit. b) und in der Schweiz kein zugelassenes, alternatives Arzneimittel zur Verfügung steht (lit. c).

⁴¹ Bei der Inkraftsetzung des Art. 14 HMG verfolgte der Gesetzgeber das Ziel, «die Marktzutrittschürden für gewisse Arzneimittel herabzusetzen, um zu vermeiden, dass diese Schürden prohibitiv werden» (Bundesrat (1999), S. 3501). Die am 1. Januar 2019 in Kraft getretene Revision des HMG sah im Entwurf des Bundesrates den Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} noch nicht vor (Bundesrat (2012), S. 68). Diese Bestimmung hat das Parlament während der Ratsdebatte eingefügt. Dabei verfolgte das Parlament insbesondere auch das Ziel, «de favoriser l'accessibilité pour les patientes et les patients suisses à des médicaments importants déjà utilisés depuis au moins dix ans dans un pays de l'Union européenne» (Votum Maury Pasquier, AB NR 2015, S. 716).

⁴² Es handelt sich dabei um Impfstoffe, Seren und Toxine (lit. a), Blutprodukte (lit. b), Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten (lit. c), biotechnologische Arzneimittel (lit. d) sowie Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie) (lit. e).

⁴³ Die Bestimmung ist in den Art. 16–20 VAM konkretisiert.

Streng genommen haben Impfungen keinen therapeutischen Nutzen, da sie keine eingetretenen physischen oder psychischen Beeinträchtigungen positiv beeinflussen. Sie dienen stattdessen der Vermeidung einer potenziell drohenden Erkrankung (**Prävention**).⁴⁴ Gemäss Art. 18 lit. a VAZV ist eine befristete Zulassung jedoch auch für Arzneimittel möglich, die der «Verhütung» einer Krankheit dienen. Die befristete Arzneimittelzulassung steht damit auch für Impfstoffe offen. Die Voraussetzung gemäss Art. 9a Abs. 1 lit. b HMG («grosser therapeutischer Nutzen») ist damit zu eng formuliert und vom Ordnungsgeber zu Recht auf Arzneimittel ausgedehnt worden, die der Verhütung einer schweren Krankheit dienen, d.h. einer Krankheit, «die zu einer schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann» (Art. 18 lit. a VAZV). Somit kann die befristete Zulassung von Arzneimitteln gemäss Art. 9a HMG tatsächlich einen Beitrag zur Überbrückung von Lieferengpässen bei Impfstoffen leisten.

Schliesslich könnte zur Verminderung von Versorgungsempässen ein **beschleunigtes Zulassungsverfahren** für Humanarzneimittel nach Art. 7 VAM in Frage kommen. Die inhaltlichen Anforderungen an ein Zulassungsgesuch im beschleunigten Verfahren sind gleich wie im ordentlichen Verfahren.⁴⁵ Im beschleunigten Zulassungsverfahren beträgt die Begutachtungszeit durch Swissmedic jedoch nur 140 statt 330 Tage.⁴⁶ Die Voraussetzungen für ein beschleunigtes Verfahren sind folgende: Es muss sich insbesondere um eine erfolgversprechende Prävention gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handeln (lit. a), es sind keine oder nur unbefriedigende alternativ in Frage kommende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden (lit. b) und der Einsatz des Arzneimittels lässt einen hohen therapeutischen Nutzen erwarten (lit. c). Auch in dieser Bestimmung ist die Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens zu eng formuliert; aus Art. 7 lit. a VAM, der ausdrücklich auch Arzneimittel zur Prävention erwähnt, geht klar hervor, dass auch hoher präventiver Nutzen die Durchführung des beschleunigten Verfahrens rechtfertigen kann.

Das beschleunigte **Zulassungsverfahren nach Art. 7 VAM** kann nur sehr begrenzt einen Beitrag zur Überbrückung einer Impfstoffknappheit leisten, da Versorgungsempässe i.d.R. bei bereits zugelassenen Impfstoffen auftreten. Mit dem zugelassenen Impfstoff ist damit grundsätzlich eine Behandlungsmöglichkeit verfügbar; diese ist jedoch gerade nicht erhältlich. Ein Hersteller eines vergleichbaren Impfstoffes hat deshalb keinen Zugang zu einem beschleunigten Zulassungsverfahren. Somit kann Art. 7 VAM die Impfstoffversorgung nur hinsichtlich eines komplett neuen Impfstoffes verbessern.

⁴⁴ Zu den Begriffen der «Therapie» und «Prävention» siehe zum Beispiel die Definition im Roche Lexikon Medizin (2005). Auch im Heilmittelbereich werden Impfungen als präventive Arzneimittel verstanden (Ausweitung der Bestimmungen zur befristeten Arzneimittelzulassung auf präventive Arzneimittel in Art. 18 lit. a VAZV). Ebenso gelten Impfungen gemäss Art. 12a KLV als Massnahmen der Prävention im Sinne von Art. 26 KVG.

⁴⁵ Swissmedic (2019), Wegleitung Beschleunigtes Zulassungsverfahren, S. 2.

⁴⁶ Swissmedic (2018), S. 10.

2.2.4 Exkurs: Arzneimittelzulassung in der Europäischen Union

Arzneimittelzulassungsentscheide werden in der Schweiz abschliessend durch Swissmedic gefällt. Die **Europäische Union (EU)** hat eine eigene Marktzulassungsbehörde namens «European Medicines Agency» (EMA). Jedes EU-Mitgliedsland hat aber auch eine nationale Zulassungsstelle, die eng mit der EMA zusammenarbeitet. Die Aufgaben der jeweiligen nationalen Zulassungsstellen hängen vom Typus des Zulassungsverfahrens ab, die nachfolgend kurz umrissen werden. Zuerst wird auf das zentrale Zulassungsverfahren in der EU eingegangen (a). Danach werden die möglichen dezentralen Zulassungsverfahren genauer betrachtet (b).

a) Zentrales Zulassungsverfahren auf EU-Ebene

Beim **zentralen Zulassungsverfahren (Centralised Procedure, CD)** ist die EMA federführend. Als Teil der EMA prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) die Zulassungsgesuche mit Blick auf die zu erfüllenden Kriterien und die dazu eingereichten wissenschaftlichen Daten.⁴⁷ Der Ausschuss erstellt ein wissenschaftliches Gutachten und bereitet damit den Entscheid der Zulassung vor (Art. 5 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 726/2004). Der Zulassungsentscheid an sich wird gestützt auf das Gutachten der EMA bzw. des Ausschusses für Humanarzneimittel durch die Europäische Kommission getroffen (Art. 10 Verordnung (EG) Nr. 726/2004). Alle zentral zugelassenen Impfstoffe sind im «Union Register»⁴⁸ sowie bei der EMA⁴⁹ publiziert.

Die EMA prüft – analog zur Swissmedic – **die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit sowie das Verhältnis von Risiko und Nutzen der Arzneimittel**.⁵⁰ Die zu prüfenden Aspekte sowie die dazu benötigten Unterlagen werden in den Art. 8, 10 Abs. 1 und 11 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgezählt. Inhaltlich finden sich viele Übereinstimmungen mit den Anforderungen und Unterlagen, die im Schweizer Zulassungsverfahren nach Art. 11 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 3 ff. AMZV verlangt werden.

Ein Impfstoff, der durch die Europäische Kommission eine **Zulassung** erhält, kann in allen EU-Staaten vertrieben werden (Art. 13 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 726/2004). Die Etikettierung sowie Packungsbeilage werden in alle EU-Amtssprachen der Länder übersetzt, in denen der Impfstoff in Verkehr gebracht wird.

⁴⁷ Vgl. Committee for Medicinal Products for Human Use, Rules of Procedure, EMEA/45110/2007, EMEA/MB/87146/2007.

⁴⁸ Vgl. European Commission (2019), Pharmaceuticals Union Register, online abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm.

⁴⁹ Vgl. European Medicines Agency (2019), online abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human.

⁵⁰ Vgl. Erwägungsgrund 14 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur; Anhang 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Aktuell sind nach Auskunft der EMA **24 % aller in der EU zugelassener Impfstoffe** im zentralen Verfahren zugelassen, das entspricht 19 Impfstoffen (Stand 06.11.2019). Es ist davon auszugehen, dass der Anteil der im zentralen Verfahren zugelassenen Impfstoffe in Zukunft kontinuierlich zunehmen wird.

Die Zulassung wird **im gesamten EWR** und damit auch von den meisten EFTA-Staaten anerkannt. Island, Norwegen und Liechtenstein haben die Anerkennung des zentralen EMA-Verfahrens im Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) vereinbart.⁵¹ Bis auf die Schweiz anerkennen somit alle EFTA-Staaten das zentrale Zulassungsverfahren der EMA.

b) Dezentrale Zulassungsverfahren der EU-Staaten

Impfstoffhersteller können den Marktzugang auch nur in einem einzelnen Mitgliedsstaat beantragen (sog. nationale Zulassung) und dabei zugleich die Zulassung in mehreren EU-Ländern erhalten. Solch **dezentrale Zulassungsverfahren** basieren auf dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung (vgl. Art. 27 Richtlinie 2001/83/EG). Alle national zugelassenen Impfstoffe werden auf der Website der Heads of Medicines Agencies (HMA) publiziert. Die HMA ist ein Netzwerk für nationale Zulassungsverfahren und arbeitet eng mit der EMA und Europäischen Kommission zusammen.⁵² Für nationale Marktzulassungen, die auch in anderen EU-Staaten akzeptiert werden, gibt es zwei Verfahrenswege:

Zum einen steht das sog. **Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP)** zur Verfügung. Dieses Verfahren kann dann eingeleitet werden, wenn in einem EU-Mitgliedstaat bereits eine nationale Zulassung für ein Arzneimittel vorliegt. Der Mitgliedsstaat, in dem bspw. der Impfstoff bereits zugelassen ist, gilt gemäss Art. 28 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG als Referenzmitgliedstaat (Reference Member State, RMS). Der Referenzmitgliedstaat erstellt innerhalb von 90 Tagen einen Beurteilungsbericht, der die Anforderungen der Art. 8, 10 Abs. 1 und 11 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfüllt (Art. 28 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG). Auf der Grundlage dieses Bewertungsberichtes sowie des Antragsdossiers stimmen die anderen beteiligten Staaten der Marktzulassung innerhalb von 90 Tagen zu (Art. 28 Abs. 4 Richtlinie 2001/83/EG). Sollte ein betroffener Mitgliedstaat eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit feststellen, so ist ein Einigungs- und bei fehlender Einigung ein Beurteilungsverfahren nach den Art. 29 ff. Richtlinie 2001/83/EG einzuleiten.

Derzeit sind nach Aussage der EMA **64 % aller in der EU zugelassenen Impfstoffe** im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen, das entspricht 51 Impfstoffen (Stand 06.11.2019).

Zum anderen besteht die **Möglichkeit eines sog. dezentralisierten Verfahrens (Decentralised Procedure, DCP)**, wenn noch keine nationale Zulassung des Arzneimittels vorliegt.

⁵¹ Zum Ganzen Beschluss des gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 74/1999 vom 28. Mai 1999 über die Änderung des Protokolls 37 und des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normung, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens; EEA-Agreement, Annex II, Technical Regulations, Standards, Testing and Certification, Part II.

⁵² Vgl. Heads of Medicines Agencies (2019), online abrufbar unter: <http://www.hma.eu/mriproductindex.html>.

Durch dieses Verfahren kann in mehreren EU-Mitgliedstaaten gleichzeitig eine Arzneimittelzulassung beantragt werden. Wie im MRP fungiert in diesem Verfahren ein Mitgliedsstaat als Referenzmitgliedstaat (Reference Member State, RMS). Inhaltlich sind die gleichen Zulassungsvoraussetzungen wie im MRP zu prüfen. Es sind ebenfalls die gleichen Vorgaben zum Verfahren zu beachten.⁵³ Somit ist die nationale Zulassungsbehörde des Referenzmitgliedstaates für die Prüfung der Kriterien der Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit sowie des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zuständig. Der Prüfbericht wird dann – wie beim MRP – den anderen beteiligten Mitgliedstaaten zur Zustimmung oder Ablehnung unterbreitet.

Derzeit sind nach Aussage der EMA **13 % aller in der EU zugelassenen Impfstoffe** mittels DCP zugelassen, was 10 Impfstoffen entspricht (Stand 06.11.2019).

Abbildung 8: Arzneimittelzulassung EU



2.3 Vergütung durch die OKP

Impfstoffhersteller streben neben einer Arzneimittelzulassung der Swissmedic üblicherweise auch **eine Vergütung des Impfstoffes durch die Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)** an. Die OKP übernimmt die Kosten für die in Art. 25–31 KVG⁵⁴ umschriebenen Leistungen. Die Vergütung dieser Kosten erfolgt nach Massgabe der in den Art. 32–34 KVG festgelegten Voraussetzungen (Art. 24 Abs. 1 KVG).

Für die in Art. 25 Abs. 2 lit. a Ziff. 1 und 2 KVG allgemein umschriebenen Leistungen von Ärztinnen und Chiropraktoren gilt die widerlegbare Vermutung, dass sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (**Pflichtleistungsvermutung**).⁵⁵ Diese Leistungen sind damit von der OKP zu vergüten, sofern sie nicht von der Vergütungspflicht ausgenommen sind (Art. 33

⁵³ European Commission (2007), Chapter 2.

⁵⁴ Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz, KVG) vom 18. März 1994, SR 832.10.

⁵⁵ Statt vieler BGE 136 V 84 E. 2.1 S. 86.

Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 33 lit. a KVV⁵⁶).⁵⁷ Für alle anderen Leistungsbereiche und Leistungserbringer besteht keine Pflichtleistungsvermutung. In diesen Bereichen erlässt der Verordnungsgeber sogenannte echte Positivlisten.⁵⁸ Auf diesen echten Positivlisten führt der Verordnungsgeber abschliessend und verbindlich diejenigen Leistungen auf, deren Kosten die OKP übernimmt (Listenprinzip; Art. 33 Abs. 2 KVG i.V.m. Art. 33 lit. b, d–i KVV).

Unter das **Listenprinzip** fallen insbesondere Präventionsleistungen nach Art. 26 KVG (Art. 33 Abs. 2 KVG i.V.m. Art. 33 lit. d KVV) sowie Arzneimittel nach Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG i.V.m. Art. 34 KVV). Impfstoffe sind damit zweifach vom Listenprinzip betroffen: Erstens als Präventionsleistung und zweitens als Arzneimittel. Das Verfahren, das zu einer Vergütung des Impfstoffes durch die OKP führt, ist damit zweigeteilt: Als erster Schritt muss die Impfung an sich als Präventionsleistung anerkannt sein (2.3.1). Sodann wird der konkret zur Impfung verwendete Impfstoff grundsätzlich nur vergütet, wenn er auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt ist (2.3.2) oder eine andere vertragliche Vergütungslösung für die Impfung zwischen den Tarifpartner vereinbart ist (z.B. HPV-Impfung).

2.3.1 Aufnahme in den Katalog der Präventionsleistungen

a) Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen

Für die Bezeichnung der von der OKP zu vergüteten Präventionsleistungen ist gemäss Art. 33 Abs. 5 KVG i.V.m. Art. 33 lit. d KVV das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) zuständig. Das EDI lässt sich dabei von der **Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)** beraten (Art. 33 Abs. 4 KVG i.V.m. Art. 37d Abs. 1 KVV). In der ELGK sind die Ärzteschaft, die Apothekerschaft, die Spitäler, die Krankenversicherer, die Vertrauensärzteschaft, die Versicherten, die Kantone, die EAMGK, die Labortechnik, die medizinische Ethik sowie die Medizintechnikindustrie mit einem oder mehreren Personen vertreten (Art. 37d Abs. 3 KVV). Diese werden nach Art. 37b KVV vom Bundesrat gewählt. Die Sektion «Medizinische Leistungen» des BAG führt das Sekretariat der ELGK und begleitet den Entscheidungsprozess der Kommission (Art. 37b Abs. 6 KVV; Art. 9 Geschäftsordnung ELGK). Die ELGK kann auch externe Expertinnen und Experten beziehen (Art. 8 Geschäftsordnung ELGK).

Um zu bestimmen, welche Leistungen die OKP vergüten soll, sind die Bestimmungen des **KVG sowie der KVV und KLV**⁵⁹ zu beachten.

⁵⁶ Verordnung über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsverordnung, KVV) vom 27. Juni 1995, SR 832.102.

⁵⁷ Gemäss Art. 1 lit. c KLV finden sich die von der OKP – entgegen dem Grundsatz der Pflichtleistungsvermutung – nicht zu übernehmenden Leistungen in Anhang 1 KLV.

⁵⁸ BGE 129 V 167 E. 3.2 S. 170 f.; BVGer C-3133/2013 vom 24. August 2015 E. 5.2.

⁵⁹ Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995, SR 832.112.31.

b) Voraussetzungen und Verfahren

Für präventive Leistungen gelten gemäss Art. 26 KVG – im Vergleich zu diagnostischen und therapeutischen Leistungen – zusätzliche Anforderungen. So übernimmt die OKP nur Leistungen «zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten» sowie für präventive Massnahmen «zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind». Es wurde bei der Inkraftsetzung des KVG vom Gesetzgeber denn auch festgehalten, dass die OKP nur ein eher restriktives Programm an Präventionsleistungen vergütet wird, womit insgesamt für die OKP keine Mehrkosten entstehen sollten, sondern Kosteneinsparungen erwartet wurden.⁶⁰ Nach Art. 33 Abs. 2 KVG i.V.m. Art. 33 lit. d KVV vergütet die OKP nur diejenigen medizinischen Präventionsleistungen, die das EDI positiv auf einer Liste aufführt (sog. Listenprinzip; vgl. Unterkapitel 2.3). Die **positiv aufgeführten Präventionsleistungen** finden sich in Art. 12 und 12a–12e KLV, wobei zu vergütende Impfungen in Art. 12a KLV aufgelistet werden. Wie alle medizinischen Leistungen, die durch die OKP vergütet werden, müssen auch Präventionsleistungen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (WZW-Kriterien):

Eine Leistung gilt als wirksam, wenn sie kausal für den medizinischen Erfolg ist.⁶¹ Die **Wirksamkeit** muss dabei nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG). Im Zusammenhang mit der Wirksamkeit spricht das Bundesgericht zwar oft von dem «diagnostische[m] oder therapeutische[m] Ziel»,⁶² was es bei Impfungen nicht gibt, da sie grundsätzlich präventive Ziele verfolgen (vgl. Unterkapitel 2.2.3). Das Bundesgericht betont aber ebenso, dass die Wirksamkeit sich «vom Ziel her [definiert], auf welches die in Frage stehende Massnahme gerichtet ist».⁶³ Damit erfüllen auch Impfungen, die präventiven Behandlungszielen dienen und diese kausal erreichen können, das Kriterium der Wirksamkeit.⁶⁴ Für die Wirksamkeit massgebend ist letztlich die allgemeine medizinische Geeignetheit einer Leistung.

Das Kriterium der **Zweckmässigkeit** ist erfüllt, wenn im Einzelfall der Nutzen einer medizinischen Massnahme die damit verbundenen Risiken übersteigt.⁶⁵ Mit anderen Worten wird die Eignung einer medizinischen Leistung im konkreten Einzelfall betrachtet. Bei der Aufnahme einer neuen Impfung in den Präventionsleistungskatalog erfolgt eine Beurteilung der Zweckmässigkeit nicht anhand eines tatsächlichen Einzelfalles. Stattdessen ist danach zu fragen, ob die zu beurteilende Impfung im Anwendungsfall grundsätzlich mehr Nutzen als Risiken birgt. Hier gilt zu beachten, dass der potenzielle Schaden besonders tief zu halten ist, da eine Impfung an gesunde Personen verabreicht wird, um ein präventives Ziel zu erreichen.

⁶⁰ Votum Rolf Seiler, AB NR 1993, S. 1841; Bundesrat (1992), S. 220.

⁶¹ BGE 143 V 95 E. 3.1 S. 98 f.; 133 V 115 E. 3.1 S. 117; 130 V 299 E. 6.2.1.1 S. 305.

⁶² Zum Beispiel in BGE 128 V 159 E. 5c/aa.

⁶³ BGE 130 V 299 E. 6.2.1.1 S. 305

⁶⁴ Gemäss dem Formular «Antrag auf Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung betreffend Leistungen» ist das Modul 5 nur «Für diagnostische und therapeutische Leistungen auszufüllen.» Mit dieser Formulierung ist das Formular bzw. das Modul 5 zu eng formuliert. Das Modul 5 ist auch für präventive Leistungen auszufüllen.

⁶⁵ BGE 130 V 299 E. 6.1 S. 304; 127 V 138 E. 5 S. 146; 119 V 446 E. 3 S. 446.

Wirtschaftlich ist eine medizinische Massnahme, wenn sie mit Blick auf den zu erwartenden Erfolg ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist. Bei mehreren medizinischen Leistungen mit vergleichbarem medizinischen Nutzen ist jeweils die kostengünstigste Leistung zu wählen.⁶⁶ Mit Blick auf die Aufnahme einer Impfung in den Leistungskatalog der OKP stellt sich jeweils insbesondere die Frage, ob eine andere medizinische Massnahme zur Verfügung steht, die einen vergleichbaren Nutzen kostengünstiger erreichen kann.

Der Verordnungsgeber schreibt in Art. 12a KLV für jede Impfung jeweils verschiedene Voraussetzungen vor, die für eine Kostenvergütung durch die OKP gegeben sein müssen. Sind diese Voraussetzungen bei einer Behandlung nicht gegeben, so trifft die OKP grundsätzlich keine Vergütungspflicht (vgl. Art. 12a Satz 1 KLV). Diese Vergütungsvoraussetzungen sind mit den **Limitierungen** in der SL nach Art. 73 KVV vergleichbar. Für die Vergütungsvoraussetzungen von Impfungen wird meist auf den Schweizerischen Impfplan verwiesen (vgl. Art. 12a lit. a und b, lit. c Ziff. 1, lit. d Ziff. 2, lit. f Ziff. 1, lit. g–j, lit. k Ziff. 1, lit. l KLV).

Die Aufnahme von neuen Leistungen bzw. neuen Impfungen muss zuhanden der ELGK beantragt werden. Grundsätzlich sind alle interessierten Personen und Organisationen berechtigt, einen **Antrag auf Kostenübernahme für eine neue Leistung** zu stellen. In der Regel erfolgt der Antrag durch den Hersteller, gelegentlich durch die EKIF bzw. das BAG selber. Möglich ist auch eine Antragsstellung durch eine Patientenorganisation oder einen Versicherer.⁶⁷ In der Praxis erfolgt bei Impfungen die Antragstellung häufig erst, nachdem eine Impfeempfehlung der EKIF vorliegt. Impfstoffe machen nur einen sehr kleinen Anteil aller Gesuche aus. Die Sektion «medizinische Leistungen» des BAG schätzt, dass die ELGK ca. 0–2 Impfstoffgesuche pro Jahr prüft.

Das **Verfahren der Antragsstellung** ist grundsätzlich zweistufig: Zuerst ist ein Meldeformular einzureichen, worauf die Sektion «medizinische Leistungen» des BAG dem Gesuchsteller mitteilt, ob und welches Antragsformular einzureichen ist. Zudem wird auch darauf hingewiesen, welche Fragen der Antragssteller zu beantworten hat.⁶⁸ Sodann folgt die eigentliche Beurteilung des Antrags auf Kostenübernahme. Dieser Prozess ist in drei Phasen unterteilt, und zwar dem Assessment, Appraisal und der Decision. Handelt es sich um Impfungen, die bereits OKP-kostenpflichtig sind, findet bei geringfügigen Anpassungen – bspw. einer etwas anderen Empfehlung bzgl. Altersindikation aufgrund eines angepassten Impfplans – ein vereinfachtes Prüfverfahren statt.

Im Zuge des Assessment nimmt die Sektion «Medizinische Leistungen» des BAG zuhanden der ELGK eine Zusammenfassung und **standardisierte Beurteilung** des Antrags (u.a. unter Berücksichtigung der ethischen und gesellschaftlichen Aspekte sowie der WZW-Kriterien)⁶⁹

⁶⁶ Statt vieler BGE 136 V 395 E. 7.4 S. 407.

⁶⁷ Zum Ganzen siehe BAG (2009), Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen, S. 5; Formular «Antrag auf Kostenübernahme durch die OKP betreffend Leistungen».

⁶⁸ BAG (2009), Handbuch zur Antragstellung, S. 5 f.

⁶⁹ Für die Beurteilung der WZW-Kriterien steht der ELGK insbesondere das Arbeitspapier «Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» vom Juli 2011 zur Verfügung. Vgl. zum Ganzen, BAG (2011), S. 3 ff.

vor. In der Phase des Appraisals beurteilt die ELGK den eingereichten Antrag und gewichtet die eingereichten Fakten. Die ELGK gibt basierend darauf eine Empfehlung an das EDI bezüglich der Leistungspflicht und allfälligen Voraussetzungen (Limitationen) ab. In der dritten Phase (Decision) entscheidet das EDI über die Änderung der KLV im Sinne einer Leistungspflicht, ggf. unter Auflagen oder keiner Leistungspflicht bzw. über die Ablehnung einer Änderung der KLV.⁷⁰

2.3.2 Aufnahme in die Spezialitätenliste

a) Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen

Für die Bezeichnung der von der OKP zu vergüteten Arzneimitteln ist gemäss Art. 52 Abs. 2 lit. b KVG das BAG zuständig. Das BAG lässt sich dabei grundsätzlich von der **Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)** beraten (Art. 52 Abs. 1 Satz 1 KVG i.V.m. Art. 34 KVV und Art. 31 KLV).⁷¹ Die EAK gibt dem BAG somit eine Empfehlung zur Beurteilung der WZW-Kriterien und zur Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL). Die Sektion «Arzneimittelaufnahmen» des BAG führt das Sekretariat der EAK und sorgt für die Koordination der Arbeiten (Art. 37b Abs. 6 KVV). Die zuständigen Fachpersonen des BAG nehmen an den Sitzungen der EAK mit beratender Stimme teil (vgl. Art. 9 Geschäftsordnung EAK). Die EAK kann auch externe Expertinnen und Experten beiziehen (Art. 8 Geschäftsordnung EAK).

Die detaillierten SL-Aufnahmebedingungen und Bestimmungen zu deren Beurteilung finden sich in der **KVV sowie KLV**.

b) Voraussetzungen und Verfahren

Nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG i.V.m. Art. 34 KVV vergütet die OKP nur diejenigen Arzneimittel, die das BAG positiv auf einer Liste aufführt (vgl. Unterkapitel 2.3).⁷² Die positiv aufgeführten Arzneimittel finden sich in der **Spezialitätenliste (SL)**. Damit ein Arzneimittel in die SL aufgenommen werden kann, muss es von Swissmedic zugelassen sein (Art. 65 Abs. 1 KVV). Für die Einreichung des SL-Aufnahmegesuches ist die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung ausreichend (vgl. Art. 30a Abs. 1 lit. a KLV).

Gemäss Art. 52 Abs. 1 KVG hat das BAG beim Erlass der SL die **WZW-Kriterien** (Art. 32 Abs. 1 KVG) zu beachten (vgl. auch Art. 65 Abs. 3 KVV sowie Art. 30 Abs. 1 lit. a KLV). Für den

⁷⁰ Siehe zum Ganzen BAG (2009), Handbuch zur Antragstellung, S. 6 f.

⁷¹ Im ordentlichen Aufnahmeverfahren entscheidet das BAG immer erst nach Konsultation der EAK über SL-Aufnahmen (Art. 31 Abs. 1 lit. a). Das ordentliche Verfahren findet insbesondere bei Neuaufnahmen von Originalpräparaten in die SL – worunter neue Impfstoffe fallen – Anwendung.

⁷² Es ist grundsätzlich auch eine Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall möglich nach Art. 71a–71d KVV. Art. 71a lit. b KVV nennt als Vergütungsvoraussetzung unter anderem einen grossen therapeutischen Nutzen. Impfungen haben jedoch einen präventiven Nutzen (vgl. Unterkapitel 2.2.3; 2.3.2b)). Der Begriff des therapeutischen Nutzens ist entsprechend zu eng und müsste auf eine präventive Wirksamkeit ausgedehnt werden.

Beurteilungsgegenstand der einzelnen Kriterien ist nach vorne zu verwiesen (vgl. Unterkapitel 2.3.1b). Es sei an dieser Stelle aber darauf hingewiesen, dass bei der Aufnahme in die SL nicht mehr die Anforderungen an die Impfung an sich, sondern an den konkreten Impfstoff beurteilt werden.

Das BAG beurteilt die Wirksamkeit basierend auf den Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren (Art. 32 KLV). Gemäss SL-Handbuch stützt sich das BAG auch auf das Urteil der Swissmedic.⁷³ Die **Wirksamkeit** im Heilmittelrecht wird jedoch nur absolut und im Krankenversicherungsrecht auch relativ beurteilt wird: Swissmedic betrachtet die Wirksamkeit eines einzelnen Arzneimittels und kommt basierend darauf zum Schluss, ob dieses Arzneimittel die versprochene Wirkung kausal erreichen kann. Im Gegensatz hierzu ist das BAG angehalten, die Wirksamkeit eines Arzneimittels auch im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln zu beurteilen, also in relativer Hinsicht. Das BAG kann daher zum Schluss kommen, dass das Arzneimittel relativ gesehen unwirksam ist, weil bereits gelistete Arzneimittel das angestrebte Behandlungsziel besser erreichen. Die Beurteilung der Wirksamkeit allopathischer Arzneimittel stützt sich dabei immer auf klinisch kontrollierte Studien ab (Art. 65b KVV).

Bei der Beurteilung der **Zweckmässigkeit** ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis massgebend, wobei das BAG dieses Kriterium insbesondere «nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt» (Art. 33 Abs. 1 KLV). Das BAG stützt sich für diese Beurteilung nach Art. 33 Abs. 2 KLV auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic von Bedeutung waren. Es kann auch weitere Unterlagen verlangen.

Die **Wirtschaftlichkeit** eines Arzneimittels wird bei der Aufnahme in die SL anhand eines Auslandspreisvergleiches (APV) sowie eines therapeutischen Quervergleiches (TQV) beurteilt (Art. 65b Abs. 2 KVV). Beim therapeutischen Quervergleich kann bei einem Impfstoff wiederum nicht auf «die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die *zur Behandlung derselben Krankheit*»⁷⁴ dienen, abgestellt werden; massgebend ist vielmehr ein Vergleich der präventiven Wirksamkeit des zu beurteilenden Impfstoffes mit bereits bestehenden Impfstoffen oder anderen medikamentösen Behandlungsalternativen (2.2.3).

Zulassungsinhaberinnen von Impfstoffen können bei der Sektion «Arzneimittelaufnahmen» des BAG ein **Gesuch um Aufnahme in die SL** stellen.⁷⁵ Bei neuen Impfungen wird der Entscheid des EDI über die Aufnahme in die Positivliste der Präventionsmassnahmen in Art. 12a KLV abgewartet. Die EAK tagt in der Regel sechs Mal im Jahr.⁷⁶ Die Aufnahmebedingungen der in der SL aufgeführten Arzneimittel werden regelmässig überprüft (Art. 65d–65g KVV sowie Art. 66a KVV). Dies kann zu Anpassungen der SL oder der darin vorgesehenen Limitationen und/oder Preise führen.

⁷³ BAG (2017), Rz. D.4.3.

⁷⁴ Vgl. die Formulierung des Art. 65b Abs. 2 KVV; Hervorhebung hinzugefügt.

⁷⁵ BAG (2017), Rz. A.3.1.

⁷⁶ BAG (2017), Rz. A.7.1.

2.3.3 Massnahmen bei Versorgungsengpässen

Art. 70 KVV sieht die Möglichkeit vor, dass das BAG ein Arzneimittel **ohne Gesuch oder gar gegen Antrag der Zulassungsinhaberin** in die SL aufnimmt. Das Arzneimittel bzw. dessen Indikation muss für die Aufnahme ohne Gesuch von grosser Bedeutung sein. Ein solches Verfahren würde einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellen, der im Einzelfall aber gerechtfertigt werden kann.⁷⁷

Findet ein beschleunigtes Zulassungsverfahren bei der Swissmedic nach Art. 7 VAM Anwendung, so besteht auch für die SL **ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren nach Art. 31a KLV**. Im beschleunigten SL-Aufnahmeverfahren könnte die Zulassungsinhaberin ein Gesuch bis 30 Tage vor der EAK-Sitzung, an der es beurteilt werden soll, einreichen (Art. 31a Abs. 2 KLV).⁷⁸ Wie vorne ausgeführt, sind beschleunigte Zulassungsverfahren jedoch auf Versorgungsengpässe mit Impfstoffen nicht anwendbar (vgl. Unterkapitel 2.2.3).

2.4 Impfeempfehlungen

Für den Entscheid eines Herstellers, ob er einen Impfstoff auf den Schweizer Markt bringen will, spielt eine **Schweizer Impfeempfehlung** eine wichtige Rolle: Mit der behördlichen Empfehlung einer Impfung erhöht sich für den Hersteller die Sicherheit, dass er sein Produkt auch absetzen kann.

2.4.1 Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen

Seit 1963 gibt der Bund regelmässig aktualisierte Impfeempfehlungen heraus. Gemäss Art. 20 Abs. 1 EpG⁷⁹ ist für die Erarbeitung und Veröffentlichung eines nationalen Impfplanes das BAG zuständig. Innerhalb des BAG befasst sich die **Sektion «Impfeempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen»** mit diesem Gesetzesauftrag. Das BAG hat mit der Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) zusammenzuarbeiten (Art. 20 Abs. 1 EpG). Für die Ausarbeitung von Impfeempfehlungen für Auslandsreisen findet zudem eine Zusammenarbeit des BAG und der EKIF mit dem Schweizerischen Expertenkomitee für Reisemedizin (EKRM) statt.⁸⁰

⁷⁷ Mit der Aufnahme in die SL verfügt das BAG einseitig den Preis eines Arzneimittels. Ein höherer Preis darf aufgrund des Tarifschutzes nicht verrechnet werden (Art. 44 und Art. 52 Abs. 3 KVG). Damit wird in die Wirtschaftsfreiheit von Arzneimittelherstellern eingegriffen, auch wenn die Preisfestsetzung im Sozialversicherungssystem stattfindet. Die Preisfestsetzungskompetenz des BAG ergibt sich aus dem formellen Gesetz (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Das Gesetz sagt jedoch nicht, dass die Aufnahme in die SL auf Gesuch hin erfolgt oder das Einverständnis des Pharmaunternehmens voraussetzt. Deshalb ist die in Art. 70 KVV vorgesehene Aufnahme eines Arzneimittels in die SL von Amtes wegen von Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG abgedeckt. Ein öffentliches Interesse besteht üblicherweise in der Sicherstellung der Versorgung. Die Verhältnismässigkeit ist im konkreten Fall zu prüfen.

⁷⁸ BAG (2017), Rz. A.7.2.

⁷⁹ Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) vom 28. September 2012, SR 818.101.

⁸⁰ Vgl. bspw. BAG (2019), Gelbfieberimpfeempfehlung, S. 487.

Bei der EKIF handelt es sich gemäss Art. 56 Abs. 1 EpG um ein Expertengremium, das den Bundesrat und die Behörden beim Vollzug des EpG berät. Die **EKIF** setzt sich aus Fachpersonen zusammen, die über wissenschaftliche oder praktische Kenntnisse in den Bereichen der Vakzinologie, Immunologie, Epidemiologie, Allgemeinmedizin, Pädiatrie, Reisemedizin, Infektiologie, Präventivmedizin, Mikrobiologie, öffentlichen Gesundheit oder des schulärztlichen Dienstes, verfügen und agiert unabhängig (vgl. Art. 85 EpV⁸¹ i.V.m. Art. 19 f. OReg-EKIF⁸²). Neben der Zusammenarbeit mit dem BAG bzgl. des nationalen Impfplanes kommen der EKIF noch weitere Aufgaben zu, wie bspw. die Beratung des EDI in Fragen der Entschädigung oder Genugtuung für Schäden aufgrund behördlich empfohlener Impfungen (Art. 56 Abs. 2 lit. c EpG). Zur Abklärung bestimmter Fragestellungen kann die EKIF externe Expertinnen und Experten beiziehen (Art. 15 OReg-EKIF). Die bedeutenden rechtlichen Grundlagen bzgl. Impfeempfehlungen finden sich im EpG sowie in der EpV.

2.4.2 Voraussetzungen und Verfahren

Die im Schweizer Impfplan formulierten Impfeempfehlungen zielen auf **einen optimalen Impfschutz der Bevölkerung und jedes einzelnen Individuums** ab. Eine Impfung wird nur empfohlen, wenn der Nutzen durch verhinderte Krankheiten und deren Komplikationen die mit den Impfungen verbundenen Risiken und Nebenwirkungen um ein Vielfaches übertrifft.⁸³

Um die wissenschaftliche Basis für eine Impfeempfehlung zu dokumentieren, folgen EKIF und BAG einem transparenten Fragekatalog, dem sog. **Analyserahmen**.⁸⁴ Die Beantwortung dieser Fragen erfolgt basierend auf wissenschaftlicher Evidenz.⁸⁵ Die Impfeempfehlungen werden regelmässig überprüft und dem neusten Wissensstand angepasst (Art. 32 Abs. 3 EpV). Anpassungen, z.B. am Impfschema, werden im BAG-Bulletin und mittels Richtlinien und Empfehlungen kommuniziert. Diese enthalten immer eine Dokumentation der Entscheidungsgrundlagen.

Impfeempfehlungen für neue Impfungen (wie z.B. HPV Impfung) werden vom BAG, wenn möglich, erst ausgesprochen, wenn eine Zulassung durch Swissmedic vorliegt und auch die Kostenübernahme durch die OKP gesichert ist. Diese Praxis wird mit der Zugangsgerechtigkeit begründet, die bei fehlender Kostenübernahme nicht erfüllt ist. Die Erarbeitung von Grundlagen für die Impfeempfehlung erfolgt jedoch in der Regel parallel zu den Prüfprozessen der Swissmedic Zulassung oder der Prüfung um Kostenübernahme durch die OKP.

⁸¹ Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemieverordnung, EpV) vom 29. April 2015, SR 818.101.1.

⁸² Reglement über die Organisation der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) (OReg-EKIF) vom 6. April 2016.

⁸³ EKIF/BAG (2019), Impfplan.

⁸⁴ Der Analyserahmen ist sehr umfassend und befasst sich insbesondere mit Fragen der Sicherheit (2.8 Sicherheit), der Wirksamkeit (2. Eigenschaften des Impfstoffs), des Nutzen-Risiko-Verhältnisses (1. Krankheitslast; 2. Eigenschaften des Impfstoffs; 3. Impfstrategie) sowie des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (4. Kosten-Wirksamkeit). Meist wird dabei eine Betrachtung auf der Public Health Ebene vorgenommen. Siehe zum Ganzen EKIF (2004).

⁸⁵ EKIF (2004), S. 1.

Im Fall der **Rotavirus-Impfung** für Säuglinge ist die EKIF bei ihrer Prüfung zum Schluss gekommen, dass sie eine Ergänzung der Impfeempfehlungen befürwortet. Der Antrag für die Aufnahme in die KLV wurde jedoch nicht bewilligt, weil in der Schweiz durch Rotaviren verursachte Durchfallerkrankungen nicht zu Todesfällen führen und das Kosten-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wurde.⁸⁶ Entsprechend erfolgte keine Aufnahme der Rotavirus Impfung in den Impfplan.⁸⁷ Auf der Webseite des BAG wird jedoch darauf hingewiesen, dass Eltern ihre Säuglinge auf eigene Kosten gegen den Rotavirus impfen können.⁸⁸

Impfstoffe, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, werden grundsätzlich auch nicht vom BAG und der EKIF empfohlen. Gelegentlich kommt es vor, dass Impfungen für ein Alter empfohlen werden, für die keine Swissmedic-Zulassung vorliegt (alterslimitierte Zulassung). So ist z.B. der Meningokokken-Impfstoff «Menveo» in der Schweiz – wie auch in der EU – erst ab einem Alter von 24 Monaten zugelassen.⁸⁹ Die EKIF würde aus medizinischen und epidemiologischen Gründen die Impfung ab 12 Monaten und bei Risikogruppen ab 3 Monaten empfehlen, wie dies in anderen europäischen Ländern der Fall ist (so z.B. in Deutschland). Der Schweizer Impfplan 2019 wurde aufgrund der alterslimitierten Zulassung jedoch angepasst und die Impfung wird neu erst ab 24 Monaten empfohlen. Möchten Ärztinnen und Ärzte die Impfung vorher durchführen, ist dies im Off-Label-Use und ggf. nur ohne OKP-Vergütung möglich (vgl. Fussnote 72).

2.4.3 Massnahmen bei Versorgungsengpässen

Im Fall eines Versorgungsengpässes kann das BAG zusammen mit der EKIF **alternative Impfeempfehlungen** erarbeiten. Das BAG und die EKIF machen dies jedoch erst, wenn die beiden folgenden Massnahmen versagen:

- Nach der Meldung einer Versorgungsstörung klärt das BWL ab, ob es auf dem Schweizer Markt genügend alternativen Impfstoff hat. Falls dies nicht der Fall ist, greift die Versorgung durch **Pflichtlager**.
- Reichen die Pflichtlagerbestände nicht aus oder sind keine vorhanden, klärt das BWL ab, ob Impfstoffhersteller (alternative) Impfstoffe **aus dem Ausland importieren** könnten.

Zeichnet sich während dieses Prozesses ab, dass eine Versorgung mit dem empfohlenen Impfstoff nicht möglich ist, können das BAG und die EKIF parallel damit beginnen, die alterna-

⁸⁶ Vgl. BAG (2019), Rotavirus.

⁸⁷ Vgl. EKIF/BAG (2019), Synopsis.

⁸⁸ Vgl. BAG (2019), Rotavirus.

⁸⁹ Zulassungen des Impfstoffs online abrufbar unter: <https://compendium.ch/product/1209928-menveo-trockensub-c-solv>; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/menveo>.

tive Impfpfempfehlung vorzubereiten. Der Versorgungsengpass sowie die alternative Impfpfempfehlung wird sowohl auf der BWL-Liste⁹⁰ als auch auf der BAG-Webseite⁹¹ sowie der Infovac-Webseite⁹² **publiziert**.

2.5 Einfuhr und Vertrieb

2.5.1 Zuständigkeit und rechtliche Grundlagen

Import und Logistik übernehmen in der Schweiz **die Hersteller selbst oder Grosshandelsfirmen**, die über eine Bewilligung nach Art. 28 Abs. 1 HMG der Swissmedic verfügen.⁹³ Eine Herausforderung stellt dabei die Sicherstellung der Kühlkette (2–8°C) dar. Impfstoffe sind stark temperaturempfindlich: Während Lebendimpfstoffe bei hohen Temperaturen einen Wirksamkeitsverlust erleiden, sind für Totimpfstoffe Temperaturen unter 0°C problematisch. Die WHO hat daher eine «Guideline international packaging and shipping of vaccines» (GPSV) herausgegeben.⁹⁴

Aufgrund der zunehmenden Versorgungsprobleme bei den Impfstoffen hat der Bund zwei **Regulierungen im Bereich der wirtschaftlichen Landesversorgung** eingeführt:⁹⁵ Der Bundesrat hat gestützt auf Art. 7 Abs. 1 LVG⁹⁶ bestimmte Arzneimittel einer Vorratshaltung unterstellt. Des Weiteren hat der Bundesrat die Meldestelleverordnung⁹⁷ erlassen. Diese Verordnung soll unter anderem dazu dienen, die Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln zu überwachen (Art. 2 Abs. 1 Meldestelleverordnung).

Soweit der Bundesrat die Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln nicht mit Massnahmen nach dem LVG sicherstellen kann, greift die **Versorgungspflicht** nach Art. 44 Abs. 1 EpG. Gestützt auf Art. 44 Abs. 2 EpG kann der Bundesrat Vorschriften über die Zuteilung und Verteilung der Heilmittel (lit. a und b), die Erleichterung der Einfuhr, die Beschränkung oder das Verbot der Ausfuhr der Heilmittel (lit. c) sowie die Vorratshaltung von Heilmitteln in Spitälern und weiteren Institutionen

⁹⁰ Online abrufbar unter: <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>.

⁹¹ Online abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/gesundheitsfoerderung-und-praevention/impfungen-prophylaxe/schweizerischer-impfplan.html>.

⁹² Online abrufbar unter: <https://meineimpfungen.ch/vaccine-service/search?lang=de#!Search>.

⁹³ Die Voraussetzungen der Bewilligung für den Grosshandel sind nach Art. 28 Abs. 2 HMG zum einen die Erfüllung der erforderlichen fachlichen und betrieblichen Anforderungen (lit. a) sowie zum anderen das Vorhandensein eines geeigneten Qualitätssicherungssystems (lit. b). Wenn die Gesuchstellerin bereits über eine Herstellungs- oder Einfuhrbewilligung verfügt, wird die Bewilligung für den Grosshandel ebenfalls erteilt (Art. 28 Abs. 3 HMG).

⁹⁴ Online abrufbar unter: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69368/WHO_IVB_05.23_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

⁹⁵ Vgl. auch BWL (2015), Bericht zur Vorratshaltung, S. 46.

⁹⁶ Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz, LVG) vom 17. Juni 2016, SR 531.

⁹⁷ Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel vom 12. August 2015, SR 531.215.32.

des Gesundheitswesens (lit. d) erlassen. Gemäss Art. 60 EpV stellt der Bundesrat insbesondere die Versorgung mit Impfstoff gegen pandemische Influenza (lit. a), Pockenimpfstoff (lit. b), Diphtherie-Antitoxin (lit. c), Tollwut-Immunglobulin (lit. e) sicher.

2.5.2 Voraussetzungen und Verfahren

Im Folgenden wird nicht auf die Voraussetzungen des Grosshandels im Allgemeinen eingegangen.⁹⁸ Vielmehr werden die spezifischen Themen der **Parallelimporte sowie der Pflichtlagerhaltung und Meldepflicht für Impfstoffe** thematisiert.

a) Parallelimporte

Unter dem Begriff **«Parallelimport»** wird die Einfuhr von Arzneimitteln verstanden, die in der Schweiz bereits zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind und aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt werden (vgl. Art. 14 Abs. 2 sowie Art. 20 Abs. 1 HMG). In der Schweiz können nach Art. 20 Abs. 1 HMG solch zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel in grossen Mengen parallelimportiert werden. Für einen Parallelimport gibt es – abgesehen vom patentrechtlichen Erschöpfungsgrundsatz (vgl. Art. 9a Abs. 5 PatG)⁹⁹ – zwei Zugangshürden:

- Das Unternehmen, das Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführen möchte, benötigt **hierfür eine Bewilligung von Swissmedic nach Art. 18 HMG**. Diese Bewilligung wird dem Unternehmen an sich erteilt, losgelöst von einem konkreten Arzneimittel. Die Bewilligungsvoraussetzungen sind in Art. 19 HMG zu finden und werden in Art. 11 f. AMBV konkretisiert.
- Sodann muss **ein Gesuch für das weitere Inverkehrbringen des parallelimportierten Arzneimittels** von Swissmedic gutgeheissen werden. Gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG beurteilt Swissmedic dieses Gesuch im vereinfachten Verfahren.

Für die Anwendbarkeit des vereinfachten Verfahrens sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Das Arzneimittel muss **in der Schweiz bereits zugelassen** sein (Art. 14 Abs. 2 HMG).
- Das Arzneimittel muss **aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem** importiert werden (Art. 14 Abs. 2 HMG).

⁹⁸ Hierzu wird eine Grosshandelsbewilligung nach Art. 28 f. HMG benötigt.

⁹⁹ Nach Art. 9a Abs. 1 PatG gilt für den Import patentgeschützter Ware grundsätzlich das Prinzip der regionalen Erschöpfung: Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum mit Zustimmung der Patentinhaberin in Verkehr gebracht wurden, dürfen ohne Zustimmung der Patentinhaberin auch in die Schweiz importiert werden. Vom Prinzip der regionalen Erschöpfung besteht gemäss Art. 9a Abs. 5 PatG eine Ausnahme für patentgeschützte Ware, deren Preis in der Schweiz oder im Land des Inverkehrbringens staatlich festgelegt ist. Für diese Produkte gilt weiterhin das Prinzip der nationalen Erschöpfung, wonach der Import in die Schweiz der Zustimmung der Patentinhaberin bedarf. Unter diese Ausnahmebestimmung fallen insbesondere patentgeschützte Arzneimittel, deren Preise aufgrund des Krankenversicherungsrechts staatlich festgelegt sind.

- Das Arzneimittel muss **den gleichen Anforderungen** genügen wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel (Art. 14 Abs. 2 lit. a HMG).
- Der Gesuchsteller muss sicherstellen können, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel **die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen** erfüllt wie der Erstanmelder (Art. 14 Abs. 2 lit. b HMG).

Der **Inhalt des Gesuchs** für ein weiteres Inverkehrbringen eines parallelimportierten Arzneimittels wird in Art. 29 VAZV detailliert ausgeführt. Schliesslich gilt zu beachten, dass bei importierten Impfstoffen, die sich nicht auf der SL befinden, eine Vergütung durch die OKP nicht gesichert ist (vgl. Fussnote 72).

b) Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln

Die Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln¹⁰⁰ verpflichtet Handelsunternehmen und Hersteller, die bestimmte Arzneimittel in der Schweiz erstmals in Verkehr bringen, zur **Pflichtlagerhaltung** (Art. 2 Abs. 1 Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln). Nach Anhang 4 dieser Verordnung fallen auch Impfstoffe für alle empfohlenen Impfungen darunter.

Das BWL schliesst grundsätzlich mit den betroffenen Unternehmen **Pflichtlagerverträge** ab (Art. 7 Abs. 2 LVG). In diesen Verträgen verpflichten sich die Unternehmen, von einem bestimmten Gut eine bestimmte Menge in einer bestimmten Qualität an einem bestimmten Ort zu lagern (vgl. Art. 10 LVG). Der Umfang der Pflichtlagerhaltung an Impfstoffen hat einem durchschnittlichen Normalverbrauch von vier Monaten zu entsprechen.¹⁰¹ Die Pflichtlagerprodukte werden regelmässig umgeschlagen und über normale Absatzkanäle der Firmen verkauft.

c) Meldepflicht bei Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen mit bestimmten Arzneimitteln

Nach Art. 3 Abs. 1 Meldestelleverordnung unterstehen Zulassungsinhaber, die Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen in der Schweiz in Verkehr bringen, einer **Meldepflicht**. Gemäss Anhang 1 sind alle in Impfstoffen enthaltenen Wirkstoffe von dieser Regelung betroffen. Der Meldestelle sind (voraussehbare) Versorgungsengpässe oder (geplante) Lieferunterbrüche, die voraussichtlich länger als 14 Tage dauern, zu melden (Art. 3 Abs. 2 Meldestelleverordnung).

Die meldepflichtigen Zulassungsinhaber bzw. Hersteller bzw. müssen **innerhalb von fünf Arbeitstagen** nach Kenntnis des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs eine Meldung an die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel beim BWL machen. Grundsätzlich könnten auch Kantone, Spitäler, Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen oder der Grosshandel, die einen Versorgungsengpass feststellen, die Meldestelle informieren (Art. 3 Abs. 6 Meldestelleverordnung). Davon wird jedoch selten Gebrauch gemacht.

¹⁰⁰ Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln vom 10. Mai 2017, SR 531.215.31.

¹⁰¹ Die Information ist online abrufbar unter: https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/pflichtlager/pflichtlager-sortiment/pflichtlager_heilmittel.html.

2.5.3 Massnahmen bei Versorgungsengpässen

Sobald sich abzeichnet, dass bei einem (meldepflichtigen) Impfstoff ein Lieferengpass von mehr als 14 Tagen auftritt, ist der Zulassungsinhaber in der Schweiz rechtlich verpflichtet, diesen über die Meldeplattform dem BWL innerhalb von 5 Tagen zu melden (Art. 3 Abs. 5 Meldestelleverordnung). Bei kurzfristigen Störungen können die Pflichtlagerbestände gemäss des BWL vorübergehend unterschritten werden, ohne dass es eine **Pflichtlagerfreigabe** braucht.

Bei einer längerfristigen Störung ist eine **Freigabe durch den Bundesrat** nötig, was bis zu vier Wochen dauern kann. Daher empfiehlt das BWL den Leistungserbringern auch eine eigene Lagerhaltung für die Überbrückung eines Zeitraums von 2–4 Wochen.¹⁰² Das BAG erarbeitet dann zusammen mit der EKIF alternative Impfpfehlungen.

Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel beim BWL informiert die Gesundheitsbehörden und die Leistungserbringer mit einem **Newsletter und über die Webseite über Aktualisierungen bei den Versorgungsengpässen** und führt darin auch Handlungsvorschläge (z.B. «Bei anderen Anbietern beziehen») sowie die von Bundesseite ergriffene Massnahmen auf. Der Versorgungsengpass und die alternative Impfpfehlung wird zudem auch auf der Infovac-Webseite¹⁰³ und der Liste der Spitalapotheker (GSASA)¹⁰⁴ publiziert.

Eine weitere Massnahme bei Engpässen ist der begrenzte Import ausländischer Impfstoffe, wofür ein **sog. Out-of-Stock-Gesuch nach Art. 9b Abs. 2 HMG** notwendig ist. Art. 9b Abs. 2 HMG sieht eine Bewilligung zum zeitlich oder mengenmässig begrenzten Inverkehrbringen eines ausländischen Arzneimittels vor.¹⁰⁵ Damit können zur Überbrückung einer Nichtverfügbarkeit ausländische Impfstoffe, die mit in der Schweiz zugelassenen Impfstoffen identisch sind, importiert werden. Für die Erteilung einer solchen Bewilligung muss das in zu Verkehr bringende Arzneimittel in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sein (lit. a); und es darf in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches, zugelassenes Arzneimittel verfügbar sein (lit. b). Grundsätzlich wird die Umkonfektionierung von der im Ausland zugelassenen Packung in ein Schweizer Sekundärpackmittel verlangt. Kommt eine Umkonfektionierung nicht in Frage, kann auf der ausländischen Verpackung eine Etikette mit einer von Swissmedic vorgegebenen Informationen angebracht werden.¹⁰⁶ Zudem sind die belieferten Kunden über die Hintergründe der Belieferung mit ausländischen Packungen zu informieren sowie darauf aufmerksam zu machen, dass die schweizerische Fach- und Patienteninformation auch für die Anwendung des Präparates in ausländischer Aufmachung verbindlich ist.¹⁰⁷

¹⁰² Die Interviews mit den Akteuren haben ergeben, dass diese Empfehlung auch von den Leistungserbringern in der Praxis gelebt wird.

¹⁰³ Online abrufbar unter: <https://meineimpfungen.ch/vaccine-service/search?lang=de#!Search>.

¹⁰⁴ Die Liste nicht verfügbarer Arzneimittel ist nur für Mitglieder zugänglich.

¹⁰⁵ Vom 1. Januar 2014 bis 15. November 2019 wurden insgesamt 25 Out-of-Stock-Gesuche für Impfstoffe nach Art. 9b Abs. 2 HMG von Swissmedic genehmigt. Online abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/out-of-stock/bewilligte-gesuche.html>.

¹⁰⁶ Swissmedic (2019), Erläuterungen zum befristeten Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung bei einem Lieferengpass (Out-of-Stock), S. 4.

¹⁰⁷ Swissmedic (2019), Erläuterungen zum befristeten Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung bei einem Lieferengpass (Out-of-Stock), S. 4.

Der **Import von in der Schweiz nicht zugelassenen Impfstoffen** wird im Unterkapitel «Abgabe und Anwendung» behandelt, da nach geltendem Recht nicht zugelassene Arzneimittel nur in kleinen Mengen und für die Versorgung der eigenen Patientinnen bzw. Kundschaft importiert werden dürfen (vgl. Art. 49 AMBV; siehe zum Ganzen ausführlich Unterkapitel 2.6.2).

2.5.4 Exkurs Armeeapotheke

Die Armeeapotheke verfügt über eine **Grosshandelsbewilligung nach Art. 28 HMG** von Swissmedic. Diese Bewilligung (Nr. 505982) berechtigt die Armeeapotheke als Grosshändlerin zugelassene Impfstoffe (und andere Arzneimittel) zu importieren, exportieren, herzustellen und zu verkaufen.

a) Zentraler Einkauf

Die Armeeapotheke muss Impfstoffe (bzw. Arzneimittel) ab einem Volumen von 250'000 CHF **öffentlich ausschreiben (Tender)**, sofern es mehr als einen Hersteller gibt. Die Armeeapotheke und Hersteller schliessen einen Vertrag ab, in dem die Impfstoffmenge, der Lieferzeitpunkt und -ort festgehalten sind. Damit verpflichtet sich die Armee auf bestimmte Absatzmengen, wobei das Absatzrisiko bei der Armee liegt. Die Verträge mit dem Hersteller haben eine Laufzeit von 3–5 Jahren. Die notwendige Impfstoffmenge kann die Armee gut prognostizieren, da die Anzahl neuer Rekruten jedes Jahr ähnlich gross ist. Impfungen, die die meisten Rekruten erhalten (z.B. FSME- und Meningokokken-Impfungen), werden über Tender beim Hersteller eingekauft. Impfstoffe, die in kleineren Mengen benötigt werden, kauft die Armeeapotheke über Grossisten ein.

Der Vorteil der zentral eingekauften Impfstoffe via **Tendervertrag** ist, dass bei diesen Impfstoffen praktisch keine Versorgungsengpässe eintreten, da die Hersteller die benötigten Impfstoffmengen vertraglich zusichern. Des Weiteren ist der Preis – aufgrund der grossen Absatzmenge – etwas niedriger. Der Nachteil des zentralen Einkaufs ist der Aufwand, der mit der öffentlichen Ausschreibung verbunden ist, und ggf. die Vertragsbindung. Diese wird dann zum Nachteil, wenn sich z.B. die Impfeempfehlungen ändern, die Armee jedoch wegen des Tendervertrags an den Impfstoff der alten Impfeempfehlung gebunden ist. Aktuell ist das beim Meningokokken-Impfstoff der Fall.

b) Massnahmen bei Versorgungsengpässen

Die Armee ist bei den Impfstoffen, die sie in kleineren Mengen von Grossisten bezieht, in gleichem Mass von Versorgungsengpässen betroffen wie alle anderen Anwenderinnen und Anwender. Wenn ein **Versorgungsengpass** droht, oder bereits eingetreten ist, bespricht sich die Armeeapotheke mit dem BWL und es wird gemeinsam entschieden, ob entweder a) eine Pflichtlagerfreigabe oder b) ein Import des Impfstoffes aus dem Ausland sinnvoller ist.

c) **Armeeapotheke als Grossimporteurin für die gesamte Bevölkerung bei Versorgungsengpässen?**

Aufgrund des Status als Grosshändlerin, darf die Armeeapotheke nach geltender Rechtslage zugelassene Impfstoffe in grösseren Mengen **aus dem Ausland importieren** (vgl. Unterkapitel 2.5.2a).

Eine **Idee zum effizienteren Mangelmanagement** könnte der Einsatz der Armeeapotheke sein, um in Zukunft bei Versorgungsengpässen fehlende Impfstoffe auf Bundesebene und in grösseren Mengen für die gesamte Bevölkerung aus dem Ausland zu importieren – sofern dieser dort verfügbar ist und in der Schweiz eine Zulassung hat. Dies hätte den Vorteil, dass nicht jeder Anwender bzw. Anwenderin selbst importieren oder anderweitige Lösungen finden müsste, sondern dass der damit verbundene Aufwand auf eine Institution (Armeeapotheke) gebündelt werden könnte. Als weitere Variante könnte die Armeeapotheke auch nicht zugelassene Impfstoffe importieren, wodurch tendenziell mehr Impfstoffe verfügbar werden.

Für die Umsetzung dieser Idee müssten einige **technische, finanzielle, juristische und prozedurale Fragen** geklärt werden, wie z.B. rechtliche Kompetenzen und Zuständigkeiten, Zahlungsabwicklung und Zahlungsinstitution, Vergütungsprozess durch die OKP, Haftungsfragen usw. Sofern diese Einzelheiten geklärt und ein standardisierter Ablauf erarbeitet wurde, könnte die Armeeapotheke mit der dafür notwendigen Geschwindigkeit den jeweils betroffenen Impfstoff importieren. Des Weiteren müsste geklärt werden, ob ein Armee-Import ggf. auch nicht intendierte Wirkungen erzielt, z.B. ob dadurch ein Fehlanreiz für die Hersteller kreiert wird. Dies wäre der Fall, wenn der Armee-Import für die Hersteller eine attraktivere Absatzmöglichkeit wäre, als bei Swissmedic die Marktzulassung zu beantragen.

2.6 Abgabe und Anwendung

2.6.1 Zuständigkeiten und rechtliche Grundlagen

Die meisten Impfungen werden in der Schweiz in **(Kinder-)Arztpraxen** verabreicht. Darüber hinaus impfen Spitäler, Impfzentren, Apotheken und je nach Kanton und Impfung auch schulärztliche Dienste oder kantonale Stellen.

Die **Akteure bestellen, die benötigen Impfstoffe selbst**: Arztpraxen und Apotheken bestellen dabei in der Regel bei Grossisten, während Spitäler und Impfzentren häufig direkt beim Hersteller einkaufen. Gemäss Aussage eines grossen Herstellers werden seine Impfstoffe je rund zur Hälfte direkt an Kunden bzw. an Grossisten geliefert.

Gemäss Art. 20 Abs. 2 EpG tragen Ärztinnen und Ärzte sowie weitere Gesundheitsfachpersonen zur **Umsetzung des nationalen Impfplans** bei. Hierfür informieren sie insbesondere die von den Impfeempfehlungen betroffenen Personen über den nationalen Impfplan sowie die Übertragungs- und Krankheitsrisiken nicht geimpfter Personen (Art. 20 Abs. 3 EpG i.V.m. Art. 33 Abs. 2 EpV). Die gleiche Informationspflicht trifft auch Apothekerinnen und Apotheker sowie medizinisches Hilfspersonal (vgl. Art. 34 EpV).

2.6.2 Massnahmen bei Versorgungsengpässen

Die Leistungserbringer versuchen sich mittlerweile bei kurzfristigen Lieferengpässen, **selbst mit der Situation zu arrangieren**: Auf lokaler Ebene hilft man sich gegenseitig aus mit Reserven aus Praxis- oder Spitalapotheken. Die Wahrung der Kühlkette wird dabei sichergestellt. Es ist hier aber darauf hinzuweisen, dass es ohne entsprechende Bewilligung grundsätzlich unzulässig ist, einmal abgegebene Impfstoffe weiterzugeben.¹⁰⁸

Gemäss Art. 49 AMBV¹⁰⁹ steht behandelnden Ärztinnen und Ärzten mit einer kantonalen Abgabebewilligung zudem eine **bewilligungsfreie Einfuhr kleiner Mengen nicht zugelassener Impfstoffe** offen. Neu ist hierfür keine Einzeleinfuhr- und Sondergenehmigung durch Swissmedic mehr erforderlich. Die entsprechenden Gebühren von CHF 100 entfallen damit. Damit ein solcher Import zulässig ist, müssen gemäss Art. 49 Abs. 1 AMBV folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- **Importzweck (lit. a):** Das Arzneimittel muss für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt sein;
- **Qualität und Sicherheit (lit. b):** Das Arzneimittel muss von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sein, wodurch dessen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewährleistet wird; und
- **Fehlende Alternative (lit. c):** Für das betreffende Arzneimittel darf in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen sein (Ziff. 1), ein alternativ einsetzbares und in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel ist auf dem Schweizer Markt nicht verfügbar (Ziff. 2) oder die Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel ist unangemessen (Ziff. 3).

Die befragten Ärztinnen und Ärzte nutzen **die Möglichkeit vom Import nicht zugelassener Impfstoffe für einzelne Patientinnen und Patienten** nicht, da der damit verbundene Aufwand von der Ärzteschaft als unverhältnismässig hoch beurteilt wird. Die befragte Ärzteschaft hat weder vor 2019 mit Sonderbewilligung noch nach dem 01.01.2019 ohne Sonderbewilligung von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht. Die befragten Akteure schliessen nicht aus, dass dies in Ausnahmefällen vorkommen könne, sind aber einhellig der Meinung, dass die Option, einzelne Impfdosen zu importieren, keine geeignete Massnahme ist, um Versorgungsengpässe zu überbrücken.

Eine ähnliche Regelung besteht auch für **Apothekerinnen und Apotheker**, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehaben (Art. 49 Abs. 3 AMBV). Im Gegen-

¹⁰⁸ Formal gesehen fällt diese Praxis wohl unter den Begriff des Grosshandels, welcher bewilligungspflichtig ist (vgl. Art. 28 HMG i.V.m. Art. 2 lit. I AMBV). Es besteht keine Ausnahme von der Bewilligungspflicht für den Austausch von Impfstoffen bzw. generell für das «Aushelfen» bei Versorgungsengpässen. Dies ist im Ergebnis unbefriedigend. Man könnte ggf. mittels teleologischer Reduktion den Begriff des Handels doch enger interpretieren und nur das gewerbliche (systematische und geplante) Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln an Dritte darunter fassen. Es wäre jedoch besser, wenn der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber die Rechtslage klarstellt.

¹⁰⁹ Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV) vom 14. November 2018, SR 812.212.1.

satz zu den Ärztinnen und Ärzten dürfen sie kleine Mengen des Arzneimittels für «die Versorgung der eigenen Kundschaft» – und nicht nur bestimmter Patientinnen oder für Notfälle – einführen (Art. 49 Abs. 3 AMBV). Auch die befragten Apothekerinnen und Apotheker nutzen diese Möglichkeit nicht, wegen zu hohem Aufwand und weil damit keine Versorgungsengpässe abgedeckt werden können.¹¹⁰

2.7 Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren

Die Beschreibung des bestehenden Systems der Impfstoffversorgung in der Schweiz hat gezeigt, dass ein Impfstoff verschiedene Phasen durchlaufen muss, bis er Patientinnen und Patienten verabreicht werden kann. In jede Phase der Impfstoffversorgung sind unterschiedliche Akteure involviert und es sind jeweils andere Verfahren sowie rechtliche Grundlagen massgebend. Das System der Impfstoffversorgung zeichnet sich somit durch eine gewisse **Komplexität** aus.

Obwohl in den einzelnen Phasen der Impfstoffversorgung unterschiedliche rechtliche Grundlagen anzuwenden sind, zeigen sich **gemeinsame Anknüpfungspunkte**. Insbesondere die Kriterien der Wirksamkeit, des Nutzen-Risiko-Verhältnisses (Zweckmässigkeit) sowie des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (Wirtschaftlichkeit) werden wiederholt geprüft. Dies kann im ersten Moment den Anschein erwecken, dass mehrmals die gleichen Kriterien beurteilt werden. Die Kriterien werden jedoch aus einer anderen Perspektive und oft in Bezug zu einem anderen Gegenstand betrachtet. Die nachfolgende Übersicht der Prüfkriterien soll dies verdeutlichen:

		Sicherheit	Qualität	Wirksamkeit	Zweckmässigkeit (Nutzen-Risiko-Verhältnis)	Wirtschaftlichkeit (Kosten-Nutzen-Verhältnis)
Arzneimittelzulassung	Swissmedic	✓ (in absoluter Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff)	✓ (in absoluter Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff)	✓ (in absoluter Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff)	✓ (in absoluter Hinsicht; als Teil der Kriterien der Sicherheit und Qualität; in Bezug auf konkreten Impfstoff)	
OKP-Zulassung	ELGK			✓ (in relativer Hinsicht; insb. auf Public Health Ebene; in Bezug auf Impfung an sich)	✓ (in relativer Hinsicht; insb. auf Public Health Ebene; in Bezug auf Impfung an sich)	✓ (in relativer Hinsicht; insb. auf Public Health Ebene; in Bezug auf Impfung an sich)

¹¹⁰ Zudem ist die OKP-Vergütung von präventiven Leistungen im Einzelfall nicht gesichert. Siehe Fussnote 72.

	EAK	✓ (in relativer Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff)	✓ (in relativer Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff)	✓ (in relativer Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff)
Impfempfehlung	EKIF	✓ (in absoluter Hinsicht; auf Public Health Ebene; in Bezug auf konkreten Impfstoff)	✓ (in absoluter Hinsicht; insb. auf Public Health Ebene; in Bezug auf konkreten Impfstoff)	✓ (in absoluter und relativer Hinsicht; auf Public Health Ebene; in Bezug auf Impfung an sich und konkreten Impfstoff)
Abgabe und Anwendung	Ärzeschaft und Apotheken	✓ (in relativer Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff und konkrete Patientin)	✓ (in relativer Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff und konkrete Patientin)	✓ (in relativer Hinsicht; in Bezug auf konkreten Impfstoff und konkrete Patientin)

Aufgrund der unterschiedlichen Perspektiven und Betrachtungsgegenstände müssen damit grundsätzlich keine **Redundanzen** bei der Beurteilung der Kriterien bestehen. Es besteht jedoch die Gefahr, dass einzelne Aspekte doppelt geprüft werden, wenn die Kommunikation und der Austausch zwischen den verschiedenen Akteuren nicht einwandfrei funktioniert.

Neben den verschiedenen Prüfkriterien existieren in jeder Phase der Impfstoffversorgung andere **Instrumente, um möglichen Versorgungsempässen zu begegnen**. Die folgende Abbildung fasst die bedeutendsten Massnahmen zur Bewältigung von Versorgungsempässen zusammen:

	Akteure	Mögliche Massnahmen
Arzneimittelzulassung	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> – Vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG; Impfstoffe vom Zugang zum vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen) ausgeschlossen; nicht jedoch von vereinfachten Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis}–a^{ter} – Berücksichtigung ausländischer Prüfungsergebnisse nach Art. 13 HMG – Befristete Zulassung von Impfstoffen nach Art. 9a HMG – Beschleunigte Zulassung von neuen Impfstoffen nach Art. 7 VAM

Vergütung durch die OKP	BAG	– Einseitige Aufnahme eines Arzneimittels in die SL nach Art. 70 KVV; fand bisher keine Anwendung
	EAK	– Beschleunigtes SL-Aufnahmeverfahren nach Art. 31a KLV i.V.m. Art. 7 VAM
Impfempfehlungen	BAG/EKIF	– Erarbeitung alternativer Impfempfehlungen
Einfuhr und Vertrieb	Hersteller	– Pflichtlagerhaltung – Meldepflicht bei Versorgungsengpässen
	BWL	– Pflichtlagerfreigabe – Information über Versorgungsengpässe und alternative Impfstoffe auf der Webseite des BWL – Abklärung bzgl. Verfügbarkeit des alternativen Impfstoffes im Ausland
	Infovac	– Information über Engpässe und alternative Impfstoffe auf der Webseite
	Swissmedic	– Out-of-Stock-Gesuch nach Art. 9b Abs. 2 HMG für den Import ausländischer Impfstoffe
Abgabe und Anwendung	Ärzeschaft und Apotheken	– Weitergabe von Impfstoffen bei vorhandener Bewilligung oder Überweisung von Patientinnen an Ärzteschaft/Apotheken, die noch über Impfstoffe verfügen – Import kleiner Mengen nicht zugelassener Impfstoffe aus dem Ausland gemäss Art. 49 AMBV; Finanzierung durch OKP nicht gesichert

Obwohl im heutigen System bereits Massnahmen ergriffen werden können, um Versorgungsengpässe zu vermeiden, fehlt es dennoch immer wieder an Impfstoffen. Zum einen liegt dies daran, dass die existierenden Massnahmen faktisch kaum genutzt werden oder aus regulatorischer Sicht mit hohen Hürden verbunden sind. Zum anderen hat sich gezeigt, dass die bestehenden Massnahmen insgesamt zu kurz greifen. Im jetzigen System der Impfstoffversorgung besteht **Verbesserungsbedarf und Potenzial**, um weitere Massnahmen für die Versorgungssicherheit vorzusehen.

3 Beurteilung des bestehenden Systems aus Sicht der Akteure

In diesem Kapitel werden die (subjektiven) **Sichtweisen der interviewten Akteure** zum bestehenden System der Impfstoffversorgung in der Schweiz zusammenfassend dargestellt. Das Kapitel ist strukturell nach den Phasen der Impfstoffversorgung gegliedert – von der Herstellung, über die Arzneimittelzulassung und die Vergütung durch die OKP, bis hin zur Erstellung von Impfpfehlungen sowie dem Vertrieb und schliesslich der Impfung durch die Ärzteschaft und Apotheken. Am Ende jeder Phase machen die Autorinnen und Autoren dieser Studie eine zusammenfassende Beurteilung.

3.1 Schweizer Impfstoffmarkt allgemein

3.1.1 Sichtweise der Hersteller

Die interviewten Hersteller berichten von folgenden **positiven und negativen Aspekten des Schweizer Impfstoffmarktes bzw. -systems**:

Positive Aspekte	Negative Aspekte
<ul style="list-style-type: none"> – Klinische Forschung auf hohem Niveau – Gut funktionierendes Gesundheitssystem → Impfungen für alle zugänglich – Obwohl die Schweiz ein vergleichsweise kleiner Markt ist, wird er ökonomisch als grundsätzlich attraktiver als sein Ruf beurteilt (eine Zulassung in der Schweiz hat positive Strahlkraft auf Zulassungsbehörden im Ausland und die Schweizer Preise befinden sich im Europäischen Vergleich im Mittelfeld). – Versicherte und Ärzteschaft haben Wahlfreiheit → mehr Marktteilnehmende → mehr Wettbewerb → mehr Innovation – Im Vergleich zu Ländern mit zentralem Einkauf keine Monopolstellung eines Impfstoffherstellers → mehr Marktteilnehmer → mehr Wettbewerb → mehr Innovation – Die Kosten der empfohlenen Impfungen werden von Krankenkassen übernommen. → relativ hohe Durchimpfungsrate 	<ul style="list-style-type: none"> – Die Prozesse von der Marktzulassung bis zur OKP-Vergütung sind noch langwieriger und komplexer als bei anderen Arzneimitteln. – Teilweise Redundanzen bei den verschiedenen Prüfprozessen – Preise für Impfstoffe sind heute grenzwertig tief angesetzt. Wenn der Trend der Preissenkungen weitergeht, dann gibt es global wenig Anreiz für Produktion und Entwicklung neuer Impfstoffe. → Angebote werden trotz verstärkter Nachfrage nicht adäquat erhöht. → Versorgungsengpässe nehmen global und deshalb auch in der Schweiz weiter zu.

Die Hersteller kritisieren, dass Impfstoffe stärker reguliert werden und damit die **Verfahren komplexer** sind als bei therapeutischen oder diagnostischen Arzneimitteln. Die Anzahl folgender Akteure und Prüfschritte wird als überdimensioniert bezeichnet:

- Arzneimittelzulassung durch Swissmedic
- Aufnahme in die Liste präventiver Leistung durch das EDI mit Beratung durch die ELGK in Zusammenarbeit mit dem BAG

- Erarbeiten der Impfpfehlungen durch die EKIF in Zusammenarbeit mit dem BAG
- Aufnahme in die Spezialitätenliste als Voraussetzung für die OKP durch die EAK in Zusammenarbeit mit dem BAG

Die Hersteller kritisieren, dass das **Verfahren bei Impfstoffen** komplexer ist und längere Zeit in Anspruch nimmt als bei therapeutischen oder diagnostischen Arzneimitteln, weil anstatt einer Kommission (EAK) zwei zusätzliche Kommissionen (EKIF und ELGK) in den Prozess involviert sind. Vom Entscheid eines Herstellers die Marktzulassung zu beantragen bis zur ärztlichen Abgabe vergehen nach Aussagen der Hersteller zwischen 2 und 4 Jahre.

Die **Prüfkriterien der verschiedenen Prozesse** sind nach Ansicht der Hersteller teilweise identisch oder unterscheiden sich nur in Nuancen, dies betrifft v.a. die Kriterien Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, aber auch Wirtschaftlichkeit.

3.1.2 Sichtweise der Verwaltung

Das BVL, BAG und Swissmedic schätzen den Schweizer Markt für Impfstoffhersteller ebenfalls als vergleichsweise klein ein (geringe Marktmacht); aber auch als einen sehr vertrauenswürdigen **Vorzeigemarkt**. Ein in der Schweiz zugelassener Impfstoff hat deshalb positive Strahlkraft auf die Zulassungsbehörden anderer Länder. Dies ist für die Hersteller ein Anreiz, einen Impfstoff in der Schweiz auf den Markt zu bringen.

Swissmedic macht darauf aufmerksam, dass die Impfstoffhersteller zwischen 1996 und 2019 insgesamt 74 in der Schweiz **zugelassene Impfstoffe vom Markt genommen** haben (vgl. Anhang D), was sich negativ auf die Versorgungssicherheit auswirkt.

3.1.3 Sichtweise der Hersteller

Die Hersteller berichten unisono, dass die Forschung und Herstellung von Impfstoffen **sehr aufwändig und teuer** ist (vgl. auch Unterkapitel 2.1) und die Margen aufgrund der niedrigen Preise klein sind (vgl. hierzu Unterkapitel 1.5.1). Dies führt global dazu, dass die Impfstoffherstellung – im Vergleich zu anderen pharmazeutischen Produkten – weniger attraktiv ist. Ein befragter Interviewpartner beschreibt die Komplexität der Impfstoffherstellung mit folgender Allegorie:

*«Die Produktion eines chemischen Arzneimittels ist so komplex wie die Produktion eines Autos. Die Herstellung eines Biologikums ist in der **Komplexität** vergleichbar mit der Produktion eines TGVs. Die Herstellung eines Impfstoffes ist vergleichbar mit der Entwicklung eines Space-Shuttles.»*

Für alle befragten Hersteller ist die Motivation wichtig, mit Impfstoffen einen **Beitrag für die Volksgesundheit** zu leisten. Der Mehrwert dieser Präventionsleistung für die öffentliche Gesundheit in Kombination mit den relativ tiefen Kosten wird von den Herstellern anerkannt. Sie sehen die Impfstoffversorgung der Bevölkerung deshalb auch als ihren Public Health-Auftrag.

3.1.4 Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken

Die Mehrheit der interviewten Anwenderinnen und Anwender können nicht nachvollziehen, weshalb in der wohlhabenden Schweiz mit überdurchschnittlich gutem Gesundheitssystem und einer traditionell starken Pharmabranche Versorgungsengpässe mit Impfstoffen (und anderen lebenswichtigen Arzneimitteln) an der Tagesordnung sind. Aufgrund des wahrgenommenen offensichtlichen Marktversagens schlägt ein Teil der befragten Personen vor, die Machbarkeit einer **staatlich subventionierte Impfstoffherstellung** zu prüfen.

3.2 Arzneimittelzulassung

3.2.1 Sichtweise der Verwaltung

Die befragten Personen von Swissmedic betonen, dass Swissmedic den gesetzlichen Auftrag hat, dafür zu sorgen, dass **nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel** zugelassen werden, während die Gewährleistung der Versorgungssicherheit nicht in den Aufgabenbereich von Swissmedic fällt. Die Wahrnehmung der Hersteller, dass Swissmedic häufiger zusätzliche Studiendaten verlangt als die EMA und FDA (vgl. auch Unterkapitel 3.2.2) teilt Swissmedic nicht. Massgeblich ist für Swissmedic das HMG, so dass andere Studiendaten verlangt werden, wenn dies aufgrund der Schweizer Population im Hinblick auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit angezeigt ist.

Der **Austausch zwischen Swissmedic und Herstellern** wird von Swissmedic als gut wahrgenommen, so finden z.B. gemeinsame Workshops statt. Swissmedic bestätigt jedoch, dass die Hersteller von Impfstoffen die Möglichkeit der «scientific advices» weniger nutzen als bei anderen Arzneimitteln, was Swissmedic bedauert. Dies könnte möglicherweise damit zusammenhängen, dass der Impfstoffmarkt für die Pharmabranche aufgrund der niedrigeren Margen insgesamt weniger prioritär ist. Eine Zulassung in der Schweiz hat jedoch positive Signalwirkung auf ausländische Zulassungsbehörden, da sich bis zu 80 Ländern, allen voran Schwellenländer wie Brasilien, Mexiko oder Indien an der Schweizer Zulassungsbehörde orientieren.

Die befragten Personen der Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» des BAG begrüssen die mit der HMG-Revision ausgeweitete **Möglichkeit vereinfachter Zulassungsverfahren** in Art. 14 lit. a–e HMG (vgl. auch Unterkapitel 2.2.2). Die nationale Zulassung in der Schweiz stelle für die Hersteller eine Hürde dar, insbesondere die zusätzlichen klinischen Daten, die die Hersteller in der Schweiz teilweise vorlegen müssen. Vereinfachte Zulassungsverfahren können diese Hürde senken.

Für das BAG ist es gelegentlich nicht nachvollziehbar, weshalb Swissmedic bei manchen Impfstoffen in der Schweiz **andere Zulassungsbeschränkungen** erlässt als die EMA oder FDA (z.B. bei der Pneumokokken-Impfung «Prevenar 13», die in der Schweiz bis zu einem Alter

von fünf Jahren zugelassen ist und in der EU und den USA bis zu einem Alter von 17 Jahren)¹¹¹.

Gemäss Swissmedic werden die **Ergebnisse ausländischer Zulassungsbehörden** grundsätzlich bei der materiellen Prüfung eines Gesuchs miteinbezogen. Da Swissmedic eine unabhängige Behörde ist, können die ihre Prüfergebnisse von den Ergebnissen ausländischer Behörden abweichen. Ein Vergleich zwischen den Zulassungen der EMA und Swissmedic sei nur eingeschränkt möglich, da sowohl die beantragten und/oder erteilten Indikationen als auch die eingereichte Dokumentation unterschiedlich sein können.

Aufgrund der Diskussionen zur Verbesserung der Medikamentenversorgung in der Schweiz hat Swissmedic unter Einbezug relevanter Stakeholder geprüft, ob und wie ausländische Zulassungsentscheide noch breiter herangezogen werden können, ohne dass die Patientensicherheit beeinträchtigt wird. Ab 1. Januar 2020 wird die **Anwendung von Art. 13 HMG** unter bestimmten Bedingungen erweitert (vgl. unter 2.2.3). Swissmedic betont, dass auch wenn zwischen der Arzneimittelzulassung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln nur ein beschränkter Zusammenhang besteht, die Erweiterung der Anwendung von Art. 13 HMG einen Beitrag zur Verbesserung der Primärprävention leistet und somit ein wichtiger Beitrag zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist. In diesem Zusammenhang weist Swissmedic ebenfalls daraufhin, dass eine Reduktion des Umfangs der eigenen Begutachtung durch Swissmedic bei der Zulassung und Indikationsanpassungen innovativer Arzneimitteln stets mit einem Verlust der in der Schweiz vorhandenen spezifischen Fachkompetenzen einhergeht.

Die Prüfprozesse von Swissmedic (Arzneimittelzulassung) und vom BAG (OKP-Vergütung und Impfpfehlungen) sind voneinander getrennt. Seit 2017 trifft sich eine Arbeitsgruppe (zwei bis drei Mal jährlich) mit Vertreterinnen und Vertretern von Swissmedic, EKIF und der Sektion «Impfpfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» **zwecks Informationsaustausches** zu konkreten Impfstoffzulassungen bzw. Impfstoffempfehlungen.

3.2.2 Sichtweise der Hersteller

a) Transparenz, Dauer und materielle Prüfung durch Swissmedic

Die befragten Impfstoffhersteller sagen, dass sich die **Prüfprozesse von Swissmedic** in den letzten Jahren insgesamt deutlich verbessert haben. Das Swissmedic-Verfahren wird von den Herstellern als transparent beurteilt, da es klare Zeitpläne gibt, die Beurteilungskriterien klar und verständlich sind, die Entscheide fristgerecht gefällt, kommuniziert und begründet werden und alle Gesuche und Entscheide publiziert werden.

Die **Dauer des Swissmedic-Verfahrens** wird von den Herstellern insgesamt als angemessen beurteilt und ist mit der Dauer eines EMA- oder FDA-Verfahrens vergleichbar. Bei Zulassungen

¹¹¹ Zulassungen des Impfstoffs online abrufbar unter: <https://www.compendium.ch/de/product/1159662-prevenar-13-mit-nadeln>; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/prevenar-13>; <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/prevnar-13>.

aufgrund neuer Indikationen ist Swissmedic gemäss den befragten Herstellern langsamer als die ausländischen Behörden.

Die befragten Hersteller beurteilen die **materielle Prüfung** durch Swissmedic als seriös und fundiert. Die Hersteller berichten von einer tendenziell strengeren Swissmedic-Prüfung im Vergleich zu jener der EMA oder FDA. Obwohl Swissmedic die Entscheide der EMA und FDA berücksichtigt, verlangt Swissmedic gelegentlich zusätzliche Daten bzw. Studien. In der Regel reichen die Hersteller bei der Swissmedic das gleiche Dossier ein wie bei der EMA. Verlangt Swissmedic zusätzliche Daten, die der Hersteller aufgrund fehlender Studien nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt liefern kann, werden eingereichte Gesuche oft wieder zurückgezogen oder auf «Eis gelegt». Ob ein Gesuch zurückgezogen wird, ist ein Einzelfallentscheid und hängt vom Umfang der «List of Questions» und dem damit verbundenen Aufwand zur Datenbeschaffung ab.

b) Schweizer und internationale Arzneimittelzulassung

Die **europäischen und amerikanischen Arzneimittelzulassungen** sind aufgrund der Grösse der Märkte für die Hersteller wichtiger als die Zulassung für den Schweizer Markt. Alle befragten Hersteller reichen in aller Regel ein Zulassungsgesuch zuerst bei der EMA und/oder FDA ein und danach bei Swissmedic (sofern sie den Schweizer Markt bedienen möchten).

Die **Zulassungsprüfungen** laufen somit meist zeitlich versetzt, aber oft überlappend ab. Dies führt dazu, dass ein Impfstoff meist zuerst auf dem europäischen oder amerikanischen Markt zugelassen wird und erst danach in der Schweiz. Wenn in der Schweiz die Konkurrenz bereits einen vergleichbaren Impfstoff auf den Markt gebracht hat, hindert dies die Hersteller nicht daran ebenfalls eine Neuzulassung zu beantragen – sofern sich der Aufwand für zusätzliche Daten im Rahmen hält.

Vor dem Antrag bei der EMA, haben die Hersteller die Möglichkeit mit der EMA über den Studienaufbau und notwendigen Daten zu diskutieren und sich beraten zu lassen (**Scientific Advice**). Die Hersteller nutzen die Möglichkeit des Scientific Advice häufig. Dieser hilft ihnen, weil sie bereits vor Beginn des Zulassungsprozesses die Erwartungen klären bzw. die allgemein formulierten Prüfkriterien konkretisieren können. Der Scientific Advice bindet zwar personelle Ressourcen, zahlt sich jedoch aufgrund passgenauer Daten für die Hersteller aus.

Swissmedic bietet den Herstellern ebenfalls einen Scientific Advice an. Diese Möglichkeit scheint jedoch für die Hersteller weniger attraktiv zu sein. Die Hersteller möchten insbesondere nicht nochmals die personellen Ressourcen für einen weiteren Scientific Advice aufwenden. Insgesamt ist die **Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Behörden in der Schweiz** weniger stark ausgeprägt als in Europa.

3.2.3 Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken

Alle befragten Personen konstatieren, dass es in der Schweiz im Vergleich zum europäischen Ausland **weniger zugelassene Impfstoffe** gibt. Die Ärzteschaft und Apotheken führen dies auf die zu restriktiven und komplexen Anforderungen der Swissmedic zurück. Es gibt in der

Schweiz z.B. keinen zugelassenen Meningokokken-Impfstoff für die Altersgruppe unter zwei Jahren, obwohl in der EU (Impfstoff «Nimenrix») und USA (Impfstoff «Menveo») Impfstoffe für diese Altersgruppe zugelassen sind (vgl. auch das Beispiel des Pneumokokken-Impfstoffs «Prevenar 13» im Unterkapitel 3.3.1).¹¹²

Um die Versorgungssicherheit zu verbessern, sollten in der Schweiz die gleiche Anzahl an Impfstoffen zur Verfügung stehen wie in EU-Ländern. Denn je mehr Impfstoffe für eine Indikation in der Schweiz zugelassen sind, umso besser können Versorgungsengpässe – gemäss der Ärzteschaft und Apotheken – abgedeckt werden. Insgesamt wirkt eine nationale schweizerische Zulassung in einer globalisierten Welt für die Ärzteschaft und Apotheken anachronistisch.

Schliesslich sind die Ärzteschaft und Apotheken der Ansicht, dass Swissmedic nicht ausreichend multi- und transdisziplinär arbeite, weshalb ein Tunnelblick resultieren könne. Sodann seien die Entscheide von Swissmedic zu wenig transparent und nachvollziehbar.

3.2.4 Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren

In Europa nimmt die **Schweiz eine Sonderstellung** ein, weil auch in der EU zugelassene Impfstoffe einer Zulassung durch Swissmedic bedürfen (kein zentralisiertes Verfahren bzw. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wie in den EU-Ländern (vgl. auch Unterkapitel 2.2.4).

Die schweizerische nationale Zulassung wirkt sich unseres Erachtens insgesamt **negativ auf die Verfügbarkeit von Impfstoffen** aus, da die Impfstoffhersteller für einen vergleichsweise kleinen Markt den Aufwand eines eigenen (kostspieligen) Zulassungsverfahrens in Kauf nehmen müssen. Dies gilt sowohl für Impfstoffe, die im Schweizer Impfplan empfohlen werden, als auch für solche, die nicht (oder noch nicht) empfohlen werden. Unseres Erachtens wiegen die Hürden der nationalen Zulassung schwerer als der positive Faktor des vertrauenswürdigen Vorzeigemarktes. Auch im Fall eines vereinfachten Zulassungsverfahrens ist der Aufwand immer noch beträchtlich. Dies dürfte ein bedeutender Grund dafür sein, dass es aktuell rund 40 Impfstoffe gibt, die in Ländern der EU, nicht aber in der Schweiz, zugelassen sind (vgl. auch Anhang C). Neben dem Umstand, dass Hersteller nie eine Marktzulassung beantragt haben, kann es auch sein, dass sie einen Impfstoff wieder vom Markt genommen,¹¹³ ihr Gesuch im Laufe des Verfahrens zurückgezogen oder die Marktzulassung nicht erhalten haben, wobei Letzteres die Ausnahme sein dürfte.

Die vereinfachte Zulassung nach Art. 14 HMG für im Ausland zugelassene Impfstoffe sowie die Berücksichtigung ausländischer Prüfergebnisse nach Art. 13 HMG (vgl. auch Unterkapitel 2.2.1) sind im Hinblick auf eine bessere Versorgung ein **bedeutender Schritt in die richtige**

¹¹² Zulassungen der Impfstoffe online abrufbar unter: <https://compendium.ch/product/1209928-menveo-trockensub-c-solv>; <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/menveo>; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nimenrix>.

¹¹³ Ein Vergleich der Listen in den Anhängen C und D ergibt, dass 4 Impfstoffe von den Herstellern vom Schweizer Markt genommen wurden, die es in EU-Ländern noch gibt.

Richtung. Viele der befragten Akteure wissen dies zu schätzen. Da die vereinfachte Zulassung in dieser ausgedehnten Form erst seit dem 1. Januar 2019 möglich ist und die erweiterte Berücksichtigung ausländischer Prüfergebnisse erst seit dem 1. Januar 2020, wurden die damit einhergehenden neuen Möglichkeiten bislang noch nicht ausgeschöpft. Für Impfstoffe ist die Anwendung der vereinfachten Verfahren jedoch eingeschränkt,¹¹⁴ was aus versorgungspolitischer Sicht nicht sinnvoll ist.

Gestützt auf die Interviews kommen wir zum Schluss, dass für Swissmedic die institutionelle Unabhängigkeit ein sehr wichtiges Gut und **zentrales Element ihres Selbstverständnisses** ist. Dies könnte erklären, warum Swissmedic teilweise zusätzliche und mehr Studiendaten verlangt als andere Zulassungsbehörden.

Des Weiteren hat Swissmedic den Auftrag, die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für die Patientinnen und Patienten (**individuelle Ebene**) sicherzustellen, so dass die Versorgungssicherheit auf **Populationsebene** für das Heilmittelinstitut weniger im Fokus steht. Auch dies könnte ein Grund sein, weshalb einzelne Entscheide von Swissmedic für das BAG und die Ärzteschaft schwer nachvollziehbar sind.

3.3 Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung

3.3.1 Sichtweise der Verwaltung

Die Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» nimmt die Sicherstellung der OKP-Vergütung insbesondere die **Koordination der einzelnen Gesuche um Aufnahme in die in die Positivliste der Präventionsleistungen bzw. der SL** als Herausforderung wahr. Ein Impfstoff wird erst in die SL aufgenommen, wenn die Impfung an sich bereits in der Positivliste (Art. 12a KLV) gelistet ist. Gleichzeitig ist gemäss Aussagen der Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» des BAG die Impfempfehlung von Relevanz für die Beurteilung der Aufnahme in die Positivliste sowie die SL. Dies stellt ein Koordinationsproblem dar, da die EKIF eine Impfung grundsätzlich erst empfiehlt, wenn bekannt ist, ob sie vergütet wird. In der Praxis müssen die Anträge auf Aufnahme in den Katalog der Impfungen in Art. 12a KLV, die Aufnahme in die SL sowie die Ausarbeitung der Impfempfehlung daher parallel eingereicht und gut aufeinander abgestimmt werden.

Zudem sind mit Blick auf die Aufnahme in die Positivliste der Präventionsleistungen bzw. der SL folgende **Einschätzungen der Verwaltung** zu berücksichtigen:¹¹⁵

¹¹⁴ Die Möglichkeit des vereinfachten Verfahrens bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG) ist bei Impfstoffen nicht anwendbar, da das vereinfachte Verfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bei Impfstoffen explizit auf Verordnungsebene ausgeschlossen wird (Art. 12 Abs. 5 lit. a VAZV). Dies wird damit begründet, dass Impfstoffe auf molekularer Ebene nie vollständig identisch sein können. So unterscheiden sich z.B. polyvalente Impfstoffe immer auf molekularer Ebene (vgl. Unterkapitel 2.2.3). Nur in Ausnahmefällen werden gemäss Swissmedic Impfstoffe als Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen behandelt.

¹¹⁵ Es gilt darauf hinzuweisen, dass bei den geführten Gesprächen und leitfadengestützten Interviews nicht jede Verwaltungseinheit zu jeder Phase der Impfstoffversorgung eine Aussage gemacht hat. Aus diesem Grund sind im Folgenden nicht bei jeder Phase Aussagen aller Verwaltungseinheiten zu finden.

a) Aufnahme in die Positivliste der Präventionsleistungen

Aus Sicht der Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» des BAG funktioniert die Kommunikation und der **Wissenstransfer** zwischen der Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» und der Sektion «medizinische Leistungen» gut, da VertreterInnen der Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» an den ELGK-Sitzungen teilnehmen, sofern in der Sitzung ein Impfstoff traktandiert ist.

Die Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» informiert die Teilnehmenden der ELGK neutral über das Impfstoffgesuch. Allenfalls wäre es zielführender, wenn die Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» ihre **Einschätzung zu einer Impfung expliziter kommunizieren** würde. Dies insbesondere auch, weil die Kommissionsmitglieder der ELGK keine Spezialistinnen bzw. Spezialisten für Impfungen sind.

b) Aufnahme in die Spezialitätenliste

Das BAG hat ein genuines Interesse daran, die Preise für Arzneimittel möglichst tief zu halten, um die Kosten des Gesundheitssystems nicht weiter zu steigern (Kostendämpfung). Aus Sicht des BWL sind **Kostendämpfungsmechanismen** grundsätzlich sehr positiv zu bewerten, jedoch nicht bei Arzneimitteln, die folgende Merkmale aufweisen:

- Arzneimittel, die lebenswichtig sind;
- Arzneimittel, die knapp sind;
- Arzneimittel, die nicht hochpreisig sind (wie Impfstoffe, alte Zytostatika, Antibiotika);
- Arzneimittel, die der Pflichtlagerhaltung unterstehen.

Sowohl die Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» als auch die Sektion «medizinische Leistungen» des BAG pflegen **keinen institutionalisierten Austausch** mit der Sektion «Arzneimittelaufnahme» des BAG. Der Austausch zwischen der BAG-Sektion «Arzneimittelaufnahme» und Swissmedic ist institutionalisiert, da ein Clinical Reviewer von Swissmedic Mitglied der EAK ist.

Aus Sicht der Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» sind die **Preise** für Impfstoffe tendenziell niedrig, was auch ein Grund dafür sein könnte, weshalb Hersteller Impfstoffe vom Markt nehmen (z.B. 2-fach Impfung Diphtherie, Tetanus). Der Import von in der Schweiz nicht zugelassenen Impfstoffen zur Überbrückung von Versorgungengpässen sei nur bedingt praxistauglich, da deren Vergütung durch die OKP nicht gesichert ist. Aus Sicht der Sektionen «Arzneimittelaufnahme» und «Medizinische Leistungen» des BAG sind die Preise für Impfstoffe insbesondere im internationalen Vergleich in der Schweiz hoch.

3.3.2 Sichtweise der Hersteller

a) Aufnahme in die Positivliste der Präventionsleistungen

Das **Verfahren** für die Aufnahme in den Katalog der Präventionsleistungen (vgl. auch Unterkapitel 2.3.1) wird von den Herstellern als intransparent beurteilt, da es keine Zeitpläne gibt.

Die fehlenden Zeitpläne führen dazu, dass die Prüfdauer unklar ist, was eine hohe Planungsunsicherheit verursacht. Des Weiteren sind die Sitzungstermine der ELGK nicht öffentlich einsehbar und es gibt keine zugänglichen Sitzungsprotokolle.

Sodann werden aus Sicht der Hersteller die Gründe für einen Entscheid nicht ausreichend kommuniziert (um die Anonymität der Gutachterinnen und Gutachter zu gewährleisten). Die Hersteller bemängeln zudem den fehlenden fachlichen Diskurs, der für die **Nachvollziehbarkeit** eines Entscheids notwendig ist. Die Prüfkriterien bzw. Inhalte sind unklar bzw. es wird nicht deutlich, welche Aspekte die ELGK bei den WZW-Kriterien in den Vordergrund rückt und inwiefern sich diese von der Prüfung der EAK und Swissmedic unterscheiden (vgl. auch Unterkapitel 3.1.1).

Die **Zeitdauer** für die Aufnahme in die Positivliste für präventive Massnahme wird von den Herstellern unverhältnismässig lange und aufgrund fehlender «time tables» und beschränkter Anzahl von Sitzungen als unkalkulierbar beurteilt.

b) Aufnahme in die Spezialitätenliste

Das **Verfahren** der EAK, das für die Aufnahme in die SL notwendig ist (vgl. auch Unterkapitel 2.3.2), erachten die befragten Hersteller als transparent. Die Zeitpläne und Beurteilungskriterien seien klar und verständlich, die Entscheide würden fristgerecht gefällt, kommuniziert und begründet.

Optimierungspotenzial sieht ein Hersteller bei der **Kommunikation des Entscheids**, bei dem heute nicht klar ist, ob der EDI-Entscheid mit der EAK-Empfehlung übereinstimmt oder abweichen kann.

Die **Dauer des Prozesses** für die SL-Aufnahme wird von den Herstellern als tendenziell lange, aber aufgrund hoher Transparenz als gut planbar beurteilt.

3.3.3 Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren

Die Vergütung von Impfstoffen (als Präventionsleistung) durch die OKP ist in der Schweiz **noch komplexer** und dauert oft länger als bei therapeutischen Arzneimitteln. Dies gilt vor allem bei neuen Impfungen oder bei Änderung der altersbezogenen Indikation einer Impfung. Der Grund dafür ist, dass präventive Arzneimittel einen zusätzlichen Prüfschritt durchlaufen müssen (Aufnahme in den Katalog der Präventionsleistungen). Dieser zusätzliche Prüfschritt ist wiederum Konsequenz davon, dass die Schweiz ein Krankenversicherungs-, aber kein Präventionsgesetz hat. Der Prozessschritt dauert mindestens zehn Monate und wird von den Herstellern als redundant und oft nicht nachvollziehbar kritisiert. Der Prozess könnte u.E. optimiert werden, indem er für die Hersteller transparenter und kalkulierbarer gestaltet werden würde. Des Weiteren könnten die verschiedenen Prüfprozesse hinsichtlich möglicher Überschneidungen ggf. optimiert werden (vgl. auch Kapitel 3.1)

Bei den Preisverhandlungen sollte generell darauf geachtet werden, dass die Preise für Impfstoffe nicht weiter sinken. Impfstoffe haben einen hohen Nutzen bei vergleichsweise niedrigen

Kosten und sind aufgrund der globalen Situation oft knapp (vgl. auch Unterkapitel 1.5.) Wenn Impfstoffe global knapp sind, dürften die Hersteller jene Länder präferiert bedienen, in denen ihnen bei Nicht-Lieferung aufgrund vertraglicher Verpflichtungen Konventionalstrafen drohen und/oder in denen sie die höchste Rendite erzielen. Des Weiteren nehmen Hersteller immer wieder Impfstoffe vom Markt, wenn diese aufgrund eines sinkenden Absatzes nicht mehr ausreichend lukrativ sind. Bei Impfstoffen, die für die Grundimmunisierung der Bevölkerung wesentlich sind, kann es für die Schweiz deshalb sinnvoll sein, die Versorgungssicherheit mit einer **gezielten und massvollen Preispolitik** günstig zu beeinflussen.

3.4 Impfpfehlungen

3.4.1 Sichtweise der Verwaltung

Aus Sicht des BWL sind die Impfpfehlungen grundsätzlich sehr gut wissenschaftlich abgestützt und vertrauenswürdig. In einem volatilen Markt sollten jedoch auch die **Prozesse der Verwaltung bzw. ausserparlamentarischen Kommissionen** flexibel und schnell sein, um sich dem Markt anpassen zu können. Bei einem absehbaren Versorgungsengpass sollten die Impfpfehlungen deshalb auch kurzfristig angepasst werden können.

Die **Zusammenarbeit** mit der eidgenössischen Kommission für Impfpfehlungen (EKIF) und der Sektion «Arzneimittelaufnahmen» sowie der Sektion «medizinische Leistungen» funktioniert aus Sicht der befragten Personen sehr gut. Die Zusammenarbeit und die Koordination zwischen den drei Kommissionen (EKIF, ELGK, EAK) wurden in den letzten Jahren optimiert. Insbesondere wird das Sekretariat der ELGK in die Arbeiten der EKIF einbezogen. So beginnen bspw. die Arbeiten für die ELGK-Evaluation, sobald ein Entwurf der EKIF-Empfehlungen vorliegt.

In der EKIF gibt es keinen Vertreter bzw. Vertreterin von Swissmedic. Swissmedic hat jedoch eine Zeitlang als ständiger Gast bei den Sitzungen der EKIF teilgenommen, macht aber von seinem Gastrecht seit rund zwei Jahren keinen Gebrauch mehr.

In aller Regel empfiehlt die EKIF nur Impfungen, die auch in der Schweiz zugelassen sind. Gelegentlich werden die Empfehlungen auch an die geltenden Zulassungen angepasst. Bspw. hätte die EKIF aus medizinischen Gründen die Meningokokken-Impfung für Kinder ab 12 Monaten empfohlen. Da eine nationale Zulassung jedoch nur für Kinder ab 24 Monaten besteht, wird die Impfung im Impfplan 2019 auch erst ab 24 Monaten empfohlen.¹¹⁶ Die **Gründe für altersmässige Zulassungsbeschränkungen** sind für die Sektion «Impfpfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» teilweise nicht nachvollziehbar (vgl. auch Unterkapitel 3.1.2). Allenfalls könnten die unterschiedlichen Daten, die Swissmedic und der EKIF zur Verfügung stehen, der Grund für die abweichenden Einschätzungen sein. Gemäss Swissmedic muss der Hersteller zudem eine Zulassung für die gewünschte Altersdeckung überhaupt erst beantragen. Tut er dies nicht, kann Swissmedic eine solche selbst nicht aussprechen. Für eine spätere

¹¹⁶ Vgl. EKIF/BAG (2019), Synopsis.

Anpassung müssten Hersteller eine altersbedingte Indikationsänderung bei Swissmedic beantragen und Unterlagen nachreichen. Dies ist für die Hersteller mit zusätzlichem Aufwand verbunden, den sie vermutlich zu vermeiden versuchen.

Die **Blickwinkel der EKIF und ELGK** sind nicht deckungsgleich. Bei der Erarbeitung der Impfeempfehlungen durch die EKIF ist die epidemiologische Wirksamkeit auf Public Health-Ebene relevanter als das Kosten-Nutzen-Verhältnis, das für die OKP-Vergütung von grosser Bedeutung ist. Aus epidemiologischer Perspektive werden deshalb tendenziell mehr Impfungen empfohlen als aus Perspektive der OKP vergütet werden sollten. Die unterschiedliche Gewichtung dieser Gesamtperspektiven könnte erklären, weshalb es in Ausnahmefällen dazu kommt, dass die EKIF Impfungen empfiehlt, die nicht durch die OKP vergütet werden.

Aus gleichem Grund wäre es möglich, dass bei einem Versorgungsengpass nicht immer auf einen alternativen Impfstoff ausgewichen werden kann. Bspw. könnte eine Impfung mit 5-fach Ersatz-Impfstoff, der im Vergleich zu einem 2-fach Impfstoff deutlich teurer ist, **als nicht wirtschaftlich beurteilt** und dann durch die OKP nicht vergütet werden. In der Regel bezieht sich die Kostenpflicht auf die Impfeempfehlungen, die ihrerseits aus wissenschaftlichen oder aus Public Health-Gründen die Impfstoffklassen einschränkt. Das Ausweichen auf einen nicht empfohlenen monovalenten, u.U. günstigeren Impfstoff, wäre bei der Empfehlung eines polyvalenten Impfstoffes aus OKP-Sicht dann ebenfalls problematisch. Aus Sicht der Sektion «medizinische Leistungen» kann es durchaus vorkommen, dass Impfungen von der EKIF empfohlen werden, die der WZW-Gesamtbeurteilung nicht standhalten. Dies ist z.B. beim Impfstoff gegen Gürtelrose der Fall, dessen Nutzen im Verhältnis zu den Kosten als zu niedrig beurteilt wird.

3.4.2 Sichtweise der Hersteller

Das **Verfahren** für die Impfeempfehlungen durch das BAG und EKIF wird von den Herstellern als transparent empfunden, weil die Sitzungstermine und Protokolle öffentlich zugänglich sind. Zudem wissen die Hersteller, welche Beurteilungskriterien für die EKIF massgebend sind.

3.4.3 Sichtweise Ärzteschaft und Apotheken

Die Ärzteschaft und Apotheken **vertrauen** den Impfeempfehlungen und werten positiv, dass sie auch international abgestützt sind.

Als suboptimal werden gelegentliche Impfeempfehlungen empfunden, die **nicht aus fachlichen Gründen gefällt werden, sondern aus Gründen der fehlenden nationalen Zulassung** (vgl. Meningokokken-Impfung bei Kindern erst mit 24 statt 12 Monaten; Unterkapitel 3.5.1).

3.4.4 Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren

Die Impfeempfehlungen werden von allen Akteuren als fundiert bezeichnet und sind gestützt auf die Interviews **allseitig akzeptiert**.

Impfeempfehlungen wirken sich auf den Impfstoffmarkt aus. Wenn ein Impfstoff neu empfohlen wird (z.B. Sechsfach-Kombinationsimpfung), steigt die Nachfrage nach dem neuen Impfstoff,

während die Nachfrage für die vormalig empfohlenen Impfstoffe sinkt. Aus diesem Grund kommt es immer wieder vor, dass ein Impfstoff zeitweise nicht verfügbar ist, weil **aufgrund einer neuen Empfehlung die Nachfrage steigt** (aktuell z.B. FSME-Impfstoff). Zugleich kommt es vor, dass Hersteller einen Impfstoff vom Markt nehmen, weil er nicht mehr oder nur noch eingeschränkt (z.B. nur noch für eine bestimmte Altersgruppe) empfohlen wird. Empfiehlt die EKIF zu einem späteren Zeitpunkt den «alten» Impfstoff wieder (z.B. bei einem Versorgungsengpass), ist es möglich, dass der Impfstoff in der Schweiz nicht mehr verfügbar ist.

Aus unserer Sicht sollten sich Impfeempfehlungen primär **an medizinischen und wissenschaftlichen Erkenntnissen orientieren** und nur sekundär daran, ob der Impfstoff auch in ausreichender Menge verfügbar ist, oder ob der Impfstoff von der OKP vergütet wird. Insofern sind kurzfristige Versorgungsengpässe aufgrund sich ändernder Empfehlungen in Kauf zu nehmen.

Für eine ausreichend hohe Durchimpfungsrate sind Impfeempfehlungen kontraproduktiv, die nicht von der OKP vergütet werden. Aus diesem Grund sollten **empfohlene Impfungen, wenn immer möglich, auch vergütet werden**. Dies entspricht der zurzeit gängigen Praxis.

Aus unserer Sicht ist es insgesamt sinnvoll, wenn die Verwaltungseinheiten und ausserparlamentarischen Kommissionen **eng zusammenarbeiten**, damit die eine Hand weiss, was die andere weshalb macht. Während die Zusammenarbeit und damit auch der Informationsfluss zwischen den BAG-Sektionen «Impfeempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» und «Medizinische Leistungen» gemäss den geführten Interviews gut funktioniert, könnte die Zusammenarbeit mit der Sektion «Arzneimittelaufnahmen» bzw. der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) verbessert werden. Obwohl Swissmedic mit einem Mitglied in der EAK vertreten ist und ein Austausch mit der Sektion «Impfeempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» aufgebaut wurde, könnte die Zusammenarbeit nach Aussagen der interviewten Personen verbessert werden.

3.5 Einfuhr und Vertrieb

3.5.1 Sichtweise der Grossisten

Die befragten Grossisten (Galexis¹¹⁷ und zur Rose¹¹⁸) sind Vollgrosisten, die das ganze Impfstoffsoriment vertreiben. Der **Transport und die Verteilung** von Impfstoffen ist für die Grosisten unproblematisch und funktioniert gut. Aufgrund der begrenzten Haltbarkeit und Good Clinical Practice (GCP) Vorgaben ist die Lagerung von Impfstoffen aufwändig und die Kosten hierfür sind vergleichsweise hoch. Die Lagerung in grossen Mengen ist deshalb kaum möglich, so dass die Grossisten Impfstoffvorräte für lediglich drei bis vier Wochen haben. Hamsterkäufe sind in der Branche nicht üblich und kommen ggf. vereinzelt bei Grossisten mit Exportbewilligung vor.

¹¹⁷ Galexis beliefert sowohl Arztpraxen als auch Apotheken.

¹¹⁸ Zur Rose beliefert primär die Ärzteschaft.

Der Einkauf von Impfstoffen ist wegen der häufigen Lieferengpässen oft eine Herausforderung. Die Ursachen der **Versorgungs- bzw. Lieferengpässe sind primär globaler Natur**, können aber auf nationaler Ebene verschärft werden, wenn neue Impfungen empfohlen werden (vgl. auch Unterkapitel 3.4.4), oder Impfkampagnen die Nachfrage erhöhen. Die Grossisten informieren sich über voraussichtliche Versorgungsengpässe direkt beim Hersteller oder der Infovac- und BWL-Webseite.

Für die Grossisten sind Engpässe mit **Mehraufwand** verbunden, da sie die Gründe und Dauer der Engpässe ihren Kunden kommunizieren müssen. Insgesamt sind Impfstoffe für die Grossisten wenig lukrativ (Herausforderungen beim Einkauf, niedrige Preise, relativ hohe Lager- und Vertriebskosten, Volatilität des Marktes bei saisonalen Impfungen wie Grippe und FSME).

3.5.2 Sichtweise der Armeeapotheke

Die Armeeapotheke kann bei einer Epidemie vom Bundesrat mit der Beschaffung der benötigten Arzneimittel beauftragt werden. Bei Impfstoffen betrifft dies insbesondere Influenza-, Pocken- und Tollwutimpfstoff. Zudem beliefert und versorgt sie die Schweizer Armee mit Impfstoffen. **Transport und Verteilung** sind Kernkompetenzen der Armeeapotheke und funktionieren gut. Die temperatursensiblen Impfstoffe werden teilweise mit einem eigenen, speziellen Lieferwagen der Armee verteilt.

Beim **Einkauf** von Impfstoffen für den Pandemiefall ist die Erfahrung auf die Pandemie H1N1 (Schweinegrippe) in den Jahren 2009 und 2010 begrenzt. Beim Einkauf der üblichen Basis- und Ergänzungsimpfstoffe ist die Armeeapotheke ebenfalls regelmässig mit Versorgungsengpässen konfrontiert. Die Armeeapotheke könnte ggf. in Zukunft Versorgungsengpässe mit Importen von in der Schweiz zugelassenen aber nicht verfügbaren und/oder nicht zugelassenen Impfstoffen in grösseren Mengen aus dem Ausland überbrücken (vgl. auch Unterkapitel 2.5.4).

Weil die Haltbarkeit von Impfstoffen begrenzt und die Lagerhaltung aufwändig und teuer ist, legt die Armeeapotheke kaum noch **Impfstoffvorräte** an – mit Ausnahme des «alten» Pockenimpfstoffes.

3.5.3 Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken

Die Ärzteschaft und private Apotheken beziehen die Impfstoffe überwiegend von **Grossisten**. Manche Impfstoffe (z.B. Grippeimpfstoffe) werden oft und der HPV-Impfstoff wird immer beim Hersteller direkt eingekauft. Die Spitalapotheken kaufen ihre Impfstoffe grossmehrheitlich direkt beim Hersteller ein. Vereinzelt bieten Kantonalverbände von PharmaSuisse (nationaler Verband der privaten Apotheken) ihren Mitgliedern an, Impfstoffe (v.a. den saisonalen Grippeimpfstoff) über den Kantonalverband zu bestellen. Der Kantonalverband bezieht dann seinerseits grössere Mengen direkt beim Hersteller.¹¹⁹

¹¹⁹ Z.B. im Kanton Basel (Basel Stadt und Land). Durch den Einkauf grösserer Mengen werden jedoch keine tieferen Preise erzielt, aber die Impfstoffverfügbarkeit erhöht.

Grossmehrwheitlich sind die Ärzteschaft und die privaten Apotheken **mit der Logistik der Grossisten zufrieden**. Vereinzelt wurde davon berichtet, dass die Transportunternehmen der Grossisten unter grossem zeitlichem Druck stehen, so dass gelegentlich Impfstoffe unsachgemäss (unterbrochene Kühlkette) ausgeliefert wurden. Es mussten deshalb schon Impfstoffdosen vernichtet werden.

3.5.4 Sichtweise der Hersteller

Für die Hersteller ist der **direkte Verkauf** von Impfstoffen an die Anwender attraktiv, da damit Kosten des Zwischenhändlers (Grossisten) entfallen. Dies ist bei den eher niedrigen Impfstoff Preisen ein relevanter Faktor.

3.5.5 Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren

Sowohl die Grossisten als auch die Armeepothek sind **regelmässig mit Lieferengpässen von Impfstoffen konfrontiert**. Für die privatwirtschaftlichen Grossisten ist der Handel mit Impfstoffen vergleichsweise wenig lukrativ, da die Margen klein sind und der Beschaffungs- und Kommunikationsaufwand bei Engpässen hoch ist. Die Information über Engpässe via BWL, Infovac und Hersteller funktioniert aber gut.

Die Autorinnen und Autoren dieser Studie beurteilen **die Pflichtlagerhaltung und Meldepflicht für Impfstoffe** als effektive und effiziente Massnahme im Hinblick auf die Verbesserung der Versorgungssicherheit. Bei Versorgungsengpässen können Mangelsituationen durch Freigabe der Pflichtlager relativ schnell kompensiert werden. Zudem stellt die Meldepflicht sicher, dass sich die Akteure über sich abzeichnende oder bereits eingetretene Versorgungsengpässe informieren können. Aus diesem Grund ist die Pflichtlagerhaltung und Meldepflicht auch in Zukunft unbedingt beizubehalten.

Aus Sicht der Autorinnen und Autoren gibt es im Vertrieb von Impfstoffen **keinen grundsätzlichen Optimierungsbedarf**. Selbstverständlich würden auch die Grossisten von etwas höheren Preisen für Impfstoffe profitieren, da dadurch die Margen höher und der Markt attraktiver wäre. Die punktuelle Kritik der Anwenderinnen und Anwender, dass Impfstoffe vereinzelt unsachgemäss ausgeliefert werden, könnte mit etwas höheren Preisen ggf. ebenso vermieden werden.

3.6 Abgabe und Anwendung

3.6.1 Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken

Laut Vertreterin der Hausärzte und Hausärztinnen ist die **Impfstoffversorgung der Hausärzteschaft mit jenen der Pädiaterinnen und Pädiater vergleichbar**. Es besteht jedoch der Unterschied, dass bei Erwachsenen Auffrischimpfungen i.d.R. problemlos zeitlich nach hinten verschoben werden können und dadurch bei Versorgungsengpässen abgewartet werden kann, bis der Impfstoff wieder verfügbar ist.

Alle interviewten Personen berichten unisono, dass die **Versorgungseingpässe von Impfstoffen häufig vorkommen** und in den letzten Jahren deutlich zugenommen haben. Besonders betroffen sind Kinderimpfstoffe, Tollwutimpfstoffe, Grippeimpfstoffe und FSME-Impfstoffe. Die Impfstoffversorgung wird als unzureichend bezeichnet, «was für ein reiches Land wie der Schweiz mit einer grossen pharmazeutischen Industrie ein Armutszeugnis» ist.

Die **Pädiaterinnen und Pädiater sowie die Schulärztinnen und Schulärzte sind am stärksten betroffen**, da die von ihnen verwendeten Impfstoffe am häufigsten fehlen und zeitliche Verschiebungen der Impfungen gerade bei Säuglingen medizinisch heikler sind. Die befragte Ärzteschaft merkte an, dass aufgrund eines Versorgungseingpasses bislang noch nicht die Sorge bestand, dass die öffentliche Gesundheit gefährdet werden könnte.

Etwas weniger stark sind die **Apotheken** von Versorgungseingpässen betroffen, da diese insgesamt viel weniger Impfstoffe benötigen.¹²⁰ Ggf. werden Versorgungseingpässe zukünftig für Apotheken relevanter, wenn die Apotheken aller Kantone Erwachsenenimpfungen durchführen.

Die Ärzteschaft informiert sich primär über Infovac und die Hersteller über drohende oder faktische Versorgungseingpässe. Oft trifft die **Information** aber erst ein, wenn der Impfstoff bereits nicht mehr verfügbar ist. Weitere Informationsquellen sind das BWL und die Grossisten.

Die interviewte **Ärzterschaft reagiert auf Versorgungseingpässe** wie folgt:

- Wenn möglich Ausweichen auf einen anderen Hersteller (oft gibt es nur einen Hersteller).
- Ausweichen auf alternative Impfstoffe, was oft Mehrfachimpfstoffe sind. Damit werden unnötig Antigene verabreicht, die die Impfung verteuern und das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen erhöhen.
- Falls kein alternativer Impfstoff verfügbar ist, wird rationiert, d.h. es werden zuerst die Hochrisikopatientinnen und -patienten¹²¹ geimpft und bei Personen mit normalem Risiko wird der Impftermin zeitlich verschoben, was bei Erwachsenen meist unproblematisch ist, nicht jedoch bei Kindern.

Folgende Strategien werden nicht oder **nur in Ausnahmefällen** angewendet:

- Import von in der Schweiz zugelassenen, aber nicht verfügbaren Impfstoffen aus dem Ausland (ist ausser in den Grenzregionen zu aufwändig);
- Lagerung von grösseren Impfstoffmengen in der Praxis (ist aufgrund begrenzter Haltbarkeit der Impfstoffe und Kosten für Lagerung und Kühlung nicht praktikabel);
- Tausch von Impfstoffen zwischen den Arztpraxen (ist nicht zielführend, da grundsätzlich alle Praxen vom Engpass betroffen sind und der Transport wegen Kühlung aufwändig ist).

Die Ärzteschaft berichtet von folgenden **Auswirkungen der Versorgungseingpässe**:

¹²⁰ Bis 1. Juli 2019 hatten Apotheken in Basel-Stadt und -Land lediglich die Bewilligung zur Impfung gegen Grippe, FSME und die Folgeimpfungen gegen Hepatitis A und B.

¹²¹ Personen und deren Angehörige mit Immunschwäche aufgrund Krankheit, immunrepressive Therapien, Alter oder Personen mit unvermeidbarem Auslandsaufenthalt.

- Mehraufwand wegen zeitlicher Verschiebung der Konsultationen und dadurch insgesamt tiefere Durchimpfungsrate, da viele Patientinnen und Patienten die spätere Konsultation nicht wahrnehmen.
- Mehraufwand durch Kommunikation mit den Patientinnen und Patienten, die nicht nachvollziehen können, warum in einem Land wie der Schweiz Impfstoffmangel herrscht. Der Mehraufwand kann nach Aussagen der befragten Ärzte nicht in Rechnung gestellt werden.
- Vertrauens- und Imageverlust bei Patientinnen und Patienten, die den Grund des Engpasses im unprofessionellen Management der Ärzteschaft vermuten.

Exkurs Impfstoffmanagement Kanton Zürich

Im Kanton Zürich hat die Kantonsapotheke¹²² eine wichtige Funktion im Impfstoffmanagement. Die Zürcher Kantonsapotheke kauft die Impfstoffe für die öffentlichen Gesundheitseinrichtungen ein und übernimmt das **Monitoring** der Impfstoffverfügbarkeit sowie die Information der Schulärztinnen und Schulärzte über sich abzeichnende Versorgungsengpässe. Des Weiteren empfiehlt die Kantonsapotheke alternative Impfstoffe und mahnt zu frühzeitigen Bestellung dieser Impfstoffe.

Diese **Wachturnfunktion** der Kantonsapotheke ist vermutlich der Grund, weshalb die Schulärzteschaft im Kanton Zürich Versorgungsengpässe weniger gravierend empfindet als die Schulärztinnen und Schulärzte anderer Kantone. Gemäss der interviewten Person, konnten im Kanton Zürich bislang – auch bei Impfstoffknappheit – alle Schulimpfungen zum geplanten Zeitpunkt mit alternativen Impfstoffen durchgeführt werden. Die Zürcher Schulärztinnen und Schulärzte haben deshalb keinen kommunikativen und finanziellen Mehraufwand durch zusätzliche Impfkonsultationen und sind nicht mit einem Vertrauens- bzw. Imageverlust der Bevölkerung konfrontiert.

3.6.2 Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren

Insbesondere die Pädiaterinnen und Pädiater sind vermehrt von Versorgungsengpässen betroffen und haben dadurch **einen beträchtlichen Mehraufwand**. Die alternativen Impfempfehlungen der EKIF und die Webseite von Infovac sind hilfreich, um die Engpässe zu managen. Das Beispiel der Kantonsapotheke in Zürich zeigt, dass eine Institution, die ein gezieltes Impfstoffmonitoring bzw. Mangelmanagement betreibt, die Ärzteschaft und Apotheken stark entlasten und durch proaktives Handeln die Versorgung verbessern kann.

Das grundsätzliche Problem des Impfstoffmangels könnte für die Anwenderinnen und Anwender jedoch nur gelöst werden, wenn es **global mehr Hersteller und mehr zugelassene Impfstoffe in der Schweiz** gäbe.

¹²² Der Kanton Zürich hat als einziger Kanton eine physische Kantonsapotheke.

3.7 Vertiefungsschwerpunkt: Zentraler Einkauf

3.7.1 Sichtweise der Verwaltung

Für die GDK ist ein staatlicher zentraler Einkauf der Basisimpfstoffe durchaus denkbar, sofern der Einkauf über eine **zentrale Bundesstelle** erfolgt, die mit den Prozessen und der Marktsituation vertraut ist. Eine interkantonale Lösung findet die GDK nicht geeignet.

Mit einem zentralen Einkauf könnten wegen höherem Volumen und Marktmacht **tiefere Preise** mit den Herstellern verhandelt werden. Die Verteilung und Applikation sollte nach wie vor dezentral erfolgen, so dass das Vertriebssystem aufwändig bleibt.

Die Armeepothek hält einen zentralen staatlichen Einkauf der Basisimpfstoffe für grundsätzlich denkbar, sofern die Verteilung und Applikation der Impfstoffe wie bis anhin **dezentral** erfolgt. Mit einem zentralen Einkauf könnte ggf. die Versorgungssicherheit verbessert werden und der Aufwand für die Ärzteschaft, Spitalapotheken und Apotheken reduziert werden. Folgende Herausforderungen sind aus Sicht der Armeepothek mit einem Systemwechsel hin zum zentralen Einkauf verbunden, die vertieft analysiert und gelöst werden müssten:

Finanziell	Regulatorisch und organisatorisch
– Klärung, wer welche Kosten trägt und wie die Vergütung durch Krankenkassen erfolgt	– Klärung der rechtlichen Grundlagen
– Abschätzung der mit dem Systemwechsel einhergehenden Kosten	– Klärung der beschaffungstechnischen Vorgaben
	– Festlegung eines Lagerungsortes und entsprechender Vorgaben

Die Armeepothek kann sich grundsätzlich vorstellen den Vertrieb zentral eingekaufter Impfstoffe zu übernehmen, da sie das notwendige Fach- und Erfahrungswissen dafür hat. Voraussetzung dafür wäre eine Auftragserteilung durch den Bund. Zwingend notwendig sind jedoch **zusätzliche personelle und finanzielle Ressourcen mit vorgängiger Regulierungsfolgeabschätzung**.

Aus Sicht des BWL würde ein zentraler Einkauf die Versorgungssicherheit nicht verbessern, sondern im Gegenteil zur weiteren **Marktkonzentration** auf nur einen Hersteller führen, was für die Versorgungssicherheit kontraproduktiv wäre.

Die Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen» ist in Bezug auf den zentralen Einkauf indifferent, spricht sich jedoch für **eine ergebnisoffene Analyse** aus. Ob sich ein zentraler Einkauf positiv oder negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken würde, hängt auch von der konkreten Ausgestaltung und den Motiven ab. Im besten Fall könnte die Versorgungssicherheit verbessert werden. Im schlechtesten Fall könnte dies auch zu Dumping-Preisen bei den Impfstoffen führen, so dass der Markt für die Hersteller unattraktiver wird und Versorgungsengpässe häufiger werden.

Aus Sicht der Sektion «medizinische Leistungen» wäre ein zentraler Einkauf sinnvoll, da der Bund **mehr Verhandlungs- und Handlungsspielraum** bei der Formulierung der Verträge mit den Herstellern hätte und die Preise freier gestaltet werden könnten.

3.7.2 Sichtweise der Hersteller

Die Hersteller finden unisono, dass ein zentraler Einkauf sich **negativ** auf den Impfstoffmarkt und die Versorgungssicherheit auswirken würde. Sie sind davon überzeugt, dass die Ursachen der Impfstoffknappheit mit einem zentralen Einkauf nicht behoben, sondern wegen folgender Gründe sogar akzentuiert würden:

- Es findet eine **Monopolisierung** statt, falls nach einer öffentlichen Ausschreibung nur mit einem Hersteller ein Vertrag abgeschlossen wird. Selbst bei zwei Vertragspartnern betonen die Hersteller die negative Anreizwirkung, was dazu führen kann, dass weitere Hersteller, ihre Impfstoffe für den Schweizer Markt kaum mehr zulassen bzw. vertreiben.
- Bei **Chargenausfall** des einzigen Herstellers ist kein zweiter Anbieter mehr auf dem Markt, womit das Risiko von Versorgungsengpässen steigt.
- Die **Wahlfreiheit** der Ärzteschaft und der Patientinnen und Patienten wird einschränkt.
- Die Qualität der Impfstoffe nimmt ab, da mit dem zentralen Einkauf ein «race to the bottom» (**Unterbietungswettlauf**) einhergeht.
- Der staatliche **Aufwand für die Logistik** ist erheblich, sofern der Staat die zentral eingekauften Impfstoffe selber lagert.

3.7.3 Sichtweise der Grossisten

Die befragten Grossisten stehen einem zentralen Einkauf der Basisimpfstoffe kritisch gegenüber, da die globale Impfstoffknappheit dadurch nicht gelöst werden kann. Bei **Pandemie-Impfstoffen**, deren Herstellung schlecht planbar ist, kann sich ein staatlicher Einkauf hingegen positiv auf die Versorgungssicherheit und öffentliche Gesundheit auswirken.

3.7.4 Sichtweise der Ärzteschaft und Apotheken

Auf die Frage, wie sich ein zentraler Einkauf von Basisimpfstoffen durch den Staat auf die Versorgungssicherheit auswirken würde, haben die befragten Vertreterinnen und Vertreter der Ärzteschaft und Apotheken **unterschiedliche Ansichten**. Die überwiegende Mehrheit der interviewten Personen meinen, dass ein zentraler Einkauf die Versorgungsengpässe nicht lösen oder sogar verschlechtern würde. Vereinzelt besteht die Meinung, dass die Versorgungssicherheit durch einen zentralen Einkauf verbessert werden könnte.

Fast alle befragten Personen weisen jedoch darauf hin, dass sie **keine vertieften Kenntnisse zum zentralen Einkauf** haben und die Sachlage nicht abschliessend beurteilen können.

3.7.5 Exkurs: Zentraler Einkauf des HPV-Impfstoffs

Der HPV-Impfstoff hat in der Schweiz eine Sonderstellung, da er zentral mittels eines Vertrags zwischen der GDK und dem Hersteller beschafft wird (so genannte **Vertragslösung**). Die GDK schliesst mit dem Impfstofflieferanten einen Rahmenvertrag und mit den Versicherungsverbänden die entsprechenden Tarifverträge ab. Beim relativ neuen HPV-Impfstoff konnten sich BAG

und Hersteller bei Einführung nicht auf einen Preis einigen, so dass der Bund zusammen mit den Kantonen die innovative Vertragslösung ausgearbeitet und umgesetzt hat.

Aufgrund der grossen Bestellmenge konnten die **Kosten für den HPV-Impfstoff massiv gesenkt** werden. Die Kantone kaufen via GDK-Rahmenvertrag den Impfstoff direkt beim Hersteller, mit dem sie einen Liefervertrag abschliessen und organisieren die HPV-Impfungen selbstständig im Rahmen der jeweiligen kantonalen Impfprogramme.

Der erste Rahmenvertrag wurde mit den Herstellern GSK und MSD abgeschlossen. Da sich GSK aus der HPV-Produktion zurückzieht, wurde im Januar 2019 ein neuer Rahmenvertrag bis 2026 mit MSD abgeschlossen. In den Rahmenverträgen werden **keine Absatzmengen und keine Konventionalstrafen** bei Nicht-Lieferung festgelegt.

Die **Vergütung** wird in den Tarifverträgen zwischen GDK (Kantone) und den Tarifpartnern geregelt (tarifsuisse, HSK und CSS) und nicht im Rahmenvertrag. Die Versicherten zahlen weder die ärztliche Leistung der Impfung noch den Impfstoff, da die HPV-Impfung von Franchise und Selbstbehalt befreit ist. Die Versicherer vergüten den Kanton, der seinerseits der Ärzteschaft eine Pauschale zahlt, die den Impfstoff und die Applikation der Impfung abdeckt.

Jeder Kanton stellt jährlich oder halbjährlich eine **Gesamtrechnung** an tarifsuisse. Tarifsuisse schlüsselt die Gesamtrechnungen in einzelne Rechnungen je Einkaufsgemeinschaft auf. Die Versicherer müssen den Betrag innert 30 Tagen nach Erhalt an den jeweiligen Kanton begleichen. Für die Rechnungsabwicklung bezahlen die Kantone tarifsuisse pro HPV-Impfung 0.30 Franken als administrative Abgeltung.

Für die GDK und Kantonsärzteschaft sind die **Vorteile** der Vertragslösung die einheitlicheren Standards bei der Applikation von HPV und vergleichsweise geringe Kosten für die öffentliche Gesundheit. Für die GDK und die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte überwiegen jedoch die **Nachteile** dieser Vertragslösung, da der administrative Aufwand für die Kantone und die Ärztinnen und Ärzte sehr hoch ist. Die Kantone müssen die korrekte Rechnungsabwicklung der Versicherer sicherstellen. Im Kanton Zürich werden dafür rund 50-Stellenprozente eingesetzt; hochgerechnet auf alle Kantone wird in der ganzen Schweiz somit eine beträchtliche Anzahl an Vollzeitstellen für die administrative Abwicklung des HPV-Impfstoffs benötigt.

Die GDK und der Kantonsärzteverband wünschen sich deshalb die **Rückkehr zum regulären System**. Des Weiteren könnte das System optimiert werden, wenn die HPV-Impfung auch in allen Apotheken angeboten werden könnte.

3.7.6 Synthese zentraler Einkauf

In der nachfolgenden Tabelle sind die Argumente aller befragten Schweizer Akteure für und gegen einen zentralen Einkauf **im Hinblick auf die Versorgungssicherheit** zusammengefasst.

Auswirkungen eines zentralen Einkaufs auf die Versorgungssicherheit	
Positive Auswirkungen	Negative Auswirkungen
<ul style="list-style-type: none"> – Als Grosseinkäufer wäre der Staat ein wichtiger Kunde der Hersteller, der bevorzugt beliefert wird. – Staaten mit zentralem Einkauf und National Health System sind weniger häufig und weniger lange von Impfstoffengpässen betroffen. 	<ul style="list-style-type: none"> – Das globale Grundproblem des zu geringen Angebots wird nicht gelöst. – Der Staat hat zu wenig medizinischen und ökonomischen Sachverstand, um zentralen Einkauf effizient und effektiv zu managen. – Gefahr, dass mit Vertragslösungen die Preise für Impfstoffe vom Staat gesenkt werden. → Markt für Hersteller noch unattraktiver («race to the bottom») → schlechtere Versorgungssicherheit – Nach einer öffentlichen Ausschreibung gibt es i.d.R. nur einen Vertrag mit einem Hersteller, was Monopolisierung akzentuiert. → Ausfall einer Charge verschärft Engpassproblematik – Flexibilität, Agilität und Innovation kantonaler Akteure würde verringert → Zuspitzung der Versorgungseingpässe – Zunahme an Bürokratie u.a. durch Rückvergütungssystem mit Krankenkassen – Bei Tenderlösung wird Wahlfreiheit der Ärzteschaft und PatientInnen oftmals eingeschränkt. – Zentraler Einkauf ist im föderalistischen schweizerischen Gesundheitssystem systemfremd.

3.8 Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren

Nachfolgend sind die von den befragten Akteuren wiederholt erwähnten Stärken und Schwächen der Schweizer Impfstoffversorgung summarisch zusammengefasst:

Stärken	Schwächen
Generell	
<ul style="list-style-type: none"> – Bisherige Sicherstellung der Grundversorgung mit Impfstoffen, d.h. ein Versorgungsengpass führte noch nie zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit. – Vertrauenswürdiger Vorzeigemarkt – Relativ hohe Durchimpfungsraten und ein gutes Gesundheitssystem – Gut funktionierender dezentraler Vertrieb und Verteilung der Impfstoffe 	<ul style="list-style-type: none"> – Häufung von Versorgungsengpässen in den letzten ca. 10 Jahren, was alle Akteure beunruhigt und zu Mehraufwänden und Vertrauensverlust führt. – Vergleichsweise kleiner Absatzmarkt (geringe Marktmacht) – Weniger zugelassene und damit potenziell weniger verfügbare Impfstoffe als in EU-Ländern – Verkauf von Impfstoffen ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln weniger lukrativ für Grossisten, Apotheken und Hersteller.
Prozesse der Behörden	
<ul style="list-style-type: none"> – Kostenübernahme der Impfungen von Krankenkassen – Transparente und gut planbare nationale Arzneimittelzulassung, deren Prozesse in den letzten Jahren in Richtung EU harmonisiert wurden. – Wissenschaftlich gut abgestützte und allseitig anerkannte Impfpfehlungen – Sinnvolle Pflichtlagerhaltung mit bewährten Prozessen bei Versorgungsengpässen – Information über Versorgungsengpässe funktioniert gut – Zwei- bis dreimal pro Jahr institutionalisierter Austausch zwischen BWL, EKIF und Swissmedic – Dreimal pro Jahr institutionalisierter Austausch zwischen Swissmedic und BAG auf Direktionsebene 	<ul style="list-style-type: none"> – Zusätzliche Hürde für Impfstoffe, um via OKP vergütet werden zu können. – Obligatorische nationale Arzneimittelzulassung – Prüfbehörde, die zusätzliche Studiendaten verlangt. – Komplizierte und als redundant wahrgenommene Prozesse von der Arzneimittelzulassung bis zur OKP-Kostenübernahme – Kein institutionalisierter Austausch bzw. Informationsfluss zwischen den Akteuren des BAG (Direktionsbereiche «Kranken- und Unfallversicherung» sowie «Öffentliche Gesundheit» und beratende Kommissionen) – Keine Vertreterin bzw. Vertreter von Swissmedic in der EKIF

4 Impfstoffversorgung in anderen europäischen Ländern

Um Hinweise auf mögliche Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Impfstoffen in der Schweiz zu gewinnen, wurden im Zuge dieser Studie die Ansätze zur Impfstoffversorgung in vier ausgewählten europäischen Ländern untersucht. Es wurden Länder ausgewählt, deren Gesundheitssysteme mit jenem der Schweiz vergleichbar sind, d.h. Länder, die ein Sozialversicherungsmodell (Bismarck Modell) und gewisse föderalistische Elemente aufweisen. Neben dem System in **Deutschland** werden im Folgenden die Systeme der **Niederlande, Österreichs und Belgiens** analysiert, da diese einen Teil der Impfstoffe zentral einkaufen und der zentrale Einkauf gemäss Auftrag vertieft analysiert werden soll.

Es ist hier darauf hinzuweisen, dass sich die Experteninterviews im Ausland sich auf **Gespräche mit einzelnen Vertreterinnen und Vertretern** von Behörden beschränken. Im Gegensatz zu den Interviews zur Versorgungssituation in der Schweiz sind sie damit weniger umfangreich. Es wurden insbesondere nicht mehrere Akteure pro Land befragt und keine Vielzahl an Dokumenten in die Analyse miteinbezogen.

4.1 Niederlande

Die Niederlande hat ein Gesundheitssystem, das auf einem **Sozialversicherungsmodell** beruht. Die föderalistischen Provinzen haben jedoch weit weniger Kompetenzen als z.B. die Kantone in der Schweiz.

4.1.1 Einkauf, Verteilung und Abgabe

In Holland kauft das Gesundheitsministerium **alle empfohlenen Impfstoffe** zentral ein. Der zentrale Einkauf erfolgt für die medizinische Grundversorgung (alle Kinder-¹²³, Grippe¹²⁴- und Reiseimpfstoffe). Die vom Gesundheitsministerium empfohlenen Impfungen sind alle kostenlos und die Kinderimpfungen erfolgen grossmehrheitlich in den Gesundheitszentren der Gemeinden. Die Grippeimpfungen führen die ambulanten Hausarztpraxen durch.

Der Impfstofflieferant sowie das Logistikunternehmen für die Verteilung werden **mit einer öffentlichen Ausschreibung des Gesundheitsministeriums ausgewählt**, wobei die Art der Ausschreibung vom Auftragsvolumen abhängt. Bei über 130'000 Euro wird eine europäische Ausschreibung gemacht. Wichtig sind detaillierte, gute und mehrjährige 4- bis 5-Jahres-Verträge, in denen Folgendes geregelt wird:

- **Lieferungsverpflichtung** mit einer definierten Bandbreitenmenge, die eine gewisse Flexibilität erlaubt (z.B. 180'000 Dosen +/- 10 %). Wichtig ist, dass sowohl die Hersteller als auch der Staat eine Sicherheit bezüglich Abnahme- bzw. Produktionsmenge haben.

¹²³ Folgende Impfungen sind Teil des Kinderimpfprogramms: Mumps, Masern, Röteln, Hepatitis B, Influenza Typ b, Meningokokken, Poliomyelitis, Tetanus, Diphtherie, Pertussis, HPV (für Mädchen).

¹²⁴ Bei Personen über 60 Jahren und Risikogruppen wird die Grippeimpfung empfohlen.

- Bei bestimmten Impfstoffen wird die Pflicht zur **Nachproduktion** vertraglich geregelt, d.h. Hersteller verpflichten sich zur Nachproduktion per definiertem Stichtag (Grippeimpfstoff).
- **Konventionalstrafen** bei Nichtlieferung oder verspäteter Lieferung sind der Regelfall. Lediglich bei den Rahmenverträgen werden meist keine Konventionalstrafen vereinbart, da es sich um Impfstoffe handelt, die neu sind und bei denen das Ministerium auf keine Erfahrungswerte bezüglich benötigter Mengen zurückgreifen kann (z.B. HIV-Impfstoff).
- Aufgrund der Kaufgarantie für grosse Mengen werden vertraglich **sehr günstige Preise** festgelegt.¹²⁵ Nach Einschätzung der Auskunftsperson ist für die Industrie der zentrale Einkauf in grossen Mengen trotzdem interessant, weil sie damit erheblich weniger administrativen Aufwand hat.

Das **finanzielle Restrisiko für zu viel eingekaufte Impfstoffe** trägt der Staat. Dieses ist gemäss Auskunft jedoch gering, da Holland aufgrund von Erfahrungswerten die Impfstoffmengen sehr gut prognostizieren kann. Falls keine Erfahrungswerte vorliegen, werden Rahmenverträge ausgehandelt. Für Hausärztinnen und Hausärzte gibt es Anreize Impfstoffe nicht auf Vorrat zu beziehen, denn sie tragen die finanziellen Einbussen selbst, wenn sie mehr als 5 % der tatsächlich benötigten Impfungen bestellt haben. Hausärztinnen und Hausärzte bestellen daher geringe Mengen beim Gesundheitsministerium und bestellen bei Bedarf nach. Änderungen der Impfpfehlungen während eines laufenden Tendervertrags haben jedoch hohe Folgekosten, da der zentrale Einkäufer eine Kaufgarantie abgeben hat. Er muss also die alten, nicht mehr empfohlenen Impfstoffe kaufen und zusätzlich die neu empfohlenen Impfstoffe (vgl. auch Unterkapitel 2.5.4).

Ausgenommen vom zentralen Einkauf sind die Spitäler, die beim Grosshandel selbst einkaufen. **Spitäler** benötigen viele spezielle Impfstoffe, weshalb ein zentraler Einkauf keinen Sinn macht.

Die Impfstoffe werden von der Movianto GmbH in einem zentralen Lager aufbewahrt und von dort auf drei staatlich betriebene Regionallager **verteilt**. Anschliessend werden sie an die Gesundheitszentren in den Gemeinden verteilt. Die Movianto GmbH ist ein Unternehmen das sich auf Logistik, Lagerung und Verteilung von Pharmaprodukten spezialisiert hat. Das Unternehmen wurde ebenfalls mittels öffentlicher Ausschreibung beauftragt.

4.1.2 Pflichtlager

Holland hat **Pflichtlager, die gut gefüllt sind**. Bei jedem Impfstoff werden rund 25 % mehr eingekauft als prognostiziert. Die Impfstoffe für die Pflichtlager müssen aus einer anderen Produktionslinie stammen für den Fall eines mangelhaften Impfstoffes. Die gelagerten Impfstoffe werden im darauffolgenden Jahr verteilt, so dass die begrenzt haltbaren Impfstoffe nicht zu lange lagern und ihre Wirksamkeit verlieren.

¹²⁵ Holland kauf pro Jahr für rund 60 Millionen Euro alle Impfstoffe ein.

4.1.3 Versorgungssicherheit und Engpassmanagement

Versorgungsengpässe gibt es, treten aber eher selten auf. Nach Einschätzung der Auskunftsperson liegen die Gründe für die gute Impfstoffversorgung in erster Linie in den **mehrjährigen und gut ausgehandelten Verträgen** mit der Industrie und am zentralen Einkauf in grossen Mengen.

4.2 Österreich

Österreichs Gesundheitssystem beruht auf einem **Sozialversicherungsmodell**. Im föderalistischen Bundesstaat fällt die Gesundheit sowohl in den Kompetenzbereich des Bundes als auch in denjenigen der Länder. Die Umsetzung des kostenlosen Kinderimpfprogramms¹²⁶ fällt bspw. in die Zuständigkeit der Bundesländer. Entsprechend gibt es neun unterschiedliche Umsetzungen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist für die nationale Zulassung verantwortlich, wobei viele Impfstoffe in Österreich nicht national geprüft werden, da es sich um von der EMA zugelassene Impfstoffe handelt (Vgl. Unterkapitel 2.2.4).

4.2.1 Einkauf, Verteilung und Abgabe

Einen zentralen Einkauf gibt es für die kostenfreien Kinderimpfungen bis zum Alter von 15 Jahren¹²⁷ im Rahmen des Kinderimpfkonzepts und für die **Impfprogramme** der Ministerien. Zusätzlich können die Bundesländer für ihre Impfprogramme die Impfstoffe zentral einkaufen lassen, wenn sie dies möchten. Bei diesem fakultativen zentralen Einkauf wird vorgängig eine Bedarfsanalyse der Länder durchgeführt und anschliessend zentral eingekauft.

Die zentral eingekauften Impfstoffe werden von der Bundesbeschaffungsgesellschaft **nach einer öffentlichen Ausschreibung** eingekauft.¹²⁸ Die Verträge mit den Herstellern werden i. d. R. für drei bis vier Jahre abgeschlossen. Die Zulassungsinhaberinnen werden vertraglich verpflichtet, definierte Teilmengen an definierte Adressen mit professionellen Transportmitteln zu liefern.

Die **Verteilung** der Kinderimpfstoffe in die Bundesländer und dort Bezirke und Gemeinden richtet sich nach dem jeweiligen System der Länder. Je nach Bundesland findet die Abgabe primär in öffentlichen Gesundheitsämtern, bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten oder Apotheken statt. In Vorarlberg, bei dessen Landesregierung die Autorinnen und Autoren dieser Studie eine Stichprobenbefragung durchgeführt haben, werden die Impfstoffe von niedergelassenen Kinder-, Haus- sowie Schulärztinnen und -ärzten verabreicht. Die Vorarlberger Landesregierung bestellt die Impfstoffe beim Bund und berechnet die prognostizierte Menge an

¹²⁶ Vgl. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (2019).

¹²⁷ Rotavirus, Hepatitis B, Humane Papillomaviren, Masern-Mumps-Röteln, Pneumokokken, Diphtherie-Tetanus-Polio-Pertussis-Haemophilus B-Hepatitis B für Säuglinge, Diphtherie-Tetanus-Polio-Pertussis für Schulkinder, Meningokokken.

¹²⁸ Online abrufbar unter: <https://evergabe.at/NetServer/>.

hand der voraussichtlichen Geburten im Bundesland. Die Impfstoffe werden von darauf spezialisierten Transportunternehmen in die Kühlschränke der vier Bezirke Vorarlbergs transportiert, von denen die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte die Impfstoffe beziehen.

4.2.2 Pflichtlager

In Österreich gibt es **kein staatliches Pflichtlager**, da ein solches nicht notwendig ist. Die Versorgungssicherheit ist auch ohne Pflichtlager gewährleistet und nach Einschätzung der Auskunftsperson wäre die längere Aufbewahrung der Impfstoffe wegen deren beschränkten Haltbarkeit eine grosse logistische Herausforderung.

4.2.3 Versorgungssicherheit und Engpassmanagement

Die Versorgung mit Impfstoffen ist gemäss der Auskunftsperson sichergestellt, da es keine chronischen Engpässe gibt. Versorgungsengpässe kommen – wie in anderen Ländern auch – gelegentlich vor und betreffen in erster Linie den privaten Beschaffungsmarkt (primär Apotheken). Die Versorgungsengpässe sind nach Einschätzung der Auskunftsperson **ein überschaubares und lösbares Problem**. Ein nicht lieferbarer Impfstoff wird meist von einer anderen Herstellfirma bestellt oder es werden andere Impfstoffkombinationen verwendet.

Wenn kein Impfstoff in Österreich verfügbar ist, dann wird in einem **EU-Land** eingekauft. Hierfür muss bei Impfstoffen, die nicht im zentralen Verfahren zugelassen sind, eine Bewilligung der nationalen Zulassungsstelle eingeholt werden. Die Behörde nimmt auch die Prüfung der deutschsprachigen Patienteninformation vor. Importe von Ländern ausserhalb der EU waren noch nie notwendig.

4.3 Belgien

Belgiens Gesundheitssystem beruht auf einem **Sozialversicherungsmodell**. Im Gesundheitsbereich sind die Kompetenzen im belgischen Föderalismus zwischen Bundesebene und Ebene Regionen bzw. Gemeinschaften komplex verteilt. Für die Marktzulassung ist die Federal Agency for Medicines and Health Products (Famhp) zuständig, wobei viele Impfstoffe von der EMA zugelassen sind.

4.3.1 Einkauf, Verteilung und Abgabe

Alle von der Public Health Behörde empfohlenen Impfstoffe¹²⁹ werden **vom Staat zentral eingekauft**, allerdings nicht auf nationaler, sondern auf regionaler Ebene. Lediglich die in den Apotheken erhältlichen Impfstoffe werden über den Grosshandel bezogen. Die zentral eingekauften Impfstoffe werden vom Staat bezahlt und an die impfenden Institutionen gratis abgegeben, d.h. es erfolgt keine Rückvergütung über die Krankenkassen.

¹²⁹ Gemäss dem «Calendrier de Vaccination 2019» sind dies: Poliomyelitis, Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Meningokokken, Pneumokokken, Rotavirus, Papillomavirus, Influenza, Röteln, Masern, Mumps.

Die belgischen Regierungen Flandern und Wallonien kaufen i.d.R. nach öffentlicher Ausschreibung ein, wobei meist ein Vertrag pro Impfstoff abgeschlossen wird. Die Verträge haben eine Laufzeit von vier Jahren und beinhalten **Konventionalstrafen** bei Nichtlieferung, zu später Lieferung oder mangelhaften Produkten. Das finanzielle Risiko für zu viel eingekaufte Impfstoffe tragen die regionalen Regierungen und der Staat auf nationaler Ebene.

Die Impfstoffe werden direkt von den Herstellern zu den Endverbrauchern **transportiert**; durch darauf spezialisierte Transportunternehmen (seit einigen Jahren von der Movianto GmbH). In Belgien impfen verschiedene Institutionen die zentral eingekauften Impfstoffe: Kindertagesstätten, schulärztliche Dienste, arbeitsmedizinische Dienste, Pädiater/innen, Hausärztinnen und Hausärzte, Gynäkologinnen und Gynäkologen und Spitäler.

4.3.2 Pflichtlager

Belgien hat **keine Pflichtlager**, ist aber in einer Arbeitsgruppe auf europäischer Ebene aktiv, die u.a. die Möglichkeit des Baus regionaler/europäischer Lager untersuchen soll.

4.3.3 Versorgungssicherheit und Engpassmanagement

Versorgungsengpässe treten in Belgien regelmässig auf, was gemäss der Auskunftsperson auf nationaler Ebene in erster Linie an Qualitätsproblemen bei der Herstellung und der erhöhten globalen Nachfrage liegt.

Belgien managt die Versorgungsengpässe mit **Hilfe eines Entscheidungsbaums**, um Dauer und Auswirkungen der Engpässe zu bewerten und geeignete Massnahmen zu ergreifen. Bei längeren Versorgungsunterbrüchen erfolgt eine Identifikation der Risikogruppen und eine Priorisierung folgender Massnahmen:

- Abgabe des knappen Impfstoffs nur noch an prioritäre Gruppe;
- Kauf eines alternativen Impfstoffs im Inland;
- Kauf eines gleichwertigen Impfstoffs im Ausland.

4.4 Deutschland

Deutschlands Gesundheitssystem beruht auf einem **Sozialversicherungsmodell**. Im föderalistischen Bundesstaat betrifft die Gesundheit primär den Kompetenzbereich der Länder. Das Paul-Ehrlich-Institut ist für die nationale Zulassung und Chargenprüfung verantwortlich, wobei viele Impfstoffe von der EMA zugelassen werden. Alle von der ständigen Impfkommision (STIKO)¹³⁰ (Robert-Koch-Institut) empfohlenen Impfungen, werden von den Krankenkassen vergütet.

¹³⁰ Robert Koch Institut (2019).

4.4.1 Einkauf und Verteilung

In Deutschland gibt es **keinen zentralen Einkauf**. Die Impfstoffe werden dezentral, grösstenteils von den niedergelassenen Arztpraxen und Apotheken gekauft. Ein kleiner Teil der Impfstoffe wird von den Bundesländern (Gesundheitsämter) eingekauft, um Flüchtlinge und ihr eigenes Personal zu impfen. Teilweise verhandeln die Krankenkassen mit den Herstellern, um grössere Mengen preiswerter einzukaufen (z.B. Grippe-Impfung).

Ein zentraler Einkauf steht nicht zur Diskussion, weil gesundheitspolitische Angelegenheiten grundsätzlich in die **Kompetenz der Bundesländer** fallen (Föderalismus). Des Weiteren wird der logistische Aufwand als unverhältnismässig hoch eingeschätzt.

4.4.2 Pflichtlager

In Deutschland gibt es **keine staatlichen Pflichtlager**. Gemäss Auskunft wären Pflichtlager mit erheblichem baulichem und logistischem Aufwand verbunden. Die Apotheken müssen jedoch ein kleines Notfalldotum führen.

4.4.3 Versorgungssicherheit und Engpassmanagement

Versorgungsengpässe sind in Deutschland an der Tagesordnung (ca. einmal die Woche). Seit 2015 gibt es für die Hersteller eine Meldepflicht bzgl. eingetretenen oder sich abzeichnenden Engpässen.¹³¹ Die Engpass-Meldungen werden in drei Risikoklassen eingeordnet und online publiziert:¹³²

- **Risikoklasse 1:** a) Engpass besteht für maximal vier Wochen und es besteht voraussichtlich kein Bedarf nach Alternativprodukten oder b) einzelne Verpackungsgrössen sind nicht lieferbar, aber der Impfstoff ist in anderen Verpackungsgrössen lieferbar.
- **Risikoklasse 2:** Der Engpass betrifft alle Verpackungsgrössen, aber ein gleichwertiger Alternativimpfstoff ist verfügbar.
- **Risikoklasse 3:** a) Sowohl der Impfstoff als auch b) gleichwertige alternative Produkte sind nicht lieferbar. Dies wird als Versorgungsengpass im eigentlichen Sinne definiert.

Im Zeitraum von Oktober 2015 bis Dezember 2016 gingen in Deutschland **74 Meldungen** über Engpässe bei Humanimpfstoffprodukten ein. Davon betrafen 42 einzelne Abverpackungen (Risikokategorie 1 und 2) und 32 Meldungen bezogen sich auf einen Engpass der Risikokategorie 3. Ein reiner Lieferengpass wird wie folgt definiert:

«Eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung des Zulassungsinhabers im üblichen Umfang oder eine unerwartete, deutlich vermehrte Nachfrage, der vom Zulassungsinhaber nicht angemessen nachgekommen werden kann.»¹³³

¹³¹ Paul-Ehrlich-Institut (2019), Lieferengpässe.

¹³² Zum Ganzen MIRANDA-GARCIA et al. (2017).

¹³³ Paul-Ehrlich-Institut (2019), Lieferengpässe.

Zur **Verbesserung des Mangelmanagements** hält das Paul-Ehrlich-Institut einen engen Kontakt zu den Herstellern. Bei Bedarf werden im Engpassfall die Hersteller angefragt, um zusätzliche Informationen zu erhalten, die über die Meldepflicht hinausgehen. So wird der Hersteller z.B. gefragt, welche möglichen alternativen Impfprodukte auf dem Markt vorhanden sind.

Eine weitere Massnahme zur Verbesserung der Versorgungssicherheit ist die **fakultative Verbrauchermeldung**. Apotheken, Arztpraxen und Privatpersonen haben die Möglichkeit, online eine Meldung zu machen, wenn sie einen Impfstoff nicht erhalten.¹³⁴

Zur **Verbesserung des Mangelmanagements** informiert die Zulassungsbehörde das Robert-Koch-Institut und die STIKO über jeden gemeldeten Engpass. Bei Engpässen der Risikokategorie 3 (Versorgungseingpass) werden die Arztpraxen und Apotheken vom Robert-Koch-Institut über den Engpass informiert und erhalten Empfehlungen zum bestmöglichen Umgang.

Bei Versorgungseingpässen können in Deutschland **nicht zugelassene Impfstoffe aus dem Ausland vereinfacht importiert werden** auch in ausländischer Aufmachung (§ 79 AMG – Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten). Dafür ist die Bewilligung der nationalen Zulassungsstelle erforderlich. Beim Import grösser Mengen muss der Versorgungsmangel grossflächig nachgewiesen werden. Ärztinnen und Ärzte können auch kleinere Mengen aus dem Ausland importieren und müssen nur nachweisen, dass der Impfstoff lokal nicht erhältlich ist.

So wurde z.B. ein über drei Monate dauernder grossflächiger und prekärer Versorgungseingpass eines 6-fach-Säuglingsimpfstoffs in ausländischer Aufmachung durch einen **Auslandsimport** gelöst. Beim häufig nicht lieferbaren Tollwutimpfstoff kann meistens nicht vom Ausland importiert werden, da es nur zwei globale Produzenten gibt und der Ausfall bei einem Produzenten sofort zu einem erheblich niedrigeren weltweiten Angebot führt.

4.5 Überblick über die Pflichtlagerhaltung in anderen europäischen Ländern

EU-Länder	Pflichtlagerhaltung		Pflichtlager System
	JA	NEIN	
Niederlande	X		– 1 physisch zentrales staatliche Lager – 3 physisch regionale staatliche Lager
Österreich		X	
Belgien		X	
Deutschland		X	

4.6 Vertiefungsschwerpunkt: Zentraler Einkauf

Untenstehend sind die wichtigsten Informationen zur konkreten **Umsetzung des zentralen Einkaufs in den untersuchten Ländern** (Niederlande, Österreich und Belgien) vergleichend zusammengestellt.

¹³⁴ Paul-Ehrlich-Institut (2019), Lieferengpässe.

4.6.1 Ausgestaltung der Impfstoffversorgung bei zentralem Einkauf

	Welche Impfstoffe werden zentral eingekauft?	Welche Institution kauft ein?	Wer lagert wo die Impfstoffe?	Wer verteilt die zentral eingekauften Impfstoffe?	Wer gibt die Impfstoffe ab?	Wie funktioniert die Verrechnung?
NL	Alle empfohlenen Impfstoffe (Kinderimpfungen, Grippe, Risikogruppenimpfungen)	Gesundheitsministerium – nationale Ebene	<ul style="list-style-type: none"> – 1 zentrales Lager, das via Ausschreibung von Movianto GmbH geführt wird – 3 staatliche regionale Lager 	Movianto GmbH verteilt die Impfstoffe vom Hersteller zum Endverbraucher	<ul style="list-style-type: none"> – Gesundheitszentren für alle empfohlenen Kinderimpfungen – Hausarztpraxen für Grippeimpfungen 	<p>Gratis Abgabe aller empfohlenen Impfungen</p> <p>Staat zahlt Hersteller direkt</p>
AUT	<ul style="list-style-type: none"> – Alle Kinderimpfstoffe die der Bevölkerung gemäss Kinderimpfkonzzept kostenlos zur Verfügung gestellt werden (bis 15 Jahren) – Impfstoffe für die Impfprogramme der Ministerien – Die Länder können für spezielle Landesimpfprogramme auch zentral via Bundesbeschaffungsstelle zentral einkaufen (gemeinsame Ausschreibung für die Länder nach vorhergehender Bedarfsanalyse). – Weitere Impfstoffe wie bspw. Grippeimpfstoff oder FSME-Impfstoff. 	Bundesbeschaffung GmbH – nationale Ebene	<p>Von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zulassungsinhaberinnen – Staat (Länder, Bezirke) – Apotheken 	Transportunternehmen, die auf pharmazeutische Produkte spezialisiert sind	<p>Von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kinder- und HausärztInnen – SchulärztInnen – Apotheken – Gesundheitsbehörden – Bezirksgesundheitsämter – Impfstellen der Bundesländer – Landessanitätsdirektionen – Bezirkshauptmannschaften 	<p>Für die Eltern sind die Kinderimpfungen bis 15 Jahren gratis.</p> <p>2/3 der Kosten übernimmt der Bund, 1/6 das jeweilige Bundesland und 1/6 zahlen die Krankenkassen. Die Aufschlüsselung der Kosten erfolgt nach Abnahme und wird vom Bundesministerium abgewickelt.</p>

	Welche Impfstoffe werden zentral eingekauft?	Welche Institution kauft ein?	Wer lagert wo die Impfstoffe?	Wer verteilt die zentral eingekauften Impfstoffe?	Wer gibt die Impfstoffe ab?	Wie funktioniert die Verrechnung?
BE Flandern	Alle Impfstoffe gemäss regionalem Impfplan und nationaler Empfehlung (NI-TAG) ¹³⁵	Staat bzw. regionale Behörde Flandern (föderale Ebene)	Die Impfstoffe werden bei den Herstellern gelagert bzw. direkt vom Hersteller mit darauf spezialisierten Transportunternehmen verteilt.	Die Impfstoffe werden unter Einhaltung und Monitoring der rechtlichen Bestimmungen an die Institutionen verteilt, die impfen. Die Verteilung erfolgt durch verschiedene darauf spezialisierte Transportunternehmen und der Hersteller wird vertraglich zum fachgerechten Transport verpflichtet.	Präventionsinstitutionen: – Kindertagesstätte – Schulärztliche Dienste – Arbeitsmedizinischer Dienst Kuratives Setting: – PädiaterInnen – GynäkologInnen – HausärztInnen – Spitäler	Gratis Abgabe aller empfohlenen Impfungen Die flämische Regierung zahlt die Hersteller direkt.
BE Wallonien	Alle Impfstoffe gemäss regionalem Impfplan und nationaler Empfehlungen ¹³⁶	Staat bzw. regionale Behörde Wallonien (föderale Ebene)	Die Impfstoffe werden bei den Herstellern gelagert bzw. direkt vom Hersteller mit darauf spezialisierten Transportunternehmen (Movianto GmbH) verteilt.	Movianto GmbH verteilt die Impfstoffe vom Hersteller zum Endverbraucher.	– Schulärztliche Dienste – Kindertagesstätte – PädiaterInnen – GynäkologInnen – HausärztInnen – Spitäler	Gratis Abgabe aller empfohlenen Impfungen Die wallonische Regierung zahlt die Hersteller direkt.

¹³⁵ Poliomyelitis, Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Meningokokken, Pneumokokken, Rotavirus, Papillomavirus, Influenza, Röteln, Masern, Mumps.

¹³⁶ Poliomyelitis, Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Meningokokken, Pneumokokken, Rotavirus, Papillomavirus, Influenza, Röteln, Masern, Mumps.

4.6.2 Vertragskonditionen zentraler Einkauf im Überblick

	Ausschreibung	Anzahl Verträge pro Impfstoff	Laufdauer	Bandbreitenmengen	Nachproduktion	Konventionalstrafen	Absatzrisiko
NL	<ul style="list-style-type: none"> – Europäische Ausschreibung bei > 130'000 Euro – 3 Offerten bei 25'000–130'000 Euro – Direkte Anfrage eines Anbieters bei < 25'000 Euro 	Ein Vertrag pro Impfstoff mit einem Hersteller	4–5 Jahre	Bei jedem Vertrag wird eine Bandbreite ausgehandelt, z.B. 180'000 Impfstoffdosen +/- 10 %.	<ul style="list-style-type: none"> – i.d.R. keine vertraglich festgelegte Nachproduktion – Ausnahme: bei Grippeimpfung wird Hersteller zur Nachproduktion verpflichtet. 	<ul style="list-style-type: none"> – In aller Regel Strafe bei Nichtlieferung – Ausnahmen gibt es bei Rahmenverträgen, die bei neuen Impfstoffen abgeschlossen werden, wo die benötigte Menge völlig unklar ist (z.B. HIV-Impfstoff). 	Trägt die Regierung.
AUT	Öffentliche Ausschreibung der Bundesbeschaffung GmbH	In aller Regel 1 Rahmenvereinbarung pro Impfstoff mit einem Hersteller	3–4 Jahre	<p>Teilweise werden vertraglich Bandbreitenmengen vereinbart (z.B. Grippeimpfung).</p> <p>Bei Kinderimpfstoffen haben die Hersteller keine Verpflichtung zusätzliche Impfstoffe zu liefern. Es erfolgt dann Neuausschreibung oder Vertragsänderung.</p>	<p>Für Kinderimpfungen nicht notwendig, da Mengen sehr gut prognostizierbar sind.</p> <p>Bei Grippeimpfstoff, bei dem Menge schwieriger abschätzbar ist, wird i.d.R. vertraglich Nachproduktion und Lieferplan geregelt.</p>	<p>Bei Nichtlieferung gibt es Konventionalstrafen.</p> <p>Falls eine Charge ausfällt, wird bei Konkurrenz eingekauft und dadurch entstandene Mehrkosten werden dem Hersteller in Rechnung gestellt.</p>	<p>Trägt bei Kinderimpfstoffen der Hersteller (kein Anrecht auf Abnahme), allerdings ist bei diesen das Risiko sehr gering, da die tatsächlich benötigte Menge gut prognostizierbar ist.</p> <p>Bei zusätzlich notwendigen Impfstoffen gibt es bei Kinderimpfungen keine Lieferpflicht der Hersteller. Es erfolgt dann entweder Zusatzausschreibung oder Vertragsänderung.</p>
BE Flandern	– Bei Wettbewerbsverfahren öffentliche Ausschreibung	In aller Regel ein Vertrag pro Impfstoff; gelegentlich unterschiedliche Verträge je nach	Max. 4 Jahre	Sehr unterschiedliche, weil bedarfsgerecht, um optimalen Schutz der verschiedenen Zielgruppe zu erreichen.	In der Regel werden vertraglich keine Nachproduktionen festgelegt. Bei grösserem	In aller Regel Strafe bei Nichtlieferung, zu später Lieferung, fehlerhaften Produkten. Diese liegt allerdings	Trägt die Regierung Flandern.

	Ausschreibung	Anzahl Verträge pro Impfstoff	Laufdauer	Bandbreitenmengen	Nachproduktion	Konventionalstrafen	Absatzrisiko
	– Bei Direktanfrage Aus- handlung der Ver- tragsbedingungen	Zielgruppe			Bedarf als prognosti- ziert kauft Flandern al- ternative Impfstoffe ein.	deutlich unter den Ge- samtkosten.	
BE Wallonien	– Öffentliche Ausschrei- bung	Ein Vertrag pro Impfstoff	4 Jahre	Es sind keine Bandbrei- ten in den Verträgen vorgesehen. Falls die geschätzte Menge an Impfstoffen stark von der tatsächlich erforderlichen Menge abweicht (z.B. bei neuer Zielgruppe), können be- stehende Verträge nachverhandelt und ge- ändert werden.	Keine vertraglich ger- egelte Nachproduktion	In aller Regel Strafe bei Nichtlieferung, zu später Lieferung, feh- lerhaften Produkten	Trägt der Staat.

4.6.3 Synthese

Mit Blick auf die konkrete Umsetzung des zentralen Einkaufs in den untersuchten Ländern (Niederlande, Österreich und Belgien) kann Folgendes festgestellt werden:

- Die Palette der zentral eingekauften Impfstoffe ist unterschiedlich und **hängt vom Budget sowie den Empfehlungen** der jeweiligen Public Health Behörde ab. In Holland werden sämtliche Kinder-, Grippe- und Reiseimpfstoffe zentral eingekauft, während in Österreich nur die kostenfreien Kinderimpfungen zentral beschafft werden.
- Der zentrale Einkauf kann, muss aber nicht mit **staatlichen zentralen und physischen Lagern** einhergehen. Denkbar sind auch Pflichtlagerhaltungen bei den Herstellern und eine privatwirtschaftlich organisierte Logistik wie dies z.B. in der Schweiz für alle pflichtlagerhaltigen lebenswichtigen Medikamente der Fall ist.
- Die Verträge für die zentral eingekauften Impfstoffe haben eine **Laufzeit** zwischen drei und fünf Jahren. Meistens wird pro Impfstoff ein Vertrag mit einem Hersteller abgeschlossen. **Konventionalstrafen** bei Nicht-Lieferung sind der Regelfall und das **Absatzrisiko** liegt beim Staat.
- Die zentral eingekauften Impfstoffe stehen der Bevölkerung grundsätzlich **gratis** zur Verfügung, d.h. der Staat bezahlt den Hersteller direkt und es findet üblicherweise keine Rückvergütung über die Krankenversicherung statt. Teilweise zahlen nur die nationalen Behörden, teilweise finanzieren die föderalistischen Institutionen den Impfstoffeinkauf mit.

4.7 Zusammenfassende Beurteilung der Autorinnen und Autoren

Versorgungsengpässe kommen in allen untersuchten Ländern vor. In den geführten Gesprächen ist jedoch der Eindruck entstanden, dass die Länder mit zentralem Einkauf **die Versorgungssituation als weniger prekär wahrnehmen** als Deutschland, das über keinen zentralen Einkauf verfügt. Insbesondere die Niederlande, die von den untersuchten Ländern den umfassendsten zentralen Impfstoff-Einkauf umsetzt,¹³⁷ kennt gemäss Aussage der Auskunftsperson keine Versorgungsengpässe. Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Einschätzungen zur Versorgungssicherheit von einzelnen Behördenvertreterinnen und -vertreter stammen und subjektiv gefärbt sein dürften. Die Perspektive anderer Stakeholder wurde nicht eingeholt und es wurden auch keine konkreten Daten zu Liefer- bzw. Versorgungsengpässen ausgewertet.

Neben dem zentralen Einkauf wurden in den untersuchten Ländern folgende **weiteren Lösungsansätze** zur Sicherstellung der Impfstoffversorgung bzw. zum Engpassmanagement identifiziert:

- Pflichtlager (Niederlande)
- Meldepflicht der Hersteller bei Engpässen (Deutschland)
- Fakultative Verbrauchermeldung bei Nicht-Erhältlichkeit von Impfstoffen (Deutschland)

¹³⁷ Es werden alle empfohlenen Kinder-, Grippe- und Reiseimpfungen in grossen Mengen auf nationaler Ebene zentral eingekauft.

- (Parallel-)Import grösserer Mengen von (nicht zugelassenen) gleichwertigen Impfstoffen aus einem anderen EU-Land (Österreich, Belgien, Deutschland)
- Entscheidungsbaum zum Vorgehen bei Engpässen (Belgien)

Bei der Beurteilung der verschiedenen Lösungsansätze zeigt sich ein eindeutiges Muster: Die befragten Behördenvertreterinnen und -vertreter sind mit den in ihrem Land umgesetzten Lösungsvorschlägen grundsätzlich zufrieden und äussern Vorbehalte gegenüber Lösungsansätzen, die sie bislang nicht umsetzen. Mit Blick auf den **zentralen Einkauf und Pflichtlager** ist ein häufig geäussertes Vorbehalt der hohe Aufwand. So sind z.B. Länder ohne Pflichtlager der Ansicht, dass die Einführung von Pflichtlagern mit einem enormen logistischen Aufwand verbunden ist und Länder ohne zentralen Einkauf schätzen den damit verbundenen Aufwand als unverhältnismässig hoch ein. Für eine neutrale Beurteilung von Stärken und Schwächen der verschiedenen Ansätze sind die in den Interviews geäusserten Einschätzungen daher wenig hilfreich.

Es kann festgestellt werden, dass in der Schweiz insbesondere **zwei Lösungsansätze fehlen** bzw. wenig ausgeprägt sind, die im Ausland hinsichtlich Versorgungssicherheit positiv bewertet werden:

- Zentraler Einkauf
- (Parallel-)Import grösserer Mengen von (nicht zugelassenen) gleichwertigen Impfstoffen aus einem anderen (EU-)Land

5 Mögliche Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgungssicherheit

5.1 Grundversorgung und Versorgung bei Engpässen

Die Ursachen der Impfstoffknappheit in der Schweiz sind primär globaler Natur und können von der Schweiz nur begrenzt beeinflusst werden (zu den globalen Faktoren vgl. auch Unterkapitel 1.2). Da Impfstoffe für die Gesundheit der Bevölkerung essenziell sind, sollte **der begrenzte nationale Handlungsspielraum** jedoch bestmöglich genutzt werden. Die nachfolgenden Lösungsansätze verfolgen deshalb das Ziel, das Impfstoffsystem der Schweiz im Hinblick auf eine bessere Versorgungssicherheit zu optimieren im Wissen darum, dass die empfohlenen Lösungsmöglichkeiten die globalen Ursachen der Impfstoffknappheit nicht beseitigen.

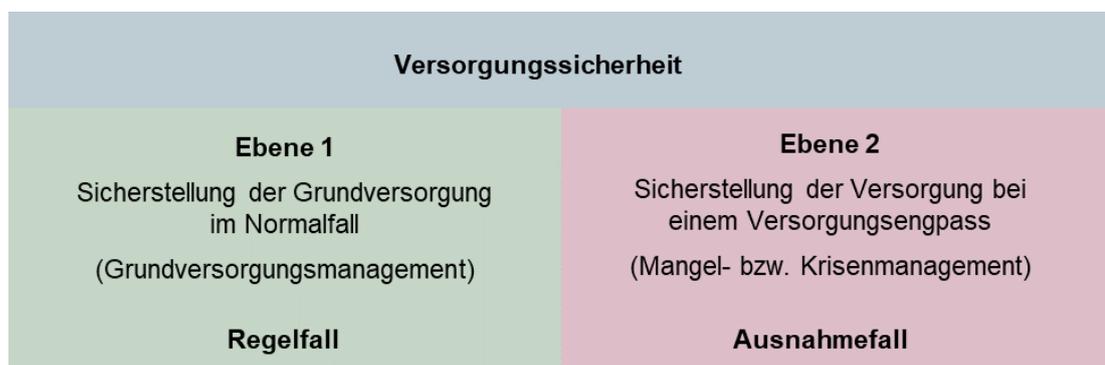
Die Versorgungssicherheit lässt sich auf zwei grundsätzlichen Ebenen steuern:

- Ebene 1 betrifft die **Sicherstellung der Grundversorgung**, d.h. die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen im Normalfall.
- Ebene 2 betrifft die **Versorgung der Bevölkerung bei Versorgungsengpässen** und wird in dieser Studie als Mangelmanagement bezeichnet.

Die Versorgung der Bevölkerung bei einem Versorgungsengpass kann immer nur über einen bestimmten (mehr oder weniger kurzen) Zeitraum sichergestellt werden und ist per Definition ein **Ausnahmefall**. Sobald der Versorgungsengpass beendet ist, greifen wieder die Regelfallmechanismen der Grundversorgung. Je besser die Grundversorgung aufgestellt ist, umso weniger Versorgungsengpässe treten ein und umso nachhaltiger ist das Versorgungssystem.

Die Gesundheitspolitik hat die Aufgaben, die Grundversorgung im Normalfall sowie die Versorgung im Falle eines Engpasses sicherzustellen. Die nachfolgenden Lösungsansätze unterscheiden deshalb danach, ob die **Massnahme auf der Ebene Grundversorgung oder auf der Ebene des Mangel- bzw. Krisenmanagements** ansetzt. Diese Unterscheidung ist zentral, denn auch mit einem maximalen Ausbau des Mangelmanagements lässt sich die Grundversorgung der Bevölkerung langfristig nicht zufriedenstellend gewährleisten.

Abbildung 9 Versorgungssicherheit



5.2 Lösungsansätze im Detail

Gestützt auf die Interviews mit den Akteuren in der Schweiz und im Ausland, den Validierungsworkshop¹³⁸ sowie unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen haben die Autorinnen und Autoren der Studie die nachfolgenden möglichen **Lösungsansätze** entwickelt.

Alle Lösungsansätze haben das Ziel, die **Versorgungssicherheit** zu verbessern. Die Lösungsansätze sind nach den einzelnen Phasen der Impfstoffversorgung gegliedert. Die zusammenfassende Begründung jedes Lösungsansatzes ist das Kondensat der Erkenntnisse, die in diesem Bericht festgehalten sind.

5.2.1 Arzneimittelzulassung

Die folgenden Lösungsansätze fallen in den Bereich der Arzneimittelzulassung:

Lösungsansatz 1a Anerkennung aller in der EU zugelassenen Impfstoffe

Impfstoffe, die in der EU zugelassen sind, werden in der Schweiz ohne eigenes materielles Prüfverfahren anerkannt, unabhängig davon, ob sie durch das zentrale oder dezentrale Verfahren in der EU zugelassen sind.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Mit der Anerkennung aller in der EU zugelassenen Impfstoffe entfällt ein materielles Prüfverfahren durch Swissmedic.

In Ländern der EU sind derzeit rund 40 Impfstoffe zugelassen, die in der Schweiz nicht zugelassen sind (vgl. auch Anhang C). Die Anerkennung der EU-Zulassung ohne materielles Prüfverfahren in der Schweiz verbessert sowohl die Grundversorgung als auch indirekt die Versorgung bei Engpässen, da insgesamt potenziell mehr Impfstoffe zur Verfügung stehen, die in der Schweiz vertrieben und angewendet werden können.

Bei dieser Massnahme wird das Versorgungsinteresse der Bevölkerung an Impfstoffen als lebenswichtige Arzneimittel höher gewichtet als das Interesse an einer nationalen Überprüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln. Der Verzicht auf ein eigenes materielles Prüfverfahren von EU-zugelassenen Impfstoffen würde eine Ausnahme vom Zulassungsregime des HMG darstellen und ist somit der einschneidendste der vorgeschlagenen Lösungsansätze.

¹³⁸ Der Validierungsworkshop hat am 03.12.2019 mit 17 Teilnehmenden von Armeepothek e, BAG, BWL, EKIF und Swissmedic stattgefunden. Vgl. zum Validierungsworkshop Anhang E und F.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Für die materielle Anerkennung von EU-Arzneimittelzulassungen besteht keine gesetzliche Grundlage. Der vorgeschlagene Lösungsansatz setzt daher eine Änderung des HMG voraus. Des Weiteren wäre eingehend zu prüfen, ob bei einer Anerkennung der EU-Zulassungen der Vollzug des HMG (insbesondere die Marktüberwachung nach den Art. 58 ff. HMG) weiterhin hinreichend gewährleistet wäre oder ob hierzu ggf. staatsvertragliche Grundlagen geschaffen werden müssten.

Zudem ist fraglich, ob eine Ausnahmeregelung für Impfstoffe allein nicht zu spezifisch wäre. Um eine rechtsgleiche Behandlung zu gewährleisten, ist zu prüfen, ob die Anerkennung der materiellen EU-Zulassung auf sämtliche Arzneimittel ausgedehnt werden sollte, die regelmässig von Versorgungsempässen betroffen sind. Diese Ausnahmeregel könnte mit der hohen Priorität der Versorgungssicherheit für die Bevölkerung begründet werden.

Stärken	Schwächen
– Tiefere regulatorische Hürden, um einen Impfstoff auf den Schweizer Markt zu bringen	– Aufwand durch notwendige Gesetzesrevision
– Potenziell Zugang zu 39 zusätzlichen Impfstoffen	– Potenzieller Verlust von Autonomie und Knowhow
– Reduktion der zeitaufwändigen und ressourcenintensiven Zulassungsverfahren von Impfstoffen	– Keine Garantie, dass Impfstoffe in der Schweiz auch vertrieben werden
	– Möglicherweise gewisses Gesundheitsrisiko, da keine eigene Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit			X
Rechtlicher Anpassungsbedarf		X ¹³⁹	
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem			X
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen			X

Falls der Lösungsansatz 1a zu weit geht, empfehlen wir als Alternative folgenden Ansatz:

¹³⁹ Der rechtliche Anpassungsbedarf wird im Folgenden bei Verfassungsänderungen oder staatsvertraglichen Anpassungen als hoch, bei Gesetzesanpassungen als mittel und bei Verordnungsanpassungen als gering bewertet.

Lösungsansatz 1b Anerkennung aller von der EMA zentral zugelassenen Impfstoffe

Die Schweiz anerkennt die von der European Medicine Agency (EMA) im zentralen Verfahren erfolgte Zulassung von Impfstoffen, wie dies die EFTA-Staaten Island, Norwegen und Liechtenstein tun. Dieses Verfahren kommt insbesondere bei neuen Impfstoffen zur Anwendung.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Aus versorgungspolitischer Sicht ist es empfehlenswert, dass die Schweiz die von der EMA zentral zugelassenen Impfstoffe anerkennt, da so potenziell mehr Impfstoffe in der Schweiz verfügbar sind.

Mit Ausnahme der Schweiz haben die EFTA-Länder das EWR-Abkommen unterzeichnet und so angepasst, dass die im zentralen Verfahren von der EMA erteilte Zulassung für Impfstoffe bzw. Arzneimittel national anerkannt wird.

Mit einer ähnlichen Regelung stünden der Schweiz potenziell alle Impfstoffe zur Verfügung, die im zentralen Verfahren von der EMA zugelassen sind. Nach schriftlicher Auskunft der EMA sind 19 Impfstoffe in der EU zentral zugelassen, was 24 % aller in der EU zugelassenen Impfstoffen entspricht (Stand 06.11.2019). Nicht verfügbar wären mit dieser Massnahme weiterhin alle Impfstoffe, die in den dezentralen Verfahren (Mutual Recognition Procedure und Decentralised Procedure) im EU-Raum zugelassen wurden, weshalb dieser Lösungsansatz als second-best zu klassifizieren ist. Sollte diese Lösung in Frage kommen, müssten bei den anderen EFTA-Ländern Detailabklärungen vorgenommen werden, wie die konkrete nationale Umsetzung ausgestaltet ist.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Für die rechtliche Beurteilung kann auf die Ausführungen zum Lösungsansatz 1a verwiesen werden.

Stärken

- Tiefere regulatorische Hürden, um einen Impfstoff auf den Schweizer Markt zu bringen
- Potenziell Zugang zu derzeit 19 zentral zugelassenen Impfstoffen
- Reduktion der zeitaufwändigen und ressourcenintensiven Zulassungsverfahren von Impfstoffen

Schwächen

- Nicht alle in der EU zugelassenen Impfstoffe stehen in der Schweiz zur Verfügung (insb. ältere Impfstoffe nicht)
- Aufwand durch notwendige Gesetzesrevision
- Potenzieller Verlust von Autonomie und Knowhow
- Keine Garantie, dass Impfstoffe in der Schweiz auch vertrieben werden

– Möglicherweise gewisses Gesundheitsrisiko, da keine eigene Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit		X	
Rechtlicher Anpassungsbedarf			X
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem			X
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen			X

Falls sowohl der Lösungsansatz 1a als auch der Lösungsansatz 1b zu weit gehen, empfehlen wir als Alternative folgende Massnahme:

Lösungsansatz 1c Verzicht auf die Einforderung zusätzlicher Studiendaten im Rahmen der Erstzulassung von Impfstoffen

Swissmedic fällt bei der Erstzulassung von Impfstoffen, die bereits in einem EU-Mitgliedstaat mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, abschliessende Entscheide auf Grundlage der (Studien)Daten, die den zuständigen Zulassungsbehörden unterbreitet und von diesen als ausreichend beurteilt wurden.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Die Hersteller berichten, dass Swissmedic – im Vergleich zu den Zulassungsbehörden in Europa oder auch den USA – oft zusätzliche Studiendaten von den Gesuchstellenden verlangt. Diese zusätzlichen Daten können von den Gesuchstellenden i.d.R. nur durch zusätzliche Studien geliefert werden, die Zeit und Geld kosten. Dieser Zusatzaufwand führt dazu, dass die Hersteller ihre Gesuche wieder zurückziehen bzw. auf «Eis legen».

Trotz erfolgreicher Harmonisierung der Zulassungsvoraussetzungen zwischen der Schweiz und der EU, scheint Swissmedic manchmal andere Schlussfolgerungen zu ziehen als vergleichbare ausländische Zulassungsbehörden. Dies spiegelt sich in der Wahrnehmung der Hersteller wider, dass Swissmedic eine eher restriktive Zulassungsbehörde ist.

Aus versorgungspolitischer Sicht ist es i.d.R. nicht sinnvoll, dass die Schweizer Zulassungsbehörde bei Impfstoffgesuchen zusätzliche Studiendaten von den Gesuchstellenden verlangt, obwohl der Impfstoff im Zuge einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle bereits zugelassen wurde. Dies bedeutet nicht, dass Swissmedic unbedingt zum gleichen Resultat wie die ausländische Zulassungsbehörde kommen muss, sondern lediglich, dass sie die Beurteilung auf Grundlage der im Ausland als ausreichend beurteilten Studiendaten fällen soll.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Die gemäss Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG geltenden Arzneimittelzulassungsvoraussetzungen der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit sind deckungsgleich mit den in der EU massgebenden Zulassungsvoraussetzungen. Das Gleiche gilt für die Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln, bei denen sich der Bundesrat an internationalen Richtlinien orientiert (Art. 7 HMG i.V.m. Anhang 1 f. AMBV). Des Weiteren berücksichtigt Swissmedic bei der Zulassung von bereits in der EU zugelassenen Arzneimitteln schon heute die Ergebnisse der Prüfungen der EU-Behörden (vgl. Art. 13 HMG i.V.m. Art. 16–20 VAM). Sodann wird für in der EU seit mindestens 10 Jahren zugelassene Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren angewandt, wofür weniger Angaben und Unterlagen eingereicht werden müssen (Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} i.V.m. Art. 14a Abs. 11 lit. a HMG).

Der Gesetzgeber hat durch diese Regelungen die Schweizer Arzneimittelzulassung bereits in vielen Bereichen mit derjenigen in der EU harmonisiert. Es liegt daher schon nach geltender Rechtslage im Ermessen von Swissmedic, bei der Prüfung eines bereits in der EU zugelassenen Arzneimittels zusätzliche (Studien)Daten zu verlangen. Ohne besonderen Grund erscheinen zusätzliche (Studien)Daten mit Blick auf eine vorhandene vergleichbare Zulassung sowie die angestrebte Harmonisierung nicht nötig.

Der Verzicht auf die Einforderung zusätzlicher Studiendaten im Rahmen des schweizerischen Arzneimittelzulassungsverfahrens ist deshalb ohne gesetzliche Anpassungen möglich. Der Gesetz- oder Verordnungsgeber könnte das Ermessen von Swissmedic allerdings einschränken und festlegen, dass bei lebensnotwendigen Arzneimitteln wie Impfstoffen der Zulassungsentscheid aufgrund der für die Zulassung in einem vergleichbaren Arzneimittelkontrollverfahren massgebenden Unterlagen zu treffen ist.

Stärken	Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> – Reduktion der Zulassungshürden für die Hersteller – Weniger Gesuche, die von den Herstellern zurückgezogen werden, weil zusätzliche Studiendaten fehlen 	<ul style="list-style-type: none"> – Nationaler Zulassungsprozess und der damit einhergehende Aufwand bleiben grundsätzlich bestehen – Möglicherweise gewisses Gesundheitsrisiko

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit	X		
Rechtlicher Anpassungsbedarf	X		
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen			X

Lösungsansatz 2a Vereinfachtes Zulassungsverfahren ohne 10 Jahresfrist

Das vereinfachte Zulassungsverfahren ist mit einer kürzeren Mindestzulassungsdauer auf alle in der EU zugelassenen Impfstoffe anwendbar.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Je kleiner die Hürden für die Hersteller sind, umso höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass Hersteller in der Schweiz die Zulassung beantragen und den Prozess auch bis zum Ende durchlaufen. Aus diesem Grund sollte auf alle nicht zwingend notwendigen Anforderungen verzichtet werden.

Impfstoffe können nach geltendem Recht grundsätzlich im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden. Für Impfstoffe aus dem EU-Raum besteht allerdings eine Mindestzulassungsdauer von 10 Jahren. Aus versorgungspolitischer Sicht sollte diese Frist verkürzt werden, da dadurch besagte Impfstoffe schneller im vereinfachten Zulassungsverfahren auf den Markt kommen können, was potenziell die Anzahl verfügbarer Impfstoffe erhöht.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG können Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens 10 Jahren in EU- oder EFTA-Staaten zugelassen ist, im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden; sofern die durch die Zulassung angestrebte Indikation, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist.

Für die Umsetzung des Lösungsansatzes müsste die Mindestzulassungsdauer (10 Jahre) sinnvoll gekürzt werden.

Stärken

- Positives Signal an die Hersteller
- Geringerer Aufwand für die Gesuchstellen
- Geringerer Aufwand für Swissmedic

Schwächen

- Voraussetzung der vergleichbaren Indikation, Dosierung und Applikationsart
- Möglicherweise gewisses Gesundheitsrisiko, da weniger lange Anwendungserfahrung

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit	X		
Rechtlicher Anpassungsbedarf		X	
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen		X	

Lösungsansatz 2b Vereinfachte Zulassung von Impfstoffen mit bekannten Wirkstoffen

Impfstoffe können auch als Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen im vereinfachten Verfahren durch Swissmedic zugelassen werden.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Je kleiner die Hürden für die Hersteller sind, umso höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass Hersteller in der Schweiz die Zulassung beantragen und den Prozess auch bis zum Ende durchlaufen. Aus diesem Grund sollte auf alle nicht zwingend notwendigen Anforderungen verzichtet werden, da dadurch besagte Impfstoffe schneller im vereinfachten Zulassungsverfahren auf den Markt kommen können, was potenziell die Anzahl verfügbarer Impfstoffe erhöht.

Impfstoffe können nach geltendem Recht grundsätzlich im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden. Für Impfstoffe mit bekannten Wirkstoffen besteht allerdings eine Ausnahme vom vereinfachten Zulassungsverfahren. Dies mit der Begründung, dass Impfstoffe auf molekularer Ebene nie absolut identisch sein können. Aus versorgungspolitischer Sicht ist diese Ausnahme nicht sinnvoll.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Gemäss Art. 12 Abs. 5 lit. a VAZV sind Impfstoffe heute vom vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG ausgenommen. Diese Verordnungsbestimmung müsste für die Umsetzung des Lösungsansatzes gestrichen werden.

Stärken

- Positives Signal an die Hersteller durch Senkung der Zulassungshürden
- Geringerer Aufwand für die Gesuchstellenden
- Geringerer Aufwand für Swissmedic
- Geringer rechtlicher Anpassungsbedarf

Schwächen

- Keine

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit	X		
Rechtlicher Anpassungsbedarf	X		
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen		X	

Lösungsansatz 3 Beschleunigtes Verfahren bei Versorgungsengpässen

Wenn es bei Impfstoffen in der Schweiz wiederholt zu einem Versorgungsengpass kommt, können Impfstoffe, die hinsichtlich Indikation, Dosierung und Applikationsart vergleichbar sind, von einem anderen Hersteller im beschleunigten Verfahren zugelassen werden.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung durch zukünftige Reduzierung von Krisenfällen

Begründung/Herleitung

Je schneller ein Gesuch bearbeitet wird, umso höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass Hersteller in der Schweiz die Zulassung beantragen und den Prozess auch bis zum Ende durchlaufen. Beschleunigte Verfahren sind mehr als doppelt so schnell wie ordentliche Verfahren und wären für die Hersteller ein Anreiz, neue Impfstoffe in der Schweiz zuzulassen.

Für Impfungen gegen bestimmte Erkrankungen gibt es teilweise mehrere Impfstoffe von verschiedenen Herstellern. Nicht jeder Hersteller ersucht jedoch um eine Zulassung seines Impfstoffes in der Schweiz. Treten bei einem bestimmten Impfstoff Versorgungsengpässe auf, sollten Zulassungsgesuche andere Hersteller für einen vergleichbaren Impfstoff im beschleunigten Verfahren beurteilt werden.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Gemäss Art. 7 VAM kann ein Arzneimittel im beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassen werden. Hierfür muss es sich um eine erfolgversprechende Prävention gegen eine schwere oder lebensbedrohliche Krankheit handeln (lit. a), es sind keine oder nur unbefriedigende alternativ in Frage kommende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden (lit. b), und der Einsatz des Arzneimittels lässt einen hohen therapeutischen Nutzen erwarten (lit. c).

Nach dem aktuellen Wortlaut von Art. 7 lit. b VAM («keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden sind») ist, sobald es auf dem Markt einen zugelassenen Impfstoff gibt, eine Behandlungsmöglichkeit vorhanden. Diese Möglichkeit ist jedoch bei einem Versorgungsengpass nicht verfügbar. Ein Hersteller eines vergleichbaren Impfstoffes kann daher das beschleunigte Verfahren nicht in Anspruch nehmen.

Art. 7 lit. b VAM müsste zur Umsetzung des Lösungsansatzes daher wie folgt angepasst werden: «keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden *oder verfügbar* sind».

Stärken	Schwächen		
– Positiver Anreiz für die Hersteller, eine Zulassung zu beantragen	– Erhöhter Ressourcenbedarf bei Swissmedic und Herstellern		
– Möglichkeit, einen Versorgungengpass zu überbrücken	– Keine Garantie, dass Hersteller dieses Verfahren nutzen		
– Geringer rechtlicher Anpassungsbedarf	– Immer noch zu lange Verfahrensdauer bei eingetretenem Versorgungengpass		
Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit		X	
Rechtlicher Anpassungsbedarf	X		
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen		X	

5.2.2 Vergütung durch die OKP

Die folgenden Lösungsansätze betreffen den Prozess der Vergütung durch die OKP:

Lösungsansatz 4 Attraktive Impfstoffpreise in der Schweiz

Im Hinblick auf die Versorgungssicherheit werden die Preise für etablierte Impfstoffe, die durch die OKP bezahlt werden, nicht weiter gesenkt; auch nicht unter der Prämisse der Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Eventuell wäre eine leichte Preiserhöhung ein Anreiz für die Hersteller, vermehrt Zulassungen zu beantragen bzw. den Schweizer Markt bevorzugt zu beliefern.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Alle Hersteller berichten von der zeit- und kostenintensiven sowie komplexen Produktion von Impfstoffen bei vergleichsweise tiefen Produktpreisen. Das Verhältnis zwischen Aufwand und Ertrag scheint für die Hersteller ungünstig zu sein. Ein Indiz, dass dies nicht nur die Wahrnehmung der betroffenen Hersteller sein dürfte, ist die Tatsache, dass das Angebot an Impfstoffen die global erhöhte Nachfrage nicht ausreichend deckt und es weltweit keine Generika für Impfstoffe gibt. Die Impfstoffproduktion scheint für die pharmazeutische Industrie schlicht zu wenig rentabel.

In der Schweiz – so die Hersteller – befinden sich die Preise für Impfstoffe im europäischen Mittelfeld. Die Preise sind gemäss den Herstellern sowie auch aus Sicht des BAG nicht tief. Das aktuelle Preisniveau ist aus Sicht der Hersteller aber nicht so hoch, dass ein finanzieller Anreiz besteht, die Schweiz bevorzugt zu beliefern bzw. in der Schweiz vermehrt Marktzulassungen zu beantragen.

Mit Blick auf die Versorgungssicherheit sollten daher die Impfstoffpreise in der Schweiz keinesfalls gesenkt werden. Ausserdem sollte die Preispolitik für lebenswichtige und knappe Arzneimittel generell und auf globaler Ebene überdacht werden.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das BAG «eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen». Bei dieser Liste handelt es sich um die Spezialitätenliste (SL). Auf der SL werden die Fabrikabgabe- und Publikumspreise der Arzneimittel gelistet.

Die Preisfestsetzung des Fabrikabgabepreises erfolgt grundsätzlich basierend auf einer hälftigen Gewichtung eines Auslandspreisvergleiches (APV) sowie eines therapeutischen Quervergleiches (TQV) (Art. 65 Abs. 5 KVV). Beim APV wird der ausländische Fabrikabgabepreis

eines Arzneimittels ermittelt. Hierzu werden die Fabrikabgabepreise des Arzneimittels in Referenzländern miteinander verglichen und ein Durchschnittspreis errechnet (vgl. Art. 65 Abs. 2 lit. a i.V.m. Abs. 3 KVV). Beim TQV vergleicht man die Kosten sowie Wirksamkeit des zu bewertenden Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln, mit denen dieselbe Krankheit behandelt werden (Art. 65 Abs. 2 lit. b in Verbindung mit Abs. 4^{bis} KVV). Basierend auf diesem Vergleich wird der durchschnittliche Preis vergleichbarer Arzneimittel berechnet.

Der Publikumspreis ist der nach Art. 67 Abs. 1 KVV bei der Abgabe durch Leistungserbringer massgebende Höchstpreis. Der Publikumspreis setzt sich aus dem Fabrikabgabepreis, ermittelt durch hälftige Gewichtung des APV und TQV inkl. Abgaben, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer zusammen (vgl. Art. 67 Abs. 1^{bis}–1^{ter} KVV).

Die aufgrund des APV und TQV festgesetzten Fabrikabgabepreise werden alle drei Jahre überprüft. Zeigt sich aufgrund dessen, dass ein Publikumspreis mittlerweile zu hoch angesetzt ist, wird dieser angepasst (Art. 65d KVV).

Um für Impfstoffe höhere Preise auf der SL festzusetzen, kommen verschiedene Massnahmen in Betracht:

- Man könnte bei lebenswichtigen Arzneimitteln einen Preiszuschlag auf den Fabrikabgabepreis berechnen. Diese Regelung könnte ähnlich ausgestaltet sein wie Art. 65b Abs. 7 KVV. Nach dieser Bestimmung besteht heute die Möglichkeit, bei Arzneimitteln, die einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringen, beim TQV einen Innovationszuschlag zu berücksichtigen.
- Die alle drei Jahre durchzuführende Überprüfung der SL-Preise führt tendenziell zu einer Preissenkung. Man könnte daher lebenswichtige Arzneimittel von Preissenkungen explizit ausnehmen.

Stärken	Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> – Anreiz für eine bevorzugte Belieferung bzw. (mehr) Zulassungen in der Schweiz – Preis ist für die Hersteller neben Referenz und Reputation ein wichtiges Argument, sich für eine Zulassung in der Schweiz zu entscheiden – Marginaler Anreiz zum Ausbau der Produktionskapazitäten für Impfstoffe 	<ul style="list-style-type: none"> – Höhere Gesundheitskosten – Ethische fragwürdig, wenn die reiche Schweiz sich einen besseren Zugang zu den weltweit knappen Impfstoffen erkaufte (Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit) – Geringes Umsatzvolumen, das im kleinen Markt erzielt werden kann, wird durch höhere Preise nur marginal vergrössert – Preiserhöhung in der Schweiz hat kaum Auswirkung auf den globalen Markt

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit			X
Rechtlicher Anpassungsbedarf	X		
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen			X

Lösungsansatz 5 Standardisierter Prozess von der Marktzulassung bis zur OKP-Vergütung und besserer Informationsfluss bei der Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

Trotz verschiedener involvierter Bundesbehörden und Kommissionen (Swissmedic, BAG, EAK, ELGK, EKIF) besteht für die Marktzulassung und die Prüfung der OKP-Vergütung ein standardisierter Prozess mit klaren Fristen. Zudem legen bei der Prüfung der WZW-Kriterien alle involvierten Akteure die Prüfunterlagen gegenseitig offen und bauen einen institutionalisierten Informationsfluss auf.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Dass für die Marktzulassung und die Prüfung der Vergütung durch die OKP verschiedene Behörden zuständig sind, ist international üblich. In der Schweiz ist dieser Prozess aufgrund des zweistufigen Prüfverfahrens zur OKP-Vergütung (1. Aufnahme in den Katalog der Präventionsleistungen, 2. Aufnahme in die Spezialitätenliste) und gegenseitiger Abhängigkeiten (z.B. EKIF-Empfehlung als Voraussetzung für eine Aufnahme in die SL) aber kompliziert. Zudem sind nicht nur ein Institut (Swissmedic) und ein Bundesamt (BAG) beteiligt, sondern im BAG insgesamt drei verschiedene Sektionen sowie drei ausserparlamentarische Expertenkommissionen. Ein standardisierter Prozess, der die einzelnen Verfahrensschritte und Schnittstellen aller beteiligten Akteure aufzeigt und koordiniert, würde für die Hersteller die Transparenz erhöhen und gleichzeitig Prozessoptimierungen sowie evtl. -verkürzungen ermöglichen.

Bei der Marktzulassung und der Prüfung der OKP-Vergütung werden die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) eines Impfstoffes von mehreren Prüfstellen beurteilt. Der Fokus der Prüfung liegt jeweils auf anderen Schwerpunkten und Ebenen (Makro- und individuelle). Die verschiedenen Beurteilungen sind voneinander abhängig und haben viele Überschneidungspunkte, so dass diese Prozesse anfällig für redundante Beurteilungen sind, obwohl dies nicht intendiert ist.

Um unnötige Mehrfachprüfungen des gleichen Aspekts eines Kriteriums zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Informationsfluss zwischen den Prüfstellen sichergestellt ist. Hierfür müssen die involvierten Stellen die Prüfunterlagen gegenseitig offenlegen. Der Informationsfluss zwischen der EKIF und ELGK funktioniert dahingehend gut, dass die von der EKIF erarbeitete Empfehlung der ELGK als Entscheidungsgrundlage zugestellt wird und die für die Kommissionssekretariate zuständigen Sektionen eng zusammenarbeiten. Zwischen den beiden genannten Kommissionen resp. Sektionen und der EAK bzw. der Sektion «Arzneimittelaufnahmen» besteht hingegen kein institutionalisierter Informationsfluss. Ebenso besteht – über den Fachausschuss der Meldestelle Heilmittel und den Austausch auf Direktionsebene hinaus – kein geregelter Informationsfluss auf operativer Ebene zwischen Swissmedic und dem BAG.

Die mehrfache Prüfung der WZW-Kriterien wird von vielen Akteuren als nicht nachvollziehbar und insbesondere von den Herstellern als Doppelspurigkeit wahrgenommen. Diese Einschätzung kann aus unserer Sicht mit einem optimalen Informationsfluss zwischen den Prüfstellen vermieden werden. Generell erhöhen redundanzfreie, transparente und schnelle Prüfprozesse

das Vertrauen in die Prüfbehörden. Dies dürfte sich tendenziell positiv auf die Zulassungsgesuche der Hersteller auswirken.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Swissmedic untersteht nach Art. 61 HMG grundsätzlich der Schweigepflicht. Ebenso sind die Tätigkeiten der EAK sowie ELGK – insbesondere die Beratungen und Beratungsergebnisse – grundsätzlich vertraulich und dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden (vgl. Art. 10 der jeweiligen Geschäftsordnung).

Was den Informationsaustausch zwischen Swissmedic und anderen Bundesbehörden angeht, kann der Bundesrat nach Art. 63 Abs. 3 HMG vorsehen, dass Swissmedic Daten bekannt geben darf, wenn dies nötig ist, um Gesetze im Gesundheitsbereich zu vollziehen. Der Informationsaustausch zwischen BAG, der EAK und ELGK ist in verschiedener Hinsicht sichergestellt: Nach Art. 37b Abs. 6 KVV führt das BAG das Sekretariat der ELGK (BAG-Sektion «medizinische Leistungen») und EAK (Sektion «Arzneimittelaufnahmen»). Das BAG koordiniert zudem die Arbeiten. Art. 9 Abs. 2 der jeweiligen Geschäftsordnung sieht des Weiteren vor, dass die wissenschaftlichen Fachpersonen des BAG jeweils mit beratender Stimme an den Sitzungen der ELGK und EAK teilnehmen. Schliesslich hat auch ein Vertreter der EAK Einsitz in der ELGK (Art. 37d Abs. 3 lit. c KVV).

In Anbetracht dieser Ausgangslage ist ein Informationsaustausch zwischen den Behörden ohne aufwändige rechtliche Anpassungen möglich. Gegebenenfalls sind verwaltungsinterne Richtlinien zu erstellen, um den Austausch weiter zu vertiefen und zu institutionalisieren.

Stärken

- Erhöhte Verfahrenstransparenz und einfachere Information für die Hersteller
- Möglichkeit für Prozessoptimierungen und evtl. -verkürzungen
- Bessere Nachvollziehbarkeit der Mehrfachprüfung
- Fördert Vertrauen in die Verwaltung
- Vermeidung allfälliger redundanter Abklärungen

Schwächen

- Mehr zeitlicher und personeller Aufwand für die institutionalisierte Kommunikation zwischen den Verwaltungseinheiten

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit	X		
Rechtlicher Anpassungsbedarf	X		
Eingriff ins Versorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen			X

Lösungsansatz 6 Mehr Transparenz bei der Aufnahme von Impfungen in den Katalog der Präventionsleistungen

Der Prozess für die Aufnahme von Impfungen in den Katalog der Präventionsleistungen ist für Dritte transparenter ausgestaltet.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Dieser Prozessschritt wird von den Herstellern als intransparent oft nicht nachvollziehbar empfunden. Aus unserer Sicht kann der Prozess wie folgt optimiert werden:

- Den Herstellern stehen bereits vor Beginn des Prüfprozesses klare Zeitpläne über die Dauer der Prüfung zur Verfügung.
- Die Daten der Kommissionsitzungen werden publiziert.
- Die Protokolle der Kommissionssitzungen werden publiziert bzw. die Hersteller werden über ELGK-Entscheid vor EDI-Entscheid informiert.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen (insbesondere relevant für neue Impfstoffe)
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Es sind keine rechtlichen Anpassungen nötig, um diesen Lösungsansatz umzusetzen.

Stärken

- Transparenz schafft Vertrauen
- Positives Signal an die Hersteller für mehr Markt- und OKP-Zulassungsgesuche
- Kostengünstige Umsetzung
- Führt indirekt zu Verkürzungen der Prozessdauer

Schwächen

- Ggf. etwas höherer Bedarf an personellen Ressourcen bei der Sektion «medizinische Leistungen» des BAG und der ELGK
- Risiko der Einflussnahme bei Hersteller-Information vor finalem EDI-Entscheid

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren

	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit	X		
Rechtlicher Anpassungsbedarf	X		
Eingriff ins Versorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen	X		

5.2.3 Einfuhr und Vertrieb

Die folgenden Lösungsansätze betreffen die Bereiche Einfuhr bzw. Einkauf und Vertrieb von Impfstoffen in der Schweiz:

Lösungsansatz 7 Kantons- und Spitalapotheken als Importeurinnen für ihr Versorgungsgebiet bei Versorgungsempässen

Bei Versorgungsempässen können Kantons- und Spitalapotheken die mit Blick auf ihr Versorgungsgebiet erforderliche Menge in der Schweiz nicht zugelassener Impfstoffe aus dem Ausland in grossen Mengen importieren, sofern diese Impfstoffe in einem Land mit vergleichbarer Prüfbehörde zugelassen sind.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Versorgung im Krisenfall

Begründung/Herleitung

Tritt ein Versorgungsempass mit Impfstoffen ein, muss heute jeder Anwender bzw. Anwenderin selbst Impfstoffe importieren oder anderweitig kreative Lösungen finden, um seine Patientinnen und Patienten dennoch impfen zu können. Dieser Aufwand könnte reduziert werden, wenn grössere Institutionen wie Kantons- oder Spitalapotheken bei einem Versorgungsempass Impfstoffe für ihr Versorgungsgebiet aus dem Ausland importieren können.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Bereits heute können zugelassene Arzneimittel aus dem Ausland importiert werden, sofern die benötigten Bewilligungen dazu vorliegen (vgl. Art. 18 ff. HMG). Zudem können Apothekerinnen und Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehaben, nicht in der Schweiz zugelassene Arzneimittel aus dem Ausland importieren (Art. 49 Abs. 3 AMBV). Damit eine solcher Import zulässig ist, müssen die Voraussetzungen in Art. 49 Abs. 1 AMBV bzgl. Importzweck (lit. a), Qualität und Sicherheit (lit. b) sowie fehlender Alternative (lit. c Ziff. 1–3) erfüllt sein. Der Import nicht zugelassener Arzneimittel ist für Apothekerinnen und Apotheker auf kleine Mengen für «die Versorgung der eigenen Kundschaft» beschränkt (Art. 49 Abs. 3 AMBV).

Wenn Kantons- und Spitalapothekerinnen die mit Blick auf ihr Versorgungsgebiet erforderliche Menge nicht zugelassener Impfstoffe aus dem Ausland importieren, handelt es sich um einen Import nicht zugelassener Arzneimittel in grossen Mengen, der über die Versorgung der eigenen Kundschaft hinausgeht. Um im Falle eines Versorgungsempasses den Import grosser Mengen nicht zugelassener Arzneimittel zu ermöglichen, müsste die bestehende Beschränkung («für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen») in Art. 49 Abs. 3 AMBV für den Fall eines Versorgungsempasses aufgehoben oder zumindest anders formuliert werden.

Des Weiteren ist heute in Art. 49 Abs. 3 AMBV nur von Apothekerinnen und Apothekern in «Spitalapotheken» die Rede. Um den Import nicht zugelassener Arzneimittel auch für Apothekerinnen der Kantonsapothek e zu ermöglichen, müsste Art. 49 Abs. 3 AMBV entsprechend ergänzt werden.

Schliesslich ist dafür zu sorgen, dass die Vergütung von importierten, nicht zugelassenen Impfstoffen sichergestellt ist. Grundsätzlich kommt hierfür nur eine Vergütung im Einzelfall nach Art. 71c KVV in Frage. Art. 71c i.V.m. 71a lit. b KVV nennt als Vergütungsvoraussetzung einen grossen therapeutischen Nutzen. Impfungen haben jedoch einen präventiven Nutzen (vgl. Unterkapitel 2.2.3; 2.3.2b). Der Begriff des therapeutischen Nutzens ist entsprechend zu eng und müsste auf einen präventiven Nutzen ausgeweitet werden (bspw. «ein grosser therapeutischer oder präventiver Nutzen»).

Stärken	Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> – Effizienteres und effektives Mangelmanagement – Entlastung der Ärzteschaft und kleineren Apotheken bei der Beschaffung von in der Schweiz nicht verfügbaren Impfstoffen – Flexibler und bedarfsgerechter Import möglich, da Kantons- und Spitalapotheken örtliche Nähe zum Versorgungsgebiet aufweisen 	<ul style="list-style-type: none"> – Möglicherweise Koordinationsbedarf unter den einzelnen Importeuren – Vergütung durch OKP zu regeln – Abklärung und Lösung technischer, juristischer und logistischer Aspekte (insb. Haftpflichtfragen) – Abklärung möglicher nicht intendierter Fehlanreize (z.B. negativer Anreiz für Hersteller, die Marktzulassung zu beantragen) – Ethische fragwürdig, wenn die reiche Schweiz sich einen besseren Zugang zu den weltweit knappen Impfstoffen erkauf t (Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit)

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit		X	
Rechtlicher Anpassungsbedarf	X		
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder		X	
Priorität aus Sicht der Autor/innen	X		

Lösungsansatz 8 Armeeapotheke als Importeurin für die gesamte Bevölkerung bei Versorgungsengpässen

Die Idee, bei Versorgungsengpässen die Armeeapotheke als Importeurin von (zugelassenen und nicht zugelassenen) Impfstoffen aus dem Ausland für die gesamte Bevölkerung einzusetzen, wird weiterentwickelt und auf ihre Umsetzbarkeit geprüft.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Versorgung im Krisenfall

Begründung/Herleitung

Tritt ein Versorgungsengpass mit Impfstoffen ein, muss jeder Anwender bzw. Anwenderin selbst Impfstoffe importieren oder anderweitig kreative Lösungen finden, um seine Patientinnen und Patienten dennoch impfen zu können. Dieser Aufwand könnte bei einer Institution gebündelt werden.

Die Armeeapotheke könnte als einzige Verwaltungseinheit des Bundes, die über eine Bewilligung zur Einfuhr von Arzneimitteln verfügt, die Versorgung mit knappen Impfstoffen sicherstellen. Hierzu könnte die Armeeapotheke beim Eintritt eines Versorgungsengpasses Impfstoffe in grösseren Mengen und zeitnah aus dem Ausland importieren. Dies wäre sowohl für Impfstoffe, die in der Schweiz zugelassen sind, als auch solche, die nicht in der Schweiz zugelassen sind denkbar. Analog zum Lösungsansatz 7 müsste die Finanzierung durch die OKP sichergestellt werden.

Mit dieser Lösung könnten Versorgungsengpässe effektiv und effizient überbrückt werden; selbstverständlich nur dann, wenn die in der Schweiz knappen Impfstoffe im Ausland auch verfügbar sind. Aufgrund der globalen Impfstoffknappheit ist jedoch oft nicht nur die Schweiz, sondern auch das Ausland vom Mangel betroffen.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Es würde den Rahmen dieser Studie übersteigen, die Idee dieses Lösungsansatzes rechtlich umfassend zu beurteilen. Es wird daher summarisch auf folgende relevante Punkte eingegangen:

Für den Einsatz der Armeeapotheke als Impfstoff-Grossimporteurin bei Versorgungsengpässen ist zuerst zu klären, welche Verfassungsnormen eine Bundeskompetenz begründen könnten. In Frage kommen hierfür folgende Normen: Gemäss Art. 102 Abs. 1 BV stellt der Bund in schweren Mangellagen, die nicht durch die Wirtschaft beseitigt werden können, die Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen sicher. Er kann hierfür auch vom Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit abweichen (Art. 102 Abs. 2 BV). Zudem hat der Bund nach Art. 118 Abs. 2 lit. b BV eine umfassende Gesetzgebungskompetenz bzgl. der Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und

Tieren. Schliesslich ist der Einsatz der Armee nach Art. 58 Abs. 3 BV ebenfalls Sache des Bundes.

Neben der Bundeskompetenz ist zu klären, ob der Grossimport von Arzneimitteln für die gesamte Bevölkerung in den verfassungsrechtlichen Aufgabenbereich der Armee fällt. Die möglichen Einsatzfelder der Armee sind auf den ersten Blick weitgefasst (nach Art. 58 Abs. 2 BV Unterstützung der zivilen Behörden bei der «Bewältigung anderer ausserordentlicher Lagen» sowie «weitere Aufgaben» gemäss Gesetz). Der Begriff der ausserordentlichen Lage ist jedoch im sicherheitspolitischen Kontext zu verstehen und nur anzunehmen, wenn ein besonderes Ereignis mit zivilen Ressourcen nicht mehr bewältigt werden kann. Weitere im Gesetz vorgesehene Aufgaben sind nur in engen Grenzen zur Wahrung der öffentlichen Sicherheit zulässig. Vorliegend geht es um die Übertragung einer Aufgabe an eine Untereinheit der Armee, d.h. die Armeepotheke. Diese ist – anders als die Armee als solche – nicht mit Waffengewalt ausgestattet. Zudem dient die übertragene Aufgabe der Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit, die ein klassisches Polizeigut darstellt und im weiten Sinn als Aspekt der öffentlichen Sicherheit betrachtet werden kann. Aus diesen Gründen wäre eine formellgesetzliche Übertragung der Aufgabe des Impfstoffimports bei Versorgungsengpässen an die Armeepotheke wohl mit der Verfassung vereinbar.

Eine explizite Grundlage im formellen Gesetz, die die Armeepotheke als Grossimporteurin für die zivile Bevölkerung vorsieht, ist zurzeit nicht ersichtlich. Der Art. 67 Abs. 1 lit. d und e MG (Unterstützung ziviler Behörden bei der Bewältigung von Aufgaben, die die Behörden mangels geeigneter Mittel nicht bewältigen können oder die von nationaler Bedeutung sind) stellt hierfür keine ausreichende Grundlage dar. Das formelle Gesetz müsste auf jeden Fall klar festhalten, dass es Aufgabe der Armeepotheke ist, bei Versorgungsengpässen Impfstoffe aus dem Ausland für die Bevölkerung zu importieren. Die Einzelheiten könnten auf Verordnungsstufe geregelt werden. Es fehlt somit zurzeit eine formellgesetzliche Grundlage, um die Armeepotheke als Importeurin für die gesamte Bevölkerung einzusetzen.

Zusätzlich zu den verfassungsrechtlichen sowie gesetzlichen Vorgaben bzgl. des Einsatzes der Armeepotheke für die zivile Bevölkerung sind die allgemeinen Bestimmungen für den Import von Arzneimitteln zu beachten. Für die Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland bestehen in Art. 18 ff. HMG (zugelassene Arzneimittel) sowie in Art. 49 Abs. 3 AMBV (nicht zugelassene Arzneimittel für die Versorgung der Spitalapothekenkundschaft in kleinen Mengen) rechtliche Bestimmungen. Der Import zugelassener Impfstoffe durch die Armeepotheke ist nach geltender Rechtslage für die Versorgung von Armeeangehörigen möglich. Für die Einfuhr nicht zugelassener Impfstoffe durch die Armeepotheke müsste Art. 49 Abs. 3 AMBV auf jeden Fall angepasst werden, da diese Norm nur von Apothekerinnen und Apothekern in «Spitalapotheken» spricht und den Import auf kleine Mengen «für die Versorgung der eigenen Kundschaft» beschränkt. Ebenso sind beim Import nicht zugelassener Impfstoffe Fragen zur OKP-Vergütung zu klären (vgl. zum Ganzen auch die rechtlichen Ausführungen zu Lösungsansatz 7).

Schliesslich müsste der Einsatz der Armeepotheke im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein. Es ist insbesondere darauf zu achten, dass alle in Frage kommenden militärischen Mittel entweder ausgeschöpft wurden oder von vornherein nicht zielführend sind.

Stärken	Schwächen		
<ul style="list-style-type: none"> – Effizienteres und effektives Mangelmanagement – Entlastung der Ärzteschaft, Apotheken und Grossisten bei Versorgungspässen – Möglichkeit zur Steuerung der Impfstoffverteilung – Schnellere Reaktion möglich im Vergleich zu Lösungsansatz 7 – Gegenüber Lösungsansatz 7 höhere Transparenz, da nur eine Institution als Grossimporteurin auftritt – Analoge Pandemie-Prozesse, die bereits etabliert sind 	<ul style="list-style-type: none"> – Finanzierung zu regeln – Abklärung und Lösung technischer, finanzieller, juristischer und logistischer Aspekte – Abklärung möglicher nicht intendierter Fehlansätze (z.B. negativer Anreiz für Hersteller, die Marktzulassung zu beantragen) – Ethische fragwürdig, wenn die reiche Schweiz sich einen besseren Zugang zu den weltweit knappen Impfstoffen erkaufte (Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit) 		
Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit			X
Rechtlicher Anpassungsbedarf		X	
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen			X

Lösungsansatz 9 Import von in der Schweiz zugelassenen Impfstoffen bei Versorgungsengpässen ohne materielle Prüfung

Im Fall eines Versorgungsengpasses können Impfstoffe bzw. lebenswichtige Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen sind, von allen Akteuren mit einer Grosshandelsbewilligung zukünftig ohne materielle Prüfung durch Swissmedic in grossen Mengen importiert werden. Die Qualität und Sicherheit ist sichergestellt, indem das heutige System der behördlichen Chargenfreigabe beibehalten wird.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Versorgung im Krisenfall

Begründung/Herleitung

Tritt ein Versorgungsengpass mit Impfstoffen ein, können Unternehmen mit einer entsprechenden Bewilligung zugelassene Arzneimittel aus dem Ausland importieren. Für das weitere Inverkehrbringen eines solchen parallelimportierten Arzneimittels muss nach geltendem Recht bei Swissmedic ein Gesuch eingereicht werden. Dieses Gesuch wird im vereinfachten Verfahren beurteilt (Art. 14 Abs. 2 HMG).

Um bei einem Versorgungsengpass schneller reagieren zu können, sollte auf die materielle Prüfung, d.h. Gesuchstellung für das weitere Inverkehrbringen von parallelimportierten Arzneimitteln verzichtet werden. Allenfalls könnte das Gesuch auch durch eine Notifikation bei Swissmedic ersetzt werden.

Jede Impfstoffcharge muss sowohl in der Schweiz als auch in Ländern der EU von einer amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstelle (in der Schweiz das Official Medicines Control Laboratory; OMCL) nach einer analytischen Prüfung freigegeben werden. Bereits heute müssen Impfstoff-Chargen, die von einer Zulassungsbehörde in Ländern der EU bereits geprüft und freigegeben wurden nur noch bei Swissmedic gemeldet werden (Notifikation). Ein gesuchsfreier Import von in der Schweiz zugelassenen Impfstoffen und qualitativer Chargenprüfung schliessen sich somit nicht aus.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Für den Import von zugelassenen Impfstoffen bzw. lebenswichtigen und versorgungsrelevanten Arzneimitteln wäre von der Voraussetzung einer Zulassung für das weitere Inverkehrbringen im Rahmen eines (vereinfachten) Verfahrens abzusehen. Hierfür müsste Art 14 Abs. 2 HMG angepasst werden.

Des Weiteren bräuchte es eine Anpassung von Art. 9a Abs. 5 PatG (Ausnahme von der regionalen Erschöpfung bei Produkten, deren Preis staatlich festgelegt ist, wie namentlich patentgeschützte Arzneimittel im Bereich der OKP). Davon müssten im Sinne einer Gegenausnahme Impfstoffe bzw. lebenswichtige und versorgungsrelevante Arzneimittel generell ausgenommen

werden. Eine solche Anpassung des PatG wäre aber nur mit Blick auf patentgeschützte Impfstoffe erforderlich.

Stärken	Schwächen		
<ul style="list-style-type: none"> – Effizienteres und effektives Mangelmanagement – Entlastung der Grossisten bei der Beschaffung von in der Schweiz nicht verfügbaren Impfstoffen – OKP-Vergütung ist geregelt, weil nur Impfstoffe betroffen sind, die in der Schweiz zugelassen sind 	<ul style="list-style-type: none"> – Anwendbarkeit nur auf Impfstoffe, die in der Schweiz zugelassen, aber nicht verfügbar sind – Ethische fragwürdig, wenn die reiche Schweiz sich einen besseren Zugang zu den weltweit knappen Impfstoffen erkaufte (Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit) 		
Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit	X		
Rechtlicher Anpassungsbedarf		X	
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder		X	
Priorität aus Sicht der Autor/innen	X		

Lösungsansatz 10 Zentraler Einkauf

Zur Erhöhung der Versorgungssicherheit beschafft der Staat die Basis- und Ergänzungsimpfstoffe und ggf. auch die Risikogruppenimpfstoffe zentral.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Länder bzw. Akteure, die Impfstoffe zentral einkaufen, haben weniger Versorgungsengpässe und können die Impfstoffe meist preiswerter einkaufen. Dies berichten sowohl die befragten ausländischen (Holland, Österreich, Belgien) als auch Schweizer Akteure (Armeeapotheke und GDK). Aufgrund der staatlichen Absatzgarantie haben Hersteller eine längere Planungssicherheit und können ihre Impfstoffe für die Vertragslaufzeit an den Staat verkaufen, selbst dann, wenn der Impfstoff aufgrund neuer Impfeempfehlungen gar nicht mehr Teil des Impfplans ist. Gestützt auf die Interviews sind mit einem zentralen Einkauf generell folgende Nachteile verbunden: hoher administrativer Aufwand für Ausschreibung und Vertrag, Absatzrisiko insb. bei Änderungen der Impfeempfehlungen während der Vertragslaufzeit sowie eine geringere Flexibilität bei der Versorgung.

Beim zentralen staatlichen Einkauf können Impfstoffe entweder von einem oder mehreren Herstellern eingekauft werden. Wenn nur ein Vertrag mit einem Hersteller existiert, werden sich andere Hersteller tendenziell aus dem Markt zurückziehen bzw. nicht neu eintreten (Förderung der Monopolisierung). Für den Fall, dass der einzige Marktteilnehmer nicht liefern kann (z.B. bei einem Chargenausfall), kann der Lieferausfall weniger gut kompensiert werden als bei mehreren Marktteilnehmenden. Dies wäre im Hinblick auf eine bessere Versorgungssicherheit kontraproduktiv und ist deshalb zu vermeiden.

Des Weiteren sollten die Impfstoffpreise nicht durch Rabattverträge im Rahmen des zentralen Einkaufs gesenkt werden. Während die erhöhte Versorgungssicherheit sicherlich positiv zu bewerten ist, erscheinen niedrigere Preise für Impfstoffe im Hinblick auf eine nachhaltige Versorgungssicherheit als problematisch (vgl. zum Ganzen auch Lösungsansatz 4).

Schliesslich wird mit einem zentralen Einkauf die globale Impfstoffknappheit nicht gelöst. Im Gegenteil könnte ein zentraler Einkauf die globale Knappheit gar verstärken, weil durch eine potenzielle Konzentration auf noch weniger Marktteilnehmer konkurrierende Hersteller vom Markt verdrängt bzw. neue Markteintritte gehemmt werden könnten. Aus Sicht der Hersteller, Grossisten und des BWL ist ein zentraler Einkauf deshalb insgesamt kontraproduktiv.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Es besteht keine ausdrückliche verfassungsrechtliche Grundlage für einen umfassenden staatlichen Einkauf von Impfstoffen. Art. 118 Abs. 2 lit. b BV sieht aber für die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren eine umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes vor. Die Bundeskompetenz beschränkt sich dabei nicht auf gesundheitspolizeiliche Massnahmen, sondern kann insbesondere auch die Erbringung von Leistungen umfassen.¹⁴⁰ Sodann hat der Bund im Rahmen seiner Kompetenzen nach Art. 117a Abs. 1 BV für eine ausreichende, allen zugängliche medizinische Grundversorgung von hoher Qualität zu sorgen. Auch ohne ausdrückliche Ermächtigung kann die umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes im Bereich der Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten als ausreichende Grundlage für die Begründung eines zentralen Einkaufs von Impfstoffen auf Bundesebene dienen.

Da es keine gesetzliche Grundlage für den zentralen Einkauf von Impfstoffen gibt, müsste eine differenzierte Grundlage ausgearbeitet werden. Die gesetzliche Grundlage müsste Zuständigkeiten, Aufgaben sowie weitere Aspekte zum zentralen Einkauf von Impfstoffen regeln. Der zentrale staatliche Einkauf von Impfstoffen würde daher zu einem hohen gesetzgeberischen Anpassungsbedarf führen.

Je nach Umsetzung der Empfehlung gilt es zu beachten, dass ein staatlicher Einkauf von Impfstoffen, der Private vom Einkauf ausschliesst – d.h. ein Bundesmonopol – einen starken Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellt. Das Monopol müsste im formellen Gesetz verankert werden. Das öffentliche Interesse (Schutz der Gesundheit sowie Versorgungssicherheit) ist sicherlich gegeben. Fraglich ist aber die Verhältnismässigkeit: Ein Monopol, das sich auf den Einkauf von Impfstoffen generell erstreckt, ist wohl kaum verhältnismässig. Es ist insbesondere zu prüfen, ob das gewünschte Ziel auch mit einer milderen Massnahme – bspw. kein Ausschluss Privater oder nur auf Versorgungsengpässe beschränktes Monopol – ebenso gut erreicht werden kann. Gibt es mildere Massnahmen, sind diese umzusetzen, da ein Bundesmonopol für den Einkauf von Impfstoffen andernfalls unverhältnismässig und damit verfassungswidrig wäre (Verletzung von Art. 27 und 94 BV).

Stärken	Schwächen
– Höhere Versorgungssicherheit	– Aufwand durch notwendige Gesetzesrevision
– Höhere Planungssicherheit für Hersteller	– Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit
– Absatzgarantie für Hersteller	– Schaffung eines Finanzierungskonzepts
– Effizienteres und effektives Mangelmanagement	– Höhere administrativer Aufwand
– Geringerer Aufwand für Anwenderinnen und Anwender sowie Vertrieb für die Beschaffung von Impfstoffen	– Finanzielles Risiko bei Staat für vertraglich garantierte Absatzmengen
	– Trend zur Monopolisierung, was Versorgungssicherheit reduziert, wenn der Hersteller nicht liefern kann
	– Negativer Anreiz für Hersteller, die nicht Vertragspartner sind, in der Schweiz Zulassungen zu beantragen

¹⁴⁰ Vgl. Bundesrat (1996), S. 334.

- Ethische fragwürdig, wenn die reiche Schweiz sich einen besseren Zugang zu den weltweit knappen Impfstoffen erkauf t (Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit)

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit			X
Rechtlicher Anpassungsbedarf			X
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem			X
Akzeptanz durch befragte Stakeholder		X	
Priorität aus Sicht der Autor/innen		X	

5.2.4 Abgabe und Anwendung

Die nachfolgenden Lösungsansätze betreffen die Abgabe und Anwendung von Impfstoffen durch die Ärzteschaft und Apotheken:

Lösungsansatz 11 Monitoring der Lagerbestände

Um die Versorgungssicherheit zu verbessern, wird vertieft geprüft, ob ein Monitoring der Lagerbestände von Impfungen bzw. lebenswichtigen Arzneimitteln bei Kantons- und Spitalapotheken umsetzbar ist. Wenn bekannt wäre, in welchen grösseren Institutionen noch Impfungen vorrätig sind, könnten Patientinnen und Patienten in dringlichen Fällen zur Impfung an andere Gesundheitsinstitutionen überwiesen werden, die noch über Impfstoffe verfügen.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Versorgung im Krisenfall

Begründung/Herleitung

Tritt ein Versorgungsengpass mit gewissen Impfstoffen ein, müssen nicht alle Grossisten und Anwender/innen des Impfstoffes (Ärzterschaft und Apotheken) gleichermassen davon betroffen sein. Einzelne Grossisten, Apotheken oder Arztpraxen können noch über Vorräte des vom Versorgungsengpass betroffenen Impfstoffes verfügen.

Vorrätige Impfstoffe können nicht ohne erheblichen Aufwand unter Grossisten und AnwenderInnen getauscht werden, da eine solche Weitergabe von Impfstoffen bewilligungspflichtig ist und währenddessen die Kühlkette nicht unterbrochen werden darf. Mit einem Monitoring der Lagerbestände von Impfstoffen wäre es ggf. möglich, in einer Mangelsituation Patientinnen und Patienten an Gesundheitseinrichtungen zu verweisen, die den benötigten Impfstoff noch zur Verfügung haben.

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Als Ausdruck des allgemeinen Verhältnismässigkeitsprinzips (Art. 5 Abs. 2 BV) ist gemäss Art. 3 Abs. 3 LVG vor dem Erlass von Ausführungsbestimmungen zur Sicherstellung der wirtschaftlichen Landesversorgung zuerst zu prüfen, ob die Landesversorgung mit freiwilligen Massnahmen gewährleistet werden kann. Zu denken ist etwa an ein freiwilliges Monitoring der Lagerbestände von Impfstoffen bzw. lebenswichtigen Arzneimitteln.

Dies wäre vergleichbar mit der für Kantone, Spitäler, Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen oder Grosshändler bestehenden freiwilligen Möglichkeit, einen Lieferunterbruch oder Versorgungsengpass mit lebenswichtigen Arzneimitteln – insbesondere Impfstoffen – zu melden (vgl. Art. 3 Abs. 3 Meldestellenverordnung). Im Rahmen dieser Studie hat sich jedoch gezeigt, dass von dieser Möglichkeit kaum Gebrauch gemacht wird.

Sollte sich ein freiwilliges Monitoring nicht als zielführend erweisen, bedürfte die Einführung einer Meldepflicht von Lagerbeständen lebenswichtiger Arzneimittel einer gesetzlichen Grundlage. Hierfür könnte Art. 5 Abs. 4 i.V.m. Art. 57 Abs. 1 LVG in Frage kommen. Demnach kann der Bundesrat Ausführungsbestimmungen erlassen, die «Unternehmen, die für die wirtschaftliche Landesversorgung von besonderer Bedeutung sind, verpflichten, Vorkehrungen zur Sicherstellung ihrer Produktions-, Verarbeitungs- und Lieferbereitschaft» zu treffen. Darunter fallen insbesondere technische und administrative Massnahmen. Gestützt auf diese Bestimmungen wäre ein Monitoring der Lagerbestände zumindest für den Grosshandel möglich. Apotheken sowie Ärztinnen und Ärzte sind jedoch nicht als Unternehmen mit Lieferbereitschaft zu qualifizieren, die für die Landesversorgung eine besondere Bedeutung haben. Somit ist je nach Ausgestaltung der Meldepflicht eine entsprechende gesetzliche Grundlage zu schaffen.

Im Sinne der Verhältnismässigkeit – nicht zuletzt, um den bürokratischen Aufwand in Grenzen zu halten – sollte sich die Meldepflicht bzgl. Lagerbestände lebenswichtiger Arzneimittel auf AnwenderInnen beschränken, die aufgrund ihrer Grösse eine Relevanz für die Landesversorgung aufweisen. Dies könnten bspw. Grosshändler bzw. Spital- und Kantonsapotheken sein.

Stärken	Schwächen		
– Optimale Nutzung noch bestehender Restbestände an Impfstoffen insb. in dringlichen Fällen	– Erhöhter administrativer Aufwand für die Ärzteschaft und Apotheken		
	– Schaffung eines umsetzbaren Konzepts für das Monitoring		
	– Möglicherweise Missverhältnis zwischen Aufwand und Ertrag		
	– Begrenzte Vorräte bei einem Versorgungseingpass		
Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit	X		
Rechtlicher Anpassungsbedarf		X	
Eingriff in das Impfstoffversorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			
Priorität aus Sicht der Autor/innen	X		

5.2.5 Zusammenarbeit und Vision

Der nachfolgende Lösungsansatz betrifft sämtliche Akteure der Bundesverwaltung, die in die Schweizerische Impfstoffversorgung involviert sind:

Lösungsansatz 12 Regelmässiger Austausch zwischen allen beteiligten Akteuren der Bundesverwaltung und Entwicklung einer gemeinsamen Vision

Es gibt einen geeigneten Anlass, an dem sich alle Akteure der Bundesverwaltung und der ausserparlamentarischen eidgenössischen Kommissionen, die in die Impfstoffversorgung involviert sind, einmal pro Jahr treffen. Ziel des Treffens ist es, die Perspektive der Stakeholder zu erweitern, um gemeinsam Lösungswege für die Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Impfstoffen zu suchen und zu evaluieren. Basis dafür ist die Entwicklung einer gemeinsamen Vision.

Ebene der Massnahme

Verbesserung der Grundversorgung

Begründung/Herleitung

Die im Zuge der Studie geführten Gespräche sowie der Validierungsworkshop haben gezeigt, dass die zahlreichen Akteure der Bundesverwaltung und der eidgenössischen Kommissionen, die in die Impfstoffversorgung involviert sind, vor allen Dingen ihre eigenen Zuständigkeiten kennen und wenig vertraut sind mit dem Gesamtsystem der Impfstoffversorgung. Dies kann zu einer eingeschränkten Perspektive und zur Nabelschau führen. Des Weiteren fehlt in gewissen Bereichen eine lösungsorientierte Zusammenarbeitskultur und eine gemeinsame Vision mit der sich alle Stakeholder identifizieren können.

Ein institutionalisierter jährlicher Austausch dieser Akteure soll das Verständnis für das Gesamtsystem der Impfstoffversorgung, den Wissenstransfer und den Perspektivenwechsel fördern sowie dazu beitragen, dass (u.a. die in dieser Studie skizzierten) Lösungsansätze für die Verbesserung der Impfstoffversorgung gemeinsam vorangetrieben werden können.

An diesem Anlass sollten folgende Verwaltungseinheiten bzw. Kommissionen vertreten sein:

- Armeeapotheke
- BAG, Sektion «Infektionskontrolle und Impfprogramme»
- BAG, Sektion «Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen»
- BAG, Sektion «Medizinische Leistungen»
- BAG, Sektion «Arzneimittelaufnahme»
- BAG, Heilmittelrecht
- BWL, Meldestelle Heilmittel
- ELGK
- EAK
- EKIF

Relevant für folgende Impfstoffe

- Basisimpfungen
- Ergänzende Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen

Rechtliche Beurteilung

Es sind keine rechtlichen Anpassungen nötig, um den Lösungsansatz umzusetzen.

Stärken

- Erhöhung des Verständnisses für das Gesamtsystem der Impfstoffversorgung und für andere Perspektiven
- Förderung des Wissenstransfers und einer lösungsorientierten Zusammenarbeit

Schwächen

- Gewisser Aufwand (zeitlich, personell, finanziell)
- Gefahr des Schwarzpeter-Spiels

Summarische Bewertung der Autorinnen und Autoren

	gering	mittel	hoch
Effektivität hinsichtlich Versorgungssicherheit		X	
Rechtlicher Anpassungsbedarf	X		
Eingriff ins Versorgungssystem	X		
Akzeptanz durch befragte Stakeholder			X
Priorität aus Sicht der Autor/innen		X	

Anhang A: Liste der Interviewpartnerinnen und -partner in der Schweiz

Vorsondierungsgespräche (Phase 1)

Organisation	Name, Funktion	Datum
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Übertragbare Krankheiten	Daniel Koch, Abteilungsleiter	21.12.19
Bundesamt für Gesundheit, Sektion Heilmittelrecht	Fosca Gattoni-Losey, Stv. Sektionsleiterin	14.02.19
Bundesamt für Gesundheit, Sektion «Arzneimittelaufnahmen»	Jörg Indermitte, Sektionsleiter	13.03.19
Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, Geschäftsstelle Heilmittel	Ueli Haudenschild, Geschäftsstellenleiter Monika Schäublin-Müller, Stv. Geschäftsstellenleiterin	20.12.19
Eidgenössische Kommission für Impffragen EKIF	Prof. Christoph Berger, Präsident	07.01.19 02.05.19
Swissmedic	Claus Bolte, Leiter Bereich Zulassung Jörg Schläpfer, Leiter Prozessentwicklung und Support	11.01.19

Akteursbefragung (Phase 2)

Cluster	Organisation	Name, Funktion	Methode	Datum, Zeit
Hersteller	GSK	Urs Kientsch, Director Corporate Affairs	Leitfaden- gestütztes Telefon- interview; tel. Detailklärung	15.05.2019, 16.00–17.30 Uhr
Hersteller	Pfizer	Sven Seitz, Vaccines Lead Austria & Switzerland	Leitfaden- gestütztes Telefon- interview	17.05.2019 10.00–11.30 Uhr
Hersteller	MSD	Gila Stump, Market Access Director	Leitfaden- gestütztes Telefon- interview	05.06.2019 10.00–10.45 Uhr
Hersteller	Sanofi Pasteur	Anita Schildknecht, General Manager	Leitfaden- gestütztes Telefon- interview	16.07.2019 10.00–11.00 Uhr
Vertrieb	Galexis AG	Remo Studer, Leiter Qualitätsmanage- ment und Leiter Betrieb	Schriftliche Beantwortung des Fragebogens; tel. Detailklärung	21.05.2019
Vertrieb	Zur Rose	Patrick Kaiser, Leiter Business Develop- ment Pharma	Leitfaden- gestütztes Telefon- interview	15.05.2019 14.15–15.15 Uhr
Abgabe und Anwendung	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapothe- ker GSASA	Herbert Plagge, Leiter Ressort Ökonomie und Versorgung	Schriftliche Beantwortung des Fragebogens	11.06.2019
Abgabe und Anwendung	PharmaSuisse	Ursula Refardt, Vorstand Apothekerver- band Basel	Leitfaden- gestütztes Telefon- interview	30.07.2019 09.15–09.45 Uhr
Abgabe und Anwendung	Kinderärztever- band KIS,	Jan Cahlik, Vorstand KIS	Leitfaden-	29.05.2019 13.00–13.35 Uhr

Cluster	Organisation	Name, Funktion	Methode	Datum, Zeit
	mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz		gestütztes Telefoninterview	
Abgabe und Anwendung	mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz	Heidi Zinggeler Fuhrer, Vize-Präsidentin mfe	Anschlussfragen an das Interview mit KIS	11.07.2019
Abgabe und Anwendung	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie SSP-SGP	Christoph Aebi, Vorstand SGP	Leitfadengestütztes Telefoninterview	12.06.2019 10.00–10.35 Uhr
Abgabe und Anwendung	Kantonsapothekervereinigung	Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker Luzern	Leitfadengestütztes Telefoninterview	18.06.2019 11.00–11.30 Uhr
Abgabe und Anwendung	Gesundheitsdienst Schulärztlicher Dienst Stadt Bern	Christian Albert	Leitfadengestütztes Telefoninterview	19.06.2019 14.00–15.00 Uhr
Abgabe und Anwendung	Schulärztlicher Dienst Zürich	Ferdinanda Pini Züger, Leiterin Schulärztlicher Dienst Zürich	Leitfadengestütztes Telefoninterview	17.07.2019 09.30–10.15 Uhr
Abgabe und Anwendung	Kantonsapotheke Zürich	Andreas Hintermann, Kantonsapotheker Zürich	Schriftliche Detailabklärungen	22.07.2019
Abgabe und Anwendung/ Verwaltung	Kantonsärztevereinigung	Brian Martin; Vizepräsident Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte	Leitfadengestütztes Telefoninterview	13.08.2019 14.00–14.45 Uhr
Verwaltung	GDK	Seraina Grünig	Schriftliche Beantwortung des Fragebogens	19.06.2019
Verwaltung	BAG Sektion Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen	Mark Witschi und Catherine Bourquin Sektionsleiter und wissenschaftliche Mitarbeiterin	Leitfadengestütztes face-to-face Interview	15.07.2019 14.00–15.45 Uhr
Verwaltung	BAG Sektion medizinische Leistungen	Stefan Otto Sektionsleiter	Leitfadengestütztes face-to-face Interview	19.07.19 15.00–16.15 Uhr
Verwaltung	Armeeapotheke	Thomas Meister, Chef Bereich Pharmaprodukte und -technik Armeeapotheke, Stv Armeeapotheker	Schriftliche Beantwortung des Fragebogens und telefonische Detailabklärung	28.05.2019 21.08. 09.30–10.30 Uhr
Verwaltung	BWL	Stefan Mühlebach Leiter Fachbereich Heilmittel und Director, Science Lead Non Biological Complex Drugs	Leitfadengestütztes face-to-face Interview und telefonisches Detailabklärung	10.07.2019 09.30–11.00 Uhr
Verwaltung	Seco	Erich Scheidegger, Stellvertretender Direktor Staatssekretariat für Wirtschaft	Telefonisches Kurzinterview	17.08.2019
Verwaltung	Swissmedic	Christine Haenggeli, Leiterin Abteilung Clinical Review Charlotte Geluk Clincial Reviewer	Leitfadengestütztes face-to-face Interview	18.11.2019 15.00–16.00 Uhr

Cluster	Organisation	Name, Funktion	Methode	Datum, Zeit
		Rosa Stebler-Frauchiger, Prozessmanagerin Abteilung Regulatory Operations & Development		
Verwaltung	Swissmedic	Christine Haenggeli, Leiterin Abteilung Clinical Review, Charlotte Geluk Clinical Reviewer, Michael Endrich Quality Reviewer, Simon Dalla Torre Abteilungsleiter Regulatory Operations and Development	Unstrukturiertes Gespräch	20.12.2019 10.00–11.15 Uhr
Versicherer	Curafutura	Andreas Schiesser Leiter Tarife	Leifadengestütztes face-to-face Interview	11.06.2019 14.00–14.45 Uhr

Anhang B: Liste der Interviewpartnerinnen und -partner im Ausland

Land	Organisation	Name, Funktion	Methode	Datum, Zeit
NL	Gesundheitsministerium	Sjirk Kok, Senior Adviser	Leitfadengestütztes Telefoninterview und schriftliche Detailabklärungen im Nachgang	26.02.2019, 15.00–15.45 Uhr
D	Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel des Paul Ehrlicher Instituts	Prof. Dr. Isabelle Bekeredjian-Ding, Abteilungsleiterin	Leitfadengestütztes Telefoninterview	25.03.2019, 11.30–12.00 Uhr
AUT	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz	Dr. Maria Paulke-Korinek, Leiterin der Abteilung Impfwesen	Leitfadengestütztes Telefoninterview	11.03.2019, 12.00–12.30 Uhr
AUT	Vorarlberger Landesregierung, Sanitätsabteilung	Dr. Wolfgang Grabherr, Leiter Sanitätsabteilung	Telefoninterview	29.03.2019, 10.30–11.00 Uhr
AUT	Bundesbeschaffung GmbH	Johannes Feierfeil, Fachbereichsleiter Strategische Beschaffung - Fachbereich Gesundheit	Telefoninterview	29.05.2019, 9.00–09.45 Uhr
BE	Federal Agency for Medicines and Health Products	Hugues Malonne, Generaldirektor	Telefoninterview und schriftlicher Fragebogen	04.04.2019, 10.00–10.30 Uhr
BE Flandern	Flemish Agency for Care and Health (Agentschap Zorgen Gezondheid)	Dr. Geert Top, Leiter Impfprogramme	Schriftlicher Fragebogen	18.04.2019
BE Wallonien	Office de la Naissance et de L'enfance	François Claerhout, Leiter Direktion Konsultationen und Hausbesuche	Schriftlicher Fragebogen	16.04.2019
EU	Kommission	Koordiniert von Emmanuelle Roure, International Relation Officer	Schriftlicher Fragebogen	01.04.2019
EU	EMA	Ask EMA Team (Anfrage 60054)	Schriftliche Fragen	06.11.2019
EFTA		Niels Bekkhus, Senior Officer Internal Market Division	Telefonische Auskunft	19.03.2019

Anhang C: Liste der nur in Ländern der EU zugelassenen Impfstoffe

In der folgenden Tabelle sind die Impfstoffe gelistet, die in Ländern der EU zugelassen sind, aber nicht in der Schweiz. Gemäss aktuellem Stand (15. Februar 2020) handelt es sich um 39 Impfstoffe. Die Liste enthält ausschliesslich rohe Daten ohne Bewertung der Relevanz, was u.a. zu folgenden **Limitationen** führt:

- Es wird nicht unterschieden zwischen Impfstoffen, die im Impfplan der Schweiz empfohlen werden und solchen, die nicht empfohlen werden.
- Es wird nicht unterschieden zwischen Impfstoffen, die aus Public Health Perspektive sehr relevant oder weniger relevant sind (so sind z.B. Impfstoffe gegen Typhus oder Gelbfieber aus Schweizer Public Health Perspektive weniger relevant).
- Es wird nicht unterschieden zwischen neuen und alten Impfstoffen.
- Es wird nicht ersichtlich, ob die in Ländern der EU zugelassenen Impfstoffe dort auch wirklich verfügbar sind oder aufgrund lang andauernden Versorgungsengpässe über längere Zeit nicht erhältlich sind.

Brand	Inhalt	Alter	Hersteller	Indikation	Registrierung	Fachinformation	Bemerkungen	Alternative in der Schweiz
Act-Hib	Hib-Einzelimpfstoff	ab 2 Monaten	Sanofi Pasteur	Hib	370 830-8 oder 3400937083 089	Pharmnet	RCP	Hiberix
Avaxim	Hepatitis-A-Impfstoff	ab 16 Jahren	Sanofi Pasteur	Hepatitis A		ANSM Avaxim 80	ANSM Avaxim 160	Havrix
Begrippal	Trivalenter Grippe-Subunit-Impfstoff	ab 6 Monaten	Sequirus	Grippe	PEI.H.00968 .01.1	PharmNet	-	inaktivierte Grippeimpfstoffe
Covaxis	TdPa - Impfstoff	ab 4 Jahren	Sanofi Pasteur	Diphtherie, Tetanus, Pertussis	PEI.H.02159 .01.2	PharmNet	-	Boostrix
Dengvaxia	Tetravalenter Dengue-Impfstoff (lebend-attenuiert)	9-45 Jahre	Sanofi Pasteur		EU/1/18/133 8	EPAR	-	
Epaxal	Hepatitis A-Impfstoff (inaktiviert, virosomal)	ab 2 Jahren		Hepatitis A	PEI.H.11724 .01.1	medikamio	-	Havrix
Fendrix	Rekombinanter Hepatitis B Impfstoff, mit Adjuvans, bei Niereninsuffizienz	ab 15 Jahren	GSK	Hepatitis B	EU/1/04/299 /001-003	EPAR	adjuvantierter Hepatitis B-Impfstoff	HBVAXPRO 40 (high dose, nicht adjuvantiert), Engerix 20 (3x 2 Dosen, nicht adjuvantiert)

Brand	Inhalt	Alter	Hersteller	Indikation	Registrierung	Fachinformation	Bemerkungen	Alternative in der Schweiz
FluceIVax Tetra	Inaktivierter tetra-valenter Subunit-Impfstoff aus Zellkulturen	ab 9 Jahren	Sequirus	Grippe	EU/1/18/1326/001	EPAR	Zellkultur-basierter Grippe-impfstoff	Tetravalente Grippe-Impfstoffe (Ei-basiert)
Fluenz Tetra 2016/2017	Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal), tetra-valent	ab 2 Jahren bis einschließlich 17 Jahren	Astra-Zeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden	Grippe	EU/1/13/887	EPAR	nasaler, attenuierter Lebendvirus-Impfstoff	inaktivierte tetravalente Grippeimpfstoffe (keine nasalen Lebendimpfstoffe)
Gen-Hevac B Pasteur	Hepatitis B	ab 2 Monaten	Sanofi Pasteur		34009 330 503 6	ANSM	-	Engerix
Hepatyrix	Hepatitis A- (inaktiviert) und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff (adsorbiert)	ab 15 Jahren	GSK	Hepatitis A, Typhus	PEI.H.02862 .01.1	medikamio	-	Havrix plus Vivotif (oraler Lebendimpfstoff, nicht bei Immunsuppression und bei kleinen Kindern)
Hexacima	DTPa-HepB- IPV + Hib-Impfstoff	ab 6 Wochen	Sanofi Pasteur	Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Polio, Hib, Hepatitis B	EU/1/13/828	EPAR	Vaxelis ebenfalls 6-fach von Sanofi Pasteur	Infanrix hexa, Vaxelis
Hexyon	DTPa-HepB- IPV + Hib-Impfstoff	ab 6 Wochen	Sanofi Pasteur	Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Polio, Hib, Hepatitis B	EU/1/13/829	EPAR	Vaxelis ebenfalls 6-fach von Sanofi Pasteur	Infanrix hexa, Vaxelis
Immugrip	Trivalenter Grippe-Subunit-Impfstoff	ab 3 Jahren	Pierre Fabre	Grippe	333 855-0	ANSM	-	inaktivierte Grippeimpfstoffe
Imovax Polio	Poliomyelitis-Impfstoff	ab 6 Wochen	Sanofi Pasteur	Polio	369 927.1 oder 34009 369 927 1 9	ANSM	RCP	Poliorix
Imvanex	Pocken-Impfstoff	ab 18 Jahren	Bavarian Nordic	Pocken	EU/1/13/855	EPAR	-	
Influvac Tetra Xanaflu Tetra	Influenza-Subunit-Impfstoff inaktiviert, tetravalent	ab 3 Jahren	Mylan	Grippe	PEI.H.11881 .01.1 PEI.H.11882 .01.1	PharmNet	PharmNet (Xanaflu)	Inaktivierte tetravalente Impfstoffe
IPV Merieux	Poliomyelitis-Impfstoff	ab 3 Monaten	Sanofi Pasteur	Polio	291a/93	PharmNet		Poliorix
Nimenrix	Meningokokken-A-, C-, W ₁₃₅ und Y-Konjugat-Impfstoff	ab 6 Wochen	Pfizer Ltd	Meningokokken Gruppen ACWY	EU/1/12/767 /001-007	EPAR		Menveo (ab 2 Jahre)

Brand	Inhalt	Alter	Hersteller	Indikation	Registrierung	Fachinformation	Bemerkungen	Alternative in der Schweiz
Poliovaccine SSI	Poliomyelitis-Impfstoff	ab 2 Monaten	AJ Vaccines A/S, Dänemark	Poliomyelitis	PEI.H.11417.01.1	PharmNet	-	Poliorix
Repevax	TdPa-IPV- Impfstoff	ab 3 Jahren	Sanofi Pasteur	Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Polio	PEI.H.02354.01.1	PharmNet	-	Boostrix-Polio
RotaTeq	Rotavirus-Impfstoff	ab 7 Wochen	MSD	Rotavirus-Erkrankungen	EU/1/06/348/001-002	EPAR	-	Rotarix
Shingrix	Herpes Zoster Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)	ab 50 Jahren	GSK	Herpes Zoster	EMA/H/C/04336	EPAR	inaktivierter Zoster-Impfstoff	Zostavax (Lebendimpfstoff, nicht bei Immunsuppression)
Synflorix	Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff, 10-valent	ab 6 Wochen bis zu 5 Jahren	GSK	Pneumokokken-Erkrankungen	EU/1/09/508/001-009	EPAR	-	Prevenar 13
Td-IMMUN	Td-Impfstoff (adsorbiert)	ab 5 Jahren	AJ Vaccines A/S, Dänemark	Diphtherie, Tetanus	PEI.H.02357.01.2	PharmNet	Td-pur nicht mehr erhältlich in der CH	Td-pur
Td-Impfstoff Merieux	Td-Adsorbat-Impfstoff	ab 5 Jahren	Sanofi Pasteur	Diphtherie, Tetanus	53a/91	PharmNet	Td-pur nicht mehr erhältlich in der CH	Td-pur
Td-Rix	Td-Adsorbat-Impfstoff	ab 6 Jahren	GSK	Diphtherie, Tetanus	87a/90	PharmNet	Td-pur nicht mehr erhältlich in der CH	Td-pur
TdaP-IMMUN	TdaP-Impfstoff	ab 4 Jahren	AJ Vaccines A/S, Dänemark	Diphtherie, Tetanus, Pertussis	PEI.H.11675.01.1	PharmNet	-	Boostrix
Tetamun SSW	Tetanus-Impfstoff	ab 5 Jahren	GSK	Tetanus	271a/91	PharmNet	-	
Tetanol pur	T-Adsorbat-Impfstoff	ab 2 Monaten	GSK	Tetanus	PEI.H.01804.01.1	PharmNet	-	
Tetanus-Impfstoff Mérieux	T-Adsorbat-Impfstoff	ab 2 Monaten	Sanofi Pasteur	Tetanus	61a/83 34009 328 572 4 1	PharmNet	RCP	
Tritanrix-Hep B	DTPw-HepB-Impfstoff (rDNA, adsorbiert)	ab 6 Wochen	GSK	Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B	EU/1/96/014/001-003	EPAR Tritanrix-HB	-	
Trumenba	Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B	ab 10 Jahren	Pfizer Ltd	Meningokokken Gruppe B		EPAR	-	
Twinrix Kinder (360/10)	Hepatitis A / Hepatitis B (rDNA) Vi-	2-15 Jahre	GSK	Hepatitis A / Hepatitis B	EU/1/97/029/001-008	EPAR	-	Erwachsenenimpfstoff 2 Dosischema

Brand	Inhalt	Alter	Hersteller	Indikation	Registrierung	Fachinformation	Bemerkungen	Alternative in der Schweiz
	rusimpfstoff inaktiviert							
Tyavax	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff / Hepatitis A	ab 16 Jahren	Sanofi Pasteur	Hepatitis A, Typhus	360 778-3	ANSM	RCP	
Typherix	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	ab 2 Jahren	GSK	Typhus	PEI.H.00644 .01.1	PharmNet	-	Vivotif (oraler Lebendimpfstoff, nicht bei Immunsuppression und bei kleinen Kindern)
Typhim Vi	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	ab 2 Jahren	Sanofi Pasteur	Typhus	521a/91	PharmNet	-	Vivotif (oraler Lebendimpfstoff, nicht bei Immunsuppression und bei kleinen Kindern)
VAQTA	Hepatitis-A-Impfstoff	ab 18 Jahren	MSD	Hepatitis A	2a/95	PharmNet	-	Havrix 1440
ViATIM	Inaktivierter Hepatitis A-Adsorbat- und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	ab 16 Jahren	Sanofi Pasteur	Hepatitis A, Typhus	PEI.H.02832 .01.1	PharmNet	-	Havrix plus Vivotif (oraler Lebendimpfstoff, nicht bei Immunsuppression und bei kleinen Kindern)

Anhang D: Liste der vom Markt zurückgezogenen Impfstoffe

Die Zulassung folgender 74 Impfstoffe ist – aufgrund einer fehlenden Vermarktung in der Schweiz – zwischen 1996 und 2019 **widerrufen oder nicht mehr verlängert** worden:¹⁴¹ Die Liste ist nach dem Marktrückzugsdatum sortiert.

62 dieser Impfstoffe gehören zu den Basis- und Ergänzungsimpfstoffen, 10 davon betreffen Impfungen, für Personen mit einem erhöhten Risiko von Komplikationen oder von invasiven Infektionen und zwei davon sind Reiseimpfstoffe gegen Typhus und Cholera. Grundsätzlich gibt es **drei Hauptgründe, weshalb Impfstoffe vom Markt genommen werden**:

- Impfstoffe werden aus Rentabilitätsüberlegungen vom Markt genommen (kleiner Absatzmarkt, geringe Margen).
- Hersteller bringen neuere Impfstoffe auf den Markt, darunter fällt insbesondere die Ablösung der Einfach- durch Mehrfachimpfstoffe.
- Hersteller fusionieren mit anderen Firmen oder werden liquidiert.

Welche der genannten Gründe bei den einzelnen Impfstoffen der Liste ausschlaggebend waren, ist **nicht bekannt**.

Impfstoff	Indikation	Alter	Firma	Marktrückzug
Pariorix	Mumps	ab 1 Jahr	GSK	1996
Pluserix	Masern-Mumps-Röteln	ab 1 Jahr	GSK	1996
Rimparix	Masern-Mumps	ab 1 Jahr	GSK	1996
Acel P	Pertussis	ab 2 Monate bis 7 Jahre	Wyeth	2000
Act-Hib	Haemophilus b (Hib)	ab 2 Monate bis 6 Jahre	SPMSD	2000
Anatoxal DiTePer	Diphtherie-Tetanus-Pertussis	ab 2 Monate bis 7 Jahre	Berna Biotech	2000
Anatoxal DiTe	Diphtherie-Tetanus	ab 2 Monate	Berna Biotech	2000
Anatoxal Di	Diphtherie	ab 7 Jahre	Berna Biotech	2000
Eolarix	Masern-Röteln	ab 1 Jahr	GSK	2000
Pedvax	Hib	ab 2 Monate	SPMSD	2000
Prohibit	Hib	ab 2 Monate bis 5 Jahre	Berna Biotech	2000
Prohibit DTP	Di-Te-Per-Hib	ab 2 Monate bis 5 Jahre	Berna Biotech	2000
Acel Immune	Diphtherie-Tetanus-Pertussis	ab 2 Monate bis 7 Jahre	Wyeth	2001
BCG Merieux/Berna	Tuberkulose	ab Geburt	SPMSD/Berna	2001
Biviraten	Masern-Mumps	ab 1 Jahr	Berna Biotech	2001
Hib Titer	Hib	ab 2 Monate	Wyeth	2001
Infanrix DTPa-Hep B	Di-Te-Per-Hep B	ab 2 Monate bis 7 Jahre	GSK	2001
Men A+C Merieux	Meningokokken AC	ab 2 Jahre	SPMSD	2001
M-M-vax	Masern-Mumps	ab 1 Jahr	SPMSD	2001

¹⁴¹ Als Grundlage für die Zusammenstellung dieser Impfstoffe dienten die Liste von Infovac mit den in der Schweiz (nicht) verfügbaren Impfstoffen (Infovac (2018)) sowie Informationen aus dem Dokumentensystem von Swissmedic.

Impfstoff	Indikation	Alter	Firma	Marktrückzug
Mumaten	Mumps	ab 1 Jahr	Berna Biotech	2001
Polio Sabin	Polio	ab 2 Monate	GSK	2001
Poloral	Polio	ab 2 Monate	Berna Biotech	2001
Tetramune	Di-Te-Per-Hib	ab 2 Monate	Wyeth	2001
Twinrix junior	Hep A+B	ab 1 Jahr	GSK	2001
Ditanrix pediatric	Diphtherie-Tetanus	ab 2 Monate bis 7 Jahre	GSK	2003
Ervevax	Röteln	ab 1 Jahr	GSK	2003
Infanrix DTPa+Hib	Di-Te-Per-Hib	ab 2 Monate bis 7 Jahre	GSK	2003
Lyssavac Berna	1996	ab 2 Monate	Berna Biotech	2003
Pnu-Immune 23	Pneumokokken 23	ab 2 Jahre	Wyeth	2003
Rimevax	Masern	ab 1 Jahr	GSK	2003
Arlvax	Gelbfieber	ab 1 Jahr	Life Biotech AG	2004
Vaqta 25/50	Hep A	ab 2 Jahren	SPMSD	2005
Attenuvax	Masern	ab 15 Monate	SPMSD	2006
Heprecomb	Hep B	ab 11 Jahre	Berna Biotech	2006
Heprecomb Kinder	Hep B	ab Geburt bis 11 Jahre	Berna Biotech	2006
Meruvax	Röteln	ab 15 Monate	SPMSD	2006
Mumpsvax	Mumps	ab 15 Monate	SPMSD	2006
Poliomyelitis Berna	Polio	ab 2 Monate	Berna Biotech	2006
Triviraten	Mumps-Masern-Röteln	ab 1 Jahr	Berna Biotech	2006
Infanrix DTPa	Di-Te-Per	ab 2 Monate bis 7 Jahre	GSK	2007
Infanrix penta	Di-Te-Per-Pol-Hib	von 2 Monate bis 7 Jahre	GSK	2008
Orochol		ab 2 Jahre	Berna Biotech	2008
Ditanrix	Diphtherie-Tetanus	ab 7 Jahre	GSK	2009
MMR II	Masern-Mumps-Röteln	ab 9 Monate	SPMSD	2009
Anatoxal DiTe N adult	Diphtherie-Tetanus	ab 7 Jahre	Berna Biotech	2010
Anatoxal Te	Tetanus	ab 2 Monate	Berna Biotech	2010
Anatoxal Te N	Tetanus	ab 2 Monate	Berna Biotech	2010

Impfstoff	Indikation	Alter	Firma	Marktrückzug
DiTe Anatoxal Erwachsenen	Diphtherie-Tetanus	ab 7 Jahre	Berna Biotech	2010
DiTe Anatoxal N Erwachsenen	Diphtherie-Tetanus	ab 7 Jahre	Berna Biotech	2010
Td-pur	Di-Te	ab 5 Jahre	GSK	2010
Td-virelon	Di-Te-Pol	ab 5 Jahre	Novartis Vaccines	2010
Te Anatoxal	Tetanus	ab 2 Monate	Berna Biotech	2010
Te Anatoxal N	Tetanus	ab 2 Monate	Berna Biotech	2010
Influvac plus	Influenza	ab 16 Jahre	Abbott	2011
Moraten	Masern	ab 1 Jahr	Berna Biotech	2011
Prevenar	Pneumokokken 7	ab 2 Monate bis 9 Jahre	Pfizer	2011
Hexavac	Di-Te-Per-Pol-Hib-Hep B	von 2 Monate bis 8 Jahre	SPMSD	2012
MoRu-viraten	Masern-Röteln	ab 1 Jahr	Berna Biotech	2013
Vivotif L	Typhus	ab 1 Jahr	Berna Biotech	2013
Epaxal	Hep A	ab 1 Jahr	Berna Biotech	2014
Inflexal V	Influenza	ab 6 Monate	Berna Biotech	2014
Gen HB vax 10	Hep B	ab 11 Jahre	SPMSD	2015
Gen HB vax 5	Hep B	ab Geburt bis 19 Jahre	SPMSD	2015
Fluarix	Influenza	ab 6 Monate	GSK	2016
Mencevax ACWY	Meningokokken ACWY	ab 2 Jahre	GSK	2016
Meningitec	Meningokokken C	ab 2 Monate	Nuron Biotech	2016
Optafu	Influenza	ab 18 Jahre	Novartis Vaccines	2016

Impfstoff	Indikation	Alter	Firma	Marktrückzug
Tetanol pur	Tetanus	ab 2 Monate	GSK	2016
BCG SSI	Tuberkulose	ab Geburt	Pro Concepta Zug	2017
Poliorix	Polio	ab 2 Monate	GSK	2017
Agrippal	Influenza	ab 6 Monate	PaxVax	2018
Menjugate	Meningokokken C	ab 2 Monate	GSK	2018
Mutagrip	Influenza	ab 6 Monate	SPMSD	2019
Rubeaten	Röteln	ab 1 Jahr	Berna Biotech	>2005

Anhang E: Liste der Teilnehmenden des Validierungsworkshops

Verwaltungseinheit	Name	Funktion
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Übertragbare Krankheiten	Virginie Masserey	Leiterin Sektion Infektionskontrolle und Impfprogramme
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Übertragbare Krankheiten	Elise de Aquino	Projektleiterin
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Übertragbare Krankheiten	Mark Witschi	Sektionsleiter Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Übertragbare Krankheiten	Catherine Bourquin	Stv. Sektionsleiterin Impfempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Leistungen Krankenversicherung	Elisabeth von Gunten	Stv. Leiterin Medizinische Leistungen
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Leistungen Krankenversicherung	Jörg Indermitte	Sektionsleiter Arzneimittelaufnahmen
Bundesamt für Gesundheit Abteilung Biomedizin	Urs Spahr	Stv. Sektionsleiter Heilmittelrecht
Bundesamt für Gesundheit Abteilung Biomedizin	Daniel Albrecht	Sektionsleiter Heilmittelrecht
Swissmedic	Christine Haenggeli	Leiterin Clinical Review
Swissmedic	Charlotte Geluk	Clinical Reviewer
Bundesamt für Wirtschaftliche Landesversorgung, Fachbereich Heilmittel	Stefan Mühlebach	Leiter Fachbereich Heilmittel
Bundesamt für Gesundheit Abteilung Biomedizin	Roseline Porchet	Wissenschaftliche Mitarbeiterin Sektion Heilmittelrecht
Bundesamt für Wirtschaftliche Landesversorgung, Fachbereich Heilmittel	Monika Schäublin	Stv. Leiterin Fachbereich Heilmittel
Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)	Christoph Berger	Präsident EKIF
Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)	Anita Niederer	Stv. Präsidentin EKIF
Schweizer Armee Armeeapotheke	Thomas Meister	Stv. Armeeapotheker
Schweizer Armee Armeeapotheke	Michael Flück	Stv. Armeeapotheker

Anhang F: Ergebnisse der Online-Befragung vor dem Validierungsworkshop

Abbildung 10 Bewertung der Effektivität der Lösungsvorschläge durch die Workshopteilnehmenden

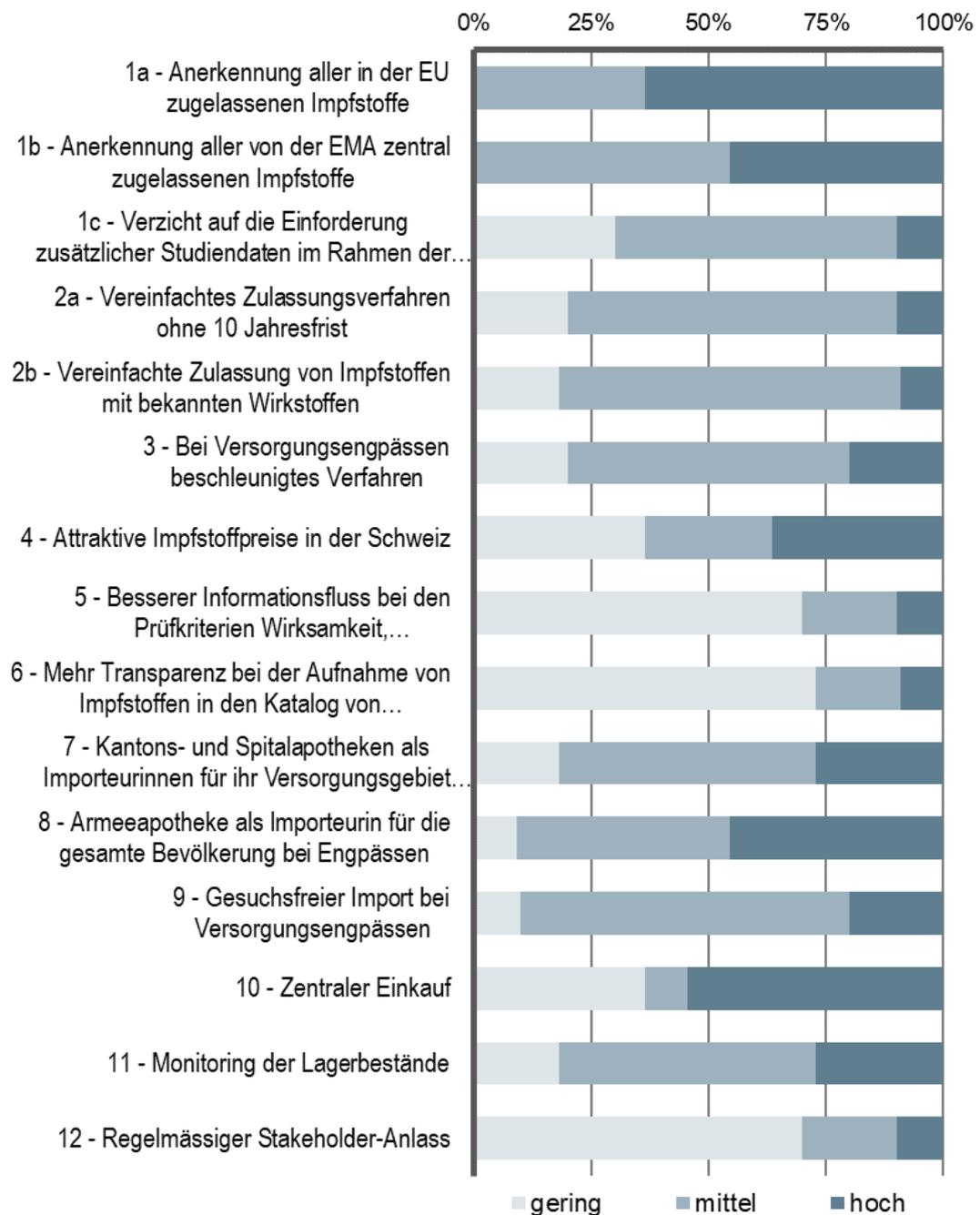


Abbildung 11 Bewertung der Zustimmung der Lösungsvorschläge durch die Workshopteilnehmenden

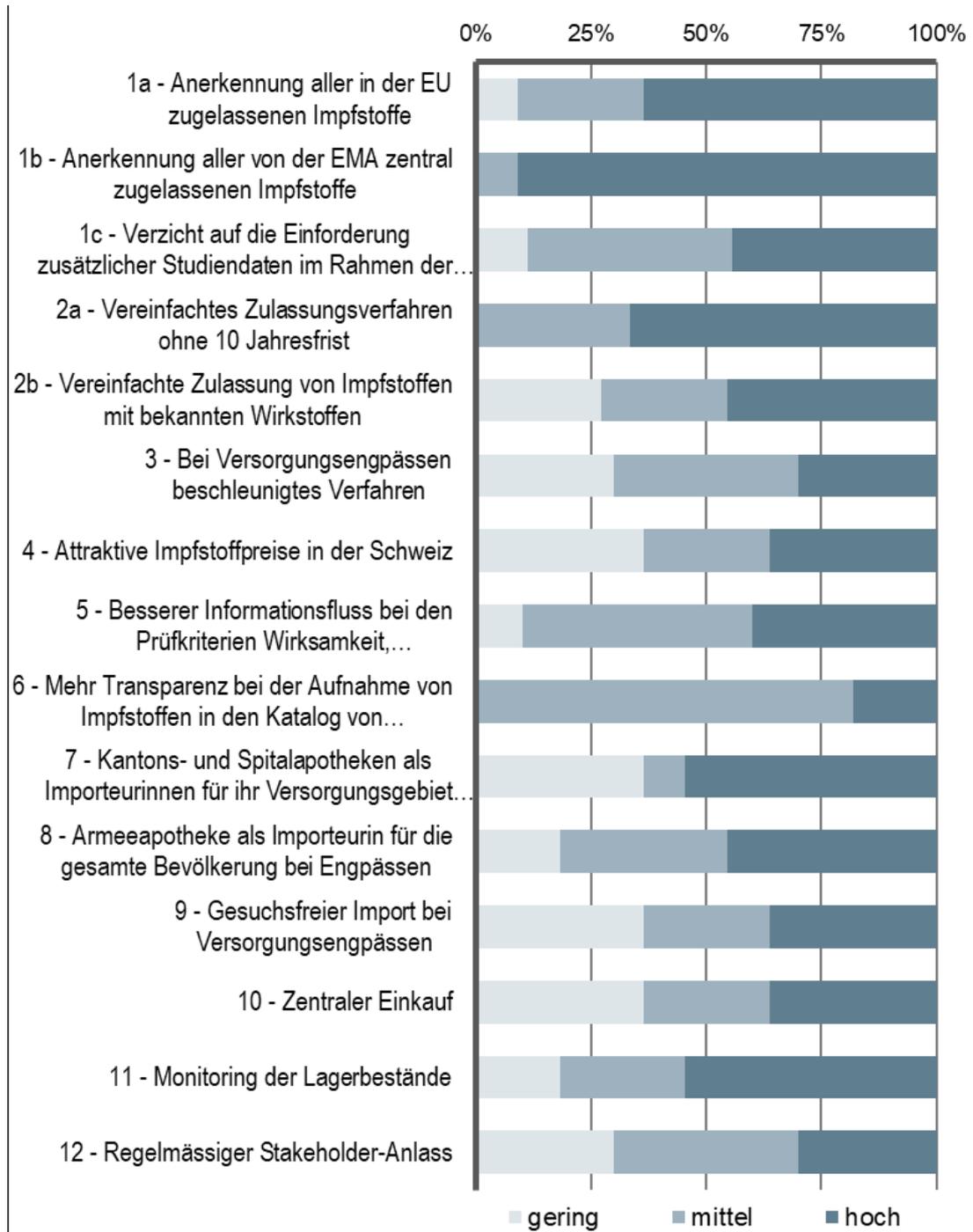
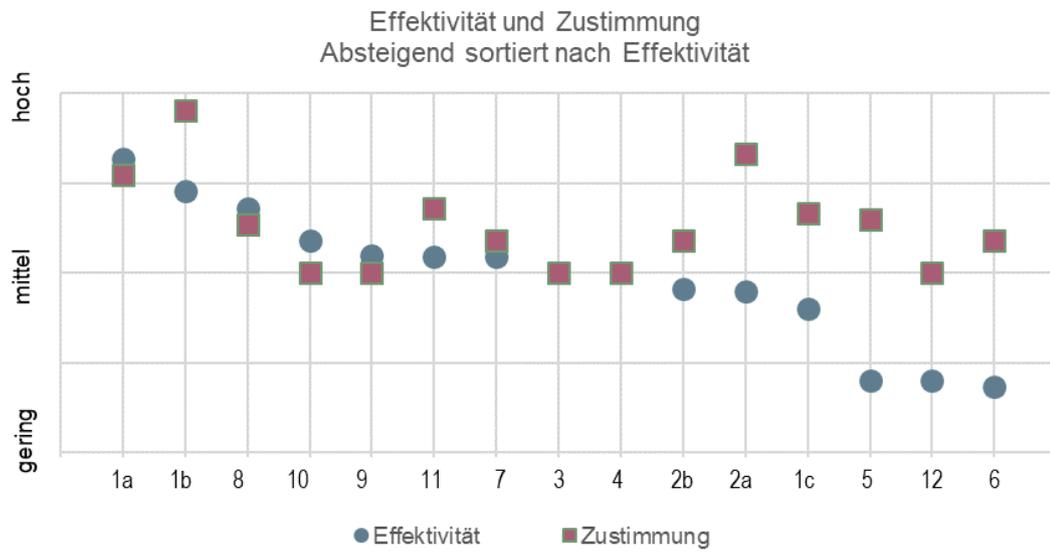


Abbildung 12 Effektivität in Kombination mit Zustimmung



Literatur- und Materialienverzeichnis

- ALEVIZAKOS MICHAIL/DETSIS MARIOS/GRIGORAS CHRISTOS A./MACHAN JASON T./MYLONAKIS ELEFTHERIOS (2016)
The Impact of Shortages on Medication Prices, Implications for Shortage Prevention, in: Drugs 76, S. 1551 ff.
- BAG (2019), Gelbfieberimpfempfehlung
Aktuelle Änderung der Gelbfieberimpfempfehlung, in: Bulletin BAG 29/13, S. 487 f., online abrufbar unter (17.02.2020):
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/infektionskrankheiten/gelbfieber/gelbfieber-aenderung-impfempfehlung.pdf.download.pdf/gelbfieber-aenderung-impfempfehlung-de.pdf>
- BAG (2019), Rotavirus
Rotavirus, Webpage, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/rotavirus.html>
- BAG (2019), Impfstoffversorgung
Impfstoffversorgung, Webpage, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/gesundheitsfoerderung-und-praevention/impfungen-prophylaxe/informationen-fachleute-gesundheitspersonal/impfstoffversorgung.html>
- BAG (2017)
Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), Bern
- BAG (2015)
Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten, Erklärungen und Bedeutung für behandelnden Ärztinnen und Ärzte, in: Bulletin BAG 13/15, S. 217 ff., online abrufbar unter (17.02.2020):
https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/cc/Kampagnen/Bulletin/2015/BU_13_15_d.pdf.download.pdf/BU_13_15_d.pdf
- BAG (2014)
Impfstoffversorgung in der Schweiz, Situationsanalyse und nächste Schritte, in: Bulletin BAG 48, S. 829 ff.
- BAG (2011)
Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0 vom 21. Juli 2011, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse%20Allgemeine%20Leistungen/operationalisierung-der-begriffe-wzw-arbeitspapier-vom-21-07-2011.pdf.download.pdf/Operationalisierung%20der%20Begriffe%20WZW%20Arbeitspapier%20vom%2021.07.2011.pdf>

BAG (2009)

Handbuch zur Antragsstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse%20Allgemeine%20Leistungen/handbuch-zur-antragstellung-auf-kostuebernahme-bei-neuen-oder-umstrittenen-leistungen.pdf.download.pdf/Handbuch%20zur%20Antragstellung%20auf%20Kosten%20%C3%BCbernahme%20bei%20neuen%20oder%20umstrittenen%20Leistungen.pdf>

BERGER CHRISTOPH/QUINTO CARLOS B./WEIL BARBARA (2018)

Versorgungssicherheit mit Impfstoffen, in: Schweizerische Ärztezeitung 99(32), S. 1010 ff.

BIRRER RAPHAELA/DE CARLI LUCA (2017)

Impfstoffmangel stürzt Ärzte ins Dilemma, in: Tagesanzeiger vom 19.7.2017, online abrufbar unter: <https://www.tagesanzeiger.ch/schweiz/standard/jetzt-soll-der-bund-mit-den-pharmafirmen-verhandeln/story/23049968>

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (2019)

Kostenloses Kinderimpfkonzept, Wien, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Krankheiten_und_Impfen/Impfen/Kostenloses_Kinderimpfkonzept.

Bundesrat (2016)

Sicherheit in der Medikamentenversorgung, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/bericht-sicherheit-mediversorgung.pdf.download.pdf/bericht-sicherheit-mediversorgung-de.pdf>

Bundesrat (2012)

Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020): <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/1.pdf>

Bundesrat (1999)

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. März 1999, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

<http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch/viewOrigDoc.do?id=10055092>

Bundesrat (1996)

Botschaft über eine neue Bundesverfassung vom 20. November 1996, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

<http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch/viewOrigDoc.do?id=10054111>

Bundesrat (1996)

Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

<http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch/viewOrigDoc.do?id=10052098>

BWL (2019)

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, Bericht 1.1.2017–31.12.2018, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.bwl.admin.ch/dam/bwl/de/dokumente/themen/heilmittel/meldestelle/bericht_heilmittelplattform_2018.pdf.download.pdf/Bericht%20Heilmittelplattform%202017-2018_d.pdf

BWL (2018)

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, Bericht 1.1.2017–31.12.2017, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.bwl.admin.ch%2Fdam%2Fbwl%2Fde%2Fdokumente%2Fthemen%2Fheilmittel%2Fmeldestelle%2Fbericht_heilmittelplattform_2017.pdf.download.pdf%2F2017_Bericht_Heilmittelplattform_definitiv.pdf&usq=AOvVaw38v1eTKbyIAAfVtyAu6vJt

BWL (2017)

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, Berichterstattung Oktober 2015–2016, Bern

BWL (2015)

Bericht zur Vorratshaltung 2015, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.bwl.admin.ch/dam/bwl/de/dokumente/themen/pflichtlager/bericht_zur_vorratshaltung.pdf.download.pdf/2015-12-16%20Bericht%20Vorratshaltung-2015-d.pdf

EKIF (2014)

Empfehlung für Säuglinge, Evaluation durch die Eidgenössische Kommission der Impffragen (EKIF), Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/ekif/rotavirusimpfung-evaluation-ekif.pdf.download.pdf/rotavirusimpfung-evaluation-ekif-de.pdf>

EKIF (2004)

Kriterien für die Evaluation neuer Impfstoffe zur Erarbeitung gesamtschweizerischer Empfehlungen, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/ekif/analyserahmen-ekif.pdf.download.pdf/analyserahmen-ekif-de.pdf>

EKIF/BAG (2019), Impfplan

Schweizerischer Impfplan, Richtlinien und Empfehlungen, Mai 2019, Bern

EKIF/BAG (2019), Synopsis

Synopsis Schweizerischer Impfplan 2019

EKIF/BAG (2004)

Kriterien für die Evaluation neuer Impfstoffe zur Erarbeitung gesamtschweizerischer Empfehlungen, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/ekif/analyserahmen-ekif.pdf.download.pdf/analyserahmen-ekif-de.pdf>

EMA (2016)

Das Europäische Arzneimittelregulierungssystem, Ein einheitlicher Ansatz für die Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union, London

European Commission (2007)

Notice to Applicants, Volume 2a, Procedures for marketing authorisation, Chapter 2, Mutual Recognition, February 2007, ENTR/F2/ SM(2007), online abrufbar unter (17.02.2020): https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap2_2007-02_en.pdf

FDA (2019)

Drug Shortages, Root Causes and Potential Solutions, A Report by the Drug Shortages Task Force, Maryland, online abrufbar unter (17.02.2020): <https://www.fda.gov/media/132059/download>

GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHKE BERNHARD (2018)

Gesundheitsrecht, Ein Grundriss für Studium und Praxis, 4. Aufl., Basel

Heads of Medicines Agencies (2019)

Guidance on detection and notification of shortages of medical products in the Union EEA, EMA/674304/2018

Infovac (2018)

Liste der in der Schweiz verfügbaren oder nicht verfügbaren Impfstoffe, Genf, online abrufbar unter (17.02.2020): https://www.infovac.ch/de/?option=com_gd&view=listing&fid=394&task=ofile

KORZILIUS HEIKE (2014)

Abrufbarkeit wird zum Problem, in: Deutsches Ärzteblatt 111(7), S. 249 ff.

MIRANDA-GARCIA MARIA AUXILIADORA et al. (2017)

Lieferengpässe von Impfstoffen, Einblick in Zahlen und Hintergründe, in: Deutsches Ärzteblatt 114(17), S. 844 ff.

Paul-Ehrlich-Institut (2019), Herstellung

Herstellung und Prüfung von Kombinationsimpfstoffen, Langen, online abrufbar unter (17.02.2020): <https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/grafik-herstellung-pruefung-kombinationsimpfstoffe-inhalt.html?nn=3252206>

Paul-Ehrlich-Institut (2019), Lieferengpässe

Lieferengpässe von Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten, Langen, online abrufbar unter (17.02.2020): <https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/informationen-lieferengpaesse-impfstoffe-node.html>

Pharma Fakten (2019)

Europa, Das Herz der globalen Impfstoffindustrie, Berlin, online abrufbar unter (17.02.2020): <https://www.pharma-fakten.de/news/details/762-europa-das-herz-der-globalen-impfstoffindustrie/>

REICHE DAGMAR et al. (2003)

Roche Lexikon Medizin, Sonderausgabe, 5. Aufl., München

Robert Koch Institut (2019)

Ständige Impfkommission, Berlin, online abrufbar unter (17.02.2020): https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html.

RÜTSCHKE BERNHARD/WILDI ANDREAS (2018)

Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht, Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten, in: recht 4/2016, S. 199 ff.

SCHWANIG MICHAEL (2002)

Die Zulassung von Impfstoffen, Regelungen und Prozesse auf europäischer Ebene, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung 45, S. 338 ff.

Ständige Impfkommission (2019)

Mitteilungen der STIKO zum Impfen bei eingeschränkter Abrufbarkeit von Impfstoffen, Webpage, Berlin, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Lieferengpaesse/Lieferengpaesse_node.html

STOMBERG CHRISTOPHER (2018)

Drug Shortages, Pricing, and Regulatory Activity, in: Aizcorbe Ana/Baker Colin/Berndt Ernst R./Cutler David M. (Hrsg.), Measuring and Modeling Health Care Costs, Chicago/London, S. 323 ff.

Swissmedic (2020)

Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG, V2.0, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zl000_00_019d_vvanleitungzulassungimauslandbereitszugelassenerhu.pdf.download.pdf/ZL000_00_019d_WL%20Zulassung%20Humanarzneimittel%20nach%20Art.%2013%20HMG%20.pdf

Swissmedic (2019), Behördliche Chargenfreigabe

Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten, V15, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf

Swissmedic (2019), Out-of-Stock

Erläuterungen zum befristeten Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung bei einem Lieferengpass (Out-of-Stock), AW-Merkblatt V1.1, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_10_001d_mbout-of-stocksituation.pdf.download.pdf/mu102_10_001d_mbout-of-stocksituation.pdf

Swissmedic (2019), SwissPAR

Wegleitung SwissPAR, Hilfsdokument V2.0, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zl000_00_030d_wlswisspar.pdf.download.pdf/zl000_00_030d_wlswisspar.pdf

Swissmedic (2018)

Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche, Hilfsdokument V2.1, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuch.pdf

Swissmedic (2017)

Wegleitung Firmenmeetings im Bereich Zulassung, Hilfsdokument V.01, Bern, online abrufbar unter (17.02.2020):

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl105_00_003d_wlfirmenmeetingsimzulassungsverfahrenimbereichzl.pdf.download.pdf/ZL105_00_003d_WL%20Firmenmeetings%20im%20Bereich%20ZL.pdf

WHO (2016)

Medicines shortages, Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems, in: WHO Drug Information 30/2, S. 180 ff., online abrufbar unter (17.02.2020): <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22463en/s22463en.pdf>