

Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien

Ergebnisbericht – BK-Auftrag 3.4

Bern / Zürich, 13. Juni 2023

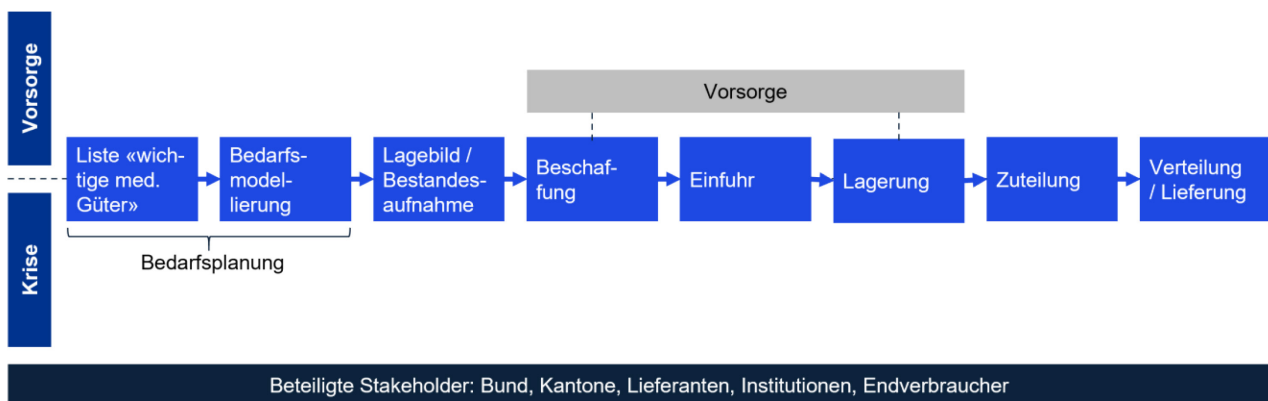
Management Summary

Das Krisenmanagement der Bundesverwaltung während der ersten Phase der Covid-19 Pandemie war Gegenstand einer Evaluation durch die Bundeskanzlei. In ihrem Bericht vom 11. Dezember 2020 stellte sie fest, dass die vorhandene Rechtskonstellation und die Richtlinien, Pläne und Konzepte hinsichtlich des Krisenmanagements nur unzureichend verbindlich ausgestaltet sind.

Als Folge der Erkenntnisse des Berichts hat das BAG KPMG beauftragt (BK-Auftrag 3.4), auf Stufe Bund und Kanton die bedeutenden Defizite hinsichtlich der Versorgungssicherheit während der Covid-19 Krise zu identifizieren, um daraus geeignete Lösungsansätze zur **Optimierung der Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Krisenzeiten** abzuleiten.

In einem ersten Schritt wurde auf Basis von 34 Stakeholder-Interviews mit Leistungserbringern, Kantonen, Bundesstellen sowie Vertretern der Industrie eine Auslegeordnung zur Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in der Covid-19-Pandemie erstellt. Die gewonnen Erkenntnisse wurden in «Lessons learned» verdichtet, sowie breit abgestützte Stossrichtungen für Verbesserungsmassnahmen identifiziert. Sämtliche Erkenntnisse (inkl. Stossrichtungen) wurden in einem Zwischenbericht festgehalten.

Darauffolgend wurden im Rahmen von themenbezogenen Workshops mit ausgewählten Stellen bestimmte (priorisierte) Stossrichtungen weiter ausgearbeitet und konkretisiert. Daraus resultierten **6 Lösungsansätze**, die den Fokus jeweils auf bestimmte Abschnitte entlang des Versorgungsprozesses richten (vgl. untenstehende Darstellung des Versorgungsprozesses).



Sämtliche Lösungsansätze wurden unter Berücksichtigung der Prämisse konzipiert, dass der Staat nur dann eingreifen sollte, wenn dies notwendig ist – d.h. der Staat nimmt, soweit möglich, nur eine koordinierende, und nur notfalls, eine operative Rolle ein (Stichwort: Subsidiarität des staatlichen Handelns). Die 6 Lösungsansätze sind in Kapitel 6 des vorliegenden Berichts ausführlich beschrieben:

- Lösungsansatz 1 – Bedarfsplanung
- Lösungsansatz 2 – Lagebild / Bestandaufnahme
- Lösungsansatz 3 – Beschaffung
- Lösungsansatz 4 – Zuteilung

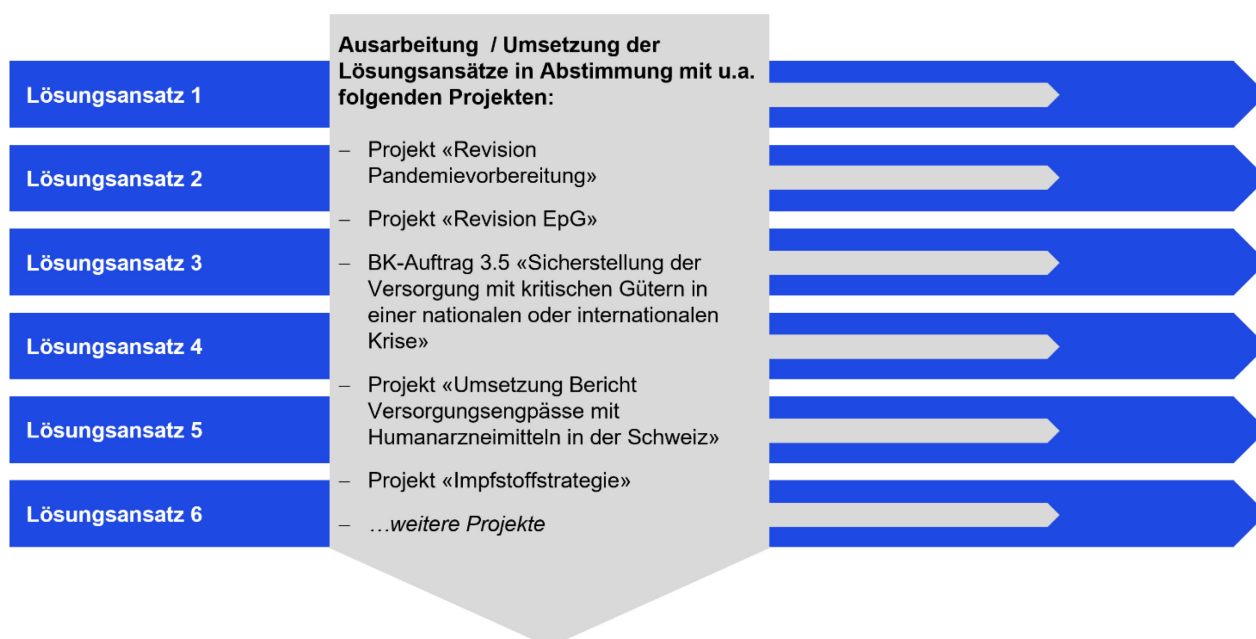
- Lösungsansatz 5 – Verteilung / Lieferung
- Lösungsansatz 6 – Vorsorge

Im Vergleich zu den Krisen-bezogenen Prozessen während der Covid19-Pandemie, wie auch generell im Hinblick auf potenzielle künftige medizinische Krisen weisen die Lösungsansätze diverse Vorteile auf. Hervorzuheben sind:

- **Prozessklarheit:** Alle Lösungsansätze basieren auf klar definierten Prozessen; Doppelspurigkeiten in Abläufen werden vermieden.
- **Stakeholder-Involvement:** Die Lösungsansätze sehen ein hohes Stakeholder-Involvement vor, wobei zugleich eine klar definierte Stelle für jeden Prozessschritt verantwortlich ist.
- **Agilität:** Die Lösungsansätze ermöglichen es, je nach Krise und Krankheitsbilder situativ zu reagieren; die Prozessdurchlaufzeiten können – je nach Ausmass der Krise – variiert werden.

In einem **nächsten Schritt** gilt es, sämtliche im Rahmen des vorliegenden Berichtes beschriebenen Lösungsansätze weiterauszuarbeiten. Dabei sind insbesondere die in den Lösungsansätzen aufgeführten offenen Punkte zu klären, die zentralen Stellen zu benennen, sowie die Zusammensetzung von (Fach-)Gremien zu definieren. Der Zeitpunkt der weiteren Ausarbeitung orientiert sich an anderen BAG-internen, wie auch BAG-externen, parallellaufenden Projekten, die sich ebenfalls mit der konzeptionellen Erarbeitung einer besser abgestimmten Krisenorganisation, den damit verbundenen Prozessen wie auch rechtlichen Grundlagen befassen.

Die Prozesse sind so zu gestalten, dass sie auch für andere Krisen und/oder andere Güter gelten können. Insofern braucht es eine **Abstimmung / Koordination über verschiedene Projekte** hinweg, wobei dem Projekt BK-Auftrag 3.4 insbesondere auch eine Funktion als Input-Geber zukommt (bspw. Projekt «Revision Pandemievorbereitung»). Da die 6 Lösungsansätze einschliesslich der noch zu definierenden Verantwortlichkeiten – wenn immer möglich – auf bestehenden Strukturen / Prozessen in Normalzeiten aufbauen sollten, ist zusätzlich auch eine Abstimmung mit dem Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht» zentral.





Letztlich sollte das übergeordnete Ziel verfolgt werden, sämtliche Lösungsansätze einschliesslich der damit verbundenen Prozesse innerhalb einer **ganzheitlichen Krisenorganisation** zu verankern – d.h. es sind keine spezifischen Ausnahmeprozesse resp. Insellösungen für medizinische Güter / Epidemien zu schaffen.

Die vorliegende Version des Berichts geht zur Konsultation an die Mitglieder der Begleitgruppe zur Stellungnahme (vgl. Anhang A für eine Liste sämtlicher Mitglieder).

Inhalt

1. Einleitung	7
1.1. Projektauftrag und Hintergrund	7
1.2. Abgrenzungen / Projektumfeld	7
1.3. Prämissen	9
2. Vorgehensweise / Methodik	10
3. Ausgangslage / Rechtliche Grundlagen	12
3.1. Epidemiengesetz (EpG) und Influenza-Pandemieplan	12
3.2. Covid-19-Verordnung	13
3.3. Landesversorgungsgesetz (LVG)	13
3.4. Weitere rechtliche Grundlagen	14
4. Ergebnisse des Zwischenberichts	15
4.1. 13 Stossrichtungen	15
4.2. Priorisierung der Stossrichtungen (von 13 auf 7 Stossrichtungen)	16
5. Ergebnisse der Workshops	19
5.1. Workshop-Struktur	19
5.2. Erkenntnisse aus den Workshops	20
6. Lösungsansätze	22
6.1. Einordnung der Lösungsansätze im Versorgungsprozess	22
6.2. Einleitende Bemerkungen zu den Lösungsansätzen	24
6.3. Lösungsansatz 1: Bedarfsplanung	25
6.4. Lösungsansatz 2: Lagebild / Bestandesaufnahme	28
6.5. Lösungsansatz 3: Beschaffung	30
6.6. Lösungsansatz 4: Zuteilung	33
6.7. Lösungsansatz 5: Verteilung / Lieferung	35
6.8. Lösungsansatz 6: Vorsorge	37
7. Fazit	40
8. Ausblick / Nächste Schritte	42
8.1. Empfehlung Arbeitsabfolge	43
8.2. Input für weitere Projekte	46



Anhang

	48
A) Involvierte Stakeholder	48
B) Definition medizinische Güter	50
C) Steckbriefe der 13 Stossrichtungen	51

1. Einleitung

Auch in der Schweiz führte die Covid-19 Pandemie in ihrer ersten Phase zu Versorgungsengpässen bei dringend benötigten Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-vitro Diagnostika, Desinfektionsmitteln und Schutzausrüstungen. Nur mit kurzfristigen, subsidiären staatlichen Beschaffungen von Seiten des Bundes und der Kantone konnte die Versorgung gewährleistet werden.

Das Krisenmanagement der Bundesverwaltung während der ersten Phase der Covid-19 Pandemie war Gegenstand einer Evaluation durch die Bundeskanzlei. In ihrem Bericht vom 11. Dezember 2020 stellte sie fest, dass die vorhandene Rechtskonstellation und die Richtlinien, Pläne und Konzepte hinsichtlich des Krisenmanagements nur unzureichend verbindlich ausgestaltet sind. Die Bundeskanzlei kam zum Schluss, dass die Vorgaben zur Planung, Beschaffung, Lagerhaltung und Finanzierung von kritischen medizinischen Gütern einer erhöhten Verbindlichkeit bedingen.

1.1. Projektauftrag und Hintergrund

Als Folge der Erkenntnisse des Berichts hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) vom Bundesrat den Auftrag (BK-Auftrag 3.4) erhalten, zusammen mit dem VBS, dem WBF und weiteren zuständigen Ämtern und Stellen auf Stufe Bund und Kanton die bedeutenden Defizite hinsichtlich der Versorgungssicherheit während der Covid-19 Krise zu identifizieren. Darüber hinaus soll der Bundesrat ein Umsetzungskonzept mit Verbesserungsmassnahmen erhalten.

Konkret wurden für den BK-Auftrag 3.4 folgende Projektziele festgelegt:

1. Identifikation der Lücken in der Versorgung mit medizinischen Gütern in Epidemien¹, deren Auswirkungen und getroffenen Massnahmen (*vgl. Anhang B für eine Definition von medizinischen Gütern*)
2. Bestimmung der «Lessons learned» aus Sicht der betroffenen Stakeholder
3. Erarbeitung von Stossrichtungen
4. Ausarbeitung der Stossrichtungen und Entwicklung von konkreten Lösungsansätzen

KPMG wurde vom BAG mit dem BK-Auftrag 3.4 mandatiert und erarbeitete in der Folge gemeinsam mit dem BAG die oben genannten Projektziele.

1.2. Abgrenzungen / Projektumfeld

Entsprechend dem BK-Auftrag 3.4 konzentriert sich der vorliegende Bericht auf die Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien¹. Parallel zu diesem Themenbereich sind derzeit BAG-intern, wie auch in anderen Bundesämtern diverse weitere Projekte in Arbeit, die themenverwandte Aspekte analysieren. Hervorzuheben sind die folgenden Projekte / BK-Aufträge:

- Projekt «Umsetzung Bericht Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz»
- Projekt «Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz («Impfstoffstrategie»)
- BK-Auftrag 3.5 «Sicherstellung der Versorgung mit kritischen Gütern in einer nationalen oder internationalen Krise»

¹ Gemäss Auftrag liegt der Fokus des vorliegenden Berichts auf der «Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien». Die Ausführungen im Bericht beschränken sich jedoch nicht nur auf Epidemien, sondern sind im Kontext weiterer medizinischen Krisenlagen (Pandemien, etc.) zu verstehen.

Nachfolgende Übersicht zeigt die thematischen Schwerpunkte des BK-Auftrags 3.4, wie auch die inhaltliche Abgrenzung zu anderen BAG-internen wie auch -externen Projekten.

Projekte:	BK-Auftrag 3.4: Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien				Weitere Projekte (BAG-intern / -extern)						
Themen-schwerpunkte:	AKV Bundesverwaltung	Definition kritische medizinische Güter	Monitoring und Analyse der Versorgungsstörungen	Lagerhaltung	Beschaffung (inkl. Bewirtschaftung) im Epidemie-/ Pandemiefall	Eigenbeschaffung/-herstellung Bund	Anreize für Hersteller	Internationale Vernetzung	Marktzugang	Unterstützung der Sicherstellung der akademischen Kompetenzen	Periodische Überprüfung der Strategien / Massnahmen und dann ggf. Anpassung der Strategien
		Inputfaktoren als strategischer Hebel in der Versorgungssicherheit	Bestandserhebung im Epidemie-/ Pandemiefall	Vorsorgliche Lagerhaltung (Krisenprävention)	Zuteilung im Epidemie-/ Pandemiefall	Förderung von Projekten und Initiativen (Forschung und Entwicklung)	Verbesserung der Rahmenbedingungen Produktionsinfrastruktur)	Teilnahme an Initiativen zur Pandemie- und Epidemiebekämpfung		Ausbildung zusätzlicher Fachkräfte	
			Verbessertes Monitoring von impfstoffrelevanten Ressourcen	Vorsorgliche Lieferverpflichtungen / Produktionsverträge	Verteilung im Epidemie-/ Pandemiefall		Förderung von Next-Gen Innovationsplattformen	Allianzen zur Stärkung der Position der Schweiz			
	Generell: Prüfung, für welche kritische Güter die Versorgung in einer Krise sichergestellt werden muss; Klärung der Planung, Beschaffung, Lagerhaltung und Finanzierung in einer Krise.							Ausbau der Verbindung zu europäischen Netzwerken von klinischen Studien			

Es ist erkennbar, dass sich der BK-Auftrag 3.4 ausschliesslich auf die Versorgung mit medizinischen Gütern in Krisenzeiten konzentriert, d.h. auf Versorgungskrisen, die durch Epidemien / Pandemien ausgelöst werden und in welchen Nachfrage und Angebot erheblich divergieren (Nachfrage kann durch reguläre Präventionsmassnahmen nicht gedeckt werden).

1.3. Prämissen

Für den BK-Auftrag 3.4 wurden diverse Prämissen festgelegt, welche im Rahmen der Erarbeitung von Verbesserungsmassnahmen, d.h. der Ausarbeitung der Stossrichtungen / Lösungsansätze stets berücksichtigt wurden:

- **Prämisse 1:** In einer Normalsituation (unabhängig von den Lagebeschreibungen gemäss EpG), in welcher es darum geht, den Normalbedarf zu decken, ist die Wirtschaft (besser) in der Lage, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Allfällige Schwankungen und Abweichungen zwischen Normalbedarf und Angebot können durch die Wirtschaft selbst sowie durch Massnahmen der Wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) aufgefangen werden.
- **Prämisse 2:** Eine funktionierende Versorgung in der Normalsituation legt die Basis für eine erfolgreiche Krisenprävention und -reaktion. Ist diese Voraussetzung nicht oder nur teilweise erfüllt, erschwert dies sämtliche Krisenmassnahmen.
- **Prämisse 3:** Als Schlussfolgerung aus den obenstehenden beiden Prämissen folgt, dass der Staat nach dem Prinzip der Subsidiarität nur eingreift, wenn eine Versorgungskrise ohne staatlichen Eingriff nicht mehr bewältigt werden kann. Auch solche allfälligen Eingriffe erfolgen in erster Linie möglichst nur ordnend und koordinierend, und erst subsidiär mit operativen staatlichen Aktivitäten (z.B. Beschaffung).

2. Vorgehensweise / Methodik

Zur Beantwortung der definierten Projektziele wurde ein vier-phasiges Vorgehen gewählt. Pro Phase waren jeweils unterschiedliche Stakeholder in die Arbeiten involviert (*vgl. Anhang A für eine Liste sämtlicher involvierter Stakeholder der Phasen 1-4*)

Phase 1: In einem ersten Schritt wurde auf Basis von 34 Kurzinterviews mit Stakeholdern (*vgl. Anhang A*) sowie bestehenden relevanten Unterlagen eine Auslegeordnung zur Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in (der ersten Phase) der Covid-19-Pandemie erstellt. Diese fokussiert auf die Einschätzung und den Umgang mit Versorgungslücken bei kritischen medizinischen Gütern, die Wahrnehmung der subsidiären Rolle des Bundes und der Rolle der Kantone in der Beschaffung sowie Verbesserungspotenziale. Abschliessend wurden die Erkenntnisse in «Lessons learned» verdichtet und 13 Stossrichtungen für Verbesserungsmassnahmen identifiziert. Die Erkenntnisse aus dieser ersten Phase wurden in einem Zwischenbericht festgehalten und der Begleitgruppe des Projekts BK-Auftrag 3.4 präsentiert. Die im Bericht aufgeführten 13 Stossrichtungen wurden sodann durch die Begleitgruppe validiert.

Phase 2: In einer nächsten Phase wurden Verbesserungsmassnahmen entlang der 13 Stossrichtungen ausgearbeitet und je Stossrichtung im Rahmen eines Steckbriefes festgehalten. Hierzu wurden ergänzende Interviews mit ausgewählten Experten aus den Stakeholder-Gruppen durchgeführt und die Verbesserungsmassnahmen mit dem Auftraggeber abgestimmt. Am Ende dieser Phase lagen 13 ausgearbeitete Steckbriefe vor, welche der Begleitgruppe BK Auftrag 3.4 vorgestellt wurden (je Stossrichtung ein Steckbrief mit möglichen Verbesserungsmassnahmen, *vgl. Anhang C*). Auf Basis der durchgeführten Analyse zu weiteren laufenden, themenverwandten Projekten sowie möglicher Überschneidungen mit anderen BK-Aufträgen wurde von der Begleitgruppe hernach beschlossen, 7 der 13 Stossrichtungen bei der weiteren Bearbeitung zu priorisieren.

Phase 3: Die 7 definierten und priorisierten Stossrichtungen wurden in der Folge im Sinne einer thematischen Zuordnung «geclustert» und weiter ausgearbeitet. Im Zuge des Projektverlaufs fanden Vorgespräche mit einzelnen Stakeholdern und danach je Cluster ein Workshop statt. Ziel der Workshops war es, die skizzierten Stossrichtungen abzustimmen bzw. zu vertiefen, um darauffolgend geeignete Lösungsansätze abzuleiten.

Phase 4: Zur Finalisierung des Projekts wurde der gegenständliche Ergebnisbericht mit allen relevanten Informationen und Erkenntnissen aus diesem vier-phasigen Projekt erstellt. Dieser Bericht dient als Basis für die weitere Detailbearbeitung im Rahmen der Revisionen des Pandemieplans und des Epidemiengesetzes (EpG) sowie allfälliger anderer juristischer Bestimmungen und somit für Entscheidungen auf der politischen Ebene.

Die nachfolgende Übersicht veranschaulicht die Chronologie des Projekts mit den einzelnen Projektphasen sowie den wichtigsten Kernaktivitäten:

Projektphase	Kernaktivitäten	Zeitpunkt
Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> – Kick-off Projekt BK-Auftrag 3.4 – Online-Befragung (Interviews) aller relevanten Stakeholder – Informationsbeschaffung / Verdichtung der Erkenntnisse aus Online-Befragung – Erstellung Zwischenbericht – Präsentation Zwischenbericht in Begleitgruppensitzung 	Oktober 2021 – Februar 2022
Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> – Ausarbeitung Verbesserungsmaßnahmen / Stossrichtungen aus Zwischenbericht (Steckbriefe) – Erste Abstimmung Stossrichtungen mit Begleitgruppe – Erstellung Auslegeordnung zu möglichen Überschneidungen der identifizierten Stossrichtungen mit anderen Arbeiten – Bereinigung der ausgearbeiteten Stossrichtungen / Steckbriefe (inkl. Priorisierung) 	März 2022 – Juli 2022
Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> – Durchführung von Vorgesprächen mit ausgewählten Stakeholdern (inkl. Vorbereitung) – Durchführung von Workshops zur Abstimmung der ausgearbeiteten Stossrichtungen (inkl. Vorbereitung) – Erarbeitung von konkreten Lösungsansätzen 	August 2022 – November 2022
Phase 4	<ul style="list-style-type: none"> – Projektdokumentation in Berichtsform (Ergebnisbericht) – Präsentation Bericht (in Abstimmung mit BAG) 	Dezember 2022

Die Gliederung des vorliegenden Berichts orientiert sich an diesem (vierphasigen) Projektablauf, wobei jeweils die wesentlichen Erkenntnisse aus den entsprechenden Phasen festgehalten werden (vgl. bspw. Kapitel 4, Ergebnisse des Zwischenberichts oder Kapitel 5, Ergebnisse der Workshops).

Die Frist für die Umsetzung des BK-Auftrags 3.4 war ursprünglich auf Ende 2021 angesetzt. Aufgrund der Covid-19-Krise und verschiedener Mehrfachbelastungen von Mitarbeitenden verzögerten sich die Arbeiten.

3. Ausgangslage / Rechtliche Grundlagen

Nachfolgend werden die aktuell geltenden und für den Bericht massgebenden rechtlichen Grundlagen zusammengefasst. Diese bilden den gegenwärtigen rechtlichen Rahmen für die im Kapitel 6 beschriebenen Lösungsansätze. Die Überarbeitung der rechtlichen Grundlagen ist Bestandteil anderer Projekte (das Projekt BK-Auftrag 3.4 liefert lediglich Inputs, die bei der Überarbeitung berücksichtigt werden sollten).

3.1. Epidemiengesetz (EpG) und Influenza-Pandemieplan

Mit dem Epidemiengesetz (EpG) und dem darauf aufbauenden Influenza-Pandemieplan verfügt die Schweiz über wesentliche Elemente der Epidemie/Pandemievorbereitung, welche Massnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung einer solchen definieren.

Der **Influenza-Pandemieplan** der Schweiz dient den verschiedenen Akteuren (Bund, Kantone, Private) als wichtiges Planungsinstrument zur Vorbereitung auf eine Pandemie und unterstützt die internationale Koordination. Für jede Phase einer Pandemie sind die Massnahmen zur Pandemiebewältigung, deren Ziele (wozu dient die Massnahme?) und die Zuständigkeiten der Beteiligten beschrieben. Dabei lehnt sich der Influenza Pandemieplan am Epidemiengesetz (EpG) und den WHO-Richtlinien an. Die Erläuterungen (z.B. spezifische Vorbereitung) im Influenza Pandemieplan richten sich nach einem Influenzavirus (Grippevirus, übliche Dauer von 12 Wochen) und sind nicht generell auch auf andere Pandemiesituationen ausgerichtet. Demnach wird im bestehenden Influenza Pandemieplan das längerfristige Ressourcenmanagement bezüglich medizinischer Güter nicht beachtet. Der Influenza Pandemieplan Schweiz bildet die Grundlage für die Erstellung von Einsatz- und Notfallplänen auf kantonaler Ebene. Die unterschiedlichen Rechtscharaktere des nationalen und der kantonalen Pandemiepläne hat in der Covid-19-Pandemie zu unklaren Zuständigkeiten und teils zu Doppelspurigkeiten geführt.

Das **Epidemiengesetz (EpG)** und das Ausführungsrecht dazu (Epidemienverordnung (EpV)) regeln den Schutz der Menschen vor übertragbaren Krankheiten und sehen die dazu nötigen Massnahmen vor. Dabei fokussiert es sich auf die Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Der Stand der Wissenschaft und internationale Empfehlungen und Richtlinien bilden die Basis des EpG. Weiter benennt das EpG Kompetenzen und Zuständigkeiten im Krisenfall und ermöglicht es so, den Behörden geeignete Massnahmen (insbesondere Versorgung mit Heilmitteln, siehe Artikel 44 EpG) zu treffen. Hierzu wird dem Bund die Bereitstellung von Informationen, Strategieentwicklung und die Festlegung von Richtwerten für den Vollzug von Massnahmen als Aufgabe zugeteilt. Den Kantonen unterliegt die Organisation des kantonalen Gesundheitssystems und der Vollzug von Massnahmen. Das EpG sieht ein dreistufiges Modell zur Bewältigung von Krisensituationen bzw. Notlagen vor:

- Normale Lage
- Besondere Lage
- Ausserordentliche Lage

Dem Bund wird für die besondere und ausserordentliche Lage einzig die Befugnis übertragen, selber die erforderlichen Massnahmen anzuordnen («Wechsel der Zuständigkeit von den Kantonen zum Bund»).

Im Falle der ausserordentlichen Lage kann der Bund laut Artikel 185 der Bundesverfassung Notverordnungen erlassen. Während der Covid-19-Pandemie machte der Bundesrat im Zeitraum vom 16. März 2020 bis zum 19. Juni 2020 von dieser Option und gestützt auf das EpG Gebrauch und erliess verschiedene Verordnungen, darunter insbesondere die Covid-19-Verordnung 2 (SR 818.101.24; in Kraft bis 20. Juni 2020; danach abgelöst durch die Covid-19-Verordnung 3), welche unter anderem die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern regelte.

3.2. Covid-19-Verordnung

Nach Auffassung des Bundesrates regelten der Influenza Pandemieplan und das Epidemien-gesetz zu Beginn der Covid-19-Krise diverse Aspekte nicht ausreichend und es taten sich somit Lücken auf. Das Ausrufen der ausserordentlichen Lage (basierend auf dem EpG) erlaubte es dem Bund sodann eine Covid-19-Verordnung zu erlassen. Die erste Ausgabe der Covid-19-Verordnung wurde am 28. Februar 2020 erlassen, am 13. März 2020 folgte die Covid-19-Verordnung 2, welche erstmals während der Coronapandemie die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern thematisierte. Am 25. September 2020 wurde von der Schweizerischen Bundesversammlung das Bundesgesetz über die gesetzlichen Grundlagen für Verordnungen des Bundesrates zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie, kurz Covid-19-Gesetz verabschiedet. Heute aktuell ist die Covid-19-Verordnung 3, welche am 19. Juni 2020 veröffentlicht und seitdem mehrmals überarbeitet wurde.

Die Verordnung ordnet die Massnahmen gegenüber der Bevölkerung, Organisationen, Institutionen sowie den Kantonen zur Bekämpfung des Coronavirus. Die erwähnten Massnahmen zielen auf eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Pflegemöglichkeiten und wichtigen medizinischen Gütern ab. In der ausserordentlichen Lage hat der Bundesrat mit der Covid-19-Verordnung 2 die Kompetenz gehabt, die gegenständlichen juristischen Grundlagen für eine zentralisierte Beschaffung von medizinischen Gütern durch den Bund zu schaffen. Weiter beinhaltet die Verordnung eine Liste mit den wichtigen medizinischen Gütern (wird durch das EDI geführt), deren Bedarf durch das BAG in Zusammenarbeit mit der IDAG medizinische Güter definiert wird.

Folgende Kapitel sind in der Covid-19-Verordnung 3 enthalten:

1. Allgemeine Bestimmungen
2. Aufrechterhaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung (Einschränkungen beim Grenzübertritt, Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern)
3. Gesundheitsversorgung (spezifisch bezüglich Versorgung mit medizinischen Gütern: 2. Kapitel, 3. Abschnitt: Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern, Art. 11 – 23b)
4. Versammlung von Gesellschaften
5. Schlussbestimmungen

Hinweis: Für den vorliegenden Bericht sind insbesondere die Kapitel 2 und 3 von Relevanz.

3.3. Landesversorgungsgesetz (LVG)

Das **Landesversorgungsgesetz (LVG)** und seine Verordnung (VWLv) regeln Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen in

schweren Mangellagen, denen die Wirtschaft nicht selbst zu begegnen vermag. Wenn die Versorgung durch die Wirtschaft nicht sichergestellt werden kann, dann treffen Bund und, wenn nötig, die Kantone die erforderlichen Massnahmen.

Auf dem LVG beruht zudem die Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln. Diese definiert die Arzneimittel, für welche ein Pflichtlager besteht und klärt alle damit verbundenen relevanten Aspekte (z.B. Meldepflicht, Qualität der Ware).

Im Zuge der Covid19-Krise hat sich gezeigt, dass ein Abgrenzungsbedarf zwischen dem EpG und dem LVG (insbesondere im Hinblick auf Art. 44, EpG) besteht. Dies ist jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts, sondern gilt es im Rahmen der Revision der entsprechenden Gesetze zu prüfen / klären.

3.4. Weitere rechtliche Grundlagen

Es bestehen folgende **weiteren rechtlichen Grundlagen**, die im Zusammenhang mit der Versorgung von medizinischen Gütern von Bedeutung sind:

- Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG)
- Bundesgesetz über die Unfallversicherung (UVG)
 - Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSAV)
- Heilmittelgesetz (HMG)
 - Medizinprodukteverordnung (MepV)
 - Verordnung über die In-vitro-Diagnostika (IVDR)
 - Verordnung über die Arzneimittel (VAM)
 - Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
 - Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich (AMBV)
- Militärgesetz (MG), Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz (BZG)
 - Verordnung über den koordinierten Sanitätsdienst (VKSD)
 - Verordnung über den Bundesstab Bevölkerungsschutz (VBSTB)
- Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB)
- Chemikaliengesetz (ChemG)
 - Biozidprodukteverordnung (VBP)

Die vorangehende Übersicht zeigt, dass unterschiedliche rechtliche Grundlagen und Zuständigkeiten bestehen, welche durch die in Kapitel 6 beschriebenen Lösungsansätze möglicherweise tangiert werden.

4. Ergebnisse des Zwischenberichts

In Anlehnung an die Ausführungen in Kapitel 2 zum Projektvorgehen wurden in einer ersten Phase des Projekts diverse Stakeholder-Interviews geführt, mit dem Ziel, Lücken in der Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern während der Covid-19-Pandemie zu identifizieren. Sämtliche Erkenntnisse aus diesen Interviews wurden in einem Zwischenbericht festgehalten.

Zusammenfassend zeigt der Zwischenbericht auf, dass die ausserordentliche Situation in der 1. Phase der Covid-19-Pandemie weitgehend erfolgreich bewältigt wurde. Die Versorgung der Bevölkerung mit notwendigen medizinischen Gütern konnte letztendlich sichergestellt werden. Insbesondere durch die Ad-hoc Organisation, die Bereitstellung finanzieller Mittel sowie das Engagement und die Aktivierung persönlicher Beziehungen und Netzwerke der involvierten Akteure konnten grössere Versorgungslücken verhindert werden.

Gleichzeitig ist festzuhalten, dass ein solch hohes Engagement in einer nächsten, ähnlich gelagerten Krise nicht zwangsläufig im gleichen Ausmass geleistet bzw. freigesetzt werden kann. Entsprechend wurde von den befragten Stakeholdern zum Ausdruck gebracht, wie essenziell es ist, die Bedarfsplanung, Vorsorge, Beschaffung sowie Verteilung / Zuteilung von medizinischen Gütern, wie auch die Thematik 'Krisenorganisation' aufzuarbeiten und auf Basis der gemachten Erfahrungen Verbesserungsmaßnahmen zu ergreifen (*vgl. hierzu nachfolgendes Kapitel 4.1, 13 Stossrichtungen*).

4.1. 13 Stossrichtungen

Aus den Erkenntnissen der Stakeholder-Befragungen lassen sich 13 Stossrichtungen / Ansatzpunkte für Verbesserungsmaßnahmen ableiten, welche im Zwischenbericht festgehalten wurden. Die Stossrichtungen lassen sich anhand drei übergeordneten Handlungsfelder gruppieren:

- Datenmanagement & Instrumente
- Organisation & Führung
- Kooperationen & Netzwerke

	Nr.	Stossrichtungen
Datenmanagement & Instrumente	1	Entwicklung eines Modells zur Bedarfsberechnung von medizinischen Gütern in Krisensituationen
	2	Entwicklung eines einheitlichen Lagebilds betreffend den Bestand an medizinischen Gütern
	3	Erarbeitung verbindlicher Vorgaben zur Vorratshaltung
	4	Neukonzeption der (Pflicht-)Lagerhaltung von wichtigen medizinischen Gütern
	5	Konzeption einer einheitlichen Verteilung vom Bund beschaffter Güter

Organisation & Führung	6	Definition der Zuständigkeiten innerhalb des Bundes für Beschaffungsaktivitäten
	7	Bestimmung von Regelungen für die Zuteilung
	8	Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Bundesstrukturen und den Kantonen
	9	Entwicklung einer klar definierten Krisenorganisation und ihren Zuständigkeiten im Normalfall und in Krisensituationen
	10	Überarbeitung des Influenza Pandemieplans
Kooperation & Netzwerke	11	Ausarbeitung von Massnahmen zur Stärkung der Versorgung an Arzneimitteln und weiteren medizinischen Gütern in Normalzeiten
	12	Identifikation von Abhängigkeiten vom Ausland in Krisenzeiten und ihrer Auswirkungen auf die Versorgungslage
	13	Bildung von Kooperation mit dem Ausland für eine gemeinsame Bewältigung von zukünftigen Krisensituationen

4.2. Priorisierung der Stossrichtungen (von 13 auf 7 Stossrichtungen)

Auf Basis der durchgeführten Analyse zu weiteren laufenden, themenverwandten Projekten sowie möglichen Überschneidungen mit weiteren BK-Aufträgen wurde von der Begleitgruppe beschlossen, 7 der 13 Stossrichtungen bei der weiteren Bearbeitung zu priorisieren:

	Nr.	Stossrichtung (priorisierte Stossrichtungen in grün)	Bemerkung (Grund für «Nichtpriorisierung» der Stossrichtung)
Datenmanagement & Instrumente	1	Entwicklung eines Modells zur Bedarfsberechnung von medizinischen Gütern in Krisensituationen	-
	2	Entwicklung eines einheitlichen Lagebilds betreffend den Bestand an medizinischen Gütern	-
	3	Erarbeitung verbindlicher Vorgaben zur Vorratshaltung	-
	4	Neukonzeption der (Pflicht-)Lagerhaltung von wichtigen medizinischen Gütern	-
	5	Konzeption einer einheitlichen Verteilung vom Bund beschaffter Güter	-
Organisation & Führung	6	Definition der Zuständigkeiten innerhalb des Bundes für Beschaffungsaktivitäten	-
	7	Bestimmung von Regelungen für die Zuteilung	-

	8	Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Bundesstrukturen und den Kantonen	<p>Hierbei handelt es sich um grundlegende Stossrichtungen, die lediglich übergeordnet bearbeitet werden können. Die Thematik wird bereits in diversen Projekten bearbeitet / behandelt (vgl. bspw. Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021: Themenbereich 'Erarbeiten Kompetenzordnung Bund und Kantone' oder 'Erarbeiten Grundlagen Krisenmanagement' // Bericht 'Analyse Krisenmanagement Covid-19-Pandemie im VBS', etc.).</p> <p>Die beiden Stossrichtungen 8 und 9 sind zudem bereits (spezifisch bezüglich Versorgung mit medizinischen Gütern in der Krisenlage) in anderen Stossrichtungen berücksichtigt (bspw. Stossrichtung 6, Definition Zuständigkeiten innerhalb des Bundes für Beschaffungsaktivitäten).</p> <p>Wird bereits durch die eidgenössische Kommission für Pandemievorbereitung und -bewältigung (EKP) in Zusammenarbeit mit dem BAG im Rahmen eines Projektes bearbeitet; die EKP ist für die Revision des Influenza Pandemieplans verantwortlich.</p>
	9	Entwicklung einer klar definierten Krisenorganisation und ihren Zuständigkeiten im Normalfall und in Krisensituationen	
	10	Überarbeitung des Influenza Pandemieplans	
Kooperation & Netzwerke	11	Ausarbeitung von Massnahmen zur Stärkung der Versorgung an Arzneimitteln und weiteren medizinischen Gütern in Normalzeiten	Wird inhaltlich bereits durch das Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht» bearbeitet.
	12	Identifikation von Abhängigkeiten vom Ausland in Krisenzeiten und ihrer Auswirkungen auf die Versorgungslage	Hierbei handelt es sich um Stossrichtungen mit sehr hohen Abhängigkeiten zum Ausland (externe Rahmenbedingungen), die nur übergeordnet bearbeitet werden können. Eine wei-

	13	Bildung von Kooperation mit dem Ausland für eine gemeinsame Bewältigung von zukünftigen Krisensituationen	tere Ausarbeitung würde ein Einbindung von entsprechenden nationalen und internationalen Stakeholder erfordern und den Rahmen des Projektes sprengen. Zudem müssten geeignete politische Rahmenbedingungen geschaffen werden (Stichwort: Wirtschafts- und Forschungspolitik, Internationale Beziehungen, usw.).
--	----	---	---

Die in der obenstehenden Tabelle aufgeführten, priorisierten 7 Stossrichtungen wurden in der Folge im Sinne einer thematischen Zuordnung «geclustert» und weiter ausgearbeitet. Im Zuge des Projektverlaufs fanden danach je Cluster ein Workshop statt (*vgl. Kapitel 5*).

5. Ergebnisse der Workshops

Wie vorangehend beschrieben, wurden die 7 priorisierten Stossrichtungen geclustert, inhaltlich weiter ausgearbeitet und anschliessend im Rahmen von Workshops diskutiert. Übergeordnetes Ziel der Workshops war es, mit ausgewählten Stakeholdern, die skizzierten Stossrichtungen abzustimmen bzw. zu vertiefen, um darauffolgend geeignete und konkrete Lösungsansätze abzuleiten. Der Schwerpunkt der Workshops lag auf der Diskussion der Stossrichtungen in Bezug auf folgende Kernthemen / -fragen:

- Validierung des Prozesses
- Klärung wesentlicher Hindernisse im Prozessablauf
- Definition von zu involvierenden Stakeholdern (*soweit möglich*)
- Klärung organisatorischer / finanzieller Sachverhalte

5.1. Workshop-Struktur

Insgesamt wurden drei Workshops zu den nachfolgend aufgeführten Themen-Cluster durchgeführt. Im Sinne einer krisenorientierten Betrachtungsweise wurden einige der Stossrichtungen zur Diskussion in den Workshops inhaltlich noch präzisiert.

Workshops	Nr.	Stossrichtung
Workshop 1 (Bedarfsplanung und Lagebild // Vorsorge (Vorrats- und Lagerhaltung))	1	Entwicklung eines Modells zur Bedarfsberechnung von medizinischen Gütern in Krisensituationen
	2	Entwicklung eines einheitlichen Lagebilds betreffend den Bestand an medizinischen Gütern
	3 / 4	Erarbeitung verbindlicher Vorgaben zur Vorsorge (Prävention)
Workshop 2 (Zuteilung und Verteilung)	5	Konzeption einer einheitlichen Verteilung vom Bund beschaffter Güter (inkl. Lagerung)
	7	Bestimmung von Regelungen für die Zuteilung
Workshop 3 (Beschaffung)	6	Definition der Zuständigkeiten innerhalb des Bundes für Beschaffungsaktivitäten in Krisensituationen

5.2. Erkenntnisse aus den Workshops

Zusammenfassend konnten aus den Workshops folgende **übergeordnete Erkenntnisse / Grundsätze** gewonnen werden, die es bei der Erarbeitung der Lösungsansätze (vgl. Kapitel 6) zwingend zu berücksichtigen gilt/galt:

- Sämtliche Lösungsansätze einschliesslich der damit verbundenen Prozesse sind im Kontext einer übergreifenden Krisenorganisation zu verstehen. Ziel sollte es nicht sein, spezifische Ausnahmeprozesse resp. Insellösungen für medizinische Güter / Pandemien zu schaffen. Die Prozesse sollten so gestaltet werden, dass sie mit übergeordneten Strukturen, welche auch für andere Krisen / Krankheitsbilder und/oder andere spezifische Güter gelten, vereinbar sind.
- Wenn immer möglich, sollten die Lösungsansätze auf bestehenden Strukturen / Prozessen (u.a. in Normalzeiten) aufbauen («Brownfield-Ansatz»), um diese gezielt zu nutzen und Doppelspurigkeiten in Prozessen und Zuständigkeiten vorzubeugen.
- Die Lösungsansätze sind unter Berücksichtigung der Prämisse zu konzipieren, dass der Staat nur dann eingreifen sollte, wenn dies notwendig ist. Wenn möglich, sollte der Staat nur eine koordinierende, und nur subsidiär, eine operative Rolle einnehmen (Stichwort: Subsidiarität des staatlichen Handelns).

Neben den übergreifenden Grundsätzen / Erkenntnissen lassen sich aus den Workshops im Sinne eines Fazits je Thema resp. Themen-Cluster folgende Erkenntnisse gewinnen:

Workshops	Fazit / Erkenntnisse je Thema resp. Themen-Cluster
<p>Workshop 1 (Bedarfsplanung und Lagebild // Vorsorge (Vorrats- und Lagerhaltung))</p>	<p><u>Bedarfsplanung:</u> Hohe Bedeutung wird der Etablierung einer zentralen Liste an «wichtigen medizinischen Gütern» spezifisch für Pandemien / Epidemien zugemessen, auf deren Grundlage eine Bedarfsmodellierung erstellt wird (a. Bedarfsmodellierung zur Prävention einer Krise, b. Bedarfsmodellierung spezifisch in Krisenzeiten). Die Steuerung / Koordination des Prozesses der Erstellung und Bewirtschaftung der Liste, wie auch der Bedarfsplanung / -modellierung sollte von einer zentralen Stelle erfolgen.</p> <p><u>Lagebild:</u> Die Bestandesaufnahme / die Erstellung des Lagebilds für wichtige medizinische Güter gemäss Liste sollte durch eine zentrale Bundesstelle verantwortet und koordiniert werden (sowohl in Normal- wie auch in Krisenzeiten). Die Datenabfragen in Krisenzeiten haben dabei digital über ein Managementsystem (z.B. iRes oder IES) zu erfolgen – in Normalzeiten sollte lediglich ein Marktmonitoring angestrebt (Beurteilung der Resilienz der Lieferketten) werden.</p> <p><u>Vorsorge:</u> Abhängig von Anwendungsmodus und Charakteristika medizinischer Güter sollten unterschiedliche Vorsorgeinstrumente zur Anwendung kommen. Sowohl Produktionsverträge / vorsorgliche Lieferverpflichtungen mit der</p>

	<p>Industrie, wie auch Vorgaben zur Vorratshaltung (spezifisch bei Leistungserbringern) können zielführende Vorsorgeinstrumente darstellen.</p>
<p>Workshop 2 (Zuteilung und Verteilung)</p>	<p><u>Zuteilung:</u> In Bezug auf die Zuteilung von medizinischen Gütern in Krisenzeiten wird der Bestimmung einer zentralen Stelle eine hohe Bedeutung zugemessen. Diese Stelle koordiniert unter Einbezug von spezifischen Experten (je nach medizinischem Gut) die Entscheidung betreffend Zuteilung / Allokation. Darauf folgend werden die Zuteilungsentscheide den Kantonen kommuniziert.</p> <p><u>Verteilung:</u> Für die Verteilung von medizinischen Gütern durch den Bund wird ebenfalls der Definition einer zentralen Stelle (bspw. das ResMab) hohe Bedeutung beigemessen. Diese Stelle sollte die Bedarfsmeldungen der Kantone (via «Webshop») entgegennehmen und anschliessend die Lieferungs- und Verteilprozesse von medizinischen Gütern in Krisenzeiten koordinieren.</p>
<p>Workshop 3 (Beschaffung)</p>	<p><u>Beschaffung:</u> Im Zusammenhang mit der Beschaffung von medizinischen Gütern in Krisenzeiten sind zwei Kernaktivitäten zu unterscheiden: a. Beschaffungsentscheid sowie b. operative Ausführung der Beschaffung. Der Beschaffungsentscheid sollte durch eine Bundesstelle unter Einbezug von Fachexperten erarbeitet werden. Für die nachgelagerte Koordination der Beschaffung (nach erfolgtem Budgetentscheid) ist ein zentraler Beschaffungsstab zu bestimmen, der sich aus verschiedenen Beschaffungsexperten zusammensetzt. Für die operative Ausführung der Beschaffung sollte auf Bundesebene ein Beschaffungsorgan definiert werden, für die Wareneingangskontrolle entsprechende Qualitätsexperten (Prüfung eines Outsourcings ganz oder teilweise an externe Dienstleister wie z.B. SGS). Zusätzlich sind nachgelagert Strukturen für die Bewirtschaftung / Lagerung der Güter sicherzustellen (ebenfalls Prüfung eines Outsourcings ganz oder teilweise).</p>

6. Lösungsansätze

Basierend auf den Erkenntnissen der Workshops lassen sich konkrete Lösungsansätze entlang der Themen-Cluster ableiten. In den nachfolgenden (Sub-)Kapiteln werden die einzelnen Lösungsansätze im Detail beschrieben.

Dem Auftrag des BK-Auftrags 3.4 entsprechend, konzentrieren sich diese Lösungsansätze auf die Optimierung der Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Krisenzeiten. Im Sinne einer optimalen Krisenvorbereitung beinhalten einige der Lösungsansätze jedoch auch präventive / Krisen vorsorgende Massnahmen in Normalzeiten. Die Optimierung des regulären Beschaffungsprozesses für medizinische Güter in Normalzeiten ist jedoch nicht Bestandteil der Lösungsansätze wie auch des BK Auftrags 3.4 (*vgl. Kapitel 1.2, Abgrenzungen / Projektumfeld*).

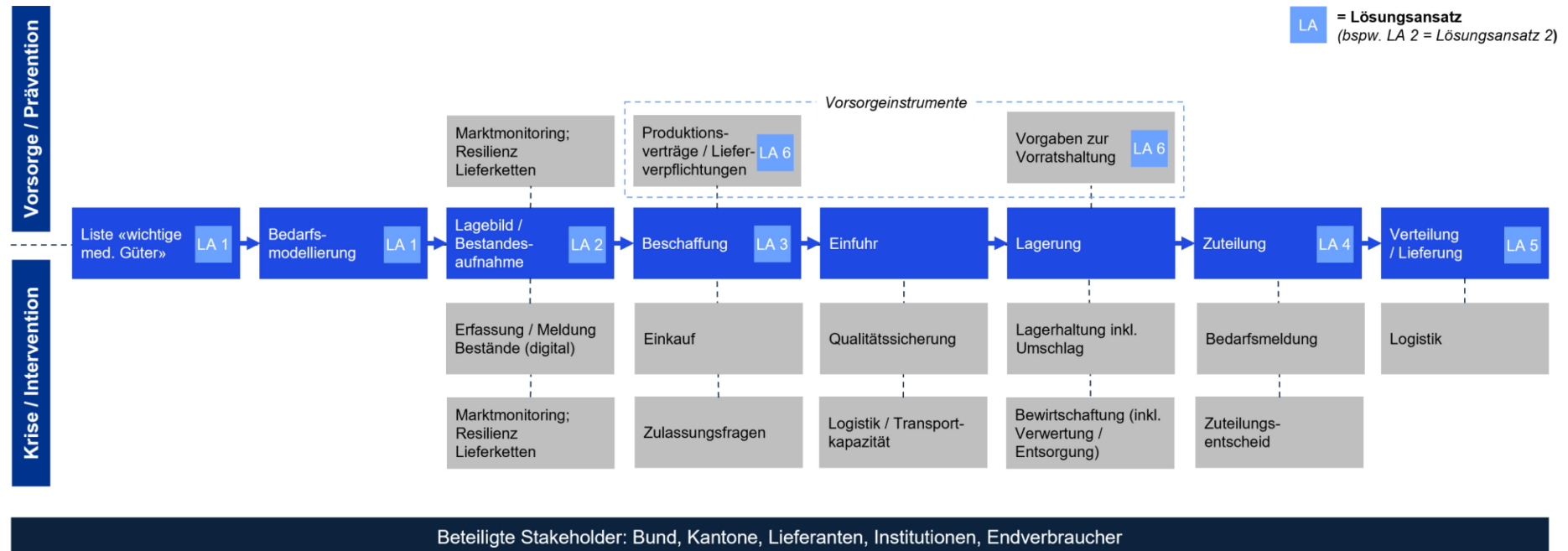
6.1. Einordnung der Lösungsansätze im Versorgungsprozess

Zur Übersicht sowie Veranschaulichung wird nachfolgend der gesamtheitliche Versorgungsprozess von medizinischen Gütern dargestellt. Dieser beginnt mit der Definition der wichtigen medizinischen Gütern für eine Epidemie / Pandemie und endet mit deren Lieferung und Verteilung an die Verbraucher.

Die einzelnen in den Sub-Kapiteln 6.3 – 6.8 beschriebenen Lösungsansätze können jeweils einzelnen Prozessschritten des Versorgungsprozesses zugeordnet werden.

Darstellung Versorgungsprozess (vgl. nachfolgende Seite)

Darstellung Versorgungsprozess:



Die einzelnen Lösungsansätze sind auf der gesamten Prozesskette verortet, d.h. von der Erstellung der Liste «wichtige medizinische Güter» / Bedarfsplanung (LA 1 / Lösungsansatz 1) bis hin zur Verteilung / Lieferung dieser medizinischen Güter an die Verbraucher (LA 5, Lösungsansatz 5).

Hinweis: Die Darstellung wurde u.a. mit dem Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht / Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Normalzeiten» abgestimmt.

6.2. Einleitende Bemerkungen zu den Lösungsansätzen

In den Sub-Kapiteln 6.3 – 6.8 beschriebenen Lösungsansätzen werden wiederholt die Begriffe «Gremium», «zentrale Stelle» wie auch «Gremiumsmitglieder» verwendet. Im Sinne der Verständlichkeit werden die Begriffe wie auch deren Bedeutung im Kontext der Lösungsansätze im Folgenden kurz erläutert.

Ein **Gremium** wird primär als Austauschgefäss verstanden. Es besteht aus einer sogenannten **zentralen Stelle** (Vorsitz des Gremiums), welche sich für die in den Lösungsansätzen beschriebenen Aktivitäten verantwortlich zeichnet. Diese Stelle zieht für die Aktivitäten (bspw. Erarbeitung des Beschaffungsentscheid) je nach Krise und medizinischem Gut diverse Stakeholder bei (sogenannte **Gremiumsmitglieder**).

Ziel eines Gremiums ist es nicht, neue Strukturen innerhalb der Verwaltung zu schaffen. Vielmehr soll eine Plattform geschaffen werden, bei welcher diverse Stakeholder (bspw. aus verschiedenen Verwaltungseinheiten) ihre Fachexpertise einbringen können, während zugleich eine klar definierte, zentrale Stelle für die übergeordneten Aktivitäten / Prozessschritte verantwortlich ist. Die Definition in Normalzeit erlaubt es, diese Strukturen zu Übungszwecken zu aktivieren.

Für sämtliche in den Kapiteln 6.3 – 6.8 beschriebenen Gremien (vgl. Lösungsansatz 1, 3, 4 und 6) gilt es folgende **offene Punkte** zu klären:

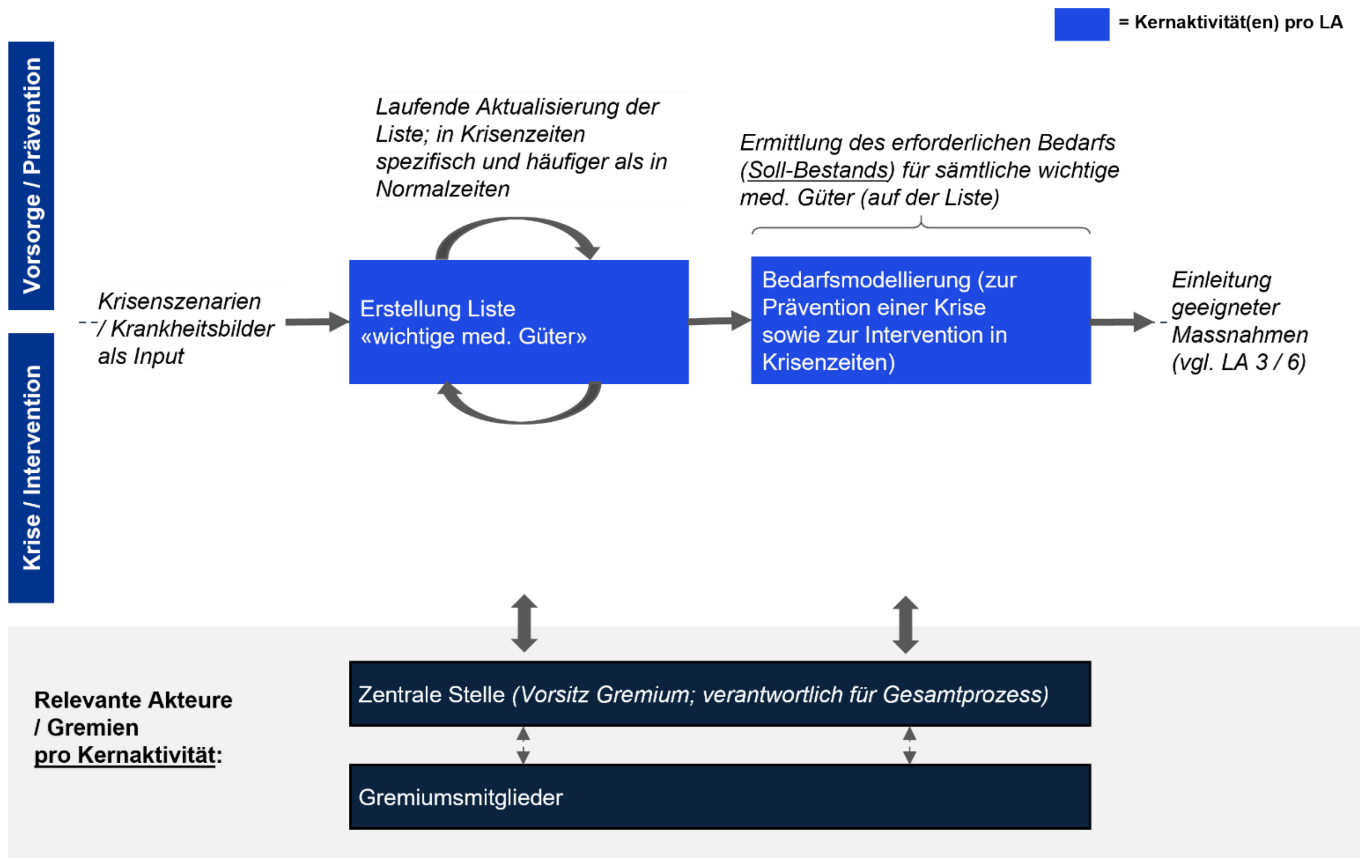
- Benennung der verantwortlichen zentralen Stelle (Vorsitz Gremium) unter Berücksichtigung weiterer laufender Projekte im Bereich Krisenorganisation
- Definition der Gremiumsmitglieder (welche Experten sind einzubeziehen?)

Neben den Lösungsansätzen, die den Einsatz eines Gremiums (d.h. zentrale Stelle/Vorsitz Gremium inkl. Gremiumsmitglieder) vorsehen, ist bei anderen Lösungsansätzen lediglich eine zentrale Stelle zu ernennen. In diesen Fällen ist ein Stakeholder-Involvement weniger zielführend und somit kein Gremium zu bilden (vgl. Lösungsansatz 2 und 5).

Die spezifischen Aufgaben der jeweiligen zentralen Stellen, Gremiumsmitglieder werden in den einzelnen Lösungsansätzen detailliert beschrieben.

6.3. Lösungsansatz 1: Bedarfsplanung

Visualisierung des Lösungsansatzes (LA):



Beschreibung des Lösungsansatzes:

Auf Bundesebene sollte eine zentrale **Liste an «wichtigen medizinischen Gütern»** spezifisch für Pandemien / Epidemien etabliert werden. Diese Liste ist laufend zu aktualisieren, um schnell und situationspezifisch auf Krisensituationen reagieren zu können.

In Normalzeiten sollte die Liste primär Basisprodukte (dringlichste medizinische Güter) umfassen. In Krisenzeiten (oder wenn sich solche abzeichnen) sind je nach Eigenschaft der Krise spezifische weitere medizinische Güter auf die Liste aufzunehmen. Als Ausgangsbasis zur Erstellung dieser Liste könnte die Liste medizinischer Güter in der Covid-Verordnung 3 verwendet werden². Eine solche Liste kann als Planungsdokument ausgestaltet werden oder auch verbindlich durch den Bundesrat festgelegt werden. Mit Blick auf die Verbindlichkeit ist zudem zu prüfen, ob die Liste ggf. als Anhang in den aktualisierten Pandemieplan aufgenommen werden soll.

Für sämtliche Güter auf der Liste «wichtiger medizinischer Güter» sollte nachgelagert im Rahmen einer Szenarien-basierten **Bedarfsmodellierung** der Vorsorgebedarf berechnet werden (Ermittlung Soll-Bestand) – sowohl in normalen Zeiten im Sinne von präventiven Massnahmen zur Bewältigung einer Krise als auch in Krisenzeiten unter Berücksichtigung krisenspezifischer Eigenschaften. Die

² Ausserdem sollte die Liste der meldepflichtigen Arzneimittel wie auch die Liste der Arzneimittel, bei welchen Pflichtlager bestehen, bei der Erstellung der Liste berücksichtigt werden

Bedarfsmodellierung hat sich je nach Charakteristika des medizinischen Guts an unterschiedlichen Parametern auszurichten.

Für die Erstellung / Aktualisierung der Liste «wichtiger medizinischer Güter» sowie für die Konzeption des Bedarfsmodells ist ein Gremium zu etablieren – bestehend aus diversen **Gremiumsmitgliedern** / Stakeholdern, sowie einer **zentralen Stelle**, welche als Vorsitzender des Gremiums die Gesamtverantwortung der Kernaktivitäten trägt.

Bei der Festlegung der zu beteiligenden **Gremiumsmitglieder** könnten die derzeitigen IDAG-Vertreter (BAG, Swissmedic, NAZ, SANKO, Fachbereich Heilmittel der WL, Aapot, KSD, etc.) als Ausgangsbasis herangezogen werden. Ziel sollte es sein, eine gemeinsame nationale Sicht in Bezug auf wichtige medizinische Güter sowie deren Bedarf anzustreben und Doppelspurigkeiten zu reduzieren.

In Bezug auf die Bedarfsmodellierung ist zentral, dass auch die Verbraucher der medizinischen Güter integriert werden (d.h. Leistungserbringer wie Spitäler, Institutionen der Langzeitversorgung, Arztpraxen, etc.). Eine operative Einbindung in die Nachfragemodellierung ist aufgrund der Vielzahl an Verbrauchern nicht realistisch – vielmehr sollten die Verbraucher als Input-Geber bei der Erstellung / Konzeption des Modells berücksichtigt werden (hierzu sind Interessensvertreter zu bestimmen). Nach der Entwicklung des Modells sind die Verbraucher im Sinne von Informationsempfängern über die Entwicklung des Modells sowie über mögliche Szenarien, auf denen das Modell basiert, zu orientieren.

Die Steuerung und Verantwortung des Prozesses der Erstellung / Aktualisierung der Liste und des Bedarfsmodells, sowie der nachgelagerte Betrieb des Bedarfsmodells sollte von einer **zentralen Stelle** erfolgen. Aus fachlicher Sicht kommt dem BAG eine wesentliche Rolle als Stakeholder / Input-Geber zu. Gleichermassen ist bei der Definition der Verantwortlichkeiten die prozessuale Vernetzung mit vergleichbaren Fragestellungen/Aufgaben für andere Krisensituationen zu berücksichtigen (Stichwort: Prävention aus einer Hand).

Nachfolgend werden die (Kern-)Aufgaben der obenstehend beschriebenen Akteure stichwortartig beschrieben / zusammengefasst:

Akteure	Aufgaben
Zentrale Stelle (Vorsitz des Gremiums)	<ul style="list-style-type: none"> – Verantwortung des Gesamtprozesses (Erstellung Liste «wichtige med. Güter» wie auch Bedarfsmodellierung) – Einberufung des Gremiums (zur Erstellung / Aktualisierung der Liste wie auch zur Erstellung / Konzeption des Bedarfsmodells) – Stichtscheid in Bezug auf Liste «wichtige med. Güter» (bei Uneinigkeit in Gremium) – Operativer Betrieb des Bedarfsmodells (in Normalzeiten wie auch Krisenzeiten)
Gremiumsmitglieder	<ul style="list-style-type: none"> – Einbringen von Fachinputs basierend auf entsprechender Expertise (bspw. Inputs in Bezug auf Szenarien für Erstellung des Bedarfsmodells, Inputs zur Aktualisierung der Liste, etc.)

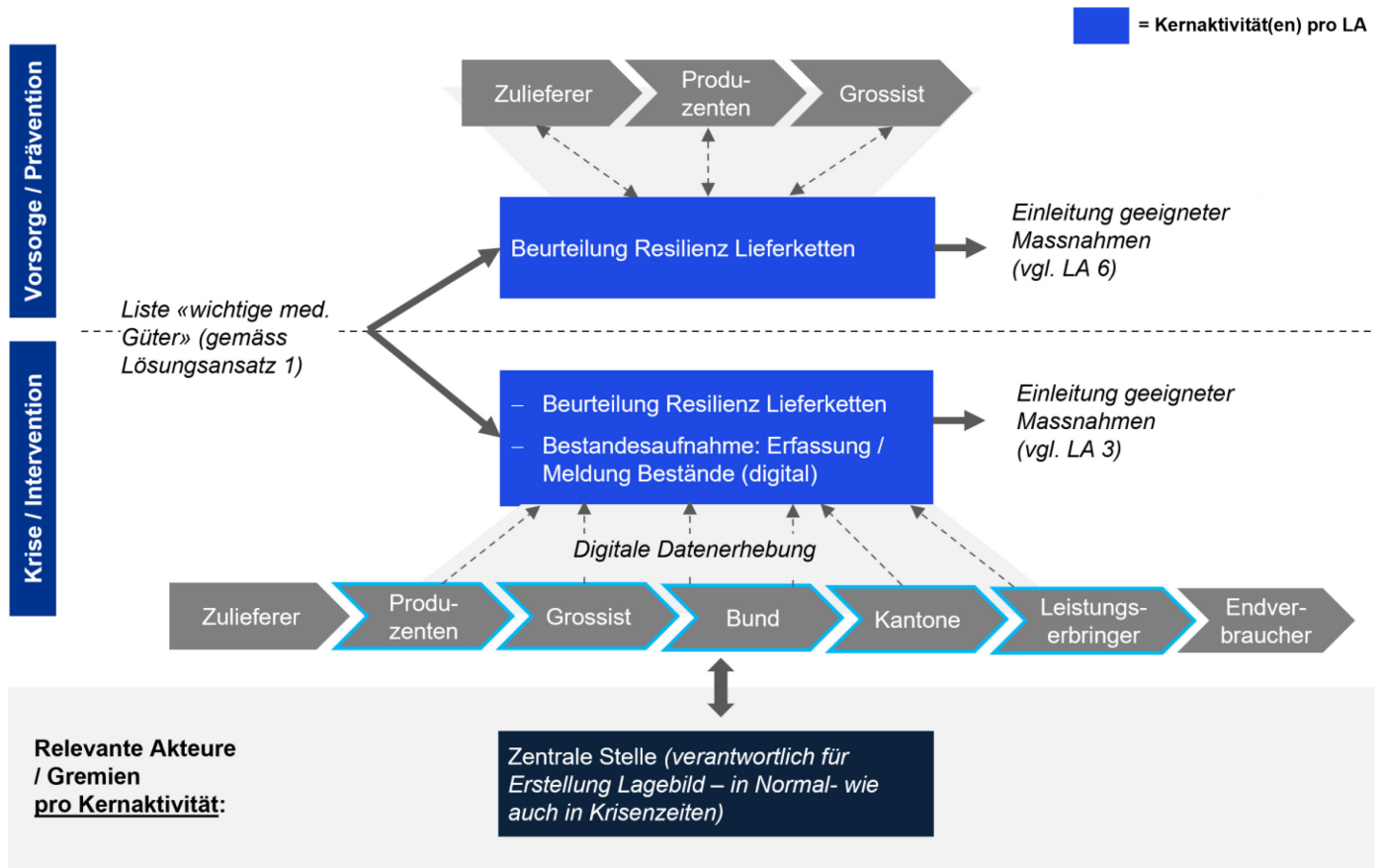
	<ul style="list-style-type: none">– Aktive Diskussion mit dem Ziel der Entscheidungs- resp. Konsensfindung; danach aktives Mittragen des Entscheids– Definition ggf. weiterer einzubeziehenden Akteure in Gremium
--	--

Offene / zu klärende Punkte:

- Bestimmung der Szenarien, die bei der Bedarfsmodellierung resp. der Ermittlung der Soll-Bestände an medizinischen Gütern verwendet werden. Zu berücksichtigen sind dabei insbesondere die Krisen-spezifischen Szenarien des BABS (vgl. Gefährdungsdossier 'Influenza-Pandemie'), wie auch des BAG. In diesem Kontext ist sicherzustellen, dass die Szenarien des BABS mit den Szenarien des BAG abgestimmt sind; idealerweise Kombination der beiden Szenarien.
- Klärung der gesetzlichen Grundlagen (insbesondere des Umgangs des LVGs mit der Liste «wichtiger medizinischer Güter»)
- Klärung, ob die Steuerung und Verantwortung des Prozesses der Erstellung / Aktualisierung der Liste und des Bedarfsmodells rechtliche Anpassungen im EpG bedürfen. Diesbezüglich ist zu klären, ob diese Elemente nicht hauptsächlich organisatorischer Art sind, die keine Rechtsänderungen nach sich ziehen.

6.4. Lösungsansatz 2: Lagebild / Bestandesaufnahme

Visualisierung des Lösungsansatzes (LA):



Beschreibung des Lösungsansatzes:

Für sämtliche medizinische Güter, welche in der in Lösungsansatz 1 beschriebenen Liste enthalten sind, sollte ein Lagebild erstellt werden können (Ermittlung Ist-Bestand).

In **Normalzeiten** können die Güter in reduziertem Ausmass (d.h. ohne standardisierte / digitale Bestandesaufnahme) überwacht werden. Im Fokus stehen bspw. die Anzahl Lieferanten, Lieferzeiten und benötigte Basismaterialien sowie allfällige Lieferengpässe in Normalzeiten. Die Erstellung des Lagebilds beschränkt sich in dieser Zeit auf eine **Beurteilung der Resilienz der Lieferketten** (Monitoring von Zulieferer, Produzenten, Grossisten).

In **Krisenzeiten** ist das **Marktmonitoring** ebenfalls durchzuführen. Des Weiteren sollte in einer Krise eine umfassende Lagebilderstellung in Form einer strukturierten Datenerhebung / **Bestandesaufnahme** entlang der gesamten Wertschöpfungskette erfolgen und dabei Produzenten, Grossisten, Bund, Kantone, Leistungserbringer umfassen. Die dafür notwendigen regulatorischen Voraussetzungen sind zu etablieren (Stichwort «Meldepflicht»). Im Sinne einer Übung oder Plausibilisierung der Präventionsmassnahmen sollte die Bestandes-Abfrage in Normalzeiten bspw. einmal jährlich durchgeführt werden – in Krisenzeiten situationsabhängig öfters. Für das Marktmonitoring können auch externe Dritte (Experten 'strategische Beschaffung') beigezogen werden.

Sowohl das Marktmonitoring (in Normal- und Krisenzeiten) wie auch die effektive Bestandesaufnahme in Krisenzeiten sollten von einer **zentralen Stelle** auf Ebene Bund verantwortet und koordiniert werden. Ziel sollte es sein, einheitliche Prozesse bei der Bestandesaufnahme zu etablieren. Gemäss aktuellem Kenntnisstand und entsprechend den bereits vorhandenen Kompetenzen könnte diese Aufgabe an die WL übertragen werden.

Im Sinne der Reduzierung des administrativen Erhebungsaufwandes wie auch der Etablierung einheitlicher Prozesse ist für die Bestandesaufnahme in Krisenzeiten die konsequente Nutzung digitaler Kanäle anzustreben. Zu diesem Zweck sollte eine einheitliche Systemarchitektur für den sicheren Datenaustausch zwischen Systemen (Schnittstellen) vorhanden sein. Als mögliche Daten-Erhebungsinstrumente / Systeme sind das bestehende iRes oder das IES zu prüfen. Eventuell müssten diese Systeme den Anforderungen entsprechend ausgebaut werden. Folgende Anforderungen wären zu berücksichtigen:

- Unterschiedliche Eingabemasken je nach medizinischem Gut (z.B. bei Arzneimitteln würde die Datenabfrage komplexer ausfallen als bei anderen medizinischen Gütern)
- Je nach Benutzer (bspw. Kanton / Bund) unterschiedliche Zugriffsrechte
- Sicherstellung des Datenschutzes
- Möglichkeit der Weiterverwendung der Daten im Rahmen der ELD (elektronische Lagedarstellung) des Krisenstabes des Bundes

Nachfolgend werden die (Kern-)Aufgaben der obenstehend beschriebenen zentralen Stelle stichwortartig beschrieben / zusammengefasst:

Akteure	Aufgaben
Zentrale Stelle	<ul style="list-style-type: none"> – Durchführung sowie Verantwortung für das Marktmonitoring / Beurteilung Resilienz Lieferketten in Normal- wie auch Krisenzeiten – Durchführung sowie Verantwortung für die digitale Bestandesaufnahme in Krisenzeiten (inkl. Übungen in Normalzeiten) – Operativer Betrieb der Daten-Erhebungsinstrumente /-Systeme für digitale Bestandesaufnahme bzw. Koordination der erhebenden Stellen (Stichwort Datenaggregation) – Bei Bedarf: Verantwortlich für die Einbindung weiterer Akteure in den Prozess

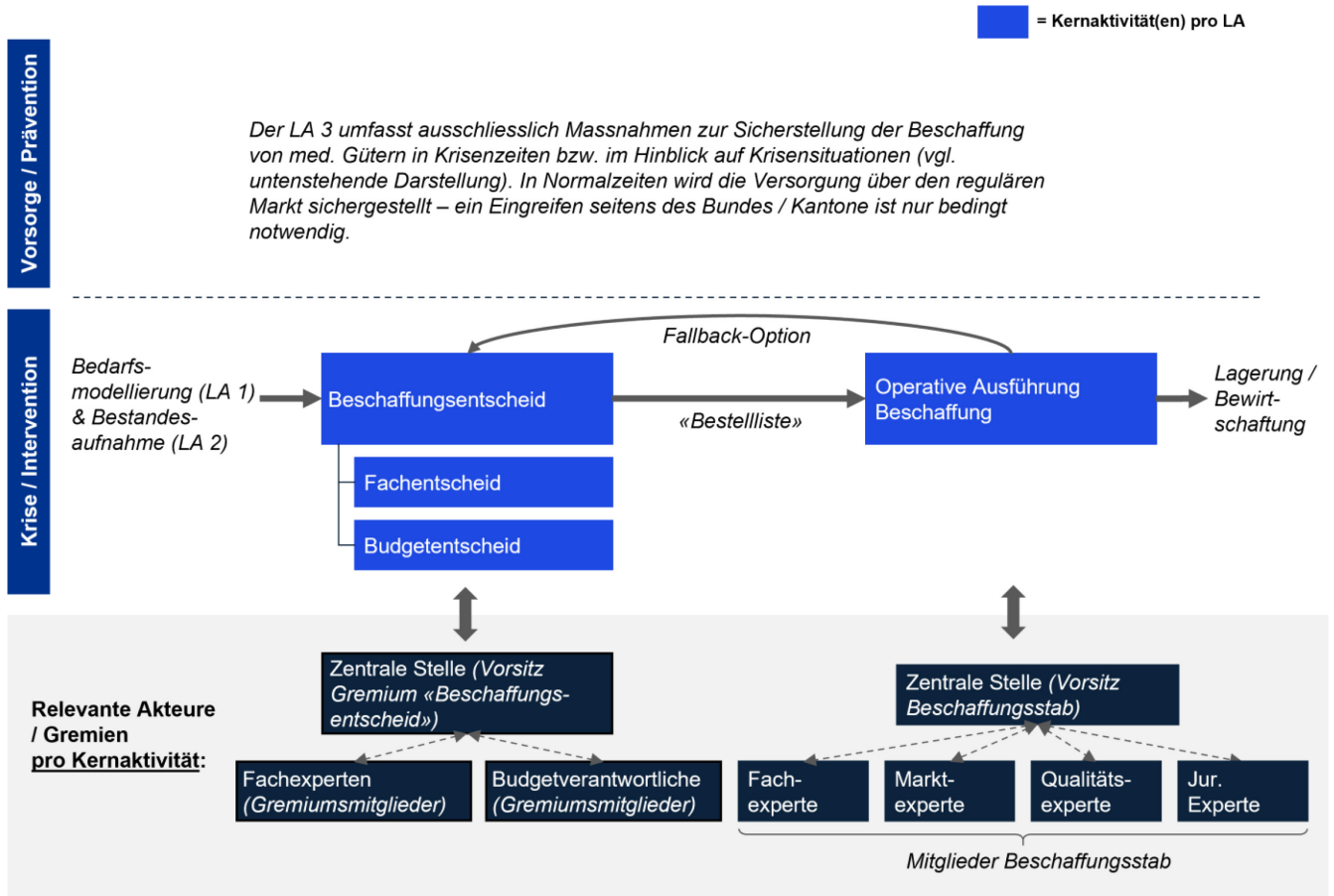
Offene / zu klärende Punkte:

- Klärung der notwendigen gesetzlichen Anpassungen, um eine auf zusätzliche Akteure erweiterte Meldepflicht verankern zu können³.

³ Die für die Umsetzung einer Meldepflicht notwendigen Vorarbeiten (bspw. Aufbau einer Datenbank aller Medizinprodukte durch swissmedic) sollten intensiviert werden.

6.5. Lösungsansatz 3: Beschaffung

Visualisierung des Lösungsansatzes (LA):



Beschreibung des Lösungsansatzes:

In Bezug auf die Beschaffung von medizinischen Gütern gilt es zwei Kernaktivitäten zu unterscheiden – es sind dies der Beschaffungsentscheid sowie die operative Ausführung der Beschaffung.

A) Beschaffungsentscheid:

Für die Erarbeitung des Beschaffungsentscheids ist ein Gremium zu etablieren – bestehend aus diversen **Gremiumsmitgliedern** / (Fach-)Experten, sowie einer **zentralen Stelle** (Vorsitz des Gremiums), welche den Beschaffungsentscheid von medizinischen Gütern in Krisenzeiten koordiniert und verantwortet.

Die **zentrale Stelle** verarbeitet die verschiedenen Informationen aus den vorangehenden Prozessen (insbesondere Bedarfsmodellierung vs. Bestandesaufnahme, vgl. Lösungsansatz 1 und 2) und zieht zur Entscheidungsfindung je nach medizinischem Gut spezifische **Gremiumsmitglieder** / **Fachexperten** bei (**Fachentscheid**). Als mögliche Fachexperten eignen sich diejenigen Experten, welche auch bei der Erstellung / Definition der Liste «wichtiger medizinischer Güter» involviert sind (vgl. Lösungsansatz 1).

Für den **Budgetentscheid** ist in letzter Instanz der Bundesrat verantwortlich (Budgetfreigabe via BR-Entscheid). Um eine erste Handlungsfähigkeit in einer Krise zu garantieren und Zeit zu gewinnen, ist zusätzlich zu prüfen, ob ein ständiges Notfallbudget einzurichten ist, welches sofort abgerufen werden kann. Für dieses Notfallbudget braucht es klare Regeln (wann / für was wird es unter welchen Voraussetzungen gebraucht und von wem verwaltet?). Die Höhe des Notfallbudgets ist auf Basis von Szenarien final festzulegen (Stichwort: szenarienbasierte Mengendefinition – wie lange muss das Notfallbudget ausreichen?).

Nach dem erfolgten Beschaffungsentscheid sollte eine definitive «**Bestellliste**» vorliegen (mit genauen Produkt- sowie Mengenangaben). Falls sich während der Ausführung der Beschaffung herausstellt, dass eine geplante Beschaffung nicht möglich ist (bspw. Aufgrund mangelnden Angebots), braucht es eine **Fallback-Option**. In einem solchen Fall sollte der Beschaffungsentscheid revidiert oder aktualisiert werden können.

Grundsätzlich gilt die Prämisse, dass Zulassungsentscheide nicht Teil des Beschaffungsprozesses sind, sondern von Swissmedic getroffen werden. In Ausnahme-Fällen und bei spezifischen Produkten können sogenannte konditionale Verträge abgeschlossen werden, bevor das Produkt zugelassen wurde. Sobald das Produkt den in den konditionalen Verträgen genannten Kriterien (z.B. nach Zulassung) entspricht und verfügbar ist, wird die Bestellung ausgelöst. Für die Ausarbeitung dieser Verträge (inkl. der Kriterien) ist die zentrale Stelle unter Einbezug der relevanten Fachexperten zuständig.

Gezielte und kontrollierte Erleichterungen und/oder Ausnahmen bei der Zulassungspflicht oder bei der Einfuhr waren ein wesentliches und wirksames Element, um die Schweiz während der Coronapandemie mit medizinischen Gütern, insbesondere mit Arzneimitteln und Wirkstoffen, versorgen zu können (siehe Covid-19-Gesetz, Art. 3 Abs. 2 Bst. a-d; Covid-19-Verordnung 3, Art. 21 – 23b) und sollte in einer künftigen medizinischen Versorgungskrise analog oder ähnlich angewendet werden können. Die geltenden rechtlichen Grundlagen hierzu müssen überprüft und sichergestellt werden.

B) Ausführung Beschaffung:

Für die Ausführung der Beschaffung ist ein Beschaffungstab einzurichten. Dieser besteht aus einer **zentralen Stelle** (Vorsitz des Stabs), welche die Ausführung der Beschaffung koordiniert wie auch operativ ausführt und je nach medizinischem Gut und Krise spezifische Experten (**Mitglieder des Beschaffungstabs**) bezieht, u.a.

- **Fachexperten** (unterschiedlich je nach medizinischem Gut)
- **Marktexperten** (verfügen über entsprechendes (internationales) Netzwerk)
- **Qualitätsexperten** (Sicherstellung, dass das beschaffte Gut den geforderten Qualitätsvorgaben entspricht – dies insbesondere vor dem Hintergrund des erhöhten Bedarfs aufgrund epidemischer Ereignisse und globaler Mangellage. Bestenfalls sollte die Qualität sichergestellt werden bereits bevor das Gut in die Schweiz geliefert wird). Hinweis: Die Qualität sollte bei Arzneimittel durch die Zulassung und Qualitätsprüfungen bereits sichergestellt sein; anders bei Medizinprodukten, wo eine entsprechende Qualitätskontrolle zusätzlich notwendig sein könnte.
- **Juristische Experten** (Beschaffungsrecht / MwSt, etc.)

Die **operative Ausführung der Beschaffung** sollte, wie beschrieben, durch eine zentrale Stelle erfolgen. Sie zieht Produkt-abhängig Fachexperten (bspw. des BAG) bei und kann Aufgaben delegieren. Gemäss aktuellem Kenntnisstand und entsprechend den bereits vorhandenen Kompetenzen könnte die armasuisse oder die Armeeapotheke diese Aufgabe wahrnehmen. Für die Wareneingangskontrolle sind spezifische Qualitätsexperten beizuziehen (bspw. Outsourcing an externe Dienstleister). Zusätzlich sind je Produktklasse Strukturen für die Bewirtschaftung / Lagerung der Güter zu definieren (gemäss aktuellem Kenntnisstand könnte das je nach Produkt auch bei einem externen Anbieter erfolgen).

Nachfolgend werden die (Kern-)Aufgaben der obenstehend beschriebenen Akteure stichwortartig beschrieben / zusammengefasst:

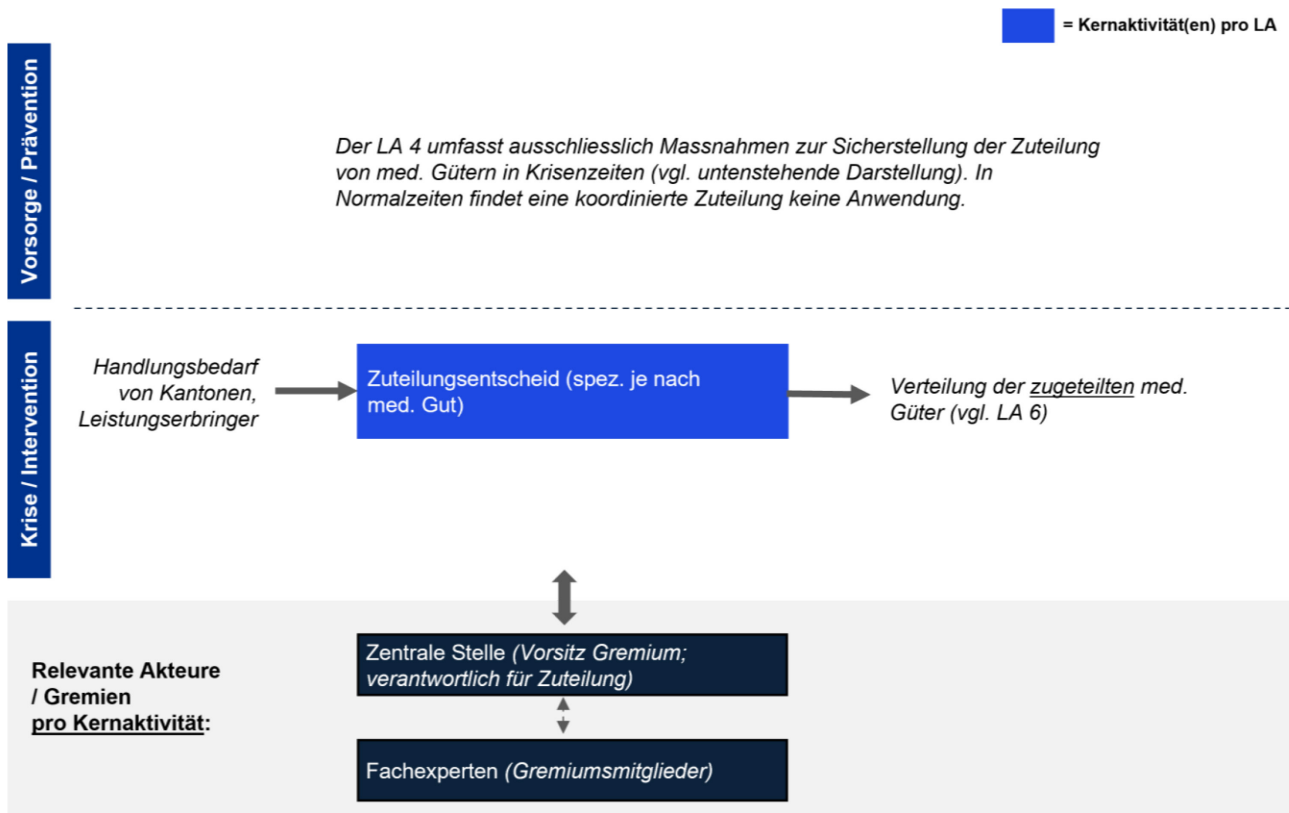
Akteure	Aufgaben
Zentrale Stelle (Vorsitz des Gremiums «Beschaffungsent- scheid»)	<ul style="list-style-type: none"> – Lageeinschätzung, d.h. Verarbeitung Informationen aus Bedarfsmodellierung (Soll-Bestand) sowie Bestandesaufnahme (Ist-Bestand); Ermittlung von relevanten Bestandslücken und damit des Beschaffungsbedarfes – Einberufung des Gremiums / Auswahl spezifischer (Fach)-Experten je nach med. Gut – Stichtentscheid (bei Uneinigkeit in Gremium) – Verantwortung des Beschaffungsentscheids
Fachexperten / Budget- verantwortliche (Gremiumsmitglieder «Beschaffungsent- scheid»)	<ul style="list-style-type: none"> – Einbringen von Fachinputs basierend auf entsprechender Expertise – Aktive Diskussion mit dem Ziel der Entscheidungs- resp. Konsensfindung; danach aktives Mittragen des Beschaffungsentscheids – Definition ggf. weiterer einzubeziehender (Fach)-Experten in Gremium
Zentrale Stelle (Vorsitz Beschaffungs- stab)	<ul style="list-style-type: none"> – Koordination der Ausführung der Beschaffung basierend auf Bestellliste – Einbindung spezifischer Experten aus Beschaffungstab je nach med. Gut und Krise; ggf. Integration von externen Fachkompetenzen – Ausführung Einkauf; Operative Ausführung der Beschaffung
Experten (Mitglieder Beschaf- fungsstab)	<ul style="list-style-type: none"> – Einbringen von Inputs basierend auf entsprechender Expertise (bspw. juristische Expertise, Marktexpertise, etc.) – Definition ggf. weiterer einzubeziehender Experten in Stab

Offene / zu klärende Punkte:

- Klärung der Art und Weise der Umsetzung des Notfallbudgets (Finanzierung, Freigabe, etc.)

6.6. Lösungsansatz 4: Zuteilung

Visualisierung des Lösungsansatzes (LA):



Beschreibung des Lösungsansatzes:

Für die Erarbeitung des **Zuteilungsentscheids** ist ein Gremium zu etablieren – bestehend aus einer **zentralen Stelle** (Vorsitz des Gremiums), sowie diversen **Gremiumsmitgliedern** / Fachexperten.

Die Entgegennahme und Abwicklung von Anfragen in Bezug auf die Zuteilung / Allokation von knappen medizinischen Gütern sollte über die **zentrale Stelle** organisiert werden. Gemäss aktuellem Kenntnisstand könnte das ResMab diese Aufgabe übernehmen.

Je nach medizinischem Gut sollte diese Stelle spezifische **Gremiumsmitglieder** / Fachexperten beiziehen und zusammen mit diesen einen **Zuteilungsentscheid** / Zuteilungsschlüssel erarbeiten. Die Zuteilungsentscheide sind abhängig von verfügbaren Mengen und Nachfrage zu treffen (Grundprämisse: «proportionale Gleichbehandlung») und sollten Produkt-spezifische Eigenschaften berücksichtigen (je nach Produkt spezifische Zuteilungs-Regeln). Wenn möglich sollte bereits in Normalzeiten definiert werden, mit welchen Experten, für welche spezifische medizinische Güter sie zusammenarbeitet («Vordefinition von runden Tischen»).

Sobald ein Zuteilungsentscheid getroffen wird, gilt es diesen, den Kantonen transparent zu kommunizieren, d.h. es muss kommuniziert werden, aufgrund welcher Kriterien (bspw. Dringlichkeit, Bedarf, etc.) die Zuteilung zustande kommt. Die Verantwortung für diese Kommunikation liegt bei der zentralen Stelle.

Randbemerkung: Zuteilungsentscheide werden unter Berücksichtigung des Lagebilds gefällt, d.h. die zentrale Stelle muss wissen, was Kantone (insbesondere Leistungserbringer) an Lager halten (vgl. hierzu Stossrichtung 2).

Nachfolgend werden die (Kern-)Aufgaben der obenstehend beschriebenen Akteure stichwortartig beschrieben / zusammengefasst:

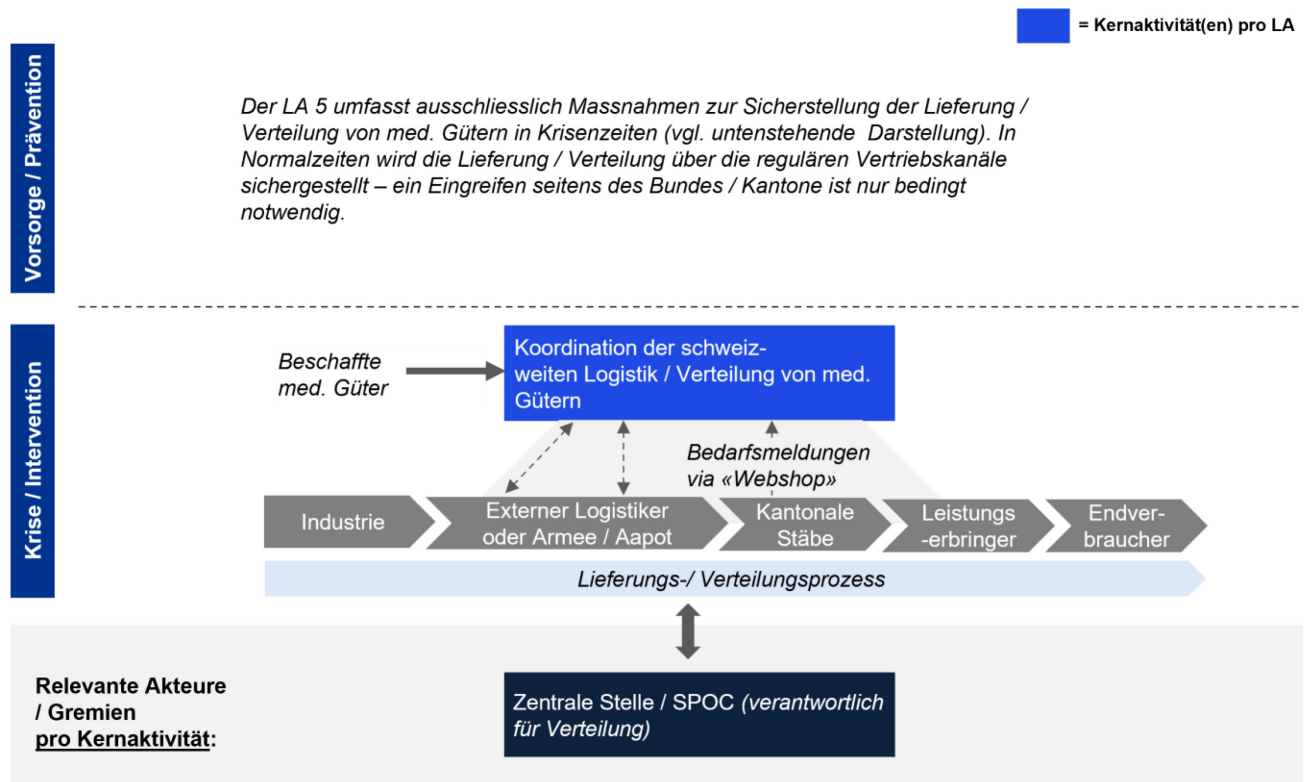
Akteure	Aufgaben
Zentrale Stelle (Vorsitz des Gremiums «Zuteilungsentscheid»)	<ul style="list-style-type: none"> – Entgegennahme von Anfragen in Bezug auf Zuteilung / Allokation von knappen med. Gütern – Einberufung des Gremiums / Auswahl spezifischer Fachexperten je nach med. Gut – Stichentscheid (bei Uneinigkeit in Gremium) – Verantwortung des Zuteilungsentscheides – Kommunikation des Zuteilungsentscheides an Kantone
Fachexperten (Gremiumsmitglieder «Zuteilungsentscheid»)	<ul style="list-style-type: none"> – Einbringen von Fachinputs basierend auf entsprechender Expertise – Aktive Diskussion mit dem Ziel der Entscheidungs- resp. Konsensfindung sowie Fehlervermeidung; danach aktives Mittragen des Zuteilungsentscheides – Definition ggf. weiterer einzubeziehenden (Fach)-Experten in Gremium

Offene / zu klärende Punkte:

- Klärung der Prozesse und Ansprechpersonen/-stellen seitens Kantone (z.B. zentrale gebündelte Bestellung pro Kanton, oder Bestellung durch je einzelne Leistungserbringer?)
- Formulierung der Kriterien, nach welchen ein Zuteilungsentscheid bei knappen Gütern erfolgt
- Prüfung der (juristischen) Grundlagen für den Zuteilungs-Entscheid.
- Vermarktungskonzept inkl. Preisgestaltung bei Abgabe der Güter durch den Bund (Zielkonflikte zwischen finanziellen Interessen des Bundes, Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen, Gleichbehandlung der Marktteilnehmer usw.).
- Umgang mit Überschüssen: Abklärung Abnahmeverpflichtung; AKV und Vorgehen bezüglich Verwertung und Entsorgung.

6.7. Lösungsansatz 5: Verteilung / Lieferung

Visualisierung des Lösungsansatzes (LA):



Beschreibung des Lösungsansatzes:

Auf Bundesebene sollte eine klar definierte, **zentrale Stelle resp. ein SPOC** (single point of contact) etabliert werden, welche die **Lieferungs-/ Verteilungsprozesse** von medizinischen Gütern in Krisenzeiten **koordiniert**. Gemäss aktuellem Kenntnisstand könnte – wie auch bei der Zuteilung (vgl. Lösungsansatz 4) – das ResMab diese koordinative Aufgabe übernehmen.

Ziel sollte es sein, dass die zentrale Stelle die Bedarfsmeldungen der Kantone über einen «Webshop» empfängt und darauffolgend die Verteilung sicherstellt. Manuelle Datenübertragungen sowie Medienbrüche gilt es zu vermeiden. Das «Sortiment» auf dem Webshop könnte nebst den relevanten medizinischen Gütern (wie Arzneimittel, Schutzmaterial, etc.) auch durch weitere Produkte ergänzt werden (bspw. Wolldecken für Asylheime, etc.). Als möglicher «Webshop» wäre die bestehende iRes-Plattform zu prüfen (diese müsste eventuell hinsichtlich Funktionalitäten noch ausgebaut bzw. für die Erfassung spezifischer Güter adaptiert werden).

Zentral festzuhalten ist, dass der vorliegende Lösungsansatz von der Prämisse ausgeht, dass die zentrale Stelle (bspw. das ResMab) den Verteilungsprozess lediglich koordiniert und nicht zwingend operativ ausführt. Über den Webshop (bspw. iRes-Plattform) empfängt die zentrale Stelle die Bedarfsmeldungen der Kantone und steuert zusammen mit Logistikpartnern die operative Verteilung / Logistik. Bereits in Normalzeiten ist zu definieren, mit welchen Logistikpartner zusammengearbeitet wird. Grundsätzlich gilt die Prämisse, dass die bestehenden Logistikketten der Wirtschaft bleiben

werden und weitere Logistiker (bspw. Armee / Aapot oder andere externe Logistiker) nur dann beigezogen werden, wenn die Logistikprozesse der Wirtschaft an ihre Grenzen stossen.

Für die Koordination der Verteilung von medizinischen Gütern innerhalb der Kantone sind danach kantonale Stäbe verantwortlich. Diese gilt es vorgängig zu definieren / zu benennen (Definition von SPOC seitens der Kantone). Diesbezüglich ist auch festzuhalten, dass die zentrale Stelle auf Bundesebene lediglich verantwortlich für die Koordination der Verteilung der medizinischen Güter zu den Kantonen zeichnet – danach liegt die Verantwortung bei den Kantonen resp. den entsprechenden Stäben. Abhängig von den betroffenen Gütern sind in Abstimmung mit den Kantonen möglichst durchgehende Verteil- und Lieferketten anzustreben.

Randbemerkung: Alters- und Pflegeheime sowie Spitex-Organisationen, welche mehrheitlich kommunal organisiert sind, sind bei den Bedarfsmeldungen von den kantonalen GDs / Stäbe ebenfalls zu berücksichtigen (Stichwort: 'konsolidierte Bedarfsmeldungen').

Nachfolgend werden die (Kern-)Aufgaben der obenstehend beschriebenen zentralen Stelle stichwortartig beschrieben / zusammengefasst:

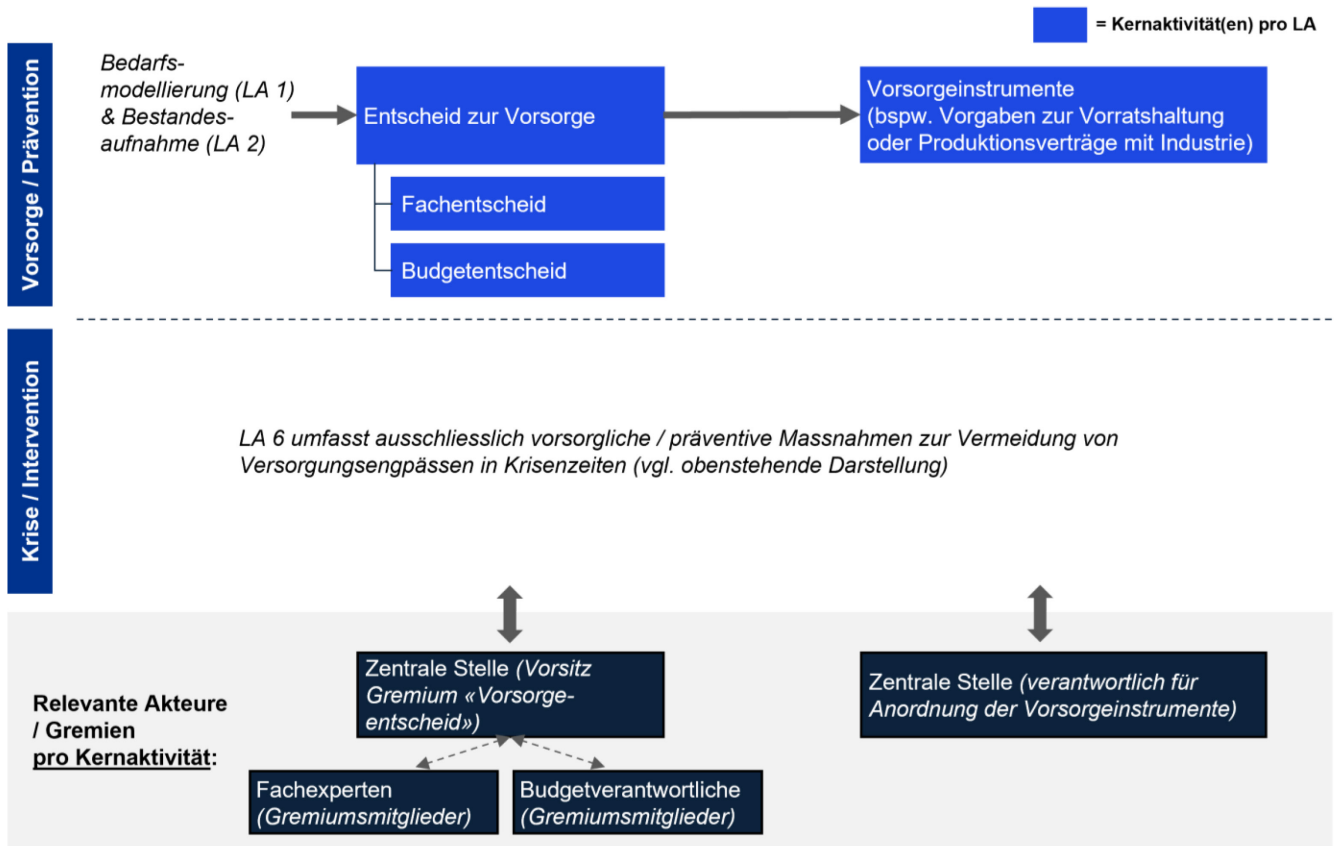
Akteure	Aufgaben
Zentrale Stelle	<ul style="list-style-type: none"> – Entgegennahme von Bedarfsmeldungen der Kantone via «Webshop» – Operativer Betrieb des «Webshops» – Koordination der Verteilung der med. Güter zu den Kantonen (via Bundes-interne / -externe Logistiker) – Bei Bedarf: Einbindung weiterer Akteure in den Prozess

Offene / zu klärende Punkte:

- Klärung, mit welchen Logistikpartner (intern / extern) die zentrale Stelle bei der operativen Ausführung der Verteilung zusammenarbeiten könnte.
- Benennung der kantonalen Stäbe (im Sinne eines SPOC seitens der Kantone).

6.8. Lösungsansatz 6: Vorsorge

Visualisierung des Lösungsansatzes (LA):



Beschreibung des Lösungsansatzes:

Zur Sicherstellung der Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien / Pandemien sollten abhängig von Anwendungsmodus und Charakteristika medizinischer Güter unterschiedliche **Vorsorgeinstrumente** zur Anwendung kommen (Differenzierung nach Gut, bspw. Arzneimittel vs. Basisprodukte wie Schutzgüter).

Analog zum Prozess der Beschaffung (vgl. Lösungsansatz 3) ist vor dem Einsatz der Vorsorgeinstrumente ein entsprechender **Entscheid** notwendig. Der Entscheidungsprozess, einschliesslich des Gremiums resp. der beteiligten Akteure (**zentrale Stelle, Fachexperten, Budgetverantwortliche**), sollte in der gleichen Weise wie bei der Beschaffung angelegt sein.

Im Grundsatz sollten Leistungserbringer stets einen gewissen Vorrat an medizinischen Gütern (unterschiedliche je nach Leistungserbringer) vorhalten, um während einer Epidemie / Pandemie über eine bestimmte Zeit autonom funktionieren zu können. Dies schafft in einer Krisensituation einen zeitlichen Puffer bis die Beschaffungsprozesse / Lieferketten erneut etabliert sind und die Güter wieder über den regulären Weg oder gemäss dem in Lösungsansatz 3 (Beschaffung) vorgeschlagenen Vorgehen beschafft werden können. Eine Vorratshaltung direkt bei den Leistungserbringern garantiert auch, dass die Güter aufgrund der wegfallenden Transport-Logistik ohne Zeitverzögerung eingesetzt werden können. Zudem sind dezentrale Lager resilienter gegenüber zentralen Lagern (etwa bei Brandfällen).

Insofern gilt es für diese medizinischen Basisgüter seitens des Bundes und der Kantone einheitliche **Vorgaben** zu schaffen, wie lange der **Vorrat** ausreichen muss (bspw. 1-3 Monate).

Bei Arzneimitteln wäre eine vorsorgliche (physische) Vorratshaltung von «Krisenmedikamenten» begrenzter zielführend, da die in einer Krise notwendigen Arzneimittel je nach Krise sehr unterschiedlich ausfallen können. Rollierende Lager sind im Rahmen des Verbrauchs in Normalzeiten möglich und sollten eingesetzt werden, wo dies sinnvoll / möglich ist. Für Arzneimittel könnten allenfalls **Produktionsverträge** / vorsorgliche Lieferverpflichtungen mit der **Industrie** abgeschlossen werden. Ziel dieser Produktionsverträge ist es, die Lagerbestände zu reduzieren und den Zugang zu ausgewählten medizinischen Gütern sicherzustellen.

Nebst den Vorsorgeinstrumenten 'Vorgaben zur Vorratshaltung' sowie 'Produktionsverträgen mit der Industrie' ist zusätzlich die Option der subsidiären Vorratshaltung durch den Bund selbst bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu prüfen. Im Falle einer vorsorglichen Beschaffung von medizinischen Gütern durch den Bund ist derselbe Beschaffungsprozess wie in Lösungsansatz 3 beschrieben zu befolgen. Die Option von Notvorräten bei den Endverbrauchern (Privathaushalte) wird bereits heute durch die WL bearbeitet. Eine allfällige Stärkung der Verbindlichkeit ist aus einer Gesamtsicht heraus zu prüfen.

Der Umfang des Einsatzes der Vorsorgeinstrumente ist schlussendlich abhängig von einer Abwägung von **Finanz- und Risikoüberlegungen** sowie Überlegungen zur **Zweckmässigkeit**. Anhand von konkreten Szenarien ist jeweils das Ausmass der präventiven Massnahmen zu definieren. Durch die zuständige zentrale Stelle sind grundsätzlich die folgenden Szenarien inkl. Kostenfolgen darzustellen sowie zu bewerten:

- **Vollumfängliche Vorsorge**
- **Fokussierte Vorsorge**
- **Keine Vorsorge**

Hinweis: Sämtliche der obenstehend beschriebenen Vorsorgeinstrumente sind selbstredend entsprechend auf Gesetzes- oder Verordnungsebene zu verankern.

Nachfolgend werden die (Kern-)Aufgaben der obenstehend beschriebenen Akteure stichwortartig beschrieben / zusammengefasst:

Akteure	Aufgaben
Zentrale Stelle (Vorsitz des Gremiums «Vorsorgeentscheid»)	<ul style="list-style-type: none"> – Lageeinschätzung, d.h. Verarbeitung Informationen aus Bedarfsmodellierung (Soll-Bestand) sowie Bestandesaufnahme (Ist-Bestand bzw. Monitoring); Ermittlung von relevanten Bestandslücken und damit des potenziellen Vorsorgebedarfes – Einberufung des Gremiums / Auswahl spezifischer (Fach)-Experten je nach med. Gut – Stichentscheid (bei Uneinigkeit in Gremium) – Verantwortung des Vorsorgeentscheids
Fachexperten / Budgetverantwortliche	<ul style="list-style-type: none"> – Einbringen von Fachinputs basierend auf entsprechender Expertise

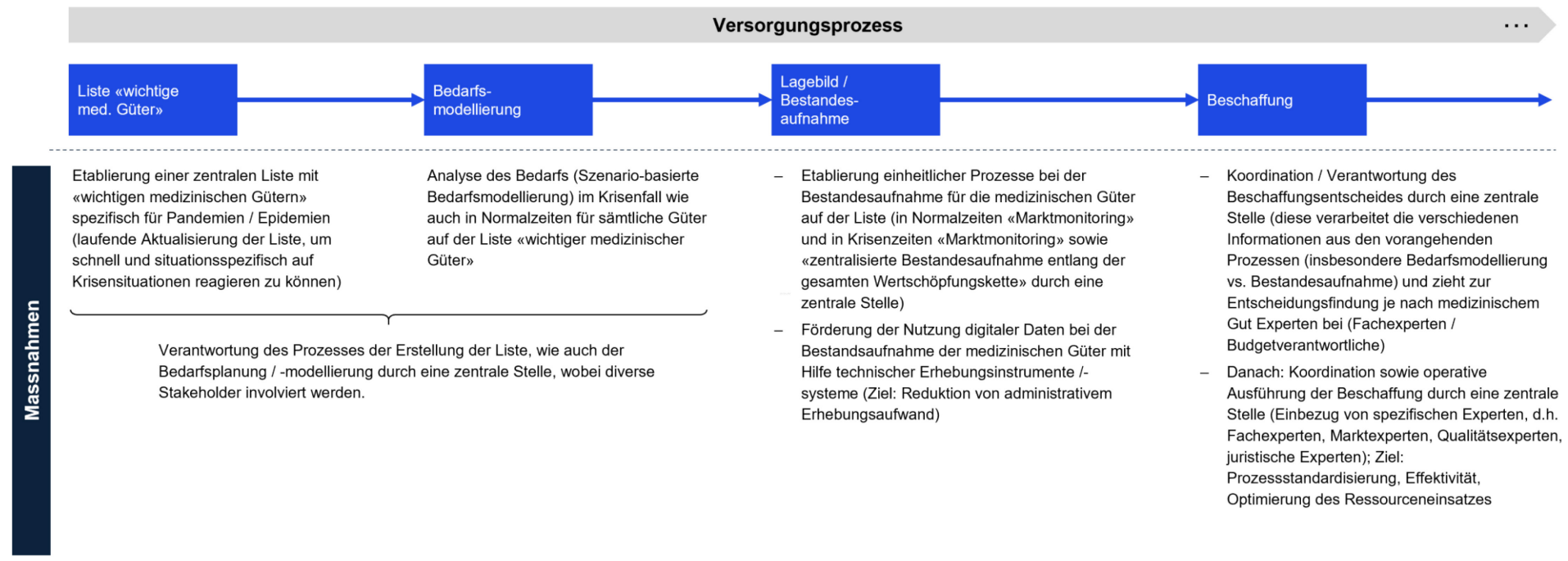
(Gremiumsmitglieder «Vorsorgeentscheid»)	<ul style="list-style-type: none"> – Aktive Diskussion mit dem Ziel der Entscheidungs- resp. Konsensfindung; danach aktives Mittragen des Vorsorgeentscheids – Definition ggf. weiterer einzubeziehenden (Fach)-Experten in Gremium
Zentrale Stelle (Anordnung der Vorsorgeinstrumente)	<ul style="list-style-type: none"> – Koordination des Einsatzes der Vorsorgeinstrumente – Bei Bedarf: Verantwortlich für die Einbindung weiterer Akteure

Offene / zu klärende Punkte:

- Definition der Verantwortlichkeiten (wer ordnet die Vorratshaltung an (Stichwort ‘Festschreibung in EpG’)? / wer schliesst die Produktionsverträge / vorsorgliche Lieferverpflichtungen mit der Industrie ab?)
- Erörterung des Verhältnisses zwischen Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit anhand von Szenarien als Input in einen politischen Entscheidungsprozess
- Klärung der Schnittstelle zu den Massnahmen des LVG (insbesondere Pflichtlager): Was kann via diesen Massnahmen erfolgen, was soll im Rahmen der Vorratshaltung gestützt auf das EpG erfolgen? (vgl. *Liste wichtiger medizinischer Güter, Anhang C; diese Liste umfasst auch Güter, die dem Pflichtlager unterstehen*).
- Klärung der Finanzierung der vorsorglichen Vorratshaltung

7. Fazit

Um in Zukunft besser auf Pandemien / Epidemien vorbereitet zu sein, empfiehlt KPMG – abgeleitet aus den Lösungsansätzen – die Umsetzung der folgenden übergeordneten Massnahmen entlang des Versorgungsprozesses:



Versorgungsprozess



Massnahmen

Hierbei handelt es sich um Vorsorgemassnahmen, welche sowohl den Prozessschritt «Lagerung» (*hier abgebildet*), wie auch den Prozessschritt «Beschaffung» tangieren (vgl. *vorangehende Seite*)

- Anwendung unterschiedlicher Vorsorgeinstrumente (bspw. Vorgaben zur Vorratshaltung, Produktionsverträge mit Industrie) abhängig von Anwendungsmodus und Charakteristika medizinischer Güter (Ziel dieser Instrumente ist es, die Lagerbestände zu reduzieren und den Zugang zu ausgewählten medizinischen Gütern sicherzustellen).
- Umfang des Einsatzes der Vorsorgeinstrumente ist abhängig von einer Abwägung von Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit sowie Wirksamkeit, wobei verschiedene Szenarien gegeneinander abgewogen werden müssen:
 - a) Vollumfängliche Vorsorge
 - b) Fokussierte Vorsorge
 - c) Keine Vorsorge

- Entgegennahme, Abwicklung und Weiterleitung von Anfragen in Bezug auf die Zuteilung / Allokation von medizinischen Gütern durch eine zentrale Stelle unter Einbezug von Fachexperten (je nach medizinischem Gut Einbezug unterschiedlicher Fachexperten bei Erarbeitung Zuteilungsentscheid).
- Klare Kommunikation seitens der zentralen Stelle aufgrund von welchen Kriterien (bspw. Dringlichkeit, Bedarf, etc.) die Zuteilungen zustande kommen.

Entgegennahme der Bedarfsmeldungen der Kantone für medizinische Güter über einen Webshop; anschliessend Koordination der Logistik (Lieferungs-/ Verteilungsprozess) durch eine zentrale Stelle / SPOC beim Bund unter Einbezug von Logistikpartnern.

8. Ausblick / Nächste Schritte

Die in Kapitel 6 beschriebenen Lösungsansätze gilt es in einem **nächsten Schritt weiter auszuarbeiten**. Dabei sind...

1. die in den Lösungsansätzen aufgeführten **offenen Punkte** zu klären,
2. die **zentralen Stellen** zu benennen (Klärung Prozessverantwortlichkeiten), sowie
3. die **Zusammensetzung von (Fach-)Gremien** abschliessend zu definieren.

Der Zeitpunkt der weiteren Ausarbeitung orientiert sich an anderen BAG-internen, wie auch BAG-externen, parallellaufenden Projekten, die sich ebenfalls mit der konzeptionellen Erarbeitung einer besser abgestimmten Krisenorganisation sowie den damit verbundenen Prozessen befassen.

Letztlich ist, wie bereits erwähnt, das grundsätzliche Ziel, sämtliche Lösungsansätze einschliesslich der damit verbundenen Prozesse innerhalb einer übergreifenden Krisenorganisation zu verankern. Das heisst, es sind keine spezifischen Ausnahmeprozesse resp. Insellösungen für medizinische Güter / Pandemien zu schaffen. Die Prozesse sind so zu gestalten, dass sie auch für andere Krisen und/oder andere Güter gelten können. Insofern braucht es eine Koordination über verschiedene Projekte hinweg (*vgl. untenstehende Darstellung*). Da die vorliegenden Lösungsansätze einschliesslich der noch zu definierenden Verantwortlichkeiten – wenn immer möglich – auf bestehenden Strukturen / Prozessen in Normalzeiten aufbauen sollten, ist dabei insbesondere auch eine Abstimmung mit dem Projekt «Umsetzung Versorgungsbericht / Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Normalzeiten» zentral.



8.1. Empfehlung Arbeitsabfolge

Zur Umsetzung sowie weiterer Konkretisierung der beschriebenen Lösungsansätze sind aus Sicht KPMG die folgenden Arbeitsschritte zentral:

Lösungsansatz	Nächste Arbeitsschritte
<p>Lösungsansatz 1 – Bedarfsplanung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Benennung der verantwortlichen zentralen Stelle (Vorsitz Gremium) unter Berücksichtigung weiterer laufender Projekte im Bereich Krisenorganisation (wer steuert den Prozess der Erstellung der Liste wie auch der Bedarfsmodellierung?) 2. Definition der Gremiumsmitglieder, die bei der Erstellung der Liste wie auch der Bedarfsmodellierung involviert werden müssen 3. Klärung der gesetzlichen Grundlagen (insbesondere des Umgangs des LVGs mit der Liste «wichtiger medizinischer Güter») 4. Klärung, ob die Steuerung und Verantwortung des Prozesses der Erstellung / Aktualisierung der Liste und des Bedarfsmodells rechtliche Anpassungen im EpG bedürfen. 5. Bestimmung der Szenarien, die bei der Bedarfsmodellierung verwendet werden (in diesem Kontext ist sicherzustellen, dass die Szenarien des BABS mit den Szenarien des BAG abgestimmt sind; idealerweise Kombination der beiden Szenarien). 6. Erarbeitung Liste «wichtige medizinische Güter» 7. Entwicklung des Bedarfsmodells <p><u>Generell:</u> Kontinuierliche Abstimmung mit parallellaufenden Projekten</p>
<p>Lösungsansatz 2 – Lagebild / Bestandesaufnahme</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Benennung der verantwortlichen zentralen Stelle unter Berücksichtigung weiterer laufender Projekte im Bereich Krisenorganisation (wer steuert / verantwortet den Prozess der Bestandesaufnahme / Marktmonitoring?) 2. Klärung der notwendigen gesetzlichen Anpassungen, um eine erweiterte Meldepflicht verankern zu können. 3. Evaluation möglicher Daten-Erhebungssysteme zur Bestandesaufnahme in Krisenzeiten (Evaluation durch zentrale Stelle unter Einbindung diverser Stakeholder, bspw. Vertreter der Industrie, Vertrieb, Bund, Kantone) 4. Entscheid für ein Daten-Erhebungssystem 5. «Ausrollen» / Implementierung des Daten-Erhebungssystems (Aufbau der technischen Schnittstellen / Systemarchitektur, Ausbau Funktionalitäten, Klärung Datenschutz-Thematiken, etc.) 6. Design der periodischen Übung der Datenabfrage / Bestandes-Abfrage in Normalzeiten und/oder kontinuierliche Nutzung in Normalzeiten <p><u>Generell:</u> Kontinuierliche Abstimmung mit parallellaufenden Projekten</p>

<p>Lösungsansatz 3 – Beschaffung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Benennung der verantwortlichen zentralen Stelle «Beschaffungsentscheid» (Vorsitz Gremium) unter Berücksichtigung weiterer laufender Projekte im Bereich Krisenorganisation 2. Definition der Gremiumsmitglieder «Beschaffungsentscheid» (Einbezug welcher Experten für Fachentscheid sowie Budgetentscheid?) 3. Benennung der verantwortlichen zentralen Stelle, d.h. des Vorsitzes des Beschaffungstabs unter Berücksichtigung weiterer laufender Projekte im Bereich Krisenorganisation 4. Definition der Mitglieder des Beschaffungstabs (welche Marktexperten, Qualitätsexperten, Fachexperten, juristische Experten?) 5. Klärung der Art und Weise der Umsetzung des Notfallbudgets (Finanzierung, Freigabe, etc.) 6. Evaluierung der Option «Outsourcing der Wareneingangskontrolle» für vom Bund beschaffter medizinischer Güter an externen Dienstleister; anschliessend Definition der zukünftig verantwortlichen Stellen für die Wareneingangskontrollen 7. Evaluierung der Option «Outsourcing der Bewirtschaftung» für vom Bund beschaffter medizinischer Güter an externen Dienstleister; anschliessend Definition der zukünftigen verantwortlichen Stelle für die Bewirtschaftung / Lagerung inkl. Aufbau entsprechender Infrastruktur / Strukturen <p><u>Generell:</u> Kontinuierliche Abstimmung mit parallellaufenden Projekten</p>
<p>Lösungsansatz 4 – Zuteilung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Benennung der verantwortlichen zentralen Stelle «Zuteilungsentscheid» (Vorsitz Gremium) unter Berücksichtigung weiterer laufender Projekte im Bereich Krisenorganisation (inkl. Klärung einer möglichen Rolle des Res-Mab) 2. Klärung, mit welchen spezifischen Fachexperten resp. Fachstellen (Gremiumsmitglieder) die zentrale Stelle die Zuteilungsentscheide erarbeitet. 3. Klärung der Prozesse und Ansprechpersonen/-stellen seitens Kantone (z.B. zentrale gebündelte Bestellung pro Kanton, oder Bestellung durch je einzelne Leistungserbringer?) 4. Formulierung der Kriterien, nach welchen ein Zuteilungsentscheid bei knappen Gütern erfolgt 5. Prüfung der (juristischen) Grundlagen für den Zuteilungs-Entscheid 6. Definition der Kommunikationskanäle (über welche die Zuteilungsentscheide den Kantonen gegenüber kommuniziert werden) <p><u>Generell:</u> Kontinuierliche Abstimmung mit parallellaufenden Projekten</p>

<p>Lösungsansatz 5 – Verteilung / Lieferung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Benennung der verantwortlichen zentralen Stelle «Verteilung medizinischer Güter» unter Berücksichtigung weiterer laufender Projekte im Bereich Krisenorganisation (inkl. Klärung einer möglichen Rolle des Res-Mab) 2. Klärung, mit welchen Logistikpartner (intern / extern) die zentrale Stelle bei der operativen Ausführung der Verteilung zusammenarbeiten soll 3. Benennung der kantonalen Stäbe (im Sinne eines SPOC seitens der Kantone) 4. Evaluation möglicher Systeme für Entgegennahme / Bearbeitung der Bedarfsmeldungen der Kantone (Evaluation durch zentrale Stelle unter Einbindung von Kantonsvertreter) und Entscheid für ein System 5. «Ausrollen» / Implementierung des Systems (Aufbau der technischen Schnittstellen / Systemarchitektur, Ausbau Funktionalitäten, Klärung Datenschutz-Thematiken, etc.) <p><u>Generell:</u> Kontinuierliche Abstimmung mit parallellaufenden Projekten</p>
<p>Lösungsansatz 6 – Vorsorge</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definition der Verantwortlichkeiten (wer ordnet die Vorratshaltung an (Stichwort 'Festschreibung in EpG')? / wer schliesst die Produktionsverträge / vorsorgliche Lieferverpflichtungen mit der Industrie ab?) 2. Benennung der verantwortlichen zentralen Stelle «Vorsorgeentscheid» (Vorsitz Gremium) unter Berücksichtigung weiterer laufender Projekte im Bereich Krisenorganisation 3. Definition der Gremiumsmitglieder «Vorsorgeentscheid» (Einbezug welcher Experten für Fachentscheid sowie Budgetentscheid?) 4. Klärung der Schnittstelle zu den Massnahmen des LVG (insbesondere Pflichtlager): Was kann via die bestehenden Massnahmen erfolgen, was soll im Rahmen der Vorratshaltung gestützt auf das EpG erfolgen? 5. Klärung der Finanzierung der vorsorglichen Vorratshaltung 6. Erörterung des Verhältnisses zwischen Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit anhand von Szenarien als Input in einen politischen Entscheidungsprozess <p><u>Generell:</u> Kontinuierliche Abstimmung mit parallellaufenden Projekten</p>

8.2. Input für weitere Projekte

Neben dem generellen Abstimmungsbedarf zwischen den verschiedenen laufenden Projekte sollten von den nachfolgend aufgeführten Projekten folgende **spezifische Sachverhalte** im Sinne eines Inputs berücksichtigt / geklärt werden:

Projekt	Zu klärender Sachverhalt / Input
Projekt «Revision Pandemievorbe- reitung»	<p>a) Abstimmung der Szenarien des BABS (<i>vgl. Gefährdungs-dossier 'Influenza-Pandemie' der nationalen Risikoanalyse «Katastrophen und Notlagen Schweiz»</i>) mit den Pandemie-Szenarien des BAG, idealerweise Kombination der beiden Szenarien.</p> <p>b) Klarere Formulierung: Wofür gilt der Pandemieplan: Epidemie? Pandemie? Influenza oder auch anderes? Allg. medizinische Krisenlage?</p> <p>c) Stärkung der Verbindlichkeit des Pandemieplans.</p>
Projekt «Revision EpG»	<p>a) Klärung der notwendigen gesetzlichen Anpassungen (Stichwort: Erweiterung Meldepflicht), um für wichtige medizinische Güter eine digitale Datenerhebung entlang der gesamten Wertschöpfungskette realisieren zu können (<i>vgl. Lösungsansatz 2</i>).</p> <p>b) Prüfung der Möglichkeit einer Festschreibung der Vorgaben zur Vorratshaltung von wichtigen medizinischen Gütern innerhalb des EpGs (<i>vgl. Lösungsansatz 4</i>); Klärung der Verantwortlichkeiten (wer ist für die Vorsorgeinstrumente verantwortlich).</p> <p>c) Klärung der Verbindlichkeit der AKV bezüglich Beschaffung sowie der Voraussetzungen (in allen Lagen).</p> <p>d) Klärung, ob die Steuerung und Verantwortung des Prozesses der Erstellung / Aktualisierung der Liste und des Bedarfsmodells (<i>vgl. Lösungsansatz 1</i>) rechtliche Anpassungen im EpG bedürfen. Diesbezüglich ist zu klären, ob diese Elemente nicht hauptsächlich organisatorischer Art sind, die keine Rechtsänderungen nach sich ziehen.</p> <p>d) Bereinigung des Abgrenzungsbedarfes EpG – LVG</p> <p>e) Klärung der Schnittstelle zu den Massnahmen des LVG (insbesondere Pflichtlager): Was kann via die bestehenden Massnahmen erfolgen, was soll im Rahmen der Vorratshaltung gestützt auf das EpG erfolgen?</p>
Projekt BK-Auftrag 3.8 «Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich»	Prüfung der Möglichkeit einer digitalen Bestandesaufnahme für wichtige medizinische Güter entlang der gesamten Wertschöpfungskette via einem zentralen Managementtool (bspw. iRes) (<i>vgl. Lösungsansatz 2</i>).

Projekt «Impfstoffstrategie»	<p>a) Prüfung möglicher Synergien bei der digitalen Bestandesaufnahme (<i>vgl. Lösungsansatz 2</i>). Hintergrund: Nach derzeitigem Kenntnisstand wird für das Monitoring der «Inputfaktoren» für die Impfstoffproduktion ebenfalls eine digitale Bestandesaufnahme / Datenerhebung angestrebt.</p> <p>b) Prüfung allfälliger Synergien bei Produktionsverträgen / vorsorglichen Lieferverpflichtungen mit der Industrie (<i>vgl. Lösungsansatz 6</i>), sofern im Rahmen der weiteren Arbeiten diese Vorsorgeinstrumente als zielführend / zweckmässig bewertet werden.</p>
------------------------------	--

Anhang

A) Involvierte Stakeholder

Die für das Projekt relevanten Stakeholder bestehend aus Verwaltungseinheiten der Departemente EDI, VBS und BWF, der Kantone sowie Verbände und Leistungserbringer wurden stets mit dem Auftraggeber (BAG) abgestimmt. Je Projektphase wurden jeweils unterschiedliche Stakeholder in die Arbeiten involviert.

In **Phase 1** des Projekts wurden Interviews mit den folgenden Stakeholdern geführt:

Institutionen des Bundes

- Swissmedic
- AG Testung und AG Arzneimittel
- Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO)
- Fachbereich Heilmittel der WL
- Labor Spiez
- Beschaffungskoordinator VBS Corona
- Ressourcenmanagement Bund (ResMaB)
- Armeeapotheke (AApot)
- Interdepartementale Arbeitsgruppe (IDAG) medizinische Güter

Organisationen

- Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Schweizerischer Verband für Diagnostikindustrie (svdi)
- Die medizinischen Laboratorien in der Schweiz (FAMH)
- Schweizer Netzwerk regionaler Laboratorien (medisupport)
- Pharmasuisse
- Schweizer Medizintechnikverband (Swiss medtech)
- Zentrum für Labormedizin (zlmsg)
- Spitäler fmi AG

Industrie

- Scienceindustries
- Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (Vips)
- Interpharma
- Intergenerika

Leistungserbringer

- Curaviva
- H+
- Spitex Schweiz

Kantone

- Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
- Kanton Zürich



- Kanton Tessin
- Kanton Neuenburg
- Kanton Waadt
- Kanton St. Gallen
- Kanton Bern
- Kanton Schwyz

Die folgenden Stakeholder nahmen an den Workshops in **Phase 3** des Projekts teil (unterschiedliche Konstellationen von Teilnehmenden je nach Thema des Workshops):

Institutionen des Bundes

- Armeeapotheke (AApot)
- Bundesamt für Bevölkerungsschutz BABS
- Koordinierter Sanitätsdienst (KSD)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL)
- Armeestab (A STAB)
- Logistikbasis der Armee (LBA)
- Swissmedic
- Logistikbasis der Armee LBA

Kantone

- Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)

Folgende Stakeholder waren Teil der **Begleitgruppe BK-Auftrag 3.4**:

Institutionen des Bundes

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Armeestab (A STAB)
- Logistikbasis der Armee LBA
- Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL)
- Generalsekretariat VBS (GS VBS)
- Generalsekretariat Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (GS WBF)
- Generalsekretariat Eidgenössisches Departement des Innern (GS EDI)
- Swissmedic

Kantone

- Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)

B) Definition medizinische Güter

Zum allgemeinen Verständnis und für eine differenziertere Diskussion der Sachverhalte wurden die medizinischen Güter in Absprache mit dem BAG kategorisiert. In Folge wurden die medizinischen Güter gemäss Covid-19-Verordnung 3 (Anhang 4) wie folgt den fünf Kategorien zugeteilt⁴:

Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> – Antikörper – Antivirale Wirkstoffe – Anästhetika – Beruhigungsmittel – Antimykotika – Herz-Kreislaufmedikamente – Antibiotika – Muskelrelaxantien – Andere
Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> – Beatmungsgeräte – Überwachungsgeräte – Chirurgische Masken – Chirurgische Handschuhe – Infusionsbesteck – Spritzen – OP-Kittel
Schutzausrüstung	<ul style="list-style-type: none"> – Atemschutzmasken – Überschürzen – Schutzanzüge – Schutzbrillen – Einwegkopfhauben
In-Vitro Diagnostika	<ul style="list-style-type: none"> – Laborzubehör – Testkits
Desinfektionsmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Händedesinfektionsmittel – Flächen-Desinfektionsmittel – Ethanol

HINWEIS: Vor dem Hintergrund des parallellaufenden Projektes «Impfstoffstrategie» wurden die Impfstoffe in diesem Projekt ausgeklammert. Die erarbeiteten Prozesse resp. Lösungsansätze im Bereich Beschaffung, Verteilung/Lieferung, Zuteilung sind jedoch im Grundsatz für sämtliche medizinische Güter anwendbar.


⁴ In Folge sind Begriffe zum Teil nicht kongruent mit anderen Gesetzen und Verordnungen. Beispielsweise bei den Schutzausrüstungen wird differenziert: Für den Einsatz im Gesundheitswesen handelt es sich um Medizinprodukte und ausserhalb des Gesundheitswesens spricht man von persönlichem Schutzmaterial. Je nachdem wie der Einsatz vorgesehen ist, gelten demnach auch andere Spezifikationen.

C) Steckbriefe der 13 Stossrichtungen


Nachfolgend werden die Steckbriefe der im Zwischenbericht beschriebenen 13 Stossrichtungen aufgeführt. Sämtliche Steckbriefe wurden der Begleitgruppe BK-Auftrag 3.4 im Rahmen einer Begleitgruppensitzung vorgestellt und dienten als Entscheidungsgrundlage zur Priorisierung ausgewählter Stossrichtungen für die weitere Ausarbeitung (vgl. hierzu Kapitel 4.2).

ZENTRALER HINWEIS: Die Ausführungen in den Steckbriefen spiegeln den Stand der Arbeiten vor der Durchführung der Workshops sowie Erarbeitung der konkreten Lösungsansätze wider und haben daher ausschliesslich indikativen Charakter.


1.1. Datenmanagement und Instrumente

1	Entwicklung eines Modells zur Bedarfsberechnung von medizinischen Gütern in Krisensituationen	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 
Beschreibung der Massnahmen	Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen :	
	1) Definition wichtiger medizinischer Güter <ul style="list-style-type: none"> – Führen einer Liste, in welcher wichtige medizinische Güter für Krisenzeiten erfasst bzw. definiert sind. (Hinweis: Diesbezüglich sollte auf der im Rahmen der Covid-19-Pandemie vom EDI geführten und mit der IDAG sowie dem Labor Spiez abgestimmten Liste aufgebaut werden). – Laufende Aktualisierung der Liste sowie Priorisierung der medizinischen Güter auf der Liste, u.a. in Abstimmung mit diversen Stakeholdern (vgl. «Vorschlag: Involvierte Stakeholder»). – Ergänzend zu der Liste sollten in regelmässigen Abständen Rundtisch-Gespräche stattfinden, um eine breitere Abstimmung im Hinblick auf wesentliche medizinische Güter zu erreichen. Bei den so identifizierten Produkten ist zudem ein «Marktmonitoring» (inkl. der Evaluation von Risikofaktoren) einzurichten – dies da sich die Versorgungssituation laufend verändert (vgl. Massnahme 3). 	
	2) Transparente Bedarfsmodellierung unter Einbindung der Akteure im Gesundheitswesen <ul style="list-style-type: none"> – Analyse des Vorsorgebedarfs nicht nur im Krisenfall sondern auch in Normalzeiten (für sämtliche Produkte auf der Liste mit den wichtigsten medizinischen Gütern, vgl. Massnahme 1). – Etablierung eines einheitlichen Modells sowie der zugrundeliegenden Berechnungen (inkl. Szenarien) zur Bedarfsplanung (Hinweis: Hierbei ist u.a. das bestehende Modell der IDAG zu berücksichtigen). – Definition einer zentralen Stelle, welche die Bedarfsplanung resp. Modellierung verantwortet / koordiniert. – Bei der Bedarfsplanung sind die Kantone und Leistungserbringer zu integrieren und zwingend eine gemeinsame nationale Sicht anzustreben (Ziel: Reduktion von Doppelspurigkeiten); zudem sind die verschiedenen Phasen einer Krise zu berücksichtigen, welche je unterschiedliche Bedarfe an medizinischen Gütern mit sich ziehen können. 	
3) Monitoring der Lieferketten relevanter Produkte zur Früherkennung <ul style="list-style-type: none"> – Monitoring der Lieferketten sowie Identifikation allfälliger Schwachstellen in der Versorgung für sämtliche Produkte auf der Liste mit den wichtigsten medizinischen Gütern, vgl. Massnahme 1 (sowohl in Krisen- wie auch Normalzeiten). – Laufende Evaluation von Risikofaktoren, welche die Versorgung beeinflussen. – Ableiten von Implikationen / Handlungsmassnahmen für die Beschaffung bzw. Vorsorge der medizinischen Güter. 		

Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren
Nächste Schritte	Identifikation Vertreterinnen und Vertreter für die weitere Ausarbeitung
<p>Hinweis: Inhaltlich werden diese Stossrichtung und die zugrundeliegenden Verbesserungsmaßnahmen (teilweise) auch in dem nachfolgenden Bericht erwähnt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Auftrag 3.5 an das WBF (<i>Sicherstellung Versorgung mit kritischen Gütern in einer nationalen oder internationalen Krise; Prüfung für welche Güter die Versorgung sichergestellt werden muss (Definition wichtiger medizinischer Güter); Klärung Planung, Beschaffung, Lagerhaltung und Finanzierung</i>) 	
<p>Fazit: In Bezug auf die Optimierung des Beschaffungsprozesses von medizinischen Gütern (konkret den Prozessschritt der «Bedarfsplanung») ist die Stossrichtung 1 von hoher Bedeutung. Insofern ist eine weitere Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – zielführend.</p>	
<p>Vorschlag: Zu beteiligende Akteure für weitere Ausarbeitung der Stossrichtung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – BAG – BWL 	

2	Entwicklung eines einheitlichen Lagebilds betreffend den Bestand an medizinischen Gütern	<p>Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit</p> 
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Transparenz über die Lagerhaltung an Produkten entlang der Lieferkette</p> <ul style="list-style-type: none"> – Erarbeitung eines integrierten Systems zur Erfassung der Lagerbestände an wichtigen medizinischen Gütern entlang der Lieferkette (vgl. hierzu Liste an wichtigen medizinischen Gütern, Stossrichtung 1 – Massnahme 1). – Festlegung einer Meldepflicht, wobei zu berücksichtigen ist, dass diese Meldepflicht je nach Akteur (Kantone, Unternehmen, Leistungserbringer) unterschiedlich ausfallen kann (Hinweis: Diesbezüglich kann auf der im Rahmen der Covid-19-Verordnung eingeführten Meldepflicht und den gewonnenen Erfahrungen aufgebaut werden). – Spezifizierung der Meldepflichten in Abhängigkeit von den verschiedenen Lagen gemäss EpG (d.h. normale, besondere oder ausserordentliche Lage). – Förderung der systematischen Datenerhebung sowie Bestandsaufnahme, insbesondere unter Verwendung von digitalen Lösungen (vgl. Massnahme 2). – Definition einer zentralen Stelle, welche die Bestandsaufnahme verantwortet / koordiniert. <hr/> <p>2) Digitale Datenerhebung zur Limitierung des Erhebungsaufwands</p> <ul style="list-style-type: none"> – Förderung der Nutzung digitaler Daten für die Bestandsaufnahme medizinischer Güter mit Hilfe technischer Erhebungsinstrumente (Ziel: Reduktion von administrativem Erhebungsaufwand). – Aufbau einer Architektur zum sicheren Austausch von Daten verschiedener Systeme (Schnittstellen). – Durchsetzen des Once-only-Prinzips bei der Datensammlung. – Anstreben einer (gesetzlichen) Regelung, die ein minimales Datenset zur Bestandsaufnahme festlegt, das schweizweit einheitlich erhoben wird resp. werden darf, und welches klärt, wie der Zugriff auf diese Daten sichergestellt wird. 	

	<p>3) Aufbau auf bestehenden Datenquellen (z.B. Serialisierung der Arzneimittel)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nutzung bestehender Datenquellen für die Bestandsaufnahme; so könnte bspw. bei Arzneimitteln die Serialisierung herangezogen werden, die es ermöglicht, die Bestände von Arzneimitteln jederzeit zu ermitteln. Dieses Verifikationssystem ist in Europa obligatorisch; eine entsprechende Einführung in der Schweiz sollte geprüft werden (vgl. auch Massnahme 2).
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Rechtl. Grundlagen</p>	<p>TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Nächste Schritte</p>	<p>Identifikation Vertreterinnen und Vertreter für die weitere Ausarbeitung</p>
<p>Hinweis: Inhaltlich werden diese Stossrichtung und die zugrundeliegenden Verbesserungsmaßnahmen (teilweise) auch in den nachfolgenden Berichten erwähnt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <u>Auftrag 3.8 an das EDI (Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich (u.a. Beschaffung) - eigenständiger Bericht!</u>) – <u>Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 7 (Stärkung Bekanntheit der Lagerbestände bei Masken)</u> – <u>Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 8 (Generell: Förderung der Verfügbarkeit und Verwendung von digitalen Daten)</u> – <u>Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 9 (Entwicklung einer verbindlichen nationalen Strategie betreffend gesundheitsrelevanten Daten)</u> 	
<p>Fazit: In Bezug auf die Optimierung des Beschaffungsprozesses von medizinischen Gütern (konkret den Prozessschritt der «Bestandesaufnahme») ist die Stossrichtung 2 von hoher Bedeutung. Insofern ist eine weitere Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – zielführend.</p>	
<p>Vorschlag: Zu beteiligende Akteure / Stakeholder für weitere Ausarbeitung der Stossrichtung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – BAG – BWL – Ggf. zusätzlich KSD – GDK 	


3	Erarbeitung verbindlicher Vorgaben zur Vorratshaltung	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 	
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Verankerung einheitlicher Vorgaben im (Influenza-)Pandemieplan</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schaffung einheitlicher Vorgaben seitens Bundes, welche Güter die Kantone und die Leistungserbringer im Gesundheitswesen vorhalten müssen und wie lange der Vorrat ausreichen muss – Empfehlungen im Pandemieplan müssen zur Pflicht gemacht werden; ggf. Abstimmung mit der Liste an wichtigen medizinischen Gütern (vgl. Stossrichtung 1 – Massnahme 1). – Formulierung von klaren Vorgaben betreffend Vorratshaltung für die unterschiedlichen Lagen (normal, besondere, ausserordentliche) und Szenarien. – Abgleich des gesamtschweizerischen (Influenza-)Pandemieplans mit den Kantons-spezifischen Vorgaben zur Vorratshaltung (Kantons-spezifische Pandemiepläne); generell sind die verschiedenen Gesetzgebungen besser aufeinander abzustimmen. <hr/> <p>2) Entwicklung einer Gesamtsicht unter Berücksichtigung aller Vertriebsstufen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Erarbeitung übergreifender, einheitlicher Vorgaben seitens des Bundes zur Vorratshaltung (vgl. Massnahme 1), wobei im Grundsatz alle Vertriebsstufen im Sinne eines holistischen Ansatzes zu berücksichtigen bzw. deren Rollen zwingend aufeinander abzustimmen sind. – Förderung eines klaren, übergeordneten Prozesses in Bezug auf das Monitoring und die Finanzierung der Vorratshaltung <hr/> <p>3) Produktionsverträge mit der Industrie zur Sicherung des Zugangs</p> <ul style="list-style-type: none"> – Abschluss von Produktionsverträgen mit der Industrie für wichtige medizinische Güter (vgl. Liste der wichtigen medizinischen Güter, Stossrichtung 1 - Massnahme 1). Ziel dieser Produktionsverträge ist es, die Lagerbestände in der Distributionskette zu reduzieren und den Zugang zu wichtigen medizinischen Gütern sicherzustellen. – Die Lieferfristen und Zahlungsbedingungen sind im Voraus schriftlich zu vereinbaren. Die Lieferfristen von Teillieferungen, die jeweiligen Zahlungsbedingungen oder spezifische Details pro Produktions- oder Liefercharge können in weiteren Einzelverträgen geregelt werden. 		
	Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
	Nächste Schritte	Identifikation Vertreterinnen und Vertreter für die weitere Ausarbeitung	
<p>Hinweis: Inhaltlich werden diese Stossrichtung und die zugrundeliegenden Verbesserungsmassnahmen (teilweise) auch in den nachfolgenden Berichten erwähnt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 7 (Stärkung Lagerhaltung bei Masken sowie Sicherstellung ausreichende Anzahl Tests) – Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 8 (Bessere Abstimmung der Vorratshaltung zwischen verschiedenen Gesetzgebungen) – Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 9 (Verbindliche Regelung der Pandemie-Vorsorge, u.a. Medikamente / Schutzmaterial) – Bericht zur Auswertung des Krisenmanagements in der Covid-19-Pandemie (1. Phase): S. 16 (Handlungsfeld: Sicherstellung von kritischen Materialbeständen) 			

Fazit:

In Bezug auf die Optimierung des Beschaffungsprozesses von medizinischen Gütern (konkret den Prozessschritt der «Lagerung») ist die Stossrichtung 3 von hoher Bedeutung. **Insofern ist eine weitere Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – zielführend.**

Vorschlag: Zu beteiligende Akteure / Stakeholder für weitere Ausarbeitung der Stossrichtung:

- BAG
- BWL

4	Neukonzeption der (Pflicht-)Lagerhaltung von wichtigen medizinischen Gütern	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Berücksichtigung der Charakteristika unterschiedlicher Produktgruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erarbeitung einer Produktgruppen-orientierten Systematik zur Berücksichtigung der spezifischen Charakteristika wichtiger medizinischer Güter (bspw. Ablaufdaten sowie Lagervolumen). Insbesondere das Ablaufdatum variiert pro Produkt jeweils stark (bspw. Masken mehrere Jahre; Diagnostika 1 Jahr). - Ableiten von Implikationen für die Beschaffung sowie für die Lagerhaltung der medizinischen Güter resp. der Produktgruppen. <hr/> <p>2) Kombination der drei Optionen: (Pflicht-)Lagerbestände, rollierende Lager, Zugang zu Produktionskapazitäten (in der Schweiz) sichern</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktgruppenabhängige Anwendung einer Kombination aus den nachfolgenden drei Optionen (Volumenangaben sind zu definieren): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflichtlager mit grossen Mengen für 3-6 Monate ▪ Rollierende Lager (als Alternative zu den Pflichtlagern) ▪ Sicherstellung von Produktionskapazität in der Schweiz und Abnahmeverpflichtungen für Mindestvolumen - Hinweis: Unabhängig der oben genannten drei Optionen gilt es beachten, dass bei der Bildung von zu grossen Lagern mit Abnahmeverpflichtungen die Gefahr besteht, dem Innovationsstandort Schweiz zu schaden. Dies da nicht schnell genug auf neue (Produkt-)Entwicklungen reagiert werden und es dadurch zu einer Verzerrung des Marktes führen kann. <hr/> <p>3) Verhinderung eines Aufbaus von Überbeständen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erarbeitung eines Konzepts zum Abbau bzw. zur Verhinderung von Überbeständen an medizinischen Gütern; zudem Abstimmung des Konzepts mit diversen Stakeholdern. 	
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
Nächste Schritte	Identifikation Vertreterinnen und Vertreter für die weitere Ausarbeitung	

Hinweis: Inhaltlich werden diese Stossrichtung und die zugrundeliegenden Verbesserungsmaßnahmen (teilweise) auch in den nachfolgenden Berichten erwähnt:


- Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 7 (Stärkung Lagerhaltung bei Masken sowie Sicherstellung ausreichende Anzahl Tests)
- Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 8 (Gesetzliche Festlegung der Mindestverfügbarkeit von ausgewählten Wirkstoffen)
- Bericht zur Auswertung des Krisenmanagements in der Covid-19-Pandemie (1. Phase): S. 14 (Handlungsfeld: Sicherstellung von kritischen Materialbeständen)

Fazit:

In Bezug auf die Optimierung des Beschaffungsprozesses von medizinischen Gütern (konkret den Prozessschritt der «Lagerung») ist die Stossrichtung 4 von hoher Bedeutung. **Insofern ist eine weitere Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – zielführend.**

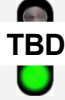
Vorschlag: Zu beteiligende Akteure / Stakeholder für weitere Ausarbeitung der Stossrichtung:

- BAG
- BWL
- VBS
- GDK


5	Konzeption einer einheitlichen Verteilung vom Bund beschaffter Güter	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Stäbe für die Verteilung und Logistik auf Ebene der Kantone</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablierung von kantonalen Stäben, welche die Verteilung von medizinischen Gütern koordinieren – sowohl in Normal- wie auch in Krisenzeiten (Hinweis: Die Verteilung wird grundsätzlich als Kantonsaufgabe gesehen). - In Krisenzeiten gilt es, diese kantonalen Stäbe eng mit den bestehenden kantonalen Krisenstäben zu verzahnen, sofern diese organisatorisch nicht grundsätzlich bei diesen angegliedert werden. <hr/> <p>2) Einheitliche (schweizweite) Logistik durch externen Logistiker oder die Armee</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufbau einer einheitlichen, schweizweiten Logistik in Krisenzeiten, welche durch einen externen Logistiker (föderales System) oder auch durch die Armee (AApot) übernommen wird. - Enge Zusammenarbeit zwischen dem Logistiker und den Akteuren, die Lagerbestände an wichtigen medizinischen Gütern halten (vgl. Stossrichtung 3 und 4). - Koordination durch eine zentrale Stelle beim Bund bzw. seiner Krisenorganisation (vgl. Stossrichtung 9) - Hinweis: Es ist zu prüfen, ob sich eine einheitliche Logistik mit dem Beschaffungsrecht vereinbaren lässt. <hr/> <p>3) Unterschiedliche Phasen einer Krise berücksichtigen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Berücksichtigung unterschiedlicher Phasen einer Krise – sowohl auf Ebene des (schweizweiten) Logistiklers (bspw. AApot, vgl. Massnahme 2) wie auch auf Ebene der kantonalen Stabsstellen (vgl. Massnahme 1). - Etablierung eines Austauschgefässes zur Sicherstellung der Koordination zwischen dem (schweizweiten) Logistiker und den kantonalen Verteilstellen in je unterschiedlichen Krisenphasen. 	
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	


Nächste Schritte	Identifikation Vertreterinnen und Vertreter für die weitere Ausarbeitung
Fazit: In Bezug auf die Optimierung des Beschaffungsprozesses von medizinischen Gütern (konkret den Prozessschritt der «Verteilung») ist die Stossrichtung 5 von hoher Bedeutung. Insofern ist eine weitere Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – zielführend.	
Vorschlag: Zu beteiligende Akteure / Stakeholder für weitere Ausarbeitung der Stossrichtung: <ul style="list-style-type: none"> – BAG – VBS – GDK 	


1.2. Organisation und Führung


6	Definition der Zuständigkeiten innerhalb des Bundes für Beschaffungsaktivitäten im Normalfall und in Krisensituationen	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit  TBD
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Zuständigkeiten der Armeepotheke und der armasuisse in der Beschaffung von medizinischen Gütern prüfen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Überprüfung der Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten (AKV) der Armeepotheke sowie der armasuisse in Bezug auf die Beschaffung medizinischer Güter. – Als mögliche Aufgabenbereiche der AApot / ResMab könnte bspw. die Logistik und Kontingentierung gesehen werden (vgl. hierzu Stossrichtung 5 – Massnahme 2). <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>2) Definition eines Koordinationsorgans für zukünftige Beschaffungsaktivitäten</p> <ul style="list-style-type: none"> – Koordination der Beschaffung durch den Bund (Ziel: Prozessstandardisierung sowie Optimierung des Ressourceneinsatzes). – Klärung der Zuständigkeiten betreffend Beschaffungsaktivitäten pro Krisen-Phase. Dabei ist festzuhalten wer, welche medizinischen Güter beschafft (vgl. Stossrichtung 1); zudem sind die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten (AKV) zu klären (u.a. Finanzierung, Qualitäts-prüfung bei Wareneingang). 	

	<p>3) Differenzierung unterschiedlicher Produktkategorien medizinischer Güter</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei der Beschaffung von medizinischen Gütern muss zwischen verschiedenen Produktkategorien unterschieden werden, wobei insbesondere nachfolgende Punkte zu beachten sind: <p><u>In-vitro-Diagnostika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Eine zentrale Beschaffung von Produkten für Labors ist oft nicht zielführend, da die Artikel unterschiedlicher Hersteller untereinander nicht konform sind und unterschiedliche Technologien verwendet werden. Die Aufgabe des Bundes sollte daher insbesondere bei der Steuerung liegen, wobei aufgrund der Komplexität zwingend eine übergeordnete (Labor-)Sicht (d.h. inkl. Analysegeräte, Laborkapazitäten) einzunehmen ist. In Bezug auf die Beschaffung zu differenzieren sind stark standardisierte Testverfahren (z.B. Antigen Schnelltest) oder auch Laborkleingeräte mit geschlossenen Analysesystemen. <i>Hinweis: es Bedarf ggf. Anpassungen in den Regulierungen, um schnell auf (Krisen-)Herausforderungen reagieren zu können (z.B. «lab developed tests», Einsatz von Analysegeräten ausserhalb von mikrobiologischen Labors).</i> <p><u>Medizinprodukte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Einbindung der in der Schweiz bereits bestehenden Anbietern/Produzenten in Bezug auf die Beschaffung bzw. Sicherstellung von knappen Medizinprodukten (z.B. durch lokale Produktion). <p><u>Arzneimittel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Schaffung optimaler Rahmenbedingungen (regulatorische Elemente, Preise) für die Pharmaindustrie in der Schweiz, damit die bestehenden Produktionskapazitäten aufrechterhalten bleiben können. <p><u>Schutzausrüstung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Schaffung von Hilfestellungen seitens Bund oder Kantone z.B. durch Informationen über geplante Beschaffungen und/oder Kriterien zur Beurteilung der erhaltenen Angebote (Preis, Qualität etc.)
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren
Nächste Schritte	Identifikation Vertreterinnen und Vertreter für die weitere Ausarbeitung
<p>Fazit: In Bezug auf die Optimierung des Beschaffungsprozesses von medizinischen Gütern ist die Stossrichtung 6 von hoher Bedeutung. Insofern ist eine weitere Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – zielführend.</p>	
<p>Vorschlag: Zu beteiligende Akteure / Stakeholder für weitere Ausarbeitung der Stossrichtung:</p> <ul style="list-style-type: none"> BAG VBS 	


7	Bestimmung von Regelungen für die Zuteilung	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 
Beschreibung der Massnahmen	Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen :	
	1) Zentrale Anlaufstelle beim Bund definieren <ul style="list-style-type: none"> – Definition einer zentralen Anlaufstelle für die Entgegennahme, Abwicklung und Weiterleitung von Anfragen in Bezug auf die Zuteilung / Allokation von medizinischen Gütern. – Information der kantonalen Stellen / Stäbe über die Abläufe und einzuhaltenden Prozesse in der Krise. 	
	2) Bedarfsgerechte Zuteilung <ul style="list-style-type: none"> – Optimierung der Bedarfserhebung und -modellierung (abgestimmt mit Stossrichtung 1 – Massnahme 2) und in Folge Verbesserung der bedarfsgerechten Allokation von medizinischen Gütern (u.a. an Kantone). – Sicherstellung einer bedarfsgerechten Zuteilung zwischen grossen und kleinen Spitälern. – Berücksichtigung des Leistungsangebots wie auch des Bedarfs der Spitäler in Normal- wie auch in Krisenzeiten. 	
3) Transparente Kommunikation der Kriterien für die Zuteilung <ul style="list-style-type: none"> – Klare Kommunikation seitens des Bundes aufgrund von welchen Kriterien (bspw. Dringlichkeit, Bedarf, etc.) die Zuteilungen zustande kommen. 		
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
Nächste Schritte	Identifikation Vertreterinnen und Vertreter für die weitere Ausarbeitung	
Fazit: In Bezug auf die Optimierung des Beschaffungsprozesses von medizinischen Gütern (konkret den Prozessschritt der «Zuteilung») ist die Stossrichtung 7 von hoher Bedeutung. Insofern ist eine weitere Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – zielführend.		
Vorschlag: Zu beteiligende Akteure / Stakeholder für weitere Ausarbeitung der Stossrichtung: <ul style="list-style-type: none"> – BAG – VBS 		


8	Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Bundesstrukturen und den Kantonen	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Etablierung einer interkantonalen Plattform zur Stärkung der Zusammenarbeit</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verbesserung der Zusammenarbeit unter den Kantonen; in diesem Sinne: Etablierung einer interkantonalen Plattform / eines Austauschgefässes zur Förderung der Kooperation der Kantone (ggf. Anwendung von kantonsübergreifende Landesregionen als Organisationsebene). <hr/> <p>2) Ansprechpartner beim Bund definieren (SPOC)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schaffung und Etablierung einer zentralen Anlaufstelle beim Bund (Single-Point-of-Contact / SPOC). – Sicherstellung von zeitnahen und einheitlichen Entscheidungen in Krisensituationen durch den SPOC. – Reduktion von Parallelstrukturen (klare Konsultationskanäle). – Bündelung der Anfragen / Anliegen durch den SPOC (wenn möglich: direkte Bearbeitung der Anfragen – falls nicht möglich: Weiterleitung/Triage an mögliche andere Bundesstellen oder sonstige Akteure). <hr/> <p>3) Definition der Rolle von Bund und Kantonen (Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten) in Abhängigkeit der verschiedenen Lagen des Eskalationsmodells</p> <ul style="list-style-type: none"> – Klare Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Prozesse sowie von relevanten Gremien, welche im Krisenfall die Koordination an den Schnittstellen übernimmt. – In Folge: Definition der Rollen zwischen Bund und Kantonen in der Beschaffung abhängig von den im Eskalationsmodell beschriebenen Lagen. – Benennung einer Arbeitsgruppe aus Vertretern des Bundes und der Kantone zur Erarbeitung bzw. Definition der Rollen und der AKV-Verteilung. 	
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
Nächste Schritte	TBD - Nächste Schritte noch zu definieren	
<p>Hinweis: Inhaltlich werden diese Stossrichtung und die zugrundeliegenden Verbesserungsmaßnahmen (teilweise) auch in den nachfolgenden Berichten erwähnt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <u>Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 8 (Überprüfung / Präzisierung Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantone in Krisen)</u> – <u>Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 7 (Abgestimmtes Vorgehen zwischen Kantonen / Bund bzgl. Testing)</u> – <u>Bericht zur Auswertung des Krisenmanagements in der Covid-19-Pandemie (1. Phase): S. 20-22 (Vier übergeordnete Handlungsfelder zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Kantonen und Bund)</u> – <u>Das Krisenmanagement in der ersten / zweiten Welle aus Sicht der Kantone (Förderung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantone)</u> 		
<p>Fazit: Bei der Stossrichtung 8 handelt es sich um kein eindeutig Versorgungs-/Beschaffungsspezifisches Thema. Insofern ist von einer weiteren Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – abzusehen.</p>		


9	Entwicklung einer klar definierten Krisenorganisation und ihren Zuständigkeiten im Normalfall und in Krisensituationen	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 
Beschreibung der Massnahmen	Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen :	
	1) Einrichtung einer übergreifenden Organisation/ Führungsorganisation mit klar definierten Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten <ul style="list-style-type: none"> – Entwicklung einer klar definierten, übergreifenden Krisenorganisation, die ein «allseits bekanntes Gesicht» hat. Diese Krisenorganisation sollte zudem periodisch geübt (Massnahme 3) und auch in Normalzeiten «Standby» vorhanden sein. Allenfalls sollte ein zentrales Koordinationsorgan pro Materialbereich, jedoch mit den gleichen zugrunde liegenden Prozessen, definiert werden. – Hinweis: Vgl. hierzu insbesondere die weiteren Stossrichtungen, in denen ebenfalls die Einrichtung einer übergeordneten Stelle / Führungsorganisation genannt wird (bspw. Stossrichtung 7 (Organisation der Zuteilung) oder Stossrichtung 6 (Organisation der Beschaffung). 	
	2) Definition der Gremien in der Normalzeit <ul style="list-style-type: none"> – Förderung der Stabilität in den Gremien (bspw. Arbeitsgruppe, Taskforce, Krisenstab). – Definition der Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten (AKV) der Gremien bereits vor der Krise, d.h. in der Normalzeit (Verzicht auf Umorganisationen oder ad-hoc Krisenmanagement während der Krise). – Förderung der Zusammenarbeit von Bundes- und Kantonebene mit den Leistungserbringern in Normalzeiten. Dies bedeutet, dass schon zu Normalzeiten die Beziehung zwischen den Leistungserbringern und der Kantone bzw. dem Bund (z.B. via stehende Austauschgremien) gestärkt werden sollte. Damit soll ein einheitlicher Zugang erreicht werden, wie mit zukünftigen Krisensituationen umgegangen wird. In Abhängigkeit dieser Überarbeitung gilt es ggf. die Rolle und Aufgaben der Landesverbände der Leistungserbringer in Krisen anzupassen. 	
3) Periodische Übungen der Krisenorganisation <ul style="list-style-type: none"> – Periodisches Üben der definieren Krisenorganisationen (vgl. Massnahme 1). – Je nach Outcome der Übungen: Verstärkung der personellen Kompetenzen zum Management von Krisen; Re-Organisation von Ressourcen, sodass vorausschauendes Planen in Krisensituationen optimiert werden kann. 		
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
Nächste Schritte	TBD - Nächste Schritte noch zu definieren	
Hinweis: Inhaltlich werden diese Stossrichtung und die zugrundeliegenden Verbesserungsmassnahmen (teilweise) auch in den nachfolgenden Berichten erwähnt: <ul style="list-style-type: none"> – <u>Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021 - Executive Summary: S. 9 (Organisatorisch bessere Vorbereitung auf nächste Krise: a. Erarbeitung Grundlagen Krisenmanagement, b. Aufbau personelle Kompetenzen, c. Üben von Krisenmanagement)</u> – <u>Bericht "Analyse Krisenmanagement Covid-19-Pandemie im VBS" (Organisatorisch bessere Vorbereitung auf nächste Krise: a. Erarbeitung Krisenorganisation, b. Üben von Krisenmanagement)</u> <i>Findet fast in allen Berichten in irgendeiner Form Erwähnung!</i>		
Fazit: Die Stossrichtung 9 ist bereits Gegenstand des BK-Auftrags 3.2. Insofern ist von einer weiteren Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – abzusehen.		

10	Überarbeitung des Influenza Pandemieplans	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst zwei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Pandemieplan ist auf verschiedene Gesundheitskrisen (nicht nur Influenza) auszurichten</p> <ul style="list-style-type: none"> – Allgemeinere Ausrichtung des künftigen (Influenza-)Pandemieplans, damit er auch andere Pandemien abdeckt (Hinweis: Aktuell ist der Influenza Pandemieplan zu einseitig auf ein Grippevirus von einer Dauer von 12 Wochen ausgerichtet, weshalb in Folge – u.a. in der Covid-19-Pandemie – der Bedarf an pandemielevanten medizinischen Gütern zu starr daran ausgerichtet wurde). – Ggf. Überarbeitung der Notfallpläne für die Schweiz. <hr/> <p>2) Verbindlichere Strukturen (u.a. für die Beschaffung) beschreiben und in die Krisenorganisation des Bundes integrieren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schaffung verbindlicher Vorgaben seitens Bundes, welche Güter die Kantone und die Leistungserbringer im Gesundheitswesen beschaffen / vorhalten müssen – die Empfehlungen im Influenza Pandemieplan müssen zur Pflicht gemacht werden (vgl. Stossrichtung 3 – Massnahme 1); ggf. Abstimmung mit der Liste an wichtigen medizinischen Gütern (vgl. Stossrichtung 1 – Massnahme 1) 	
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
Nächste Schritte	Hinweis: Die Überarbeitung des Influenza Pandemieplans ist in einem separaten Projekt vorgesehen.	
<p>Fazit: Die Stossrichtung 10 (Revision Pandemieplan) ist bereits Gegenstand eines anderen Projekts (Revision EpG). Insofern ist von einer weiteren Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – abzusehen.</p>		

1.3. Kooperation und Netzwerke

11	Ausarbeitung von Massnahmen zur Stärkung der Versorgung an Arzneimitteln und weiteren medizinischen Gütern in Normalzeiten	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 	
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Attraktive Marktbedingungen in der Schweiz stärken die Versorgungssicherheit</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schaffung optimaler Rahmenbedingungen (Zulassung, Preise, sonstiges regulatorisches Umfeld) für die Unternehmen / Industrie in der Schweiz, damit die bestehenden Produktionskapazitäten aufrechterhalten bleiben, sowie ggf. ausgebaut werden können (Ziel: Versorgungssicherheit durch lokale Produktion von medizinischen Gütern). <hr/> <p>2) Rahmenbedingungen sind an der Resilienz der Versorgung auszurichten</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ausrichtung der Rahmenbedingungen (vgl. Massnahme 1) an der mittelfristigen Versorgungssituation in der Schweiz. <hr/> <p>3) Ein Erhalt produzierender Arzneimittelfirmen im Inland wirkt sich positiv auf die Versorgung in der Krise aus</p> <ul style="list-style-type: none"> – Einbindung der in der Schweiz bereits bestehenden Arzneimittelfirmen in Bezug auf die Beschaffung bzw. Sicherstellung von knappen Medizinprodukten (z.B. durch lokale Produktion). – Ggf. Abschluss von Produktionsverträgen mit produzierenden Arzneimittelfirmen im Inland (Ziel: Sicherstellung des Zugangs zu wichtigen Arzneimitteln). 		
	Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
	Nächste Schritte	Hinweis: Die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung und die vertiefte Prüfung der vorgeschlagenen Massnahmen die Erarbeitung von konkreten Umsetzungsvorschläge bis Ende 2022 ist Gegenstand eines separaten Projektes.	
<p>Fazit: Die Stossrichtung 11 ist bereits Gegenstand eines anderen Berichts («Pandemiesituation: Bericht Versorgungsgänge 2019»). Insofern ist von einer weiteren Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – abzusehen.</p>			

12	Identifikation von Abhängigkeiten vom Ausland in Krisenzeiten und ihrer Auswirkungen auf die Versorgungslage	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit  TBD
Beschreibung der Massnahmen	Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen :	
	1) Mangel an Konformitätsbewertungsstellen, Etablierung in der Schweiz prüfen <ul style="list-style-type: none"> – Prüfung des mittelfristigen Aufbaus von Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz (Hintergrund: Während der Covid-19-Pandemie gab es teilweise einen Mangel an Konformitätsbewertungsstellen in Europa, was zu Verzögerungen in der Zulassung bspw. von Schutzmaterial führte). – Errichtung einer Arbeitsgruppe zur Prüfung des Aufbaus von Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz. 	
	2) Anpassungen an den Prüfverfahren für in der Schweiz hergestellte Produkte vornehmen <ul style="list-style-type: none"> – Anpassung des Prüfverfahrens für in der Schweiz hergestellte Produkte, damit die Güter schneller in den Verkehr gebracht werden können. – Ggf. Einführung von befristeten Zulassungen (bei Arzneimitteln), sofern die Zulassung der Sicherstellung der Versorgung dient. – Erstellung einer Auslegeordnung über die notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen, die geschaffen werden müssen, um eine solche Beschleunigung des Prüfprozesses umsetzen zu können. 	
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
Nächste Schritte	TBD - Nächste Schritte noch zu definieren	
Fazit: Stossrichtung 12 ist nicht explizit Teil des BK-Auftrags 3.4; zusätzlich besteht hierzu bereits eine parlamentarische Anfrage. Insofern ist von einer weiteren Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – abzusehen.		

13	Bildung von Kooperation mit dem Ausland für eine gemeinsame Bewältigung von zukünftigen Krisensituationen	Grobe Einschätzung der Umsetzbarkeit 
Beschreibung der Massnahmen	<p>Die Stossrichtung umfasst drei konkrete Massnahmen:</p> <p>1) Schweiz soll sich in die Gesamtsicht zur Produktion von medizinischen Gütern in Europa einbringen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Förderung des Austausches zwischen der Schweiz mit der Europäischen Union / EU, u.a.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gegenseitiges Klären des Bedarfes an medizinischen Gütern ▪ Evaluierung der aktuell vorhandenen Produktionskapazitäten sowie der Lagerbestände (in der Schweiz wie auch in Europa) ▪ Ableiten von Implikationen für die Produktion von medizinischen Gütern (koordiniert innerhalb von Europa) <hr/> <p>2) Einbezug der Schweizer Industrie stärken</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gezielte Integration von Vertretern international tätiger Industriefirmen in die Bestrebungen des Bundes – Förderung des Abschlusses von Produktionsverträgen zwischen dem Ausland und der Schweizer Industrie für wichtige medizinische Güter. <hr/> <p>3) Zusammenarbeit in der Krisenvorbereitung (u.a. durch entsprechende Verträge) mit Europa (insbesondere der Europäischen Union) stärken</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sicherstellung eines systematischen Einbezugs des EDA und damit Berücksichtigung aussenpolitischer Komponenten in der Krisenvorbereitung sowie im Krisenmanagement der Bundesverwaltung. – Aufsetzen von Verträgen mit Europa (insb. der Europäischen Union), bspw. zur Sicherstellung von offenen Grenzen für den freien Warenverkehr in Krisenzeiten sowie des Verzichts von Exportstopps (vgl. Stossrichtung 12 – Massnahme 3). 	
Rechtl. Grundlagen	TBD - Rechtliche Grundlagen noch zu definieren	
Nächste Schritte	TBD - Nächste Schritte noch zu definieren	
<p>Hinweis: Inhaltlich werden diese Stossrichtung und die zugrundeliegenden Verbesserungsmassnahmen (teilweise) auch in dem nachfolgenden Bericht erwähnt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <u>Bericht zur Auswertung des Krisenmanagements in der Covid-19-Pandemie (1. Phase): S. 25 (Handlungsfeld: Einbezug bestehender (internationaler Institutionen))</u> 		
<p>Fazit: Bei der Stossrichtung 13 handelt es sich um kein eindeutig Versorgungs-/Beschaffungs-spezifisches Thema. Insofern ist von einer weiteren Detailausarbeitung dieser Stossrichtung – aus Sicht KPMG – abzusehen.</p>		



Dieser Bericht ist ausschliesslich für den Gebrauch und zur Information des BAG gedacht. Er stützt sich auf spezifische Tatsachen und Umstände gemäss einer zwischen KPMG und des BAG abgeschlossenen Vereinbarung und ist nicht für den Gebrauch durch Dritte gedacht. Diese können sich nicht darauf verlassen.

Ohne vorgängige schriftliche Zustimmung von KPMG darf das BAG den Bericht weder als Ganzes noch teilweise Dritten gegenüber offen legen noch darauf Bezug nehmen, es sei denn, das BAG ist aufgrund von Gesetz oder behördlicher Verfügungen dazu verpflichtet.

KPMG International erbringt keine Dienstleistungen für Kunden. Mitgliedfirmen von KPMG können KPMG International oder andere Mitgliedfirmen des KPMG Netzwerks gegenüber Dritten nicht verpflichten. Ebenso kann KPMG International ihre Konzerngesellschaften oder Mitgliedfirmen Dritten gegenüber nicht verpflichten.

© 2023 KPMG AG ist eine Tochtergesellschaft der KPMG Holding AG. KPMG Holding AG ist Mitglied des KPMG Netzwerks unabhängiger Mitgliedsfirmen, der KPMG International Cooperative ("KPMG International"), einer juristischen Person schweizerischen Rechts. Alle Rechte vorbehalten.