



Evaluation der H1N1-Impfstrategie der Schweiz

Schlussbericht

Autoren:

Expertengruppe: Prof. Jonathan Van Tam, Prof. Paul-Henri Lambert, Peter Carrasco, Beatrice Tschanz, Dr. Kimmo Leppo

In Zusammenarbeit mit Ernst & Young: Christian Sauter, Petra Beck, Lauri Meier

Im Auftrag des Generalsekretariats des Departement des Inneren

Vertragsnummer: 10.000134

April 2010

Impressum

Vertragsnummer:	10.000134
Laufzeit:	Januar 2010-Mai 2010
Datenerhebungsperiode:	Januar 2010-März 2010
Leitung Evaluationsprojekt	Dr. Marlène Läubli-Loud, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit
Meta-Evaluation:	Dieser Bericht war Gegenstand einer Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) durch das BAG gemäss dem Leitfaden für die Planung von Projekten und Programmevaluation des BAG (E+F) und dem Leitfaden für Wirksamkeitsprüfungen beim Bund (nur D und F), gestützt auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL).
Erhältlich bei:	Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Kontaktadresse:	Christian Sauter Ernst & Young AG Brandschenkestrasse 100 CH-8022 Zurich Christian.sauter@ch.ey.com

Abstract

Um den Empfehlungen internationaler Gremien nachzukommen, mussten die schweizerischen Gesundheitsbehörden gegen eine mögliche Ausbreitung einer schwerwiegenden Krankheit, die durch das H1N1-Virus („Schweinegrippe“) hervorgerufen wird, eine Reihe von Massnahmen ergreifen. Der Leiter des Sonderstabs Pandemie beauftragte ein internationales Expertengremium, in Zusammenarbeit mit Ernst & Young eine Evaluation der Vorbereitung und der Umsetzung der schweizerischen Impfstrategie durchzuführen. Die Hauptziele dieser Evaluation bestanden in der Beurteilung der Impfplanung, des Kaufs, der Zulassung, der Auslieferung, der Feinverteilung, der Anwendung und der Weiterverwendung/Entsorgung des Impfstoffs. Dabei mussten insbesondere die gesetzlichen Rahmenbedingungen, namentlich das sich derzeit in Revision befindende Epidemien-gesetz, berücksichtigt werden. Von den Evaluatoren wurde ein Beitrag zur Gesetzesrevision in der Form von Empfehlungen auf Basis ihrer Befunde erwartet. Als erstes konnte festgestellt werden, dass die kantonalen Pandemiepläne nicht standardisiert und harmonisiert waren. Die Evaluatoren schlagen vor, dass in der präpandemischen Phase die Planung, der Vertrieb und der Transport von Impfstoff gegen eine pandemische Influenza regelmässig geübt werden und die Bundeskompetenz in all diesen Bereichen gestärkt wird. Das BAG sollte die Kontrolle über einen standardisierten Vertriebsprozess vom Zentrallager zu den Kantonen haben. Bei der zukünftigen Beschaffung von Impfstoff empfehlen wir, die Möglichkeiten eines vereinfachten regulatorischen Vorgehens in grösserem Masse zu berücksichtigen. Um eine Verwirrung der Öffentlichkeit zu vermeiden, sollte zudem eine Kommunikationsstrategie definiert und in den allgemeinen Pandemieplan integriert werden; weiter sollte für die Übernahme der Führungsfunktion in allen Kommunikationsbelangen und deren Koordinierung mit den Stakeholdern ein Leiter Kommunikation (Head of Communication) ernannt werden. Trotz ein paar Schwierigkeiten haben die Schweizer Behörden die Situation gut gemeistert, insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass die Nachbarländer über ähnliche Schwierigkeiten in einer solchen Situation der Unsicherheit berichteten.

Schlüsselwörter

Evaluation, Krankheit, H1N1 Virus, Sonderstab Pandemie, Impfstrategie, Planung, Kauf, Zulassung, Lieferung, Durchführung, Epidemien-gesetz, Bundeskompetenzen, Kommunikation, Situation der Unsicherheit

Key words

Evaluation, disease, H1N1 virus, Pandemic Task Force, vaccination strategy, planning, purchase, approval, delivery, execution, Epidemic Law, Federal responsibilities, communication, situation of uncertainty

Mots clés

évaluation, maladie, H1N1 virus, cellule spéciale, stratégie d'immunisation, plan, achat, approvisionnement, exécution, livraison, loi sur les épidémies, compétences fédérales, communication, situation d'incertitude

Management Summary

Als das neuartige Virus der pandemischen Grippe H1N1 auftrat und entsprechende Daten aus Mexiko vorgelegt wurden, kamen internationale Gesundheitsbehörden zum Schluss, schwerwiegende Ausbrüche des H1N1-Virus seien nicht auszuschliessen. Die schweizerischen Gesundheitsbehörden mussten Beschlüsse zur Bewältigung dieser Situation fassen. Da sich eine weltweite Ausbreitung des H1N1-Virus ("Schweinegrippe") abzeichnete, musste die Schweiz genau wie viele andere Länder verschiedene Massnahmen einleiten, um die Wohnbevölkerung aufzuklären und zu schützen. Bei den entsprechenden Vorbereitungen war von einem Worst-Case-Szenario auszugehen, weil der wahrscheinliche Schweregrad der Epidemie zum damaligen Zeitpunkt nicht abzusehen war. Erst nach Juni 2009 lagen ausreichend Daten vor, um auf eine mild verlaufende Erkrankung schliessen zu können.

Das H1N1-Virus wurde in der Schweiz zwischen dem Frühjahr 2009 und Anfang 2010 nachgewiesen. Im Anschluss an Anfragen aus der Bundesversammlung betreffend Pandemievorbereitungen und -planung gab das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) eine Evaluation der Ereignisse in Auftrag. Der Generalsekretär des EDI, der gleichzeitig Leiter des Pandemie-Sonderstabs war, ordnete eine Prüfung der Immunisierungsstrategie und ihrer Umsetzung an. Zur Durchführung der Evaluation wurde eine internationale Expertengruppe gebildet. Sie arbeitete mit Ernst & Young, einem weltweit tätigen Unternehmen mit Sitz in der Schweiz zusammen, das über Erfahrung in der Evaluation von Massnahmen der öffentlichen Hand verfügt. Folgende Themenbereiche waren zu prüfen: Impfplanung, Beschaffung, Zulassung, Auslieferung und Feinverteilung des Impfstoffs, Durchführung der Impfung, Weiterverwendung/Entsorgung des Impfstoffs. Die Evaluation sollte insbesondere die Frage beantworten, inwiefern die derzeitigen gesetzlichen Rahmenbedingungen und die vorgeschlagenen Änderungen des als überholt angesehenen Epidemieggesetzes für die Ausgestaltung und Durchführung der Immunisierungsstrategie förderlich, beziehungsweise hinderlich waren. Besonders aktuell war diese Frage deshalb, weil ein Revisionsentwurf des betreffenden Gesetzes seit kurzer Zeit vorliegt und das dazugehörige Vernehmlassungsverfahren teilweise abgeschlossen ist. Anhand der Evaluation sollten Empfehlungen formuliert und gegebenenfalls in den endgültigen Entwurf eingearbeitet werden. Der Vertragsabschluss fand im Dezember 2009 statt. Der Schlussbericht wird Mitte April 2010 erwartet.

In der Schweiz sind Organisation und Leistungen des Gesundheitssystems durch das föderalistische politische System geprägt. Die föderalistische Struktur des Landes sieht drei eigenständige politische Ebenen vor: Bund, Kantone (26) und Gemeinden. Das Bundesamt für Gesundheit ist dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert und ist die nationale Gesundheitsbehörde. Bund und Kantone sind gemeinsam für die Gesundheit der Bevölkerung verantwortlich. Grundsätzlich sind die Kantone jedoch hinsichtlich der Bereitstellung und Erbringung von Gesundheitsleistungen autonom. Im Falle einer Epidemie und der sich daraus ergebenden ausserordentlichen Umstände sind die Bundesbehörden gemäss Artikel 10 des bisherigen Epidemieggesetzes befugt, die notwendigen medizinischen Massnahmen anzuordnen und zu überwachen. Das Vorgehen der Schweiz im Zusammenhang mit der pandemischen Grippe H1N1 wurde klar durch den bestehenden gesetzlichen Rahmen beeinflusst.

Der Beschluss des Bundesrates, den Kauf oder Einsatz eines Pandemie-Impfstoffs selbst zu regeln, lässt sich - genauso wie die entsprechenden kritischen Äusserungen und Schwierigkeiten - im Nachhinein nicht nur durch die Ungewissheit hinsichtlich des möglichen Schweregrads der Pandemie erklären, sondern auch auf die Tatsache zurückführen, dass das Vorgehen durch bereits bestehende Pläne und geleistete Vorarbeiten aus der Zeit vor dem Erscheinen des H1N1-Virus in der Schweiz bestimmt war. In der Schweiz wie auch in vielen Ländern, die über ausreichend Ressourcen für die Durchführung einer Immunisierungsstrategie verfügten, waren die beschränkten Produktionskapazitäten für einen Grippepandemie-Impfstoff ein entscheidendes Kriterium bei der Planung und Einkaufspolitik. Allgemein kann daraus die Lehre gezogen werden, dass bei der Gestaltung einer Immunisierungsstrategie gegen eine Grippepandemie verschiedene Faktoren zu berücksichtigen sind, dass aber das Zeitfenster für eine Reaktion eng ist. Der Kampf gegen die Ausbreitung des Virus - Identifizierung des Virus, zeitgerechte Herstellung, Zulassung, Lieferung und Bereitstellung eines Impfstoffs - bleibt stets ein wahrer Wettlauf gegen die Uhr.

Im Zusammenhang mit der drohenden Vogelgrippe-Pandemie (H5N1) hatten die Bundesbehörden und die zuständigen Behörden in den 26 Kantonen Pandemiepläne als Vorbereitung auf eine nächste Pandemie erstellt. 2009 wurde ersichtlich, dass diese Pläne weder standardisiert noch harmonisiert waren. Logistische Abläufe, namentlich betreffend das Verpacken und Neuverpacken von Impfstoffen und deren Auslieferung an die Kantone durch zentrale Lager, wurden genauso ungenügend verstanden und überprüft wie die strategische Planung für "Massenimpfungen" in Impfbüros oder Hausarztpraxen. Zu den Diskrepanzen bei den kantonalen Plänen ist festzuhalten, dass Unterschiede durchaus akzeptabel sein können, solange die Pläne kompatibel bleiben. Zurzeit fehlt in der Schweiz ein Grundraster, mit dem für die Erfüllung gewisser Mindestnormen oder Interoperabilitäts-Anforderungen auch dann gesorgt werden könnte, wenn unterschiedliche Pläne zulässig blieben.

Die Schweiz bestellte bei zwei verschiedenen Herstellern insgesamt 13 Millionen Impfdosen, um 80% der Bevölkerung mit zwei Dosen impfen zu können. Am Anfang der Epidemie wurde die Zweifachimpfung als notwendig erachtet. Diese Strategie erwies sich als zutreffend, wenngleich letzten Endes nur eine kleine Menge Impfdosen verwendet wurde. Bei der Zulassung des eingekauften Impfstoffs traten grössere Schwierigkeiten auf. Die schweizerische Zulassungsstelle Swissmedic brauchte vier Wochen länger als die europäische Arzneimittelagentur EMA, um den ersten verfügbaren Impfstoff zuzulassen, wobei diese Zulassung bezüglich Alters- und anderen Risikogruppen von der europäischen Zulassung abwich. Dadurch entstand ein Zuständigkeitskonflikt zwischen den drei beteiligten Akteuren: Swissmedic, Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) und Bundesamt für Gesundheit (BAG). Das Zulassungsverfahren für Impfstoffe sollte überdacht werden. Dabei wäre zu berücksichtigen, dass die beteiligten Akteure - BAG, Swissmedic und EKIF - gegebenenfalls unterschiedliche Auffassungen vertreten. Für den Bereich des Impfstoff-Einkaufs gilt trotz rationaler Argumente, gutem Management und entsprechenden Massnahmen generell, dass Verbesserungen möglich wären. In Zukunft scheint es uns ratsam, die Einfachheit der regulatorischen Verfahren bei der Beschaffung eines Impfstoffs stärker in Betracht zu ziehen.

Die Pharmakonzerne lieferten den Impfstoff an die zentralen Lager zweier privater Firmen, bei denen die Kantone ihre Bestellungen einreichen konnten. Da das Management und die Koordination nicht zentral gehandhabt wurden, entstanden für die Kantone bei den Bestellungs- und Auslieferungsabläufen grössere Schwierig-

keiten. Während sich die Planung des BAG vorwiegend nach der Impfung in Impfbetrieben orientierte, wählten die Kantone eine Vielfalt von Vorgehensweisen, einschliesslich Massenimpfungen, Impfungen in Spitälern und in der Hausarztpraxis. Die Kommunikation mit Hausärztinnen und Hausärzten erwies sich innerhalb dieses heterogenen Systems als grosse Herausforderung. Zahlreiche Beteiligte bemängelten, das BAG habe viel zu lange an seinem Konzept, Impfungen in Betrieben vornehmen zu lassen, festgehalten und die Bedeutung der erheblichen Diskrepanz zwischen Plänen auf Bundes- und Kantonsebene nicht erkannt. Deswegen musste namentlich auch Pandemrix umverpackt werden, was zu weiteren Verzögerungen führte.

Die Evaluation empfiehlt eine Vereinheitlichung bei der Impfstoffverteilung vom Zentrallager an die Kantone. Statt Privatunternehmen sollte das BAG die Kontrolle über dieses Verfahren haben. Was die Impfung anbelangt, empfiehlt der Bericht eine erhöhte Mitwirkung der Hausärztinnen und Hausärzte sowie eine Verbesserung der Kommunikation zwischen ihnen und dem BAG. Allgemein gilt die Empfehlung, dass regelmässige Übungen zu wesentlichen Komponenten des Pandemieplans stattfinden sollten.

Da die Epidemie milder verlief als ursprünglich befürchtet und die landesweite Impfstoffnachfrage niedrig blieb, verfügen Bund und Kantone nunmehr über grosse Lagerbestände. Zum Teil konnten Bestellungen storniert werden; andere Impfdosen wurden entsprechend der Initiative von US-Präsident Barack Obama an Entwicklungsländer gespendet. Zudem hat die Schweiz mit dem Iran einen Verkaufsvertrag über 900'000 Dosen abgeschlossen. Die geringe Nachfrage, aber auch die beschränkte Haltbarkeit der Impfdosen (besonders Celtura von Novartis) bedeuten, dass der Schweiz keine andere Wahl bleibt als sämtliche überschüssigen Impfdosen in den kommenden Monaten zu vernichten.

Die Kommunikationsstrategie zur Aufklärung der Bevölkerung beruhte auf einem Worst-Case-Szenario. Angesichts der WHO-Berichte zur Eskalation der Pandemie (Phase 2/3/4/5/6) war diese Vorgehensweise zweifellos berechtigt. Allerdings wurden wegen der mangelnden Koordination zwischen den beteiligten Stellen ziemlich bald verwirrende Botschaften vermittelt. Verzögerungen bei der Impfstofflieferung und die langwierige Expertendiskussion zur Frage, wer welchen Impfstoff erhalten sollte, trugen besonders zur Verunsicherung bei. Als erschwerender Umstand kam die Tatsache hinzu, dass die Eskalationsphase sich in eine De-Eskalationsphase verwandelte und somit eine klare, glaubwürdige Kommunikation praktisch unmöglich wurde. In Zukunft wäre es ratsam, eine Kommunikationsstrategie zu definieren und in den allgemeinen Pandemieplan zu integrieren sowie eine verantwortliche Person zu ernennen, die in Kommunikationsfragen die Gesamtführung übernehme (zum Beispiel die Kommunikationschefin oder der Kommunikationschef des Sonderstabs Pandemie) und für die Koordinierung mit allen Beteiligten zuständig wäre. Kommunikation muss vorausschauend sein, darf aber niemals den Ereignissen vorgreifen. Bei der Planung sind demnach drei Epidemie-Ebenen zu bedenken: schwach, mittel und schwer.

Hinsichtlich der gesetzlichen Rahmenbedingungen empfiehlt unsere Evaluation eine Ausdehnung der Zuständigkeiten des Bundes betreffend Planung, Verteilung und Beförderung von Grippepandemie-Impfstoff sowie eine Erweiterung seiner Gesamtkompetenz bei der Gewährleistung des bestmöglichen Impfschutzes für die Bevölkerung. Diese Aufgabe sollte während der Vorpandemiephase angegangen werden. Den Bundesbehörden ist die Kompetenz zu erteilen, wesentliche Kompo-

nenen von Pandemieplänen und von deren Durchführung schweizweit zu vereinheitlichen und diese Vereinheitlichung durchzusetzen.

Die Evaluation enthält auch einen Vergleich der Herausforderungen und Ereignisse im Vereinigten Königreich, in Deutschland und Frankreich. Nachdem ungewiss war, wie stark sich das Virus verbreiten würde, beschlossen die meisten europäischen Länder - so auch die Schweiz - aus nachvollziehbaren Gründen, beim Einkauf von Impfstoff von einem Worst-Case-Szenario auszugehen. Obwohl das politische System und die Organisation des Gesundheitswesens dieser drei Länder anders sind als in der Schweiz, kam es im Zusammenhang mit der Impfstrategie auch dort zu ähnlichen Schwierigkeiten. Problematisch waren in den betreffenden Ländern insbesondere die Planung und Beschlussfassung sowie die Handhabung der Kommunikation angesichts der herrschenden Ungewissheit.

Inhaltsverzeichnis

Appendix.....	10
Tabellen- und Abbildungsverzeichnis	11
Danksagung.....	12
Abkürzungsverzeichnis.....	13
1 Einleitung	14
1.1 Auftrag und Umfang des Projekts	14
1.2 Projektorganisation	15
1.3 Projektphasen.....	16
2 Kontext und rechtlicher Rahmen.....	19
2.1 Topografie der Schlüsselakteure.....	19
2.2 Technischer und rechtlicher Hintergrund.....	20
3 Schlüsselfragen: Schlussfolgerungen und Empfehlungen	21
3.1 Planung.....	24
3.2 Einkauf von Impfstoff.....	28
3.3 Zulassung des Impfstoffs	31
3.4 Auslieferung und Verteilung des Impfstoffs	34
3.5 Durchführung der Impfungen	36
3.6 Weiterverwendung / Entsorgung von nicht gebrauchtem Impfstoff	39
3.7 Kommunikation	40
3.8 Allgemeiner rechtlicher Rahmen	42
4 Fallstudien: Kantone.....	44
4.1 Überblick	44
4.2 Fallstudien.....	45
5 Internationaler Vergleich	49
5.1 Fallstudie: Deutschland.....	49
5.2 Fallstudie: Frankreich	51
5.3 Fallstudie: Vereinigtes Königreich: UK.....	54
5.4 Internationaler Vergleich: Schlussfolgerung.....	57
6 Empfehlungen für die Revision des schweizerischen Epidemiengesetzes	59

Appendix

Appendix 1: Chronology in Switzerland, Germany, France and the United Kingdom	68
Appendix 2: Guide used in interviews	85
Appendix 3: List of documents reviewed for this analysis	90
Appendix 4: An Overview of the Swiss Federal System and the Health Sector ..	91

Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Tabelle 1: Zusammensetzung des Evaluationsteams und beteiligte Mitglieder des Bundesamtes für Gesundheit.....	15
Tabelle 2: Interview/Gesprächspartner.....	17
Tabelle 3: Zulassungsentscheidungen im Vergleich	32
Abbildung 1: Projektphasen	16
Abbildung 2: Topografie der Schlüsselakteure und der Versorgungskette der H1N1-Impfstoffe	19
Abbildung 3: Planung und Umsetzung der Impfstrategie gegen H1N1 in der Schweiz	22
Abbildung 4: Hauptprozesse und übergreifende Themen	23
Abbildung 5: Beginn der Impfungen.....	44

Danksagung

Die Evaluation zur Bewältigung der H1N1-Pandemie in der Schweiz in den Jahren 2009/2010 erforderte Unterstützung und Beiträge von zahlreichen Akteuren, Institutionen und Individuen. Wir danken allen Befragten, die ihre wertvolle Zeit und ihr Fachwissen für dieses Projekt zur Verfügung gestellt haben. Ohne ihre kontinuierliche, wohlwollende und unterstützende Haltung hätte dieses Projekt nicht realisiert werden können.

Abkürzungsverzeichnis

Art.	Artikel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
Dept.	Departement
z. B.	zum Beispiel
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency)
EpG	Epidemiengesetz
FDA	Food and Drug Administration
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GS EDI	Generalsekretariat Eidgenössisches Departement des Inneren
H1N1	Subtyp der pandemischen Influenza / „Schweinegrippe“
H5N1	Subtyp der pandemischen Influenza / „Vogelgrippe“
HMG	Heilmittelgesetz
JCVI	Joint Committee on Vaccination and Immunization
Mio.	Million(en)
n	Anzahl
NHS	National Health Service
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
SANKO	Sanitätsdienstliches Koordinationsgremium
Sonderstab	Pandemic Task force

1 Einleitung

1.1 Auftrag und Umfang des Projekts

Auftraggeber / Grund für die Evaluation	<p>Das Auftreten der H1N1-Grippepandemie in der Schweiz zwischen April 2009 und Anfang 2010 stellte eine enorme Herausforderung sowohl für die Bundes- als auch die Kantonsbehörden dar. Für ein besseres Verständnis der Impfstrategie und im Anschluss auf eine Anzahl von zuvor in der Bundesversammlung aufgebrauchten Fragen gab das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI) Anfang Dezember 2009 eine Evaluation der H1N1-Impfstrategie in Auftrag. Die Studie wurde anschliessend vom Generalsekretariat (GS EDI), welches auch dem Sonderstab Pandemie vorsteht, und in Absprache mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren in Auftrag gegeben. Zur Sicherstellung der wissenschaftlichen Qualität der Studie und des Vertragsmanagements wurde die Fachstelle Evaluation und Forschung im Bundesamt für Gesundheit mit der Erarbeitung der Leistungsbeschreibung betraut. Diese Fachstelle war hinsichtlich aller Belange im Zusammenhang mit dem Mandat direkt dem Leiter des Sonderstabs Pandemie unterstellt.</p> <p>Das Hauptziel der Evaluation bestand in der Beurteilung der Vorbereitung und Umsetzung der Impfstrategie als integralem Bestandteil einer allgemeinen Pandemiebereitschaft. Zudem sollten daraus Verbesserungsempfehlungen gewonnen werden. Insbesondere angesichts der Tatsache, dass ein neuer Entwurf für das mittlerweile veraltete Epidemien-gesetz vorlag, erhoffte man sich aus der Evaluation die Aufdeckung allfälliger Lücken und/oder die Erkenntnis notwendiger Änderungen für den Gesetzesentwurf.</p>
Auftragnehmer	<p>Es wurde eine Gruppe internationaler Spezialistinnen und Spezialisten gebildet, die in Zusammenarbeit mit Ernst & Young, einer internationalen Beratungsagentur mit Sitz in der Schweiz, die über Erfahrung in der Evaluation von Massnahmen der öffentlichen Hand verfügt, mit der Leitung der fachlichen Aspekte der Evaluation beauftragt wurde.</p>
Evaluationsbereich	<p>Aus zeitlichen Gründen und gemäss den Angaben des Auftraggebers konzentrierte sich die Evaluation auf die folgenden Hauptbereiche:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wie werden Planung und Umsetzung der H1N1-Impfstrategie in der Schweiz unter den gegenwärtigen Bedingungen (wie Epidemien-gesetz, Föderalismus) von verschiedenen Akteuren und Experten beurteilt?• Welche Implikationen können für eine Optimierung der Impfstrategie und deren Umsetzung abgeleitet werden?• Was war gut, was war weniger gut, was könnte besser gemacht werden, und was war nicht voraussehbar?• Die folgenden Bereiche werden dabei besonders beleuchtet: Kommunikation in der Öffentlichkeit, Kauf und Finanzierung des Impfstoffs, Effizienz des Zulassungsverfahrens, Lagerung und Verteilung des Impfstoffs; Trennung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie Kommunikation zwischen allen beteiligten Akteuren.
Methode	<p>Für die Evaluation wurden in der dokumentierenden Analyse, in den Befragungen und den Fallstudien von fünf Kantonen sowohl quantitative als auch qualitative Daten verwendet. Sie umfasste ebenfalls eine Vergleichsanalyse zwischen der Schweiz und ausgewählten Nachbarländern in Bezug auf ihre jeweilige Impfstra-</p>

ategie und deren Umsetzung.

1.2 Projektorganisation

Projektmanagement und Feldforschung wurden von Ernst & Young ausgeführt. Mitglieder der internationalen Expertengruppe stellten die fachliche Leitung sicher, lieferten Inputs für die Studie und wurden in alle relevanten Projektphasen eng einbezogen (vergleiche Kapitel 1.4). Zu ihren Hauptaufgaben gehörten:

- Teilnahme an den wichtigsten Befragungen zusammen mit Ernst & Young, um die verwendeten Methoden zur Erhebung von Daten bezüglich Struktur und Prozessen, die in der Schweiz die Grundlage für die Bewältigung der H1N1-Influenzapandemie bildeten, besser zu verstehen;
- Identifizierung von weiteren Untersuchungsbereichen;
- Prüfung von fachlichen und programmatischen Aspekten;
- Verfassen von Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

Der Vertragspartner, die Fachstelle Evaluation und Forschung des Bundesamtes für Gesundheit, stand dem Evaluationsteam die ganze Zeit über als Ressource zur Verfügung. Das Evaluationsteam bestand aus den folgenden Personen:

Evaluationsteam		
Expertengruppe	Prof. Jonathan Van Tam:	Professor für Health Protection (Communicable Disease Control), Universität Nottingham, Vereinigtes Königreich
	Prof. Paul-Henri Lambert:	Emeritierter Professor assoziiert mit dem Zentrum für Impfkunde im Departement für Pathologie und Immunologie an der Universität Genf, Schweiz
	Peter Carrasco:	Policy Advisor, Expanded Program on Immunization, World Health Organization (WHO)
	Beatrice Tschanz:	Kommunikationsexpertin, z. B. ehemalige Leiterin Kommunikation der SwissAir Group
	Dr. Kimmo Leppo:	Ehemaliger Generaldirektor, Departement Gesundheit, Ministerium für Soziales und Gesundheit, Finnland
Ernst & Young	Christian Sauter:	Externer Projektleiter, Senior Manager bei Advisory Public Services, Ernst & Young Schweiz
	Petra Beck:	Mitglied des Projektteams, Ernst & Young Schweiz
	Lauri Meier:	Mitglied des Projektteams, Ernst & Young Schweiz
Repräsentanz Kundenseite		
Fachstelle Evaluation und Forschung, Bundesamt für Gesundheit	Dr. Marlène Läubli-Loud:	Projektverantwortliche, Leiterin Fachstelle Evaluation und Forschung
	Eva Bruhin:	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Fachstelle Evaluation und Forschung

Tabelle 1: Zusammensetzung Evaluationsteam und beteiligte Mitglieder des Bundesamtes für Gesundheit

1.3 Projektphasen

Das Projekt wurde in die folgenden vier Phasen unterteilt: Projektvorbereitung, Analyse des Ist-Zustandes/Ländervergleich, Bestimmung von Verbesserungsbe-
reichen und das Verfassen des vorliegenden Berichts. Die Phasen erstreckten sich
über den Zeitraum Anfang Dezember 2009 bis April 2010 (siehe Abbildung 1):

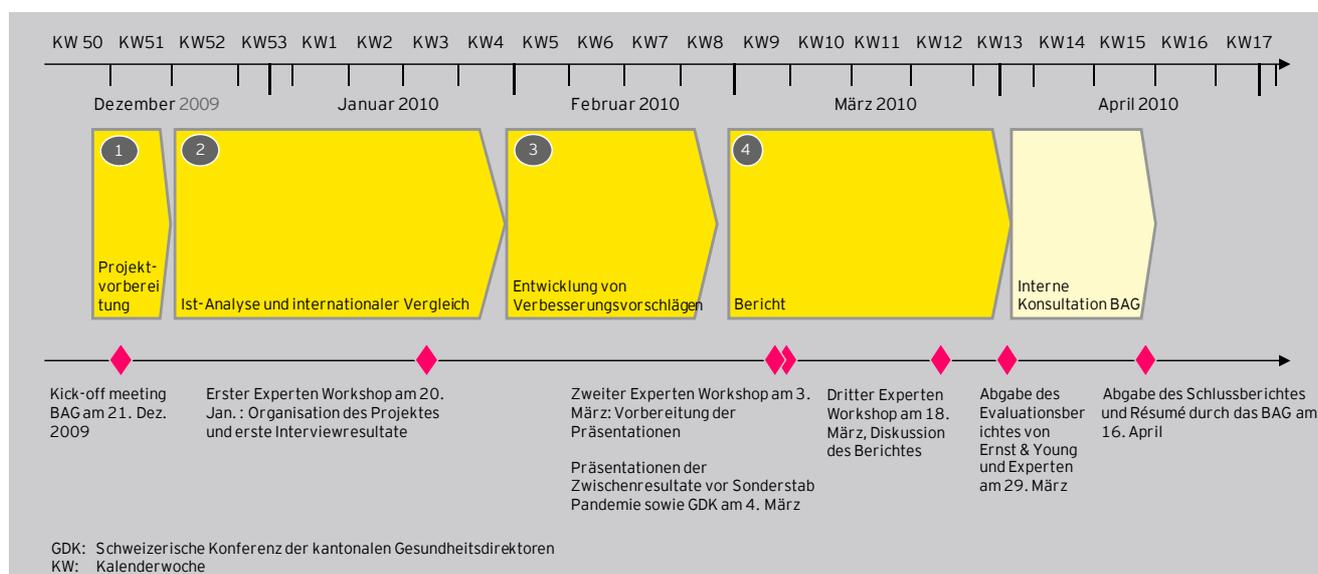


Abbildung 1: Projektphasen

Die einzelnen Phasen umfassten Folgendes:

Projektvorbereitung

Nach der Vertragsunterzeichnung wurde von den Vertragspartnern und der Fachstelle Evaluation und Forschung ein "Kick-off"-Meeting organisiert, um die allgemeine Projektstruktur, den Zeitrahmen, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Organisationsaspekte sowie die nächsten Schritte zu diskutieren.

Mitte Januar fand ein Workshop statt, an welchem sich die Expertengruppe und das Team von Ernst & Young zum ersten Mal trafen. Die Gespräche kreisten um die Projektplanung, die Chronologie der Ereignisse in der Schweiz sowie die ersten Befragungsergebnisse.

Analyse des Ist-Zustands/ Ländervergleich

Der Ist-Zustand der schweizerischen H1N1-Impfstrategie wurde zu Beginn durch das Studium von Schlüsseldokumenten, gefolgt von Befragungen mit ausgewählten, wichtigen Auskunftspersonen, erhoben. Die Befragung der Schlüsselpersonen (N=38) fand mittels eines semi-strukturierten Interviewleitfadens (siehe Pro-

forma-Interviewraster in Appendix 2) statt.^{1 2}

Eidgenössisches Departement des Inneren (2)	
Bundesamt für Gesundheit (12)	<ul style="list-style-type: none"> - Direktoren - Abteilungsleitung - Fachpersonen in der Epidemiengesetzgebung - Abteilung Recht des BAG - Kommunikation
Kantone (11)	<ul style="list-style-type: none"> - Kantonsärzte - Mitglieder der Kantonsregierungen - Kantonsapotheker - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Swissmedic (2) / EKIF (1)	
Vertriebsgesellschaften (2)	<ul style="list-style-type: none"> - Alloga - Voigt
Pharmabranche (2)	<ul style="list-style-type: none"> - Novartis - GlaxoSmithKline
Verbände (3)	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmasuisse - Santésuisse - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Schweizer Armee (2)	<ul style="list-style-type: none"> - Oberfeldarzt - Armeeapotheke
Bundeskanzlei (1)	

Tabelle 2: Interview/Gesprächspartner

Erarbeitung von Empfehlungen und Bestimmung von Verbesserungsbereichen

Diese Analyse wurde später durch eine detailliertere Evaluierung der Impfungen und des Impfstoffs hinsichtlich Planung, Auslieferung und Vertrieb, Verpackung und Durchführung in den fünf Kantonen Zürich, Waadt, Baselstadt, Tessin und Glarus (Fallstudien, siehe Kapitel 4) ergänzt. Ausgewählt worden waren diese fünf Kantone aufgrund mehrerer Kriterien: Grösse, Land/Stadt sowie gute/schlechte Erfahrungen. Zur Ergänzung der Analyse wurden die Schweizer Erfahrungen in diesen Themenbereichen mit denjenigen von drei europäischen Ländern mit ähnlichen (föderalistischen) bzw. unterschiedlichen (zentralistischen) politischen Systemen (Deutschland, Frankreich und das Vereinigte Königreich) (siehe Kapitel 5) vorgenommen. Mitglieder der internationalen Expertengruppe leiteten dieses Verfahren, nahmen an Schlüssel-Interviews teil, zogen basierend auf den gesammelten Daten Schlussfolgerungen und verfassten die Schlussemp-

¹ Die Liste der Befragten wurde vom Sonderstab Pandemie bestimmt. Die Zahlen in Klammern geben an, wie viele Interviews mit Mitgliedern der entsprechenden Akteure durchgeführt wurden.

² Mit „Ist-Zustand“ sind die Stufe der Bereitschaft Ende März 2009 und seit diesem Datum ergriffene Massnahmen bis Ende 2009 gemeint.

fehlungen. Die Expertengruppe gab unter Beteiligung von Ernst & Young, basierend auf den erarbeiteten Grundlagen während eines zweiten Workshops Empfehlungen für die Revision des Epidemiengesetzes ab.

Erstellung des Berichts

Die provisorischen Ergebnisse wurden am 4. März 2010 vorgestellt und mit Mitgliedern des Pandemie-Sonderstabs und dem Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren diskutiert. Die Schlussfolgerungen und Empfehlungen wurden anschliessend verfeinert, was es Ernst & Young ermöglichte, mit dem Verfassen des ersten Entwurfs des Schlussberichts zu beginnen. Ein dritter und letzter Workshop des Evaluationsteams fand Mitte März statt, um den ersten Entwurf des Berichts zu überprüfen, sich über Änderungen sowie alle zusätzlichen, für den Abschluss erforderlichen Details zu einigen. Zur Gewährleistung der Genauigkeit der im Bericht geschilderten Ereignisse wurde der Berichtsentwurf vor Abgabe der Schlussfassung den Mitgliedern des Sonderstabs Pandemie vorgelegt.

2 Kontext und rechtlicher Rahmen

2.1 Topografie der Schlüsselakteure

Netzwerk der Akteure und Versorgungskette der Impfstoffe

Die Komplexität in der Organisation der H1N1-Impfstrategie ist teilweise auf die grosse Zahl der involvierten Akteure sowohl auf Bundes- als auch auf kantonaler Ebene zurückzuführen. Die folgende grafische Darstellung zeigt ein vereinfachtes Bild, das sich auf die hauptsächlich beteiligten öffentlichen und privaten Akteure konzentriert sowie die Versorgungskette der H1N1-Impfstoffe in der Schweiz aufzeigt.

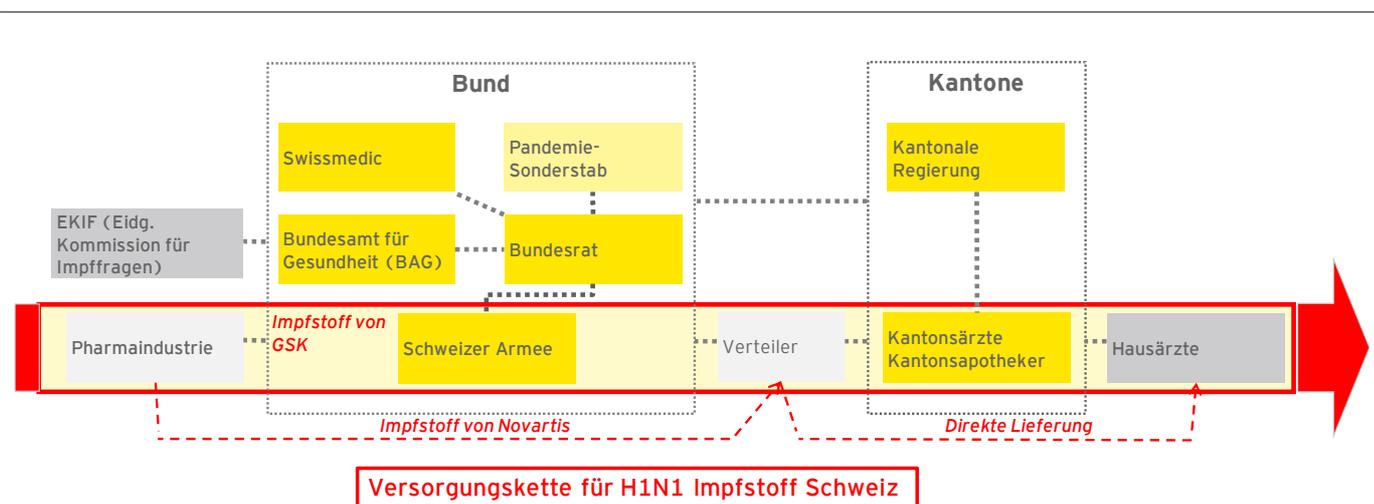


Abbildung 2: Topografie der Schlüsselakteure und der Versorgungskette der H1N1-Impfstoffe

Trennung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten zwischen Bund und Kantonen

Das föderale System der Schweiz und seine Strukturen beeinflussen die Gesundheitspolitik und -praxis massgeblich. Entsprechend hat das politische System mit seinen Strukturen starke Auswirkungen auf die Bewältigung und Organisation der H1N1-Pandemie. Basierend auf dem gültigen Epidemiegengesetz sind die Kantone für die Ergreifung notwendiger Massnahmen zur Bekämpfung einer Pandemie verantwortlich (siehe Art. 11 EpG), ausser im Falle von „ausserordentlichen Umständen“ in der Schweiz, in welchem Fall der Bundesrat „die notwendigen Massnahmen“ (siehe Art. 10 EpiG) anordnet. Abgesehen von Artikel 10 des aktuellen Epidemiegengesetzes muss der Bund die Umsetzung des Gesetzes durch die Kantone überwachen und nötigenfalls deren Massnahmen koordinieren. Im Falle einer Influenzapandemie wird eine spezielle Task Force, der Pandemie-Sonderstab, eingerichtet, der die Eidgenossenschaft durch den Bundesrat berät.

Auf Kantonsebene sind die Kantonsärzte verantwortlich für die Umsetzung der notwendigen Massnahmen für die öffentliche Gesundheit (siehe Art. 12 EpiG), und zwar in Zusammenarbeit mit den Kantonsapothekern auf der einen Seite, und den Allgemeinärzten auf der anderen.

Swissmedic / EKIF

Auch die Aufgaben von Swissmedic als auch der EKIF (Eidgenössische Kommission für Impffragen) waren zu berücksichtigen. Während Swissmedic verantwortlich zeichnet für die Autorisierung (Lizensierung) und die Kontrolle von Arznei-

mitteln (inkl. Impfstoffe), wurde die EKIF als eine unabhängige Expertengruppe mit der Verantwortung für die Beratung der (Bundes-) Behörden bezüglich deren wissenschaftlichen Empfehlungen zur Impfung (Zielgruppen) ins Leben gerufen. Private Akteure (Dienstleister im Gesundheitswesen) sind ebenfalls, die Pharmaindustrie und private Vertriebsgesellschaften sind ebenfalls an der Umsetzung der Impfstrategie beteiligt.

2.2 Technischer und rechtlicher Hintergrund

Technischer und rechtlicher Hintergrund

Bei der Vorbereitung und der Umsetzung des Influenza-Pandemieplans gibt es eine Reihe von externen, unausweichbaren Bedingungen, welche die Reaktion eines Landes mitbestimmen. So schwierig diese Faktoren zu beeinflussen oder zu steuern sind, so wenig dürfen sie ignoriert werden.

So kann die Planung und die Implementierung der Logistik in Übungen auf Bundesebene eingegliedert werden, die Impfstoffproduktion hingegen lässt sich nicht mittels Simulationen und Übungen beschleunigen. Die Entwicklung von geeigneten Impfstoffen oder Antigenen kann erst nach der Identifizierung des Virus aufgenommen werden. Daran anschließend beträgt die für die Impfstoffproduktion erforderliche Zeit vom Beginn bis zur Verfügbarkeit des Impfstoffs mehrere (rund sechs) Monate. Zusätzlich kann für das Zulassungsverfahren und die Lizenzierung ein beträchtlicher Zeitaufwand erforderlich sein, der ebenfalls zu berücksichtigen ist. Das Zulassungs- und Lizenzierungsverfahren ist komplex, zahlreiche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, wie z. B. entsprechende klinische Versuche. Zudem ist weltweit nur eine beschränkte Produktionskapazität für die Herstellung von Impfstoff gegen Grippepandemien vorhanden. Aufgrund der Eigenheiten des Impfstoffherstellungsprozesses, der hauptsächlich auf Eiern basiert, steht die Zahl der Dosen immer erst später fest. Zusammengefasst müssen also alle Entscheidungen, z. B. bezüglich Kauf oder Bestellungen, in einem von Unsicherheit geprägten Umfeld getroffen werden.

Angesichts dieser oben dargelegten Situation, bleibt es unabhängig von der Entwicklung einer Influenzapandemie hinsichtlich Schweregrad und Verbreitung immer ein Wettlauf gegen die Zeit, wenn man prompt reagieren will, insbesondere hinsichtlich der Impfstoffverfügbarkeit.

3 Schlüsselfragen: Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Einleitung und Überblick Zahlreiche Länder, einschliesslich der Schweiz, begannen im Frühling 2009 mit der Umsetzung ihrer Impfstrategie gegen H1N1. Es wurden Lieferanten bestimmt, Impfstoffe gekauft, zugelassen und für die Durchführung der Impfungen im ganzen Land verteilt. Noch während der Ergreifung dieser Massnahmen begann das Pandemievirus, sich in der ganzen Schweiz auszubreiten und erreichte in der ersten Dezemberwoche mit der höchsten Zahl von durch Labors bestätigten Fällen pro Woche (n=2362) einen Höhepunkt. Gleichzeitig wurde ein Teil der Bevölkerung geimpft, allerdings erst nach dem Höhepunkt der Pandemie und deutlich später als in den Ländern der Europäischen Union.

Die Lehren aus der Reaktion auf die Pandemie werden in diesem Kapitel unterteilt nach Prozessen behandelt. Der folgende Absatz soll im Sinne eines Überblicks einen ersten Eindruck der Ereignisse im Zusammenhang mit der Planung und Umsetzung der H1N1-Impfstrategie vermitteln.

Die Epidemiekurve in der Schweiz, wie sie in der unteren Grafik dargestellt ist, zeigt sowohl die Zahl der bestätigten Fälle pro Woche (siehe Spalten) als auch die kumulierte Anzahl Fälle (siehe Zeile) in der Schweiz.³ Der zeitliche Verlauf vom Einkauf und dem Beginn der Impfungen sowohl in der Schweiz als auch in Europa wird im mittleren Teil der Grafik dargestellt. Die obere Grafik zeigt, zu welchem Zeitpunkt die Behörden der Schweiz und anderer Länder, resp. die WHO, Empfehlungen publizierten. Bei der Schweiz muss dabei zwischen Empfehlungen der EKIF, des BAG und von Swissmedic unterschieden werden.

³ Es ist darauf hinzuweisen, dass sich die Epidemiekurve der Schweiz von derjenigen anderer europäischen Länder unterschied. Beispielsweise war die erste und stärkste Welle im Vereinigten Königreich im Juni/Juli 2009 zu verzeichnen, weit vor der Verfügbarkeit des Impfstoffs.

Definition und Umsetzung der Impfstrategien gegen H1N1 in der Schweiz

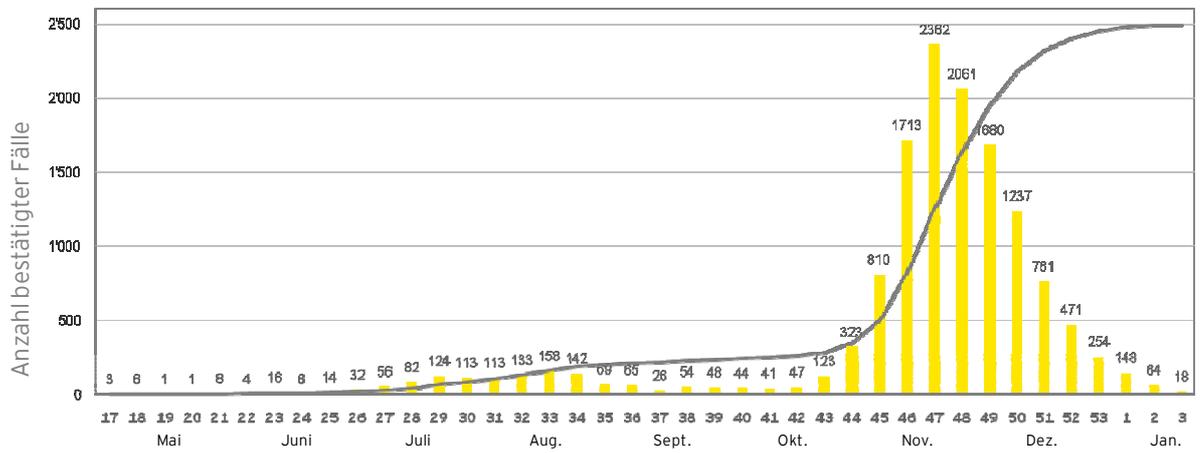
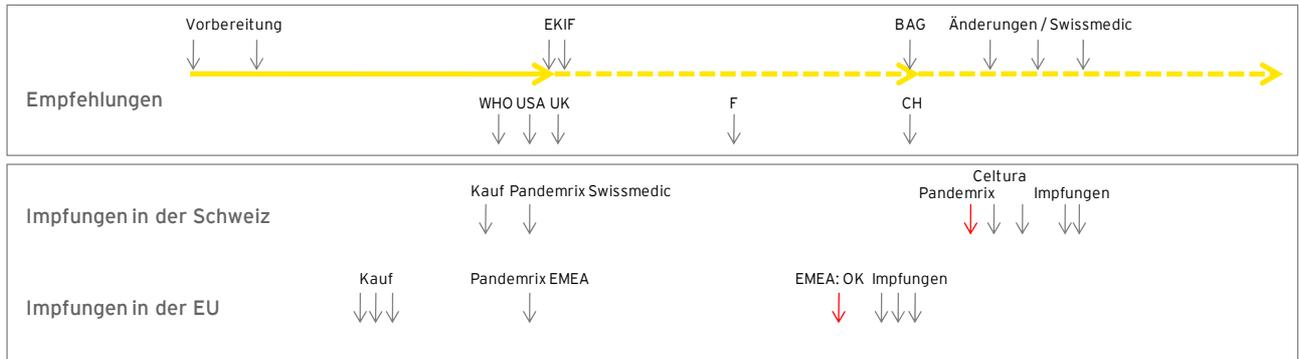


Abbildung 3: Planung und Umsetzung der Impfstrategie gegen H1N1 in der Schweiz

Daten aus der Befragung von Schlüsselakteuren

Die Schlüsselakteure wurden gestützt auf einen standardisierten Fragenbogen befragt. Je nach Aufgabe und Beteiligung des betreffenden Akteurs wurde die Befragung massgeschneidert, um ihre/seine spezifische Funktion hervorzuheben, es wurde aber auch genügend Freiraum gelassen für Aussagen über Phasen und Massnahmen, in die der/die Befragte weniger direkt involviert war.

In einem ersten Schritt musste unsere Untersuchung eingegrenzt werden. Es wurden sechs Hauptprozesse bestimmt, die Eingang in den Interviewleitfaden fanden. Zusätzlich aufgenommen wurden prozessübergreifende Themen, namentlich die Koordination zwischen Bund und Kantonen (dazu besteht kein separates Kapitel), die Kommunikation und rechtliche Fragestellungen. In Bezug auf die Kommunikation war die Art und Qualität der Kommunikation zwischen den Bundesbehörden und der Öffentlichkeit einerseits, andererseits aber auch gegenüber institutionellen Stakeholdern von besonderem Interesse. Das geltende Recht zeigte klare Auswirkungen auf einige der Entscheidungen und Prozesse, gerade im Zusammenhang mit der Aufteilung von Aufgaben und Kompetenzen zwischen Bund und Kantonen. Diesen übergreifenden Themen werden in diesem Bericht gesonderte Kapitel gewidmet (siehe untenstehende Grafik). Alle Prozesse wurden in Kapitel 6 unter dem Gesichtspunkt der Revision des Epidemiengesetzes untersucht.

Sechs Hauptprozesse und zwei Rahmenthemen wurden in den Befragungen behandelt



Abbildung 4: Hauptprozesse und übergreifende Themen

Schlüsselfragen

In den folgenden Unterkapiteln werden die Befunde für jede Phase während der H1N1-Pandemie zusammengefasst. Für jeden Prozess wurde eine Schlüsselfrage entwickelt.

3.1 Planung

Schlüsselfrage - Planung: Wie sah der Planungsstand bezüglich Impfungen im März 2009 aus?

Aktueller Stand

Der *Influenza-Pandemieplan Schweiz* wurde basierend auf den verfügbaren wissenschaftlichen Daten, dem Plan der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Vorbereitung auf eine Influenza-Pandemie (*WHO global Influenza preparedness plan*, 5/2005) und den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV, 2005) sowie unter Einbezug der Erfahrungen mit der Bewältigung des H5N1-Vogelgrippe-Virus entwickelt. Dabei werden grundsätzlich zwei Phasen unterschieden: In einer Frühphase konzentrieren sich die Massnahmen auf die Erkennung und Charakterisierung eines neuen Subtyps des Influenzavirus und der Verhinderung seiner Verbreitung. In einer späteren Phase, wenn das Virus trotz Intervention nicht eingedämmt werden konnte, besteht das Hauptziel in der Beschränkung der Morbidität und Mortalität in der Bevölkerung.

Ende 2008 bestanden sowohl auf Bundes- wie auch auf kantonaler Ebene Pandemiepläne. Der Plan auf Bundesebene war basierend auf der Annahme formuliert worden, dass das H5N1-Vogelgrippevirus die nächste Pandemie auslösen würde. Der Plan bestand aus drei Hauptteilen:

- **Allgemeine Hintergrundinformationen und Einführung ins Thema:** Aktueller Wissensstand bezüglich mikrobiologischer, medizinischer und epidemiologischer Aspekte einer Grippepandemie, Arbeitshypothesen, WHO-Pandemiephasen und mögliche Auswirkungen für die Schweiz im Rahmen der Vorbereitung auf eine Influenza-Pandemie bzw. der Bekämpfung einer solchen.
- **Annahmen und potenzielle Szenarien:** Übersicht über Ziele und Strategien hinsichtlich Planung und Koordination für jede der sechs Pandemiephasen, Grippe-Monitoring, Massnahmen bezüglich Gesundheitsversorgung, Einsatz von antiviralen Medikamenten und Impfstoffen, Kommunikation zwischen den Behörden und der Bevölkerung sowie Verantwortlichkeiten.
- **Massnahmen:** Beschreibung der Bereitschaftsstufe Anfang 2009 bezüglich zentraler Bereiche wie Grippe-Monitoring, bestimmte Aspekte des Gesundheitssystems, antivirale Medikamente, Impfstoffe und Kommunikation sowie Ethik.

Die Phasen im schweizerischen Plan wurden basierend auf den sechs WHO-Phasen formuliert:

- Phase 1/2: interpandemische Periode
- Phase 3,4,5: pandemische Warnperiode
- Phase 6: Pandemie-Periode

Der Plan auf Bundesebene diente auch den an die lokalen Verhältnisse angepassten kantonalen Pandemieplänen als Vorlage. Die kantonale Planung ist im Kontext des schweizerischen föderalistischen Systems zu sehen: Gemäss dem aktuellen Epidemien-gesetz ist der Bund mit dem Kauf der Impfstoffe beauftragt, während es in die Kompetenz der Kantone fällt, diese von festgelegten Vertriebsgesellschaften zu beziehen und mit dem ihres Erachtens dafür am besten geeigneten System den Vertrieb innerhalb ihres jeweiligen Kantonsgebietes zu organisieren.

Management / Bewältigung der Situation

ren.

Die Organisation (z. B. der Logistik) war nicht sehr kohärent, was auf die Autonomie der Kantone und die Tatsache, dass ihre Pläne die lokalen und kantonal sehr unterschiedlichen Gegebenheiten widerspiegeln, zurückzuführen ist. In einem grösseren Kanton würde dies beispielsweise bedeuten, dass Impfzentren eingerichtet würden, während in einigen der kleineren Kantone beschlossen wurde, die bestehenden Strukturen zu verwenden und aus finanziellen Gründen (hohe Kosten für die Einrichtung von Impfzentren) die Allgemeinärzte die Impfungen durchführen zu lassen. „Klein“ bedeutete jedoch nicht zwingend „keine Impfzentren“, wie das Beispiel Basel-Stadt zeigt (siehe Fallstudie in Kapitel 4). Dies führt zum nächsten Punkt: Einige Kantone hatten keine „pfannenfertigen“ Pläne für verschiedene Szenarien, während andere sehr wohl solche besaßen. Wiederum in Basel-Stadt waren die beiden Aspekte - Planung von Impfzentren und Antizipation von verschiedenen Szenarien - miteinander verbunden: Bei einem Szenario mit einem höheren Schweregrad wären Impfzentren eingerichtet worden. Andernfalls hätte man es bei den Impfungen durch die Allgemeinärzte belassen - was dann auch geschah. Als weiteres Beispiel liessen sich verschiedene Aufgaben und Verantwortlichkeiten derselben Funktion anführen: In einem kleinen Kanton wurde die Aufgabe des „Kantonsarztes“ von einem pensionierten Allgemeinpraktiker wahrgenommen, wohingegen in grösseren Kantonen diese Funktion üblicherweise eine Vollzeitbeschäftigung darstellt. Die Unterschiede in der Planung beeinflussen jedoch alle nachfolgenden Prozesse und werden daher in den folgenden Unterkapiteln und auch in den Fallstudien detaillierter aufgeführt (siehe Kapitel 4).

In diesem Kontext ist zu erwähnen, dass der Bund resp. der Bundesrat im Falle von ausserordentlichen Umständen (siehe Art. 10 Epidemiengesetz) zum Erlass der notwendigen Massnahmen gegenüber (allen) Kantonen befugt ist. Die Anwendung von Art. 10 des aktuellen Epidemiengesetzes wurde jedoch während der H1N1-Pandemie nicht erwogen, weil die Entscheidungsträger die Lage (den Schweregrad der Krankheit und deren Auswirkung) nicht als ausserordentlich erachteten, wodurch sich eine Anrufung dieses Artikels erübrigte. Diese (nicht getroffene) Entscheidung hatte weitreichende Konsequenzen für die nachfolgenden Ereignisse.

Schlussfolgerungen

Ende 2008 bestanden sowohl auf Bundes- wie auch auf Kantonsebene Pandemiepläne basierend auf den Erfahrungen mit H5N1.

Da ausreichend finanzielle Mittel für alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pandemieplanung und die Bewältigung der Pandemie gesprochen wurden, wird der finanzielle Aspekt in dieser Analyse nicht detaillierter erörtert.

Die Pläne unterschieden sich bezüglich Qualität und Vollständigkeit. Einige Kantone - auf deren Nennung hier explizit verzichtet wird (siehe Kapitel 4: Fallstudien in den Kantonen) - erforderten unterschiedliche Massnahmen als Reaktion auf verschiedene Schweregrad-Szenarien, so z. B. hinsichtlich Prioritätensetzung: Bei hoher Impfstoffnachfrage wären zuerst Risikogruppen versorgt worden, bevor die Impfzentren auch für ein breites Publikum geöffnet worden wären. Andere, einschliesslich des Bundes, planten grundsätzlich für das Worst-Case-Szenario, mit anderen Worten eine schwerwiegende Pandemie mit fatalem Verlauf und zahlreichen Todesfällen in der Bevölkerung. Die Grundidee dahinter war: „Wenn das Worst-Case-Szenario gemeistert werden kann, dann kann auch ein milder Verlauf bewältigt werden“. Diese Annahme erwies sich in diesem Fall als nicht vollumfänglich korrekt.

Die unterschiedlichen, nicht mit dem nationalen Plan abgestimmten kantonalen Pläne zeigten in vielen Bereichen des Zusammenwirkens von Kantonen und Bund beeinträchtigende Auswirkungen; dies dürfte nicht überraschen, da diese Schwierigkeit in einem föderalistischen System bekannt ist. Die in den Prozessen nach der Planphase auftauchenden Probleme, z. B. in der Verteilung, können daher als Folge mangelnder Standardisierung und Harmonisierung der Pläne gesehen werden. Unterschiedliche Pläne sind so lange akzeptabel, als sie kompatibel sind. In der Schweiz fehlt ein Rahmen, der sicherstellt, dass auch bei Zulassung unterschiedlicher Pläne Mindeststandards zur Gewährleistung von Interoperabilität eingehalten werden. Alle Kantone sollten beispielsweise, unabhängig von der Ausgestaltung ihrer jeweiligen Pläne, garantieren können, dass Impfstoff innerhalb von 24 Stunden nach seiner Ankunft im Kanton an die für die Impfung von Patienten zuständigen Ärzte geliefert werden kann. Das Fehlen einer Bundesbehörde für die Koordinierung solcher oder anderer logistischer Angelegenheiten hatte zur Folge, dass es keine Gesamtplanung für die schweizweite Verteilung fehlte (siehe Kapitel 3.4). Es besteht jedoch auf exekutiv-operationeller Ebene eine Institution (SANKO⁴), der die Aufgabe der Koordinierung der Massnahmen zwischen den Kantonen hätte zugewiesen werden können, um die Pandemie zu bewältigen. In einer am 19. August 2009 von der SANKO durchgeführten Konferenz wurden die Vertreter der Kantone nach dem Koordinationsbedarf gefragt, das Angebot war jedoch klar zurückgewiesen worden. Es herrschte die Meinung vor, die Impfkampagne würde von den kantonalen Behörden ohne Probleme gemeistert werden können.

Was die Planung der logistischen Aspekte zur Verteilung der Impfstoffe betrifft, besteht nach Einschätzung vieler Befragter bedeutendes Verbesserungspotenzial.

Zusammengefasst bestand erstens ein Mangel an Standardisierung und Koordinierung zwischen den Pandemieplänen des Bundes und der 26 Kantone (unterschiedliche Qualität und Vollständigkeit). Zweitens gab es auf Bundes- und kantonaler Ebene keine einheitliche Planung für unterschiedliche Schweregrad-Szenarien. Drittens war die Interoperabilität der verschiedenen Pläne nicht ausreichend getestet worden. In den nachfolgenden Kapiteln werden die Schlussfolgerungen besprochen, und zwar unterteilt in die Hauptprozesse Impfstoffkauf, -zulassung, -lieferung und -verteilung sowie die Durchführung der Impfung.

Schlussfolgerungen

- ▶ Ende 2008 gab es sowohl auf Bundes- wie auch auf kantonaler Ebene Pandemiepläne, basierend auf der Erfahrung mit H5N1.
- ▶ Die Finanzierung war ausreichend für alle Aktivitäten.
- ▶ Es mangelte an Standardisierung und Koordinierung zwischen den Pandemieplänen auf Bundes- und auf Ebene der 26 Kantone (unterschiedliche Qualität und Vollständigkeit).
- ▶ SANKO, ein Gremium für die Koordinierung von Massnahmen der Kantone in der Bekämpfung der Pandemie, wurde von den Kantonen nicht genutzt.

⁴ SANKO: Abkürzung für „Sanitätsdienstliches Koordinationsgremium“.

- ▶ Den Bundesbehörden mangelte es an Autorität und Zuständigkeit, logistische Probleme auf nationaler Ebene zu managen. Daraus resultierte das Fehlen einer Gesamtplanung für die Verteilung.
- ▶ Es bestand keine einheitliche Planung für unterschiedliche Schweregrad-Szenarien auf Bundes- und Kantonsebene.

Empfehlungen

Aufgrund dieser Beobachtungen werden die nachfolgenden Empfehlungen abgegeben. Ohne die Systemgrenzen des schweizerischen föderalistischen politischen Systems zu durchbrechen, scheint eine Stärkung der Rolle des Bundes angemessen. Dies soll nicht heissen, dass die gesamte Entscheidungskompetenz bezüglich Pandemieplanung zentralisiert werden soll, jedoch müssen die Bundesbehörden autorisiert werden, Standardisierung und Interoperabilität der essentiellen Elemente von Pandemieplänen und deren Umsetzung in der ganzen Schweiz zu bestimmen und sicherzustellen. Das gegenwärtige Gesetz erlaubt es dem Bund nur in einer als „ausserordentlich“ bezeichneten Situation, wie z. B. einer Krise (Art. 10 Epidemiengesetz), den Kantonen vorzuschreiben, wie diese sich organisieren sollen. Dies kann in zweifacher Hinsicht als problematisch angesehen werden. Erstens kann der Bund dies erst nach Ausbruch einer Krise und nicht davor, d. h. bereits zum Zeitpunkt der Vorbereitung, tun. Zweitens findet Artikel 10 im Falle einer milden Pandemie keine zwingende Anwendung. In Zusammenhang mit der Revision des Epidemiengesetzes sollten die Bundesbehörden die Kompetenz erhalten, Massnahmen anzuordnen/zu koordinieren, und auch bei einer milden Pandemie Standards auf kantonaler Ebene zu bestimmen, und zwar nicht nur für den Ausbruch einer Pandemie, sondern bereits davor, während der Vorbereitungs-/Planungsphase (also jederzeit). Angesichts des milden Schweregrades erachteten die Kantone den Beizug von SANKO als nicht erforderlich. Im Sinne einer allgemeinen Erfahrung sollte festgestellt werden, dass Koordinationsmassnahmen zwischen den Kantonen unabhängig vom Schweregrad wichtig sind. Die Zuweisung einer aktiveren Rolle an SANKO hätte daher einige der Koordinationsschwierigkeiten mildern können.

Empfehlungen

- ▶ Den Bundesbehörden muss ab der Planungsphase die Kompetenz erteilt werden, die Standardisierung von essentiellen Elementen von Pandemieplänen und deren schweizweiter Umsetzung zu festzusetzen und sicherzustellen.
- ▶ In Zukunft sollte SANKO, ein Koordinationsgremium auf Bundesebene, auch bei mildem Krankheitsschweregrad aktiver genutzt werden.
- ▶ Etablierung von Szenarien im Pandemieplan bezüglich Krankheitsschweregrad, die entsprechende Auswirkung auf die Impfstoffverteilung und die Akzeptanz durch die Öffentlichkeit.
- ▶ Übung von essentiellen Teilen des Pandemieplans (z. B. Verteilung und Kommunikation) mit Schwergewicht auf der Interoperabilität.

3.2 Einkauf von Impfstoff

Schlüsselfrage - Einkauf von Impfstoff: Hat die Schweizer Regierung die richtige Menge und die richtige Art von Impfstoff zu einem vernünftigen Preis gekauft?

Aktueller Stand

Der Bund wusste, dass die Präventionsmassnahmen verstärkt werden mussten, und zog den Kauf von Impfstoff in Betracht, als die ersten Todesfälle im Zusammenhang mit H1N1 aus Mexiko / Nordamerika vermeldet wurden. Beschlüsse über den Zeitpunkt und die Menge des eingekauften Impfstoffs mussten in einer Situation (Frühsommer 2009) gefasst werden, da der Verlauf der Pandemie noch unklar war. Dass diese „Zeit“ als Faktor essentiell sein kann, war eine der Lektionen, die man aus der Grippepandemie von 1918 gelernt hatte. Die sogenannte „Spanische Grippe“ des Subtyps H1N1 hatte ursprünglich einen milden Verlauf aufgewiesen (im Frühling 1918), bevor sie dann (im Herbst 1918) ihren Verlauf drastisch änderte und Millionen von Todesopfern forderte.

Hinsichtlich der Auswahl von Impfstoffproduzenten für den Impfstoff gegen die H5N1-Vogelgrippe war die Schweiz bereits vor April 2009 vertraglich an GSK gebunden.

Management / Bewältigung der Situation

Die Schweizer Regierung kaufte die folgenden drei Arten von Impfstoffen:

- ▶ Pandemrix®: produziert von GSK, aus Eiern hergestellter Impfstoff
- ▶ Celtura®: produziert von Novartis, aus Eiern hergestellter Impfstoff
- ▶ Focetria®: produziert von Novartis, aus Eiern hergestellter Impfstoff

Unter Berücksichtigung des Zeitfaktors und als Absicherung gegen den Worst Case, wurde beschlossen, die Anzahl der eingekauften Impfstoffdosen so festzusetzen, dass 80% der Schweizer Bevölkerung mit zwei Dosen würden geimpft werden können, was den Einkauf einer Menge von insgesamt 13 Millionen Impfstoffdosen bedingte.

Bei der Auswahl der Impfstoffproduzenten war als erstes zu klären, ob der bestehende H5N1-Vertrag mit GSK auch für die Schweinegrippe (H1N1) Gültigkeit haben würde. Eine Situation mit einer anderen und milderer Pandemie war drei Jahre zuvor bei Unterzeichnung des Vertrages nicht diskutiert worden. Einerseits kann argumentiert werden, dass bei wörtlicher Auslegung des Vertrages die Schweiz gezwungen gewesen wäre, 7,5 Millionen Impfstoffdosen (Antigene und Adjuvans) von GSK zu kaufen. Andererseits aber standen die Schweiz und GSK vor einer Situation, in der eine milde Pandemie nicht explizit in den Vertragsbestimmungen geregelt war. Bei den Verhandlungen ergab sich eine andere Lösung: Da es noch Adjuvans-Lagerbestände der Armee gab, die von der Schweiz im Zusammenhang mit H5N1 gekauft worden war, schien es vorteilhaft, nur das H1N1-Antigen zu kaufen. Der Grund bestand darin, dass das H1N1-Antigen von GSK zusammen mit den Adjuvans-Lagerbeständen für die Herstellung von H1N1-Impfstoff verwendet werden konnte. Schliesslich einigten sich die Schweiz und GSK auf einen Kauf von 8 Millionen Dosen H1N1-Antigen – ein Angebot, das für die Schweiz im Vergleich zu anderen Ländern sehr vorteilhaft war.

Im ursprünglichen H5N1-Vertrag war die Zulassung durch Swissmedic vom BAG als Bedingung für den Kauf des Impfstoffs genannt worden. GSK konnte jedoch die Wirksamkeit ihres Impfstoffs Pandemrix® bei Abschluss des Vertrages nicht garantieren, war aber aufgrund früherer Erfahrungen mit dem H5N1-Impfstoff

zuversichtlich.

Zusätzlich zu den 8 Millionen Impfstoffdosen von GSK fehlten für die Gesamtzahl von 13 Millionen Dosen immer noch 5 Millionen. Da beschlossen worden war, das Risiko einer Abhängigkeit von einem Lieferanten zu reduzieren, musste eine zweite Impfstoffquelle gesichert werden. In diesem Zusammenhang wurde darauf aufmerksam gemacht, dass die globale Nachfrage nach Impfstoffen das Angebot bei weitem überstieg und es auf dem Markt nur wenige mögliche Lieferanten gab. Aufgrund dieser Erwägungen lud das BAG Novartis dazu ein, ein Angebot zu unterbreiten. Die Verhandlungen führten zu einer Vereinbarung, dass der Bund 5 Millionen Einzeldosen Celtura® kaufen würde. Es gab keinen Ausschreibungsprozess. Celtura® war nur eines von zwei Produkten, das Novartis anbot, und es gab andere Möglichkeiten innerhalb Europas (z. B. von Baxter AG).

Schlussfolgerungen

Zusammenfassend kamen wir zum Schluss, dass die Strategie mit zwei Lieferanten korrekt war und angesichts der anfänglichen Unsicherheit hinsichtlich Schweregrad der Entwicklung der Pandemie der Zeitpunkt und die Menge des Kaufs des Impfstoffs richtig waren.

Weiter ist es wichtig zu erwähnen, dass die Entscheidung, mit Adjuvans versetzten Impfstoff zu kaufen, neben der Tatsache, dass es bereits Lagerbestände von Adjuvans gab - wissenschaftlich wichtig war. Erstens, weil - basierend auf den H5N1-Daten - mit einer besseren allgemeinen Wirksamkeit gerechnet werden konnte. Zweitens waren diese Daten erhältlich für Kinder unter 5 Jahren, Personen über 65 Jahren und Patienten mit unterdrücktem Immunsystem. Zudem wird weniger Antigen benötigt und daher kann die erforderliche Menge schneller produziert werden. Dieser Ansatz wurde auch von der EMEA und der WHO unterstützt, welche die Verwendung von Antigen-sparenden Impfstoffformeln empfehlen.

Angesichts der Tatsache, dass Celtura® nur in einer sehr kleinen Zahl von Ländern (verglichen mit der zentralen EU-Zulassung für einige andere Produkte) zur Zulassung eingereicht worden war, war absehbar, dass bei Celtura® eine höhere Wahrscheinlichkeit regulatorischer Schwierigkeiten als bei einigen anderen Produkten bestand. Das war dann auch der Fall.

Schlussfolgerungen

- ▶ Die Strategie mit zwei Lieferanten war richtig.
- ▶ Angesichts der anfänglichen Unsicherheit bezüglich des Schweregrades:
 - war der Zeitpunkt des Impfstoffkaufs richtig;
 - war die Menge des gekauften Impfstoffs richtig.
- ▶ Es war eine gute Entscheidung, mit Adjuvans versetzten Impfstoff zu kaufen:
 - Höhere erwartete Wirksamkeit basierend auf den Informationen für H5N1
 - Höhere Wirksamkeit für Kinder < 5 Jahren, Personen > 65 Jahren und Patienten mit unterdrücktem Immunsystem
 - Geringerer Bedarf an Antigenen
- ▶ Regulatorische Verzögerungen hätten bei einem der zwei ursprünglich bestellten Produkte (Celtura®) antizipiert werden sollen, weil es nur in wenigen anderen Ländern zur Zulassung eingereicht worden war.

Empfehlungen

Trotz der guten, rationalen Argumente gibt es Verbesserungsmöglichkeiten im Bereich des Impfstoffeinkaufs. Die gilt insbesondere für regulatorische Aspekte. Novartis hatte für sein Produkt Celtura® nur in wenigen Ländern die Zulassung beantragt. Daher bestanden keine grösseren Erfahrungen mit dem Zulassungs-

verfahren, und es lagen nur wenige Ergebnisse von ausländischen Regulierungsbehörden vor. Daher hätte bei diesem Impfstoff mit regulatorischen Verzögerungen gerechnet werden müssen. Wenn für die Beschaffung von Impfstoff eine Wahl getroffen werden muss, empfehlen wir daher, die Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens stärker zu berücksichtigen. Swissmedic sollte enger in die Entscheidungsfindung involviert werden und bezüglich der Auswahl möglicher Lieferanten und Produkte beratend mitwirken, um die Wahrscheinlichkeit von unerwarteten Verzögerungen im Zulassungsprozess zu senken.

Empfehlungen

- ▶ In Zukunft sollte bei der Wahl des Impfstoffs die Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens stärker berücksichtigt werden.
- ▶ Swissmedic sollte bei der Auswahl möglicher Lieferanten und Produkte beizogen werden.

3.3 Zulassung des Impfstoffs

Schlüsselfrage - Zulassung des Impfstoffs: Waren die schweizerischen Zulassungsverfahren für den Impfstoff der Situation angemessen?

Aktueller Stand

Swissmedic arbeitet aufgrund der im Heilmittelgesetz (HMG) festgelegten rechtlichen Grundlagen. Ziel des Instituts ist die Gewährleistung hoher Qualität, von Wirksamkeit und Sicherheit der zugelassenen Arzneimittel. Damit diese Anforderungen erfüllt sind, müssen Swissmedic mit dem Zulassungsgesuch entsprechende klinische Testergebnisse vorgelegt werden.

Der aktuelle gesetzliche Rahmen ermöglicht es Swissmedic, eine Zulassungsgenehmigung von ausländischen Regulierungsbehörden mit ähnlichen Kontrollen für Arzneimittel zu übernehmen. (Art. 13 HMG), dies gilt jedoch nur dann, wenn Swissmedic nicht gleichzeitig selber das gleiche Arzneimittel zwecks Zulassung prüft.

Management / Bewältigung der Situation

Angesichts der Entscheidungen von Swissmedic und der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA ergaben sich beim zeitlichen Ablauf für die Zulassung und den Indikationen (für Schwangere und diverse Altersgruppen) markante Unterschiede, wie untenstehende Tabelle zeigt:

	Pandemrix®		Focetria®		Celtura®	
	EMEA	S'medic	EMEA	S'medic	PEI	S'medic
Zielgruppen	≥ 6 Monate inkl. Schwangerer	18 - 60 Jahre, ohne Schwangere	≥ 6 Monate inkl. Schwangere	≥ 6 Monate inkl. Schwangere	≥ 6 Monate inkl. Schwangere, 2 Dosen	≥ 3 Jahre inkl. Schwangere, 2 Dosen ≥40 Jahre
Einreichung des Gesuchs	31. Juli 09	31. Juli 09	31. Juli 09	Nicht eingereicht	n/a	n/a
Datum der Zulassung	30. Sept. 09	30. Okt. 09	30. Sept. 09	30 Okt. 09 (Art. 13)	2. Nov. 09	13. Nov. 09

Änderungen		18. Nov. 09: OK ≥ 60 Jahre				
		19. Nov. 09: Warnung bei Autoimmnunkrankheiten		20. Jan. 10: Warnung bei Autoimmnunkrankheiten		11. Jan. 10: Warnung bei Autoimmnunkrankheiten
		14. Dez 09: OK ≥ 6 Monate				

Tabelle 3: Zulassungsentscheidungen im Vergleich

Während des Monats Oktober wurde klar, dass Swissmedic Pandemrix® nur für 18- bis 60-jährige Personen und nicht für Schwangere zulassen würde. Zudem benötigte die Zulassung von Celtura® mehr Zeit als erwartet. Demzufolge gab es für Kinder und Schwangere Ende Oktober keinen Impfstoff. Daher war das BAG gezwungen, nach einem zusätzlichen Impfstoff zu suchen, der für beide diese Gruppen verwendet werden konnte und sofort verfügbar war. Es wurde beschlossen, den von Novartis hergestellten Impfstoff Focetria® zu kaufen und das vereinfachte Zulassungsverfahren gemäss Art. 13 HMG anzuwenden.

Die Evaluation der Informationsabgabe konzentrierte sich auf die Koordinierung der Strategieerklärungen der verschiedenen schweizerischen Institutionen bezüglich Impfstoffverwendung. Besonders zu erwähnen ist, dass das BAG und sein Beratergremium, die EKIF (Eidgenössische Kommission für Impffragen), zu unterschiedlichen Urteilen gelangten und anders kommunizierten als Swissmedic, was in der Öffentlichkeit zu Verwirrung führte.

Schlussfolgerungen

Obwohl Swissmedic - im Gegensatz zum üblichen Verfahren - für die H1N1-Pandemie-Impfstoffe eine schrittweise Einreichung des Zulassungsgesuchs akzeptierte, dauerte die Zulassung gesamthaft zu lange. Trotz der Chronologie der Ereignisse wurde das Vorgehen von Swissmedic sowie ihre Entscheidungsfindung als gesetzeskonform erachtet. Zusätzlich für Verwirrung sorgte die Tatsache, dass für Pandemrix® und Celtura® kein vereinfachtes Zulassungsverfahren zur Anwendung kam, für den Impfstoff Focetria® von Novartis hingegen schon. Zudem bestehen zurzeit keine Datenaustauschprogramme mit grösseren Regulierungsbehörden, wie der EMEA, welche Swissmedic hätte nutzen können.

Schlussfolgerungen

- ▶ Das Zulassungsverfahren in der Schweiz dauert bedeutend länger als in der EU (Verzögerung von vier Wochen).
- ▶ Im Vergleich zur EU unterschiedliche Indikationen (Schwangerschaft und Alter) machten den zusätzlichen Einkauf eines dritten Impfstoffs (Focetria®) erforderlich und verursachten Probleme bei der Handhabung (Autoimmunerkrankungen).
- ▶ Swissmedic mangelt es an Erfahrung und Voraussicht für die Notfallzulassung eines Pandemie-Impfstoffs, eine Situation, die zusätzlich durch

einen nicht hilfreichen rechtlichen Rahmen beeinträchtigt wurde.

- ▶ Fehlen etablierter Datenaustauschprogramme mit grösseren Regulierungsbehörden.
- ▶ Swissmedic verwendete im Vergleich zur EKIF / zum BAG unterschiedliche Kriterien für die Empfehlung für Pandemie-Impfstoffen (Sicherheit vs. Risiko-Nutzen-Verhältnis).

Empfehlungen

In einer Notfallsituation ist das Zulassungsverfahren von Swissmedic unseres Erachtens und gemäss der Erfahrung mit H1N1 möglicherweise etwas zu langsam. Wir empfehlen daher, dass Swissmedic sich Zugang zu Fachwissen und Verfahren verschafft, um die Regulierung und Zulassung von Grippepandemie-Impfstoff in Notfallsituationen schneller bewältigen zu können (z. B. schrittweise Einreichung).

Zudem verfügt Swissmedic nicht über etablierte Datenaustauschprogramme mit grösseren Regulierungsbehörden wie z. B. der EMEA. Solche Abkommen würden einen frühzeitigen Dialog ermöglichen und könnten zu einer Beschleunigung des Entscheidungsprozesses beitragen.

Unterschiede zwischen Swissmedic und dem BAG/der EKIF hätten besser vorausgesehen werden können. Swissmedic sollte daher die Planung und die Kommunikation mit dem BAG verbessern, um die Bedürfnisse des Landes, insbesondere im Zusammenhang mit besonderen Indikationen (z. B. Schwangere und Altersgruppen) zu antizipieren und mögliche Mängel zu einem früheren Zeitpunkt im Zulassungsprozess, d. h. bereits vor Erteilung der Zulassung, festzustellen.

Falls nicht innert nützlicher Frist über die Zulassung entschieden wird und ein Off-label-use erwartet wird (Autoimmunerkrankungen, Altersgruppen), sollte nur das BAG, und nicht Swissmedic die Öffentlichkeit informieren. Dieses Verfahren würde Ärzten die Verantwortung abnehmen, insbesondere wenn von ihnen Off-label-„Massenimpfungen“ erwartet werden. Erst nach relativ zeitaufwändigen Verhandlungen haben sich die Schweizer Behörden für diese Strategie entschieden.

In einer schweren Krise sollte es Swissmedic ermöglicht werden, die Zulassungsentscheidung für einen Pandemie-Grippeimpfstoff von ausländische Behörden, wie z. B. der EMEA, zu übernehmen, auch wenn bei Swissmedic bereits ein Zulassungsverfahren läuft, dessen Ergebnis noch aussteht. Erst kürzlich, am 24. März 2010, hat der Bundesrat eine Änderung des einschlägigen Heilmittelgesetzes beschlossen. Diese Gesetzesänderung gewährleistet ein effizienteres Anerkennungsverfahren für Heilmittel, die von anderen Ländern bereits unter ähnlichen Anforderungen zugelassen wurden. Eine neue Bestimmung regelt die Voraussetzungen und das Verfahren im Falle einer gleichzeitigen Gesuchseinreichung in der Schweiz und im Ausland. Die Ausgangsposition bei einer nächsten Pandemie ist daher möglicherweise eine andere als noch vor der Pandemie von 2009/2010.

Empfehlungen

- ▶ Swissmedic sollte (Zugang zu) Fachwissen aufbauen und Verfahren für

Notfälle (z. B. schrittweise Einreichung eines Gesuchs) entwickeln.

- ▶ Swissmedic muss mit den wichtigen Regulierungsbehörden (EMA) Abkommen für den Datenaustausch abschliessen.
- ▶ Swissmedic sollte die Planung und die Kommunikation mit dem BAG verbessern, um die Bedürfnisse des Landes, insbesondere im Zusammenhang mit besonderen Indikationen (z. B. Schwangerschaft, Altersgruppen) besser zu antizipieren und mögliche Mängel zu einem früheren Zeitpunkt (d. h. vor der Zulassung) aufzudecken.
- ▶ Bei erwartetem Off-label use (Autoimmunerkrankungen, Altersgruppen) sollte die Kommunikation für die Öffentlichkeit vom BAG und nicht von Swissmedic übernommen werden.
- ▶ Im Falle einer Pandemiekrise sollte Swissmedic in der Lage sein, die EMA-Zulassung zu übernehmen, wenn das BAG entschieden hat, Impfungen anzubieten (wird wahrscheinlich erleichtert durch neuere Bundesratsbeschlüsse zur Änderung von Art. 13 des Heilmittelgesetzes (Art. 13 HMG)).

3.4 Auslieferung und Verteilung des Impfstoffs

Schlüsselfrage - Lieferung des Impfstoffs: Lieferten die Impfstoffhersteller den Impfstoff vertragsgemäss an die Schweiz?

Die beiden ausgewählten Impfstoffhersteller GSK und Novartis lieferten den Impfstoff wie vertraglich vereinbart worden war. Im Vergleich zu den anderen europäischen Ländern war ihre Lieferung weder schneller noch langsamer.

Schlüsselfrage - Auslieferung und Verteilung des Impfstoffs: Funktionierete die Verteilung des Impfstoffs sowohl vom Zentrallager an die Kantone als auch innerhalb der Kantone gut?

Aktueller Stand

Im Gegensatz zu vielen anderen Ländern verfügt die Eidgenossenschaft, abgesehen von der Armee, nicht über ein operatives Organ. Als Folge davon war der Bund nicht in die Logistik involviert. Es gab keinen nationalen Verteilungsplan und die Kantone haben einen grossen Grad an Autonomie bei der Organisation der Bestellungen, der Auslieferung und der Verteilung. Teilweise war dadurch die Effizienz der Versorgungskette beeinträchtigt.

Management / Bewältigung der Situation

Je nach Verteilsystem eines Kantons mussten Allgemeinpraktiker entweder direkt bei der/den Vertriebsgesellschaft/en bestellen, oder es gab einen oder mehrere Auslieferungspunkte im Kanton, wo Ärzte Impfstoff anfordern konnten. Ebenso waren gemischte Modelle anzutreffen, bei denen Kantone mit Spitälern oder Grosshändlern zusammenarbeiteten. Gemäss Angaben der Vertriebsgesellschaften stellten die unterschiedlichen Verteilungssysteme letztlich kein grösseres Problem dar, sie hätten jedoch eine Lieferung an kantonale Zentralen anstatt eine Einzelbelieferung von Allgemeinärzten vorgezogen.

Die Organisation der Versorgungskette war darauf ausgelegt, eine Vorzugsbehandlung von einzelnen Kantonen zu vermeiden. Da die Kantonsapotheker alle

einzelnen bestellen mussten, konnten nicht alle Kantone resp. Grosshändler zum genau gleichen Zeitpunkt beliefert werden. Unsere Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass die Kontingente für diejenigen Kantone, die wie gefordert rasch bestellten, von den Vertriebsgesellschaften gleich behandelt wurden. Alloga und Voigt versuchten, allen Kantonen gerecht zu werden, indem sie dafür sorgten, dass nicht an einzelne Kantone die gesamte Bestellmenge ausgeliefert wurde, während andere noch zuwarten mussten. Sie versuchten vielmehr, die Kantone so schnell wie möglich mit einer ersten Teillieferung zu versorgen, und dann je nach Situation und Bestandsstand in den jeweiligen Kantonen schrittweise nachzuliefern.

Die Verantwortung für den Verteilungsprozess vom Zentrallager an die Kantone war von den Schweizer Behörden ungenügend definiert worden. Als Folge davon wurde die eigentliche Verantwortung für Logistik und Verteilung auf nationaler Ebene de facto zwei privaten Unternehmen übertragen.

Schlussfolgerungen

Der Plan des Bundes sah einen gleichzeitigen Beginn der Impfungen in allen Kantonen vor: am 9. November für das gesamte Personal des Gesundheitswesens und am 16. November für die Angehörigen einer Risikogruppe. Ein Problem ergab sich dadurch, dass einzelne Kantone direkt nach Erhalt des Impfstoffs mit den Impfungen begannen, ohne den offiziellen Impfstart abzuwarten, was die anderen Kantone, die sich an den offiziellen Starttermin hielten, unter grossen Druck setzte (siehe Abbildung 5). In der Öffentlichkeit wurden Fragen gestellt, weshalb ein bestimmter (anderer) Kanton bereits Impfungen anbot, während der „Heimatkanton“ dies nicht tat. Als Folge entwickelte sich ein „Impftourismus“, bei dem sich Einwohner eines Kantons ihre Impfung in einem anderen Kanton geben liessen. In einer solchen Situation würde eine Stärkung der Rolle des Bundes helfen, das „Impfchaos“ zu reduzieren.

Zudem verzögerte sich die Auslieferung bedingt durch das Neuverpacken des GSK-Impfstoffs Pandemrix®. Dies war nötig geworden, weil der Impfstoffhersteller Packungen à 500 Dosen oder 100 Ampullen geliefert hatte (wie das in allen europäischen Ländern, die das GSK-Produkt verwendeten, üblich war). Die relativ grossen Lots (Celtura® und Focetria® von Novartis wurden in 10-er Lots ausgeliefert) hätten den Bedarf eines Impfzentrums perfekt gedeckt. Angesichts einer milden Pandemie aber, bei der die Impfungen hauptsächlich durch die herkömmlichen Dienstleister des Gesundheitswesens - namentlich Impfungen durch Allgemeinärzte (siehe Kapitel 3.5) - verabreicht wurden, erwiesen sich diese grossen Packungen als eher unpraktisch. Eine oft zitierte Aussage von Kantonsvertretern war, dass die Notwendigkeit des Neuverpackens bekannt und dem BAG bereits zuvor kommuniziert worden war, in der Frühphase vom BAG aber nicht als ernsthaftes Problem angesehen wurde. Aufwand und Ressourcen für die Neuverpackung von Pandemrix® in kleinere Lots wurden nicht berücksichtigt und die erforderlichen Schritte nicht rechtzeitig unternommen. Abgesehen vom Zeitverlust hatte das Umpacken auch eine andere Folge: Die neuen, kleineren Lots benötigten eine neue Zulassung von Swissmedic, damit sichergestellt war, dass jedes Lot der kleineren Lieferungen bis zum Hersteller rückverfolgt werden konnte.

Schlussfolgerungen

- ▶ Das BAG hatte keinen nationalen Verteilungsplan. Als Folge davon wurden nicht alle Kantone/Grosshändler gleichzeitig beliefert und konnten

somit auch nicht gleichzeitig mit dem Impfen beginnen.

- ▶ 26 verschiedene Systeme für das Bestellen, die Lieferung und die Verteilung des Impfstoffs beeinträchtigten die Effizienz der Versorgungskette.
- ▶ Die Verantwortung für eine gleichmässige Verteilung war letztlich zwei privaten Unternehmen übertragen worden.
- ▶ Der Aufwand und die Ressourcen für die Neuverpackung des GSK-Produkts (Pandemrix®) in kleinere Lots waren nicht berücksichtigt worden; daraus ergaben sich Lieferverzögerungen auf allen Ebenen.
- ▶ Mangelnde Übung bei Logistik und Verteilung erlaubte es den Behörden nicht, die Komplikationen vorauszusehen, die sich aus den verschiedenen Aspekten des Managements der Versorgungskette ergaben.

Empfehlungen

In Zukunft sollte im Influenza-Pandemieplan Schweiz die Vorbereitung und Übung eines standardisierten Plans für Zu- und Verteilung vorgesehen werden. Mit regelmässigem Üben von Logistik und Verteilung werden die Behörden in die Lage versetzt, Komplikationen aus allen Bereichen des Managements der Versorgungsketten vorauszusehen. Beim Üben der Zuteilungs- und Verteilungspläne sollten Änderungen in der Impftechnologie, der Impfstrategie und -taktik, Personalwechsel (Ausbildung), Änderungen bei Behörden, Schlüsselpersonen und Strukturen berücksichtigt werden.

Empfehlungen

- ▶ In der Überarbeitung des Pandemieplans Schweiz müssen Vorbereitung und Üben eines standardisierten Zuweisungs- und Verteilungsplan vorgesehen werden.
- ▶ Alle Zuteilungs- und Verteilungspläne sollten regelmässig geübt werden, basierend auf:
 - Änderungen in der Impftechnologie
 - Änderungen in der Impfstrategie und -taktik
 - Personalfluktuatation (Ausbildung)
- ▶ Änderungen bei Behörden, Schlüsselpersonen und Struktur im Laufe der Zeit

3.5 Durchführung der Impfungen

Schlüsselfrage - Durchführung der Impfungen: Welches waren die Auswirkungen der unterschiedlichen kantonalen Strategien?

Aktueller Stand

Wie in Kapitel 3.1 dargestellt, wollte der Bund sicherstellen, dass er für den Worst Case, nämlich eine schwere Grippeepidemie in der Schweiz, angemessen

vorbereitet wäre.

Die ergriffenen Massnahmen und die organisatorischen Vorbereitungen waren auf eine Bewältigung einer solchen Situation ausgelegt. Dazu gehörte die Planung für den Aufbau der Kapazität für das Impfen vieler Menschen innerhalb kurzer Zeit. Der Durchführung von Massenimpfungen wäre die Einrichtung von Impfzentren dienlich.

Management / Bewältigung der Situation

Im Gegensatz zum Plan des Bundes gemäss Pandemie-Handbuch sahen einige Kantone in ihren kantonalen Plänen keine Impfzentren vor. Die meisten Kantone planten, Impfungen sowohl in Zentren als auch bei Allgemeinärzten anzubieten. Zahlreiche Akteure kritisierten das BAG, dass dieses seinen Plan von Impfungen in Impfzentren zu lange verfolgte und nicht erkannte, dass diese Diskrepanz zwischen der Planung des Bundes und der Kantone nicht zu unterschätzen war.

Mitte Oktober publizierte das BAG seine offiziellen Impfeempfehlungen. Demzufolge sollten sich in erster Linie Risikogruppen einschliesslich Personal des Gesundheitswesens, Schwangere und Personen, die Kinder von unter 6 Monaten betreuen, impfen lassen. Unter der Voraussetzung von ausreichend Impfstoff sollten sich in zweiter Linie auch Personen impfen lassen können, die das wünschten. Es wurde die Massenimpfungsstrategie empfohlen (wie in vielen anderen Ländern auch).

Schlussfolgerungen

Beide Methoden, Impfungen in Impfzentren oder durch Allgemeinpraktiker, haben Vor- und Nachteile. Impfungen in Arztpraxen dürften das Vertrauen der Öffentlichkeit und die Glaubwürdigkeit stärken. Mit der Nutzung bestehender Kanäle lassen sich die Einrichtung zusätzlicher Strukturen und die damit verbundenen Kosten vermeiden. Auch würde sich damit die Rekrutierung von zusätzlichem Personal für die Durchführung der Impfungen erübrigen. Die Rekrutierung von Personal für Impfzentren wäre kostspielig gewesen, da dadurch Mitarbeitende des Gesundheitswesens von ihrem Arbeitsplatz abgezogen worden wären und so beispielsweise in Arztpraxen gefehlt hätten. Schliesslich kann argumentiert werden, dass für die Impfungen bestimmter Zielgruppen (Identifizierung von Hochrisikopatienten) Allgemeinpraktiker, die ihre Patienten am besten kennen, am geeignetsten sind.

Es wurde daraus geschlossen, dass zur Bewältigung einer schweren Pandemie mittels Impfzentren das Schwergewicht auf die Fähigkeit einer schnellen Kapazitätserweiterung im Gesundheitssystem gelegt werden sollte. Dies sollte in Pandemieplänen, auch kantonalen, systematisch eingeplant werden. Planung und Übungen im Zusammenhang mit Impfzentren werden in Zukunft deren Akzeptanz in der Öffentlichkeit als Impfungsdienstleister legitimieren. Impfzentren dürfen für die Durchführung von Massenimpfungen nicht unterschätzt werden, da in ihnen eine grosse Zahl von Impfungen angeboten und durchgeführt werden können, und zwar zu tieferen Kosten pro Einheit. Zentralisierte medizinische Versorgungsstationen würden zur Lösung logistischer Probleme beitragen. Zudem wäre das Umpacken von grossen Impfstoffpackungen, namentlich Pandemrix®, nicht nötig gewesen, wären Impfzentren die einzigen Anlaufstellen für Patienten, die sich impfen lassen wollten, gewesen. Die Packungsgrössen von Pandemrix® führten zu Problemen bei der Handhabung: Während Allgemeinärzte Einzeldosen vorzogen, benötigten Impfzentren grössere Mengen. Celtura® wurde in Einzeldosen abgepackt und Pandemrix® in Ampullen mit mehreren Dosen (10 Dosen pro Einheit nach dem Umpacken). Während diese grösseren Ampullen den Bedürfnissen eines Impfzentrums entsprachen, standen die Allgemeinpraktiker vor einem praktischen Problem: Nach dem Öffnen einer solchen Ampulle mit mehreren Dosen von Pandemrix® musste diese innerhalb von 24 Stunden verbraucht

werden. In einigen Situationen führte das zu einem grossen Aufwand für Allgemeinpraktiker, da diese zehn Patienten finden mussten, die sich innerhalb dieser Frist impfen lassen wollten.

Zudem forderte das BAG, dass der Impfstoff, wie oben erwähnt, bei Verfügbarkeit in einer Reihenfolge gestufter Priorität angeboten werden müsse. Unsere Analyse hat gezeigt, dass nicht alle Kantone diese Reihenfolge beachteten: Im Kanton Zug beispielsweise konnten alle Personen gleichzeitig geimpft werden, während in anderen Kantonen die Frage aufgeworfen wurde, weshalb das bei ihnen nicht möglich war. Die Nichteinhaltung der vom BAG vorgegebenen Reihenfolge mit gestufter Priorität stiftete daher zusätzlich Verwirrung.

Schlussfolgerungen

- ▶ Nicht alle Gruppen von Leistungsträgern und Apothekern waren bei der Vorbereitung des kantonalen Pandemieplans zur Impfung der Bevölkerung angemessen konsultiert worden.
- ▶ Eine Erweiterung der Kapazitäten für Massenimpfungen war auf allen Ebenen ungenügend geplant worden.
- ▶ Massenimpfungen von breiten Bevölkerungsschichten waren nicht regelmässig geübt worden.

Empfehlungen

Mitglieder der Kantonsregierungen wie auch Kantonsärzte und Kantonsapotheker wiesen darauf hin, wie wichtig es sei, bei einem milden Verlauf einer Pandemie so lange wie möglich die normalen Strukturen zu nutzen. Ihrer Auffassung nach wurden im Falle einer milden Pandemie „Planungsmassnahmen für Massenimpfungen als kulturell inadäquat wahrgenommen“.

Gemäss dem aktuellen rechtlichen Rahmen, wonach die Kantone die Impfung von Zielgruppen selber ausarbeiten und organisieren, erscheint es wichtig, bei der Vorbereitung des kantonalen Pandemieplans für die Impfung der Bevölkerung alle Gruppen von Leistungsträgern und Apothekern anzuhören. Es herrschte Einstimmigkeit darüber, dass die Stakeholderbeteiligung essentiell für den Erfolg eines jeden Planes ist, der sein Ziel erreichen soll.

Empfehlungen

- ▶ Der Bund sollte bei der Entwicklung von koordinierten kantonalen Plänen sowohl für Massenimpfungen (Zentren) als auch die Impfung der Bevölkerung via bestehende Erstversorger eine Leitungsfunktion übernehmen.
- ▶ In beiden Fällen sollten die relevanten Gruppen von Leistungsträgern und Apothekern bei der Vorbereitung dieser Pläne konsultiert werden.
- ▶ Eine Erweiterung der Kapazitäten für Impfungen sollte für alle Ebenen unter Verwendung beider Systeme (Allgemeinärzte und Massenimpfungszentren) geplant werden.
- ▶ Das Impfen der Bevölkerung nach beiden Systemen (nach Priorität abgestufte bzw. keine Prioritäten) sollte regelmässig geübt werden.

- ▶ Für Krisensituationen sollten definierte Kriterien bestehen, damit kohärenter bestimmt werden kann, welches Modell (Zentren, Erstversorger oder beides) sich am besten für die Besonderheiten eines bestimmten Kantons (z. B. städtisch vs. ländlich) eignet.
- ▶ In Zukunft sollten die Kantone nicht von der vom Bund empfohlenen, auf einer Prioritätenliste beruhenden Impfstrategie abweichen, um damit keine Verwirrung in der Öffentlichkeit zu stiften.

3.6 Weiterverwendung / Entsorgung von nicht gebrauchtem Impfstoff

Schlüsselfrage: Weiterverwendung / Entsorgung des nicht benötigten Impfstoffs - Hat die Schweiz zu viel Impfstoff bestellt?

Aktueller Stand	Wie am Anfang dieses Kapitels erläutert, wollte der Bund die Versorgung von 80% der Bevölkerung mit zwei Impfdosen sicherstellen und kaufte zu diesem Zweck insgesamt 13 Millionen Dosen (siehe Kap. 3.2).
Management / Bewältigung der Situation	<p>Was bisher mit den überschüssigen Ampullen geschah - oder noch geschehen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GSK ist damit einverstanden, die noch verbleibenden 1,5 Millionen Dosen (Pandemrix®) nicht an die schweizerischen Gesundheitsbehörden auszuliefern. • Zur Unterstützung der Initiativen von Barack Obama (siehe Anhang 1) wurden 1,5 Millionen Dosen (Pandemrix®) von GSK im Namen der Schweiz direkt an die WHO ausgeliefert. • Der Bund verfügt noch immer über einen Lagerbestand von rund 6,8 Millionen Dosen. • Die Kantone haben noch rund 1,3 Millionen nicht gebrauchter Dosen bei sich. • Die Allgemeinärzte haben einen Vorrat von schätzungsweise 500'000 Dosen. • Mit der Islamischen Republik Iran wurde am 26. Januar 2010 ein Vertrag für eine Spende von 150'000 Einheiten (Celtura®) und ein Verkauf von 750'000 Einheiten (Celtura®) unterschrieben.
Schlussfolgerungen	<p>Vom eidgenössischen Parlament waren finanzielle Mittel in der Höhe von CHF 84 Mio. für den Kauf der gewünschten Impfstoffmenge gesprochen worden (siehe Anhang 1). Als die Epidemie milder verlief als erwartet, machte sich - was unvermeidbar war - in der Öffentlichkeit wachsende Besorgnis breit, dass zu viel Impfstoff eingekauft worden war. Hatte die Schweiz zu viel bestellt? Nicht vergessen werden darf dabei, dass die Schweizer Gesundheitsbehörden die Landesbevölkerung gegen die Epidemie „absichern“ mussten. Die Tatsache, dass sie letztlich nur eine Teilmenge einfordern mussten, war letztlich ein Bonus.</p> <p>Viele andere Industrieländer befanden sich in der gleichen Situation, hatten also ebenfalls zu hohe Bestände. Zum jetzigen Zeitpunkt erscheint die Möglichkeit</p>

eines Weiterverkaufs der schweizerischen Lagerbestände an Dritte in naher Zukunft als unwahrscheinlich.

In welchem Mass überschüssige Impfstoffbestände verkauft oder weitergegeben werden, ist auch abhängig vom Ablaufdatum der verschiedenen Impfstoffe. Die Celtura®-Dosen des schweizerischen Lagerbestandes werden am 30. April 2010 ablaufen. Ein Gesuch um zweimalige Verlängerung der Haltbarkeit, jeweils um drei Monate, ist noch bei der Swissmedic pendent. Die Haltbarkeit von Focetria® endet Ende 2010, während Pandemrix® von GSK 24 Monate lang haltbar ist. Auch wenn im nächsten Winter eine neue H1N1-Welle die Schweiz trafe, würden die derzeitigen Lagerbestände nicht gebraucht, weil der zukünftige Impfstoff gegen die Saisongrippe auch gegen H1N1 schützt.

Als Folge des geringen Verbrauchs und der begrenzten Haltbarkeit des Impfstoffs (insbesondere Celtura® von Novartis) bleibt der Schweiz keine andere Wahl, als die verbleibenden Dosen in den nächsten Monaten zu entsorgen.

Schlussfolgerungen

- ▶ Angesichts des Nachfragenrückgangs auf nationaler und globaler Ebene liess sich ein hoher Lagerbestand nicht vermeiden.
- ▶ Die Haltbarkeit der verschiedenen Impfstoffe war während der Pandemie kein Thema. Aufgrund der begrenzten Haltbarkeit des Impfstoffs und des geringen Verbrauchs bleibt der Schweiz jedoch keine andere Wahl als die Entsorgung der verbleibenden Dosen.
- ▶ Mit der Unterstützung der Initiative von Präsident Obama zeigte die Schweiz Solidarität mit Entwicklungsländern.

Empfehlungen

Bei einer nächsten, ähnlich unsicheren Lage können wir den Schweizer Bundesbehörden nur das gleiche Vorgehen wie 2009 empfehlen, d. h. eine für den Schutz gegen eine schwere Pandemie ausreichende Impfstoffmenge zu bestellen. Das Risiko von Todesfällen wegen Mangel an verfügbarem Impfstoff wiegt viel schwerer als der mögliche finanzielle Verlust aus einer Beschaffung von zu viel Impfstoff.

Empfehlung

- ▶ In einer Situation der Unsicherheit sollte von einer schweren Pandemie ausgegangen und ausreichend Impfstoff bestellt werden, um den Schutz der Bevölkerung sicherzustellen.

3.7 Kommunikation

Schlüsselfrage - Kommunikation: Gab es gesamthaft betrachtet eine umfassende und kohärente Strategie?

Aktueller Stand	Der Influenza-Pandemieplan Schweiz enthält mehrere Punkte betreffend Kommunikation (siehe Kapitel 3.1).
Management / Bewältigung der Situation	Anfänglich erfolgte die Kommunikation kohärent, klar und sachlich. Es wurde ein grosser Aufwand unternommen, um die folgende Hauptbotschaft an die Öffentlichkeit zu bringen: Das H1N1-Virus wird die Schweiz irgendwann erreichen, das lässt sich nicht vermeiden. Es könnte eine Pandemie mit schwerwiegenden Folgen auslösen. Aus diesem Grund können und müssen sich Mitglieder von Risikogruppen durch eine Impfung schützen, und die breite Bevölkerung muss in einem ersten Schritt eine Reihe von Hygienemassnahmen befolgen.
Schlussfolgerungen	<p>Zwecks Verbesserung des Wissensstandes der Bevölkerung wurde eine auf einem Worst-Case-Scenario beruhende Kommunikationsstrategie beschlossen. Gemäss den Berichten der WHO über die Eskalation der Pandemie (Phasen 2/3/4/5/6) war diese Strategie die richtige Wahl. Aufgrund der mangelnden Koordination zwischen den verschiedenen Stakeholdern stifteten die verschiedenen Botschaften aber innerhalb kurzer Zeit Verwirrung. Fast täglich erhielt die Öffentlichkeit aus verschiedenen Quellen via Fernsehen und Printmedien unterschiedliche Nachrichten. Statt die Kontrolle über die kommunizierten Botschaften zu wahren, wurden die Botschaften geändert: Sie waren nicht mehr aktiv und sachlich, sondern wurden defensiv und spekulativ. „Es wird Dutzende Tote geben“, war eine der offiziellen Aussagen - in einer Phase, da gleichzeitig die Bevölkerung (in humoristischen Fernsehspots am staatlichen Fernsehen) aufgefordert wurden, „die Hände richtig zu waschen“.</p> <p>Die Verzögerung in der Auslieferung des Impfstoffs und langwierige Expertendiskussionen über die Frage „Welcher Impfstoff von wem?“ standen im Mittelpunkt dieser Verwirrung. Was die Sache weiter unübersichtlich machte war die Tatsache, dass die Eskalationsphase sich anschliessend in eine De-Eskalationsphase wandelte, in der sich klare, glaubwürdige Kommunikation als fast unmöglich erwies.</p>

Schlussfolgerungen
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Beginn der Krise: Es gab beeindruckende Bemühungen im Bereich Kommunikation, die zu einem hohen Wissensstand in der Bevölkerung führten. ▶ Beschleunigungsphase: Fehlen einer gesamtheitlichen Kommunikationsstrategie mit allen beteiligten Stakeholdern. ▶ Pandemie-Höhepunkt: Verlust der Glaubwürdigkeit in der „Krisen“-Phase (z. B. fehlen Koordination der Kommunikation zwischen Swissmedic, EKIF und dem BAG). ▶ Postpandemischer Höhepunkt: Die Öffentlichkeit war aufgrund der unterschiedlichen Nachrichten und Quellen verwirrt - und verlor die Motivation, sich impfen zu lassen.

Empfehlungen	<p>Ein Kommunikationsplan muss verschiedene Szenarien berücksichtigen (Eskalation/De-Eskalation) und in verschiedene Ebenen mit genauen Definitionen der jeweiligen Rollen, Aufgaben und Verantwortungen aufgeteilt werden.</p> <p>Die sicherste Art und Weise, Leitung und Kontrolle über die Kommunikation zu behalten, besteht darin, sich ausschliesslich an Fakten zu halten. Spekulationen</p>
--------------	--

lassen sich nicht vermeiden, sollten aber den Medien überlassen werden. Die Kommunikationsverantwortlichen müssen vorausdenken, dürfen aber niemals den Ereignissen vorgehen.

In jeder Krise gibt es unvorhergesehene Ereignisse, die eine besondere Herausforderung für die Organisation der Kommunikation darstellen. Mit einer soliden Planung, guten Übungen und einer gut organisierten Koordination kann eine Krisenkommunikation erfolgreich gemeistert werden.

Ein Pandemie-Kommunikationsplan muss noch vor Kenntnis des Schweregrads der Pandemie aufgestellt werden. In der Planung sollten daher drei Stufen berücksichtigt werden: mild, mittel und schwer. Die Planung von Krisenkommunikation - unabhängig vom Schweregrad - muss jedoch immer auf den Grundsätzen einer schweren Pandemie aufbauen, d.h. die Koordination mit allen Stakeholdern muss ein Schlüsselement sein und eine Führungsperson für die Leitung der gesamten Kommunikation muss ernannt sein. Die Strategie sollte so schnell, transparent und einfach wie möglich definiert werden. Glaubwürdigkeit ist zentral. Witze, Humor oder Fantasie gehören nicht in die Kommunikation.

Das Fazit aus dieser H1N1-Pandemie lässt sich wie folgt zusammenfassen: Das Fehlen einer umfassenden und kohärenten Kommunikationsstrategie führte zu Verwirrung, die einen Verlust an Glaubwürdigkeit der Impfstrategie sowohl unter den Stakeholdern als auch in der Öffentlichkeit nach sich zog. Zur Verbesserung des Wissensstandes über die Ernsthaftigkeit des Problems und um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Impfstrategie zu gewinnen, muss die Kommunikation aktiv und darf nie defensiv sein.

Empfehlungen

- ▶ Im allgemeinen Plan zur Grippepandemie-Bereitschaft sollte eine Kommunikationsstrategie als Teil eines Gesamt-Pandemieplans definiert werden. Diese sollte:
 - die Kommunikationshierarchie definieren;
 - die Führungsperson nennen, welche die Leitung der gesamten Kommunikation übernimmt (z. B. Kommunikationschef des Sonderstabs Pandemie) und die Kommunikation mit allen Stakeholdern koordiniert;
 - ein Instrument für die Kommunikation zwischen allen verschiedenen Stakeholdern einrichtet (z. B. Kantonsärzte, Allgemeinpraktiker und Apotheker).
- ▶ Den Kommunikationsplan mit allen Stakeholdern üben.

3.8 Allgemeiner rechtlicher Rahmen

Schlüsselfrage: Allgemeine rechtliche Auswirkungen - Erlaubt der aktuelle gesetzliche Rahmen eine umfassende und kohärente Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten?

Aktueller Stand

Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 beschreibt die Umsetzung von Massnahmen zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten von Menschen. Dieses „Epidemiengesetz“ wird in Kapitel 6 vorgestellt und diskutiert.

Management / Bewältigung der Situation

Das gegenwärtige Epidemien-gesetz basiert auf der Bekämpfung von Ansteckungen im 19. Jh. Im Juni 2006 gab der Bundesrat eine Revision des gegenwärtigen Epidemien-gesetzes in Auftrag. Der Vorentwurf stiess im Vernehmlassungsprozess auf positives Echo. Schlussendlich aber hatte der gegenwärtige gesetzliche Rahmen Auswirkungen auf die Ereignisse der H1N1-Epidemie.

Schlussfolgerungen

Wie bereits in Kapitel 3.1 angesprochen, bietet das gegenwärtige Epidemien-gesetz (siehe Kapitel 6) den Bundesbehörden keine ausreichende gesetzliche Grundlage für die Vorbereitung und Überwachung einer koordinierten und kohärenten Bewältigung einer Grippepandemie, bevor diese nicht eine kritische Phase erreicht hat. Bevor diese kritische Phase nicht eingetreten ist, darf der Bund nicht eingreifen. Wir empfehlen daher mit Nachdruck, Vorkehrungen zur Ermächtigung des Bundes zu treffen, in bestimmten Bereichen der Pandemie-vorbereitung und -bewältigung Anordnungen zu geben, zu kontrollieren und zu koordinieren, und dies frühzeitig, damit Planung und Bewältigung auf allen Ebenen beeinflusst werden kann.

Schlussfolgerungen

- ▶ Das gegenwärtige Epidemien-gesetz verleiht dem Bund keine rechtliche Grundlage für die Vorbereitung und Überwachung einer koordinierten und kohärenten Reaktion auf eine pandemische Grippe, bevor diese nicht eine kritische Phase erreicht hat → Dies ist zu spät.

Empfehlungen

Wie in Kapitel 3.4 beschrieben war der Bund nicht in die Logistik dieser Pandemie involviert - nicht einmal für den Fall einer schweren Pandemie, bei welcher eine standardisierte Impfstoffauslieferung von einer zentralen Ebene an die Kantone von Vorteil wäre. Damit geografische Gegebenheiten auch weiterhin Berücksichtigung finden, sollten die Kantone trotzdem zur Organisation der Verteilung befugt bleiben, jedoch gemäss vereinbarten nationalen Standards. Bis an die Kantongrenze sollte der Transport des Impfstoffs und des dazugehörigen Materials jedoch zwecks Effizienzmaximierung vom Bund auf einheitliche Art und Weise organisiert werden.

Zudem sollten die Bundesbehörden vor der nächsten Pandemie mehr in die Pandemieplanung investieren.

Empfehlungen

- ▶ Der Bundesrat sollte Vorkehrungen treffen, die es dem Bund ermöglichen, zu einem früheren Zeitpunkt als gemäss dem aktuellen Gesetz möglich, bezüglich bestimmter Aspekte der Pandemiebereitschaft Anordnungen erlassen, kontrollieren oder koordinieren können (beschleunigte Zulassung Impfstoff, Zuteilung, Verteilung und Kommunikation).

4 Fallstudien: Kantone

4.1 Überblick

Beginn der Impfungen

Patienten und Personen, die sich gegen H1N1 impfen lassen wollten, sahen sich mit kantonal unterschiedlichen Starttagen für die Impfung konfrontiert. In den meisten Kantonen konnte sich das Gesundheitspersonal ab dem 8. bis 10. November impfen lassen, Personen anderer Prioritätsgruppen/Risikogruppen in Woche ab 9. November. Dies gilt jedoch nicht für alle Kantone. Für die breite Bevölkerung präsentierte sich die Situation noch unterschiedlicher: Zwischen dem ersten und dem letzten Startdatum der Kantone liegen drei Wochen (siehe untenstehende Tabelle)

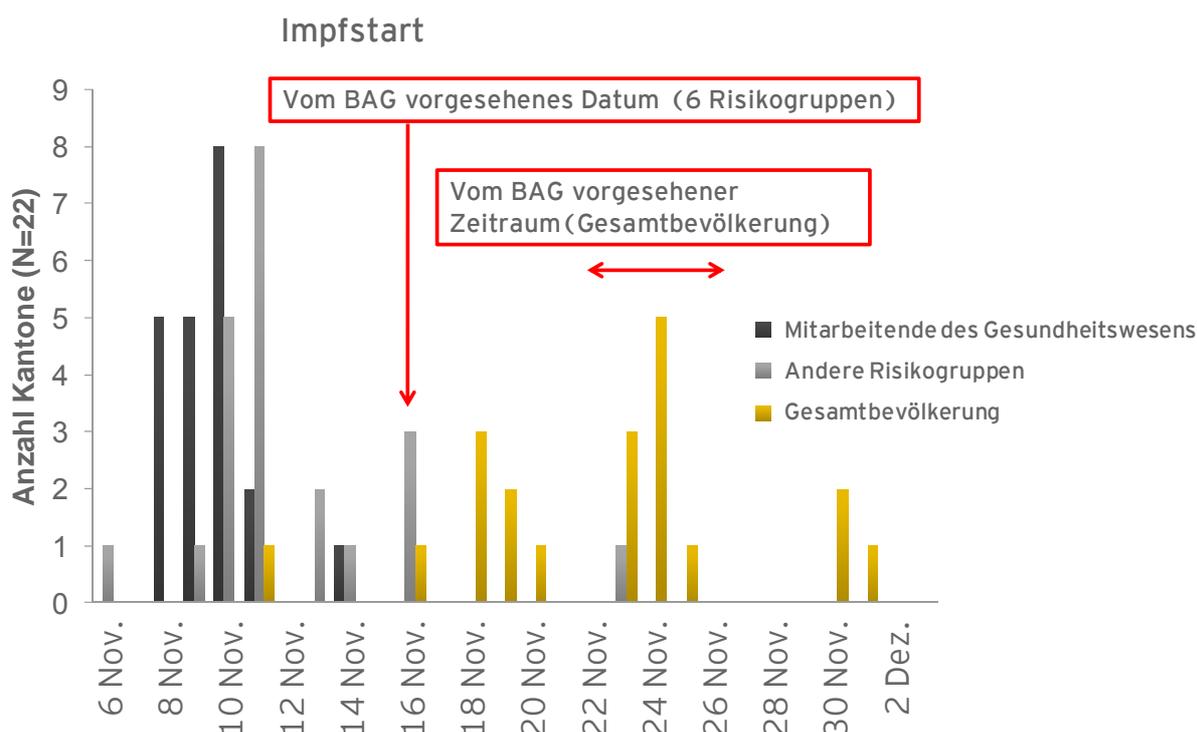


Abbildung 5: Beginn der Impfungen

Musterkantone

In den folgenden Abschnitten werden die Reaktionen auf die H1N1-Pandemie in fünf Fallstudien der Kantone Zürich, Waadt, Basel-Stadt, Tessin und Glarus eingehender untersucht. Dabei werden Ähnlichkeiten und/oder Unterschiede in den kantonalen Plänen hinsichtlich Planung, Organisation, Bestellung/Lieferung und Durchführung der Impfungen beleuchtet.

4.2 Fallstudien

	Kanton Zürich	Kanton Waadt	Kanton Basel-Stadt	Kanton Tessin	Kanton Glarus
Planung: Szenarien- Planung vor- handen?	Ja. Sowohl für einen milden Verlauf als auch für den Worst Case wurden Fall-Szenarien geplant, insbesondere für die Durchführung der Impfung (Allgemeinpraktiker und bestehende Impfzentren in milden Fällen vs. Einrichtung zusätzlicher Impfzentren im Worst-Case-Szenario).	Ja. Ausgangspunkt der Planung war ein Worst-Case-Szenario, aber der Plan bestand aus verschiedenen Modulen, die je nach Schweregrad der Pandemie aktiviert werden konnten.	Ja. Von Spitälern, Allgemeinpraktikern und Kinderärzten angebotene Impfungen für Risikogruppen. Es wären Impfzentren eröffnet worden, falls nach Impfung der Risikogruppen die Nachfrage in der Öffentlichkeit hoch genug gewesen wäre.	Keine Szenarien-Planung vorhanden (nur Worst-Case-Planung), was während der H1N1-Pandemie zu Problemen führte, da der Plan auf eine milde Grippepandemie ausgerichtet werden musste.	Keine Szenarien-Planung. Aufgrund von Grösse und Bevölkerung des Kantons hätte sich jeder andere Ansatz als die Beibehaltung der normalen Strukturen, namentlich die Durchführung der Impfungen durch Allgemeinpraktiker, als nicht vernünftig erwiesen.

<p>Lieferung und Verteilung: Wohin erfolgte die Lieferung - an Allgemeinpraktiker, an Zentralstellen oder an beide?</p>	<p>Direkte Lieferung an alle Allgemeinpraktiker und Spitäler durch die Vertriebsgesellschaft.</p>	<p>Lieferung sowohl an Spitäler (resp. an die entsprechenden Apotheken) und zwei Grosshändler (= normales Vertriebssystem)</p>	<p>Nur eine zentrale Lieferstelle (Universitätsspital Basel)</p>	<p>Nur eine zentrale Lieferstelle (Kantonsapotheke)</p>	<p>Lieferung an die sechs grössten Grosshändler, die vom Kantonsapotheker bestimmt worden waren.</p>
<p>Umpackung von Pandemrix® in kleinere Lots: Selber durchgeführt oder durch die Vertriebsgesellschaft</p>	<p>Durch die Vertriebsgesellschaft.</p>	<p>Durch die Vertriebsgesellschaft und die Spitalapotheken.</p>	<p>Selber.</p>	<p>Selber, da die Umpackung durch die Vertriebsgesellschaft als zu teuer erachtet wurde.</p>	<p>Fand bei der Vertriebsgesellschaft statt, da sonst zu teuer, kein ausreichender Platz in einem Kühlraum verfügbar war und Personalrekrutierungsschwierigkeiten bestanden.</p>

<p>Durchführung der Impfungen: Impfzentren, Allgemeinpraktiker oder beides?</p>	<p>Durchführung der Impfung innerhalb bestehender Strukturen, d. h. durch Allgemeinpraktiker und in bestehenden Impfzentren (z. B. Universitätsspital)</p>	<p>Hauptsächlich durch Allgemeinpraktiker, es wurden aber auch Impfzentren eingerichtet.</p>	<p>Nur durch Allgemeinpraktiker. Es wären jedoch Impfzentren eingerichtet worden, falls die Nachfrage und der Schweregrad hoch genug gewesen wäre.</p>	<p>Hauptsächlich durch Allgemeinpraktiker. Zusätzlich wurden zwei Impfzentren für Personal des öffentlichen Dienstes (Mitarbeitende des Gesundheitswesens, Polizei, Verwaltung) eingerichtet.</p>	<p>Nur durch Allgemeinpraktiker.</p>
--	--	--	--	---	--------------------------------------

Hauptergebnisse

Bei einem genaueren Blick auf die Situation in den Kantonen Zürich, Waadt, Basel-Stadt, Tessin und Glarus tritt das heterogene, bereits im 3. Kapitel erwähnte Bild hervor. Ein Hauptunterschied war die Frage nach der Szenarien-Planung. Einige Kantone berücksichtigten verschiedene Szenarien abhängig vom Schweregrad der Krankheit, während andere Kantone - wie der Bund - nur für den Worst Case planten. Angesichts der gemachten Erfahrungen mit einem milden Verlauf einer Pandemie, muss die Pandemieplanung in Zukunft verschiedene Szenarien sowie deren Auswirkungen auf Impfstoffverteilung und Durchführung der Impfungen (siehe Empfehlungen Schlüsselfrage 3.1) berücksichtigen. Für Lieferung und Verteilung kamen verschiedene Systeme zum Einsatz, jedoch lassen sich die Unterschiede nur zum Teil mit den unterschiedlichen kantonalen Anforderungen erklären. Als Folge davon war die Effizienz der Versorgungskette beeinträchtigt. Empfohlen werden daher ein standardisierter Plan und Kriterien für die Zuteilung und Verteilung des Impfstoffs - und dies für verschiedenen Schweregrade einer Pandemie. Das Problem des Umpackens von Pandemrix® wurde von den Kantonen ebenfalls unterschiedlich gelöst, und zwar wurde je nach lokalen Kapazitäten und Kostenerwägungen die Neuverpackung teilweise durch die Kantone selber durchgeführt, und teilweise durch die Vertriebsgesellschaft. Aufgrund des milden Schweregrades der Grippepandemie wurden die Impfungen in den meisten Kantonen hauptsächlich von den Allgemeinpraktikern durchgeführt. Es besteht aber ein Konsens unter den Kantonen, dass auch im Falle einer schweren Pandemie Impfstoff auch an Allgemeinpraktiker geliefert wird und nicht nur an Impfzentren (insbesondere zur Impfung von Risikogruppen).

5 Internationaler Vergleich

Angesichts der beschränkten, für die Gesamtevaluation zur Verfügung stehenden Zeit bestand das Hauptziel des vorliegenden Analyseteils in der Erstellung einer Übersicht über die Erfahrungen der verschiedenen Länder und einem Vergleich mit der Schweiz. Verglichen wurden dabei die grossen Hauptthemen in der Evaluation der Impfstrategie, indem Schlüsselpersonen mit einer soliden Übersicht über Ereignisse und Erfahrungen in den jeweils untersuchten Länder konsultiert wurden. Die Beschreibung und Analyse des Vereinigten Königreichs ist umfassender und detaillierter ausgefallen, da der Autor Mitglied der Expertengruppe ist. Die Beschreibung der Ereignisse wird dabei jeweils mit Hintergrundinformationen über das Gesundheitssystem und die Impfpolitik unterlegt.

5.1 Fallstudie: Deutschland

Wann wurden die Advance Purchase Agreements (APAs) unterzeichnet und aktiviert?	<p>Die Advanced Purchase Agreements (APAs) wurden im Dezember 2007 mit GlaxoSmithKline (GSK) und im Mai 2009 (Novartis) unterzeichnet.</p> <p>Juli 2009: Die „Gesundheitsdirektorenkonferenz“ beschloss, das APA mit GSK für 30% der Bevölkerung zu aktivieren (50 Mio. Dosen)</p> <p>Oktober 2009: Entscheidung, Impfstoff ohne Adjuvans für Schwangere zu kaufen.</p> <p>Dezember 2009: Vertragsunterzeichnung mit CSL Biotherapies (CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)</p>
Wann wurden die Zulassungen erteilt?	<p>Pandemrix® durch die Europäische Kommission am 1. Oktober 2009</p> <p>CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine durch das Paul-Ehrlich-Institut am 25. November 2009</p>
Wann kamen die ersten Lieferungen in Deutschland an?	<p>Kalenderwoche 43 (19. Oktober 2009): Pandemrix®</p> <p>Kalenderwoche 51 (14. Dezember 2009): CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine</p>
Wann begann Phase 1?	<p>Kalenderwoche 44 (26. Oktober 2009): Beginn des Impfprogramms gegen Schweinegrippe</p> <p>Kalenderwoche 51 (14. Dezember 2009): Schwangere</p>
Wann begann Phase 2?	<p><i>Siehe oben</i></p> <p>12. Oktober 2009 (Phase 1): Impfeempfehlung für 1) Mitarbeitende des Gesundheitswesens, 2) Personen mit hohem Gesundheitsrisiko, 3) Schwangere</p> <p>3. Dezember 2009 (Phase 2): Impfeempfehlung auch für Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 6 Monaten und 24 Jahren</p> <p>Allgemein sollte die ganze Bevölkerung (Kinder ab dem Alter von 6 Monaten) die Möglichkeit erhalten, sich impfen zu lassen.</p>

Wo lagen die Hauptschwierigkeiten?

(Offizielle Evaluation zum Berichtszeitpunkt in Bearbeitung)

Fazit

(Offizielle Evaluation in Bearbeitung)

5.2 Fallstudie: Frankreich

Wann wurden die Advance Purchase Agreements (APAs) unterzeichnet und aktiviert?	Am 15. Juli 2009 bestellte der Gesundheitsminister 94 Millionen Impfstoffdosen von GSK, Sanofi und Novartis.
Wann wurden die Zulassungen erteilt?	Pandemrix® und Focetria® wurden am 25. September zugelassen, Celvapan® am 6. Oktober und Panenza® schliesslich am 16. November.
Wann kamen die ersten Lieferungen in Frankreich an?	Am 27. August wurden 12'000 Dosen Celvapan® zur Verfügung gestellt (durften aber noch nicht verwendet werden). Über zwei Monate später - am 9. Oktober - erhielt Frankreich seine ersten Dosen Pandemrix®.
Wann begann Phase 1?	Die Impfung des Personals des Gesundheitswesens begann am 20. Oktober 2009. Am 9. November öffneten Impfzentren ihre Türen für die Impfung der breiten Bevölkerung.
Wann begann Phase 2?	<p>Aufgrund einer hohen Nachfrage nach Impfungen setzte sich die französische Regierung am 30. November 2009 verstärkt für die Schaffung eines Impfangebotes ein.</p> <p>Am 1. Dezember 2009 hielt der französische Premierminister eine Pressekonferenz über das Engagement der Regierung zur Intensivierung von Impfmöglichkeiten</p> <p>Mitarbeiter des Gesundheitswesens, die einem besonderen Risiko ausgesetzt waren, wurden am 7. September benachrichtigt. Am 28. Oktober wurde kommuniziert, dass eine Dosis im Allgemeinen genüge. Gleichzeitig wurden für verschiedene Patientenkategorien wie Schwangere, kleine Kinder und immunsupprimierte Patienten spezielle Impfeempfehlungen abgegeben.</p> <p>Diese Empfehlungen wurden am 27. November durch spezifische Ratschläge für Allergiker und Hämophilie-Patienten ergänzt.</p>

Fazit

Wo lagen die Hauptschwierigkeiten?

- ▶ Entscheidungen mussten in einer von Unsicherheit geprägten Situation getroffen werden, was die Behörden zwang, ihre Reaktion anzupassen; die Folgen dieser Anpassungen wurden aber nicht richtig verstanden. Die Tatsache, dass offizielle Prognosen bezüglich des Schweregrades der Epidemie letztlich nicht bestätigt wurden, beeinträchtigte die Glaubwürdigkeit der Behörden.
- ▶ Die Tatsache, dass der Impfstoff stufenweise im Laufe der Zeit verfügbar gemacht wurde, erforderte eine Prioritätenregelung. Angesichts der Unsicherheit bezüglich Schweregrad der laufenden Pandemie mussten die Prioritäten basierend auf epidemiologischen Daten festgelegt werden. Die Festlegung von Prioritäten, was eine Identifizierung und den Kontakt mit Prioritätsgruppen bedeutete, führte jedoch zu logistischen Problemen.
- ▶ Die Verfügbarkeit von Impfstoffen, die (auf dem Vorrat basierende) Impfkapazität sowie die Impfbereitschaft (Nachfrage) verzeichneten über den Lauf der Zeit diverse Schwankungen. Als Folge davon waren Impfzentren zu Beginn überlaufen, in einer zweiten Phase jedoch leer.
- ▶ Die Entscheidung, 80% der Impfungen ausserhalb der normalerweise dafür verwendeten Strukturen anzubieten, erschwerte die Rekrutierung von medizinischem Personal für diesen Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens.
- ▶ Angesichts der Unsicherheiten bezüglich Impfstoffen, ihrer Wirksamkeit und Toleranz hielten sich Experten/Gesundheitsbehörden mit Kommentaren zurück. Diese Kommunikation liess den üblichen Impfgegnern Raum, die Lücke zu füllen und das Feld zu dominieren, wobei sie hauptsächlich Online-Kommunikationskanäle verwendeten.

Fazit

- ▶ Eine Kommunikationsstrategie muss im Voraus geplant werden, insbesondere für dynamische Situationen gilt dabei:
 - Sicherstellung, dass die politischen Entscheidungsträger und Experten am richtigen Ort und zum richtigen Zeitpunkt mit der Öffentlichkeit und den Stakeholdern kommunizieren;
 - Bestimmung von von Massnahmen und Botschaften als Antwort an Experten, die gegenteilige Informationen verbreiten;
 - Überwachung des Internets und Bestimmung von Art und Zeitpunkt von Reaktionen auf Desinformation;
- ▶ Zu berücksichtigen ist die Rolle von Gutachten in Notfallsituationen. Es ist ein Gleichgewicht zwischen dem Bedarf an Empfehlungen basierend auf wissenschaftlichen Beweisen (die in solchen Situationen oft fehlen) und der praktischen Umsetzung gangbarer Massnahmen zu finden.
- ▶ Die Planung für eine Massenimpfungskampagne muss revidiert werden. Ein rigides System, das sich auf nur eine einzige Modalität stützt und sich im Laufe der Zeit nicht anpasst, ist möglicherweise nicht angemessen.
- ▶ Die Position der Allgemeinpraktiker als Verbindungselement zwischen den von den Gesundheitsbehörden empfohlenen Massnahmen und der Akzeptanz der Öffentlichkeit scheint essentiell. Ohne die Zustimmung

medizinischer Fachkreise lässt sich keine grössere Intervention des öffentlichen Gesundheitswesens umsetzen. Analysiert werden sollten sowohl die Gründe für das gegenwärtige Misstrauen der Allgemeinpraktiker gegenüber Empfehlungen der Gesundheitsbehörden, als auch die Möglichkeiten Allgemeinärzte zur Übernahme von Aufgaben des öffentlichen Gesundheitswesens zu motivieren.

5.3 Fallstudie: Vereinigtes Königreich: UK⁵

Kontext

Das Vereinigte Königreich kennt ein zentralisiertes Gesundheitssystem, obwohl Allgemeinpraktiker de facto private (selbstständig erwerbende) Ärzte sind, die mit der Regierung Verträge abschliessen, um die Bevölkerung mit allgemeinen Gesundheitsdienstleistungen zu versorgen. Finanziert wird dies fast ausschliesslich via eine zentrale Steuer, welche vom Endverbraucher nur einen geringen Beitrag fordert und allgemein auf rund CHF 20.- pro verschriebenem Medikament begrenzt ist. Die Impfpolitik für alle Altersgruppen wird immer zentral festgelegt, und zwar gemäss den Empfehlungen des Joint Committee on Vaccination and Immunization (JCVI) - analog der EKIF in der Schweiz - die anschliessend in fast allen Fällen durch das Gesundheitsdepartement (Department of Health) und den Gesundheitsminister (Secretary of State for Health, von der Zentralregierung) abhängig von den verfügbaren finanziellen Mitteln übernommen werden. Nach dieser Ratifizierung werden diese Impfstoffe den Bewohnern des Vereinigten Königreichs durch das System des National Health Service umsonst abgegeben (mit der Ausnahme von Impfstoffen für Reisen, deren Kosten normalerweise vom Patienten übernommen werden). Impfstoffe für Kinderkrankheiten werden zentral vom Gesundheitsdepartement eingekauft, in staatlichen Lagern aufbewahrt und von einer einzigen (privaten) Vertriebsgesellschaft an die Allgemeinpraktiker und Spitäler verteilt. Die Allgemeinpraktiker werden anschliessend von der Regierung für die Verabreichung der Impfungen und für die Erfüllung vorgegebener Impfquoten entschädigt. Praktisch gesehen impfen nur wenige Allgemeinpraktiker persönlich, dies wird vielmehr an impfgeübtes medizinisches Personal übertragen, das in jeder Allgemeinpraxis beschäftigt wird.

Paradoxerweise fallen Impfungen für ältere Personen und Reiseimpfungen, z. B. Saisongrippe-Impfung, nicht unter dieses System, sondern die Allgemeinpraktiker kaufen diese auf eigene Rechnung von Herstellern oder Vertriebsgesellschaften ein und können nach der Verabreichung der Impfung die entsprechenden Kosten für den Impfstoff zusätzlich Gebühren für Verabreichung und Verwaltung von der Regierung zurückfordern.

Daher werden Grippe-Impfstoffe normalerweise von Allgemeinpraktikern auf private Rechnung und nicht über zentralisierte Kanäle gekauft (gefolgt von einer zentralen Rückerstattung). Während der H1N1 Pandemie wurden die normalerweise für Impfungen gegen Kinderkrankheiten verwendeten Systeme auch für den Pandemie-Impfstoff benutzt, d. h. die Regierung kaufte einzelne Produkte in grossen Mengen ein und kontrollierte die Verteilung an die Endverbraucher.

Im Rahmen des Pandemieplans des Vereinigten Königreichs wurde der Einsatz von sowohl Massimpfzentren als auch Allgemeinpraktikern für die Verabreichung des Pandemie-Impfstoffs diskutiert. Primary Care Trusts (am ehesten mit der kantonalen Ebene vergleichbar) wurden aufgefordert, für entsprechende lokale Einrichtungen zur Durchführung von Impfungen zu sorgen. Die Verabreichung der Impfungen sowohl über Zentren (mit Allgemeinpraktikern und verwandtem Personal) als auch über Allgemeinpraktiker (die in ihrer eigenen Praxis arbeiten) wird im Plan ausdrücklich erwähnt, ohne dass man sich auf ein bestimmtes System festgelegt hätte.

Dieser Kontext bedeutet, dass das Vereinigte Königreich an zentral organisierte

⁵ In diesem Kapitel zum Ausdruck gebrachte Ansichten und Meinungen sind diejenigen unseres Experten, Prof. J. Van-Tam, und stimmen nicht zwingend mit denjenigen der Regierung des Vereinigten Königreichs überein.

und kontrollierte Impfprogramme (zumindest für Kinder) gewöhnt ist. Bereits früher waren mehrere Massen-Impfkampagnen (für Kinder, z. B. die Impfauffrischkampagnen für die Hib-Impfung, Meningokokken Typ C und HPV) von den Allgemeinpraktikern durchgeführt worden, wenn auch zuvor nie für Grippe. Insbesondere die Impfkampagne gegen Meningokokken Typ C von 1999/2000 wurde ausschliesslich von Allgemeinärzten sowie deren Personal an kleinen Kindern verabreicht, und ist ein besonders deutliches Beispiel für eine dringende gezielte Massenimpfkampagne, die von der zentralen Regierung geplant und sehr schnell durchgeführt wurde. Hintergrund war eine starke Zunahme von Todesfällen aufgrund von Infektionen mit Meningokokken Typ C bei Babys, Kindern und Teenagern gewesen.

Die Pandemie-Impfung im Vereinigten Königreich muss vor dem Hintergrund der ausserordentlich grossen Vorräte an antiviralen Medikamenten, die im März 2009 verfügbar waren, und einem zentralisierten (Telefon-basierten) System zur Behandlung aller Personen mit Grippesymptomen gesehen werden.

Wann wurden die Advance Purchase Agreements (APAs) unterzeichnet und aktiviert?	<p>Die Advanced Purchase Agreements (APAs) wurden im Juli 2007 unterzeichnet. Sie wurden im Juni 2009 bei Ausbruch der Pandemie aktiviert.</p> <p>Die Agreements waren am 15. Mai von der Regierung des Vereinigten Königreichs und den Impfstoffherstellern unterzeichnet worden, um einen Vorrat von bis zu 90 Millionen Dosen von präpandemischen H1N1-Impfstoff zu sichern.</p> <p>Die durch Baxter Healthcare Ltd und GlaxoSmithKline (GSK) am 26. Juni unterzeichneten Verträge sicherten einen ausreichenden Vorrat an Impfstoff gegen die H1N1-Schweinegrippe für die gesamte Bevölkerung des Vereinigten Königreichs.</p> <p>Das Vereinigte Königreich hatte die verfügbaren H5N1-Impfstoffe bereits geprüft und beschlossen, diese von Baxter und GSK zu kaufen. Diese beiden Lieferanten boten (gemäss dem Schnellzulassungsverfahren der EMEA) 'identische' H1N1-Produkte an und waren daher für die Verträge des Vereinigten Königreichs ausgewählt worden.</p>
Wann wurden die Zulassungen erteilt?	<p>Pandemrix® wurde von der Europäischen Kommission am 1. Oktober und Celvapan® am 8. Oktober zugelassen.</p>
Wann kamen die ersten Lieferungen im Vereinigten Königreich an?	<p>Pandemrix® wurde am 9. Oktober 2009 an das Vereinigte Königreich ausgeliefert. Es gab Vorräte an zugelassenem Celvapan® vom 8. Oktober (auf Lager, aber kurz vor diesem Datum nicht zugelassen).</p>
Wann begann Phase 1?	<p>Am 15. Oktober wurde bekannt gegeben, dass das NHS nun über Impfstoffvorräte verfüge und das Impfprogramm am 21. Oktober beginnen würde:</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Ab dem 21. Oktober 2009 gingen Impfstofflieferungen an die NHS Acute Trusts für Mitarbeitende im Gesundheitswesen mit Patientenkontakt sowie Spitalpatienten, die Risikogruppen angehörten.▶ Ab dem 26. Oktober gingen Impfstofflieferungen an Allgemeinpraktiker für Angehörige von Risikogruppen.▶ Die Zielgruppe waren Mitarbeitende des Gesundheitssystems; Patienten aus Hochrisikogruppen bezüglich Saisongrippe (aber mit grösserem

Schwergewicht auf den jungen als auf den über 65-Jährigen); Kontaktpersonen, die mit Patienten mit unterdrücktem Immunsystem im gleichen Haushalt lebten, und Schwangere.⁶

- ▶ Der GSK-Impfstoff wurde bewusst als beste Wahl für Schwangere (trotz Adjuvans und Thiomersal) vorgezogen, und zwar wegen seiner schnellen Immunisierungsstärke nach nur einer Dosis. Es konnten jedoch beide Produkte verwendet werden.
- ▶ Fachleuten des Gesundheitswesens und der breiten Öffentlichkeit wurde ausführliches Informationsmaterial abgegeben.

Wann begann Phase 2? Phase 2 (Kinder im Alter zwischen 6 Monaten und 5 Jahren) wurde am 19. November 2009 vom Chief Medical Officer bekannt gegeben. Die Impfung von gesunden Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren begann Anfang Dezember, allerdings mit kleineren lokalen Unterschieden. Die Entscheidung war wegen Hinweisen auf eine hohe Hospitalisierungsrate bei Kindern im Alter von bis zu fünf Jahren beschleunigt worden.

Wann gab das JCVI seine Empfehlungen für Phase 1 und Phase 2 ab? Das JCVI gab am 7. August eine Erklärung zu den anfänglichen Prioritätsgruppen für die Impfung ab. Die Empfehlung für Phase 2 wurde in einer Erklärung vom 17. November 2009 abgegeben.

Welche Hauptschwierigkeiten ergaben sich? Es gab nur relative wenige schwerwiegende Schwierigkeiten, weil sich das Vereinigte Königreich (Fachleute des Gesundheitswesens und die Öffentlichkeit) eine zentral gesteuerte Impfpolitik gewöhnt sind. Der Impfstoff war rechtzeitig da und wurde mittels eines Systems verteilt, das (in „Friedenszeiten“) fast täglich für Impfungen gegen Kinderkrankheiten gebraucht wird. Die Honorare für die Allgemeinpraktiker waren von der Regierung im Voraus verhandelt worden.

- ▶ Die grösste Welle erreichte das Vereinigte Königreich im Juni/Juli 2009, also lange bevor Impfstoff verfügbar war.
- ▶ Die Pandemie wurde in der Öffentlichkeit als mild wahrgenommen, weshalb die Impfabzeptanz nicht so hoch wie erwartet ausfiel, einige Patienten erachteten die Impfung als nicht notwendig. Einige Allgemeinpraktiker unterstützten die Impfung nur halbherzig, da sie in der ersten Welle hauptsächlich milde Verläufe erlebt hatten.
- ▶ In der vom JCVI durchgeführten Risikobeurteilung wurden Prioritätsgruppen für die Impfung definiert - im Gegensatz zu einer Durchimpfung der gesamten Bevölkerung, daher wurde weniger Impfstoff benötigt als gemäss der Verträge gekauft worden war. Dies führte zu Kritik wegen zu grossen Impfstoffbestellungen, es gab aber - wie in der Schweiz - keine Vertragsflexibilität; es war ein Verkäufermarkt.
- ▶ Trotz grösserer Bemühungen an der Kommunikationsfront war keine überwältigende Begeisterung für die „neuen“ Impfstoffe spürbar, da sie von einigen Gesellschaftsgruppen und einzelnen Fachleuten des Gesundheitswesens immer noch als „nicht getestet“ und „schnell durchgewun-

⁶ Es wurde nie beschlossen, die Gesamtbevölkerung durchzuimpfen, unabhängig von den Risikobedingungen, obwohl genügend Impfstoff dafür eingekauft worden war.

ken" wahrgenommen wurden. Insbesondere einige Hebammen empfahlen Schwangeren fälschlicherweise, sich nicht impfen zu lassen.

- ▶ Die Pandemiekrise brach im Vereinigten Königreich zu einem Zeitpunkt aus, da es nicht sicher war, ob Saisonimpfungen ebenfalls benötigt werden würden. Da diese bereits bestellt und zum grössten Teil von den Herstellern produziert worden waren, wurde eine Strategieentscheidung (basierend auf dem Rat des JCVI) getroffen, älteren Personen beide Produkte gleichzeitig zu verabreichen.
- ▶ Trotz grosser Bemühungen im Kommunikationsbereich stand ein Adjuvans in der Öffentlichkeit immer noch unter Generalverdacht und es kam sogar (gelegentlich) zu Verwechslungen zwischen dem Konservierungsmittel (Thiomersal) und dem Adjuvans (AS03).
- ▶ Da keine Vergleichsdaten zwischen GSK- und Baxter-Produkten verfügbar waren, wurden Entscheidungen basierend auf indirekt vergleichbaren, von den Herstellern zur Verfügung gestellten Angaben über die Immunisierungsstärke gemacht.

5.4 Internationaler Vergleich: Schlussfolgerung

Die Herausforderungen während der H1N1-Pandemie waren im Vereinigten Königreich, in Deutschland, Frankreich und in der Schweiz sehr ähnlich. In einer Lage der Unsicherheit zu planen und Entscheidungen zu treffen, in einer so schwierigen Situation die Kommunikation zu managen führte in allen untersuchten Ländern zu Schwierigkeiten. Gleichzeitig ergaben sich aus den unterschiedlichen Gesundheitssystemen einige länderspezifische Schwierigkeiten. So erwiesen sich die föderalistischen Strukturen wie in Deutschland und der Schweiz teilweise als Handicap für einen effizienten Umgang mit der H1N1-Pandemie. Doch zeigt das Beispiel Frankreich wiederum, dass ein zentralisiertes System per se noch keine Garantie für ein besseres Ergebnis darstellt.

Bezüglich des Impfstoffkaufs lag das Vereinigte Königreich leicht vor Deutschland, Frankreich und der Schweiz. Dies führte jedoch in der Schweiz nicht zu Problemen im Zusammenhang mit dem Impfstoffvorrat. Aufgrund der Unsicherheit über den Schweregrad des Virus und die zu erwartende Nachfrage beschlossen die meisten europäischen Länder (einschliesslich der Schweiz), eine auf einem Worst-Case-Szenario basierende Impfstoffmenge einzukaufen.

Während Impfstoffe (Pandemrix®) in der Schweiz und in Europa (EMEA) den Regulierungsbehörden gleichzeitig zur Zulassung eingereicht wurden, dauerte das Zulassungsverfahren in der Schweiz erheblich länger. Diese Verzögerung sowie Schwierigkeiten beim Umpacken und der Verteilung führten in der Schweiz zu einem späteren Impfbeginn als in anderen europäischen Ländern. Nach dem Impfstart konnte die Schweiz den zeitlichen Rückstand jedoch wieder aufholen.⁷

⁷ Bis Mitte April 2010 waren keine gesicherten Daten über die Immunisierungsrate in den untersuchten Ländern verfügbar.

6 Empfehlungen für die Revision des schweizerischen Epidemiengesetzes

Vorbemerkung: Unsere Evaluation und unsere Empfehlungen konzentrieren sich explizit auf den Bereich der Impfung, einem Unterthema innerhalb der Bewältigung der Pandemie. Da Impfprobleme (Entwicklung des Impfstoffs/Produktion, Kauf, Zulassung) immer innerhalb eines limitierten und im vorbestimmten Zeitrahmens (Zeit für Entwicklung und Produktion von Impfstoffen) zu lösen sind, sind unter Umständen andere Prozesse und Zuweisungen von Behörden notwendig, als für andere Massnahmen zur Bewältigung einer Pandemie. Dies führt zur Frage, ob im Epidemiengesetz ein zusätzliches Kapitel über Impfungen eingefügt werden sollte.

Epidemiengesetz (EpG) und die Influenza-Pandemieverordnung (IPV) ⁸	Gesetzesrevision / Vorentwurf des Epidemiengesetzes (Version der Vernehmlassung)	Evaluation und Empfehlungen
Ziele und Strategien		
	<p>Art. 3 Ziele und Strategien Der Bund bestimmt nach Anhörung der Kantone die nationalen Ziele und Strategien der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und sorgt für die internationale Koordination.</p>	<p>Siehe Artikel 71</p>
Kompetenzen Bund - Kantone		
<p>Art. 10 Ausserordentliche Umstände (EpG) 1) Wenn ausserordentliche Umstände es erfordern, kann der Bundesrat für das ganze Land oder für einzelne Landesteile die notwendigen Massnahmen anordnen 2) Er kann die Kantone mit der Durchführung derartiger Massnahmen beauftragen.</p> <p>Art. 11 Grundsatz (EpG) Die Kantone treffen die Massnahmen zur Bekämpfung</p>	<p>Art. 5 Besondere Lage 1) Eine besondere Lage liegt vor, wenn: a. die ordentlichen Vollzugsorgane nicht in der Lage sind, den Ausbruch und die Verbreitung übertragbarer Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen, und folgende Gefahren bestehen: 1. eine erhöhte Ansteckungs- und Ausbreitungsgefahr, 2. eine besondere Gesundheitsgefährdung, oder 3. schwerwiegende Auswirkungen auf die Wirt-</p>	<p>Das gegenwärtige Epidemiengesetz unterscheidet zwischen „ordentlichen“ und „ausserordentlichen“ Umständen. Im Falle von ausserordentlichen Umständen darf sich der Bund auf Notrecht berufen. Dieses Eskalationskonzept hat sich als ungenügend erwiesen, da es den Fall einer Pandemie mit mildem Schweregrad resp. Ausdehnung nicht berücksichtigt, in</p>

⁸ Angaben aus der Influenza-Pandemieverordnung (IPV) sind kursiv dargestellt..

<p>fung übertragbarer Krankheiten. Vorbehalten bleibt Art. 10.</p>	<p>schaft oder auf andere Lebensbereiche; b. die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gemäss den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) festgestellt hat, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite besteht und dadurch in der Schweiz eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit droht. 2) Der Bundesrat stellt das Vorliegen einer besonderen Lage in der Schweiz fest. 3) Er kann in einer besonderen Lage die notwendigen Massnahmen anordnen, namentlich: a. Massnahmen gegenüber der Bevölkerung anordnen; b. Massnahmen gegenüber einzelnen Personen anordnen; c. Massnahmen für die sichere Versorgung mit Heilmitteln anordnen, insbesondere die Ausfuhr beschränken oder verbieten; d. Gesundheitsfachpersonen verpflichten, bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten mitzuwirken.</p> <p>Art. 6 Ausserordentliche Lage Wenn es eine ausserordentliche Lage erfordert, kann der Bundesrat für das ganze Land oder für einzelne Landesteile die notwendigen Massnahmen anordnen.</p>	<p>der zwar eine Art zentraler Autorität erforderlich ist, aber Art. 10 nicht angewendet werden kann.</p> <p>Vor diesem Hintergrund wird die Einführung einer Übergangsphase, einer sog. „besonderen Lage“ (siehe Art. 5 des Vorentwurfs) empfohlen. Gemäss diesem Vorentwurf hat der Bund die Kompetenz, im Falle einer „besonderen Lage“ Massnahmen anzuordnen (siehe Absatz 3). Der Bund wird jedoch immer noch die Kantone mit deren Durchführung beauftragen.</p> <p>Um eine „besondere Lage“ erfolgreich zu bewältigen, ist es wichtig, dass der Bund auch die Kompetenz hat, erforderliche Vorbereitungs-massnahmen anzuordnen / zu koordinieren (siehe Empfehlungen zu Art. 71).</p>
Vollzug und Überwachung / Koordinierung		
<p>Art. 9 Oberaufsicht, Koordination (EpG) Der Bund übt die Oberaufsicht über die Durchführung des Gesetzes aus und koordiniert wenn nötig die Massnahmen der Kantone.</p>	<p>Kantone Art. 69 Grundsatz Die Kantone vollziehen dieses Gesetz, soweit nicht der Bund zuständig ist.</p>	<p>Bemerkung: Das Prinzip von Art. 69 ist bereits implizit im aktuellen Gesetz enthalten.</p>

Influenza-Pandemieverordnung, IPV
Art. 7 Pandemieplan

1) Eine vom Departement eingesetzte Experten-
gruppe erstellt und aktualisiert regelmässig einen
Bericht mit Empfehlungen für Massnahmen bei
einer Pandemie (Pandemieplan). Die Experten-
gruppe setzt sich insbesondere aus Vertreterinnen
und Vertretern des Bundes und der Kantone sowie
aus Fachleuten der Ärzteschaft, des Nationalen
Zentrums für Influenza und der Wirtschaft zusam-
men.

2) Der Pandemieplan enthält insbesondere:

- a. eine aktuelle Standortbestimmung bezüglich
der Überwachung, Prävention und Bekämp-
fung der Influenza in der Schweiz;
- b. Empfehlungen für Massnahmen zur generel-
len Influenzaprävention;
- c. Empfehlungen für die Information der Be-
völkerung;
- d. Empfehlungen für Massnahmen zur Versor-
gung der Bevölkerung mit Influenza-
Impfstoffen (Impfstoffe), mit spezifisch gegen
Influenza wirkenden Medikamenten (antivirale
Medikamente) und anderen geeigneten Arz-
neimitteln gegen Influenza sowie über deren
Vorratshaltung;
- e. Kriterien für eine Prioritätenliste der
Empfängerinnen und Empfänger von Impfstof-
fen, antiviralen Medikamenten und anderen
geeigneten Arzneimitteln gegen Influenza bei
Versorgungsengpässen;
- f. Empfehlungen für Massnahmen zur Impfung

Art. 70 Berichterstattung

Die Kantone berichten dem EDI regelmässig über
den Vollzug des Gesetzes. Der Bundesrat regelt
Art und Inhalt der Berichterstattung.

Bund

Art. 71 Aufsicht und Koordination

1) Der Bund beaufsichtigt den Vollzug dieses Ge-
setzes durch die Kantone.

2) Der Bundesrat koordiniert die Vollzugsmass-
nahmen der Kantone, soweit ein Interesse an ei-
nem einheitlichen Vollzug besteht. Zu diesem
Zweck kann er insbesondere die Kantone anwei-
sen:

- a. bestimmte Vollzugsmassnahmen zu treffen;
- b. die Wirkung von Vollzugsmassnahmen zu
überprüfen;
- c. den Bund über Vollzugsmassnahmen zu in-
formieren.

Unterschiede in der Umsetzung resp.
Die fehlende Koordination von Voll-
zugsmassnahmen hat sich als eines
der Hauptprobleme in der H1N1-
Impfstrategie erwiesen. Daher wird an
dieser Stelle stark unterstützt, dass
der Bund die Zuständigkeit erhält, zur
Harmonisierung der Umsetzung die
Koordination unter den Kantonen si-
cherzustellen..

Basierend auf der Erfahrung mit
H1N1 sollte Art 71 trotzdem wie folgt
ergänzt werden, um einen harmoni-
sierten Vollzug resp. eine bessere
Koordination sicherzustellen:

- Einerseits muss der Bund die
Kompetenz erhalten, bereits in
der Planungsphase einzugreifen,
was bedeutet, dass sich die
Schweiz davor in einer „besonde-
ren“ oder „ausserordentlichen“
Lage befindet. Der Bund muss in
der Lage sein sicherzustellen,
dass die erforderlichen Vorberei-
tungsmassnahmen ergriffen wer-
den.

**Vorgeschlagener Zusatz: „Der
Bund ist verantwortlich dafür,
dass die erforderlichen Vorberei-
tungsmassnahmen ergriffen**

der Bevölkerung und zur Anwendung antiviraler Medikamente und anderer geeigneter Arzneimittel gegen Influenza im Falle einer Pandemie;
g. Empfehlungen für Massnahmen der öffentlichen Gesundheit, um die Einschleppung, Weiterverbreitung und das Wiederauftreten pandemischer Influenza zu verhindern.

3) Der Pandemieplan wird in geeigneter Form veröffentlicht.

Art. 8 Massnahmen (IPV)

Das Departement trifft auf der Grundlage des Pandemieplans Massnahmen im Hinblick auf eine Pandemiebedrohung oder Pandemie.

werden.“

- Andererseits erfordert eine bessere Koordination der Vollzugs-massnahmen auch eine bessere Koordination der Pandemiepläne des Bundes und der Kantone sowie ein vergleichbares Qualitäts-niveau in den kantonalen Plänen.

Vorgeschlagener Zusatz: „Der Bund bestimmt die Qualitätsziele/-standards für die kantonalen Pandemiepläne. Die kantonalen Pläne müssen vom Bund genehmigt werden.“

Versorgung mit Heilmitteln

Art. 6 Versorgung mit Heilmitteln (EpG)

Der Bundesrat sorgt für die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln, soweit er sie nicht durch Massnahmen nach dem Landesversorgungsgesetz vom 8. Oktober 1982 sicherstellen kann.

Art. 12 Prioritätenliste (IPV)

1) Das Departement kann bei einer Mangellage die Zuteilung von Impfstoffen, antiviralen Medikamenten oder anderen geeigneten Arzneimitteln gegen Influenza der Bedrohungslage angemessen mit einer Prioritätenliste und einem Verteilerschlüssel regeln. Es arbeitet dabei mit den Kantonen zu-

Art. 44 Versorgung mit Heilmitteln

Der Bundesrat sorgt für die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten, zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln, so weit er sie nicht durch Massnahmen nach dem Landesversorgungsgesetz vom 8. Oktober 1982 sicherstellen kann.

Gemäss sowohl dem aktuellen Gesetz wie auch dem Vorentwurf fällt der Impfstoffeinkauf in die Kompetenz des Bundes, während die Kantone für die innerkantonale Verteilung zuständig sind. Basierend auf Art. 12 IPV ist der Bund ermächtigt, die Impfstoffverteilung im Falle eines Lieferengpasses mittels Prioritätensetzung zu steuern.

Die H1N1-Evaluation hat gezeigt, dass die Verantwortung für die Verteilung vom Zentrallager an die Kantone nicht klar genug definiert ist. Dies, resp. das Fehlen einer zentralisierten Koordination und Steuerung

<p>sammen und berücksichtigt nach Möglichkeit ihre Anliegen.</p> <p>2 Mit der Zuteilung ist der grösstmögliche Nutzen für die Gesundheit der Bevölkerung anzustreben, insbesondere sollen eine angemessene Gesundheitsversorgung sowie wichtige Dienste erhalten bleiben. Namentlich kann folgenden Personenkategorien Priorität eingeräumt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Medizinal- und Pflegepersonal; b. Personen, die in wichtigen öffentlichen Diensten wie innere und äussere Sicherheit, Transport, Kommunikation sowie Versorgung mit Energie, Trinkwasser und Nahrungsmitteln tätig sind; c. Personen, für die eine Influenzaerkrankung ein erhöhtes Sterberisiko darstellt. <p>3) Im Übrigen richtet sich die Zuteilung nach anerkannten medizinischen und ethischen Kriterien. Wirtschaftliche Bedürfnisse sind zu berücksichtigen.</p>		<p>von Impfstoffverteilung hat während der H1N1-Pandemie zu vielen Schwierigkeiten geführt. Daher wird der folgende Zusatz vorgeschlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Fall einer „besonderen“ oder „ausserordentlichen“ Lage, muss der Bund die Impfstoffverteilung vom Zentrallager zu den Kantonen steuern und überwachen (inkl. Festlegung der Liefermengen an jeden einzelnen Kanton). • Für die Kantone legt der Bund verbindliche Qualitätsziele/-standards für die Impfstoffverteilung innerhalb der Kantone fest. Der Bund ist befugt, die Kantone mit den entsprechenden Vorbereitungsmaßnahmen zu beauftragen (siehe Erklärungen bei Art. 71)
---	--	---

Organisation		
<p>Art. 12 Fachpersonal (EpG)</p> <p>1) Mit der Leitung der Massnahmen gegen übertragbare Krankheiten ist von jedem Kanton ein geeigneter Arzt (Kantonsarzt) zu beauftragen. Dieser ist für seine Tätigkeit fachlich aus- und weiterzubilden.</p>	<p>Art. 53 Kantonsärztin oder Kantonsarzt</p> <p>1 Jeder Kanton bezeichnet eine Kantonsärztin oder einen Kantonsarzt. Die Kantone können gemeinsam eine Kantonsärztin oder einen Kantonsarzt bezeichnen.</p> <p>2 Die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt sorgt für die Koordination der Tätigkeit aller an der Be-</p>	<p>Kantonsarzt</p> <p>Unterschiede im Kompetenzbereich der Kantonsärzte haben zu Schwierigkeiten während der H1N1-Pandemie geführt. Art. 53 des Vorwurfs, der eine Harmonisierung der fachlichen Anforderungen für die</p>

2) Die Kantone können die gemeinsame Anstellung von Fachpersonal vereinbaren

Art. 4 Sonderstab (IPV)

1) Der Bundesrat setzt auf Antrag des Departements für die Dauer einer Pandemiebedrohung oder Pandemie einen Sonderstab ein, der ihn berät und den Bund und die Kantone bei der Koordination der Vollzugsmassnahmen unterstützt. Der Sonderstab steht unter der Leitung des Departements.

2) Der Sonderstab setzt sich zusammen aus Vertreterinnen und Vertretern der Departemente, der Bundeskanzlei, der Kantone und der Wirtschaft sowie bei Bedarf aus weiteren sachkundigen Personen.

kämpfung übertragbarer Krankheiten beteiligten Behörden und Institutionen.

3 Der Bundesrat legt die für die Erfüllung dieser Aufgaben erforderlichen fachlichen Voraussetzungen fest.

Art. 54 Koordinationsorgan

1 Bund und Kantone bilden ein Organ zur Förderung der Zusammenarbeit (Koordinationsorgan).

2 Das Koordinationsorgan setzt sich zusammen aus Vertreterinnen und Vertretern des Bundes und der Kantone. Bei Bedarf kann es mit weiteren sachkundigen Personen ergänzt werden.

3 Es hat insbesondere folgende Aufgaben:

- a. Problemerkennung und -beurteilung sowie Erarbeitung von Lösungen;
 - b. Koordination der Erkennungs-, Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen;
 - c. Sicherstellung der einheitlichen Umsetzung der Massnahmen;
 - d. Koordination der Information und Kommunikation;
 - e. Unterstützung des Bundesrates bei der Bewältigung von besonderen oder ausserordentlichen Lagen im Rahmen seiner Krisenorganisation.
- 4 Der Bundesrat regelt die Einberufung und Führung des Koordinationsorgans.

Art. 55 Krisenausschuss

1 Der Bundesrat setzt auf Antrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) bei Bedarf, insbesondere zur Bewältigung einer besonderen oder ausserordentlichen Lage einen Krisenausschuss ein, der ihn berät und den Bund und die Kantone bei der Koordination der notwendigen Massnahmen unterstützt. Der Krisenausschuss

Übernahme der Amtes des Kantonsarztes vorschlägt, wird daher empfohlen (siehe Absatz 3)

Koordinationsorgan

Die Tatsache, dass Verfahren und Prozesse zwischen dem Bund und den Kantonen nicht ausreichend geprobt worden waren, erwies sich als ein weiteres Problem während der H1N1-Pandemie. Die Institutionalisierung eines ständigen Koordinationsorgans (siehe Art. 54 des Vorentwurfs) wird gutgeheissen und ermöglicht das Testen von Kooperation in regulären Situationen für den Fall einer Pandemie. Jedoch müssen Rolle und Verantwortungen dieses Organs genau definiert werden, um Kompetenzkonflikte zwischen dem Koordinationsorgan und anderen bestehenden Organen zu vermeiden (z. B. Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren).

Krisenausschuss

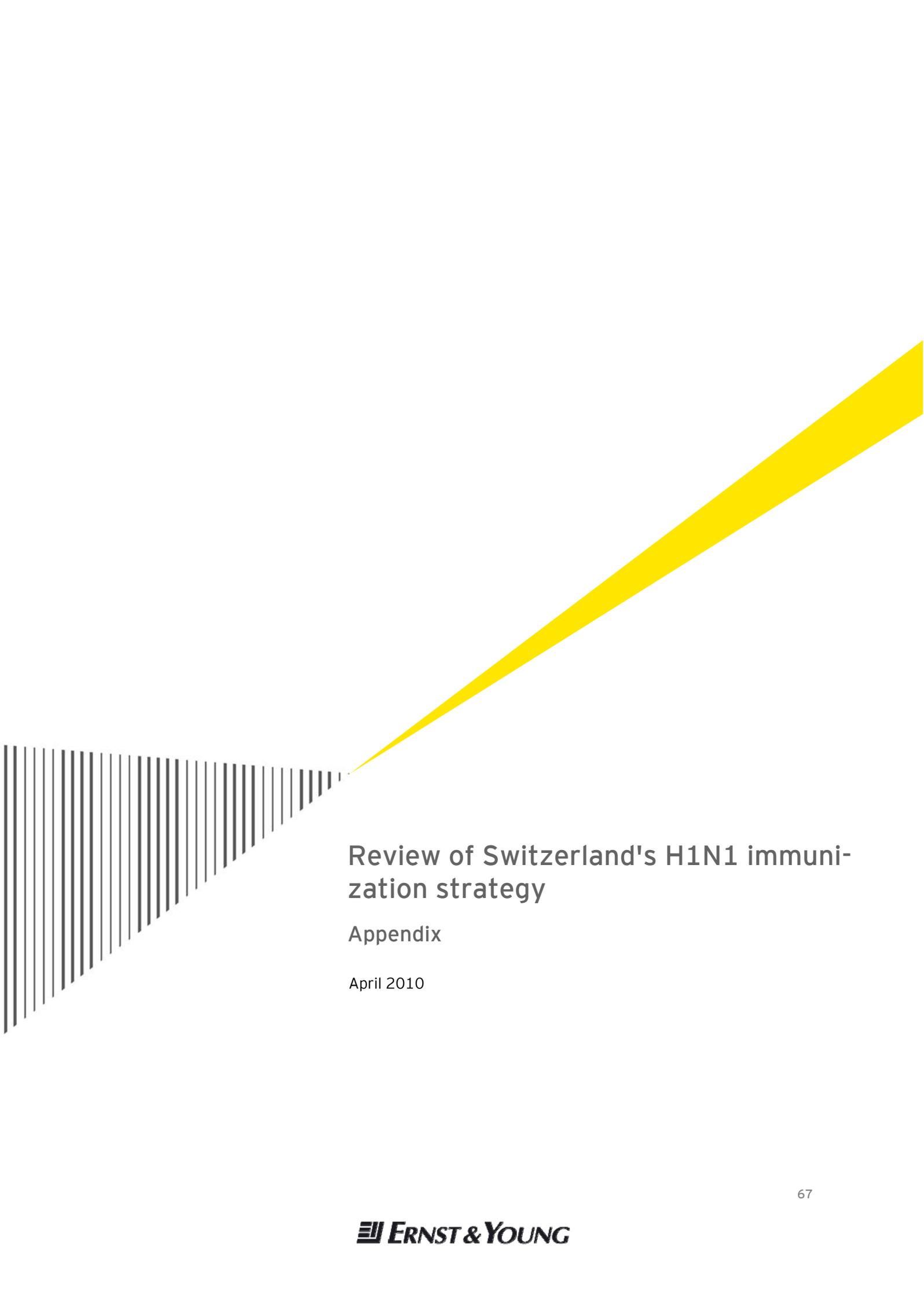
Der Krisenausschuss (siehe Art. 55, Ziffer 2 des Vorentwurfs) sollte in seiner Grösse so zusammengesetzt sein, dass wirksames Handeln möglich ist. Der Ausschuss sollte maximal sieben Mitglieder zählen. Der in Art. 55 des Vorentwurfs vorgeschlagene Ausschuss wäre zu gross und daher nicht

	steht unter der Leitung des EDI. 2 Der Krisenausschuss setzt sich zusammen aus Vertreterinnen und Vertretern der Departemente, der Bundeskanzlei, der Kantone und der Wirtschaft sowie bei Bedarf aus weiteren sachkundigen Personen.	zu wirksamem Handeln in der Lage.
--	--	-----------------------------------

Zulassung

Bei der Impfstoff-Zulassung während der H1N1-Pandemie sorgten unterschiedliche Empfehlungen von Swissmedic, EKIF und des BAG sowohl bei Allgemeinpraktikern als auch in der Öffentlichkeit für Verwirrung. Der Bund sollte daher die Kompetenz erhalten, in einer solchen Situation für Klarheit zu sorgen.

- **Vorgeschlagener Zusatz:** In „ordentlichen“ und „ausserordentlichen“ Lagen, ist der Bund ermächtigt, (nach Absprache mit Swissmedic und EKIF) Empfehlungen zum Impfstoffgebrauch abzugeben, welche denjenigen von Swissmedic und der EKIF übergeordnet sind.



Review of Switzerland's H1N1 immunization strategy

Appendix

April 2010

Appendix 1: Chronology in Switzerland, Germany, France and the United Kingdom

	International	Switzerland			Germany	France	United Kingdom
Time (Week / date)	Information about development of pandemic on international level	Information about development of pandemic in Switzerland	Actions of federal and cantonal authorities	Communication	General chronology	General chronology	General chronology
Main Sources	WHO	"Lageberichte" and "Newsletters"	"Lageberichte" and "Newsletters"	Press releases and press briefings (aired via www.tv.admin.ch) Press releases	Robert Koch-Institut and press releases	Press releases and media conferences of the Department of Health	Press releases and media conferences of the Department of Health
2005 / 2006		Occurrence of H5N1 in Switzerland.	16 / 18 October 2006: Federal Council decides to buy 8 million vials of pre-pandemic vaccine → Supply agreement with GlaxoSmith-Kline.		Occurrence of H5N1 in Germany The Robert Koch-Institut (RKI) publishes the German pandemic influenza plan (Nationaler Influenzapandemie-plan).	Launch of the site "L'Info pandémie grippale" http://www.pandemie-grippale.gouv.fr/ 26 February 2006: Occurrence of H5N1 in France (in a wild duck) 4 September 2006: The French government announces the verification of the national plan against the bird flu as well as the G-1 paper in terms of the continuation of the economic life during a pandemic event. The French government has evaluated the risk of a possible contamination to be negligible. However, the surveillance on future occurrences was maintained. 15 November 2006: Situation update on the bird flu	Occurrence of H5N1 in the UK June 2006: The National Health Service (NHS) holds a workshop on pandemic.

2007 / 2008					An updated version of the pandemic influenza plan is released. It includes an overview of measures, tasks and guidelines as well as some checklists.	9 February 2007: The government announces the 3rd edition of its pandemic preparedness plan. 11 April 2008: France down rates the risk of bird flu to "low".	5 March 2007: The Department of Health hosts a workshop on pandemic. 22 October 2008: The Department of Health establishes the UK international preparedness strategy. The strategy demonstrates the preparedness over the coming three to five years.
Jan 2009							29 January: The Department of Health agreed with Roche and GSK on the antiviral stockpiles. The contract contents the delivery of 7.6 million treatments of Tamiflu and 10.6 million treatments of Relenza.
Feb 2009			Publication of renewed Swiss Influenza Pandemic Plan on federal level.				
Mar 2009							
Apr 2009	25 April: WHO declares pandemic phase 4.	29 April: First H1N1 case in Switzerland.	29 April: As a response to first H1N1 case Federal Council convenes a Pandemic Task Force ("Sonderstab").	26 April: First Press Release "Switzerland increases Flu Surveillance" 29 April: Special Pandemic Committee is announced by Press Release		28 April: The French government publishes the National Plan for Prevention and Fight against H1N1. 30 April: France declares the risk class 5A on the pandemic scale. A daily situation report is launched.	27 April: The Secretary of State for Health confirms that the country is well prepared for any flu pandemic. 25 possible H1N1 cases are under investigation in the UK. The first 2 cases are confirmed. 30 April: The government announces that all households in the UK will receive a swine flu leaflet which includes information on how to recognize the symptoms and how individuals can protect themselves against the disease.

May
2009

1 May:
Press Conference FOHP

3 May:
Press Conference FOPH

5 May:
Press Conference FOPH

6 May: Press Release related to WHA and focus on H1N1 together with second press release about counter-measures

12 May:
Press Conference FOPH

22 May: Press release about second confirmed case in Switzerland

2 May:
A free hotline is established in terms of questions with swine flu.

4 May:
Doctors are obliged to notify case of swine flu to RKI.

12 May:
Germany reports 12 confirmed cases of swine flu.

13 May:
Germany does not consider checking immigrating passenger for detecting possible cases of swine flu.

29 May:
Germany reports 19 confirmed cases of swine flu.

1 May:
France sets up a pandemic task force (Cellule Interministérielle de Crise).

1 May:
The first non-imported case of swine flu is detected.

4 May:
The number of confirmed cases reaches 27.

5 May:
Five schools shut after pupils fall ill.

The government announces the appointment of a National Director for NHS Flu Resilience.

15 May:
The Department of Health announces the agreement with vaccine manufacturers for the supply of up to 90 million doses of pre-pandemic H1N1 vaccine.

28 May:
The swine flu is spreading faster in UK than anywhere else in the EU.

Jun 2009	11 June: WHO declares pandemic phase 6.		5 June: Purchase of emergency reserve of Tamiflu. Federal Council declares phase 6 also for Switzerland.	5 June: Press Release about purchase of emergency reserve of Tamiflu together with Press Conference FOPH 11 June: Press release about declaration of phase 6 with no additional measures for Switzerland together with Press Conference FOPH. 25 June: Press release about first H1N1 Lessons learned at Ministers' Meeting in Mexico 29 June: Press releases related to legal framework for transmittable diseases and to new obligation for practitioners to inform about H1N1 cases.	7 June: Germany reports 49 confirmed cases of swine flu. 11 June: Germany does not introduce new measures in terms of the new WHO phase 6. The country is supposed to be well prepared. 15 June: Germany reports 168 confirmed cases of swine flu. 22 June: Germany reports 251 confirmed cases of swine flu.	12. June: The Cellule Interministérielle de Crise (CIC) decided - following the WHO declaration - to maintain the national risk level on 5A. The decision was approved by the prime minister.	1 June: The number of confirmed cases is 244. 11 June: Following the WHO move to phase 6, the Dept. of Health says this does not trigger any material change to UK's response to the swine flu outbreak. 14 June: Biggest daily increase in cases. Total number of confirmed cases is at 1,121. The first swine flu-related death is registered. 25 June: The government says that swine flu is spreading so rapidly that it cannot be contained. 30 June: The number of confirmed cases is at 6,538.
Jul 2009			8 July: Subscription of contract between Federation and GSK (Pandemrix®) by GSK. <ul style="list-style-type: none">• 8 million vials of Pandemrix® (antigen only)⁹• 10-dose vials / package of 50 vials 16 July: Conclusion of contract between Federation and Novartis (Celtura®). <ul style="list-style-type: none">• 5 million doses of Celtura®• Multidose vials Estimated delivery dates: Oct, Nov and Dec 2009	9 July: Press release about the need to keep up the vigilance (over 100 cases reported in Switzerland) together with Press Conference FOPH. 27 July: Press Conference FOPH 27 July: Introduction of website www.pandemia.ch, serving as information channel for the public.	15 July: Germany reports 834 confirmed cases of swine flu. 16 July: Germany buys 50 millions doses of vaccine against swine flu. The doses should be sufficient for 30 percent of Germany's population (based on a 2 doses to provide protection). 22 July: Germany reports 1,818 confirmed cases of swine flu.	2 July: France reports 288 detected cases of H1N1. 7 July: Le ministère de la Santé communicates to the French public the measures taken and how to behave during the pandemic season. 15 July: The Health minister ordered 94 million vaccines from GSK, Sanofi and Novartis. 30 July: France reports the first death caused by H1N1 in a girl with the age of 14.	2 July: The Secretary of State for Health says that the UK has moved past stage of trying to contain the virus and into the "treatment phase". 9 July: The UK has reported 14 deaths since the outbreak. 23 July: A National Pandemic Flu Service, consisting of a dedicated web site and call centres is launched.

⁹ ConFederation had already bought 8 million of adjuvants from GSK in 2006 (cf. above) that could be combined with the newly developed antigen.

<p>Aug 2009</p>		<p>17 August: Subscription of contract between Federation and GSK (Pandemrix®) by the director of the FOPH.</p> <p>End of August: Additional financial means to purchase vaccines amounting to CHF 84 m approved by Finance delegation of Swiss parliament.</p>	<p>4 August Press Conference FOPH</p> <p>13 August Press Conference FOPH</p> <p>20 August Press Conference FOPH</p>	<p>3 August: Germany reports 7,177 confirmed cases of swine flu.</p> <p>5 August: The university hospital of Mainz starts clinical trials of vaccine against swine flu for children.</p> <p>14 August: Health insurances are obliged to reimburse swine flu vaccination costs for all patients.</p> <p>20 August: Germany reports 12,500 confirmed cases of swine flu.</p>	<p>France has reported 2 deaths since the outbreak of H1N1.</p> <p>18 August: The French government communicates the prevention measures in terms of the beginning of the new school year.</p>	<p>6 August: UK's Chief Medical Officer says that the first wave of the swine flu pandemic has passed its peak.</p> <p>The UK has reported 36 deaths since the outbreak.</p> <p>13 August: The government says that people with diabetes, asthma and heart disease will be the first to get the vaccine, followed by pregnant women.</p> <p>20 August: The UK has reported 59 deaths since the outbreak.</p> <p>25 August: A decline in demand leads the Dept. of Health to close down two of the emergency call centres.</p>
---------------------	--	---	---	--	--	---

Sep 2009	<p>21 September: Decreasing dissemination: Southern hemisphere.</p> <p>Increasing dissemination: USA, Japan, France, UK.</p> <p>28 September: Decreasing dissemination: Southern hemisphere.</p> <p>Increasing dissemination: North America, Caribbean countries, Northern Ireland, Israel, Norway, Netherlands, Sweden.</p> <p>Number of consultations be- low threshold for an epidemic in Ireland, Israel and Russia.</p>	<p>21 September: 1166 cases confirmed (25 hospitalizations).</p> <p>28 September: 1209 cases confirmed in Switzerland (25 hospitaliza- tions).</p>	<p>18 September: Agreement between Confede- ration, cantons and health insurance concerning the fi- nancing of the vaccine and of the execution of the vaccina- tion.</p> <p>25 September: EMA approves Focetria® (Novartis) and Pandemrix® (GSK) except for children under six months of age</p> <p>28 September: Meeting of Vaccination Task force (KDA, MVA, GKA, ADF) about questions around the vaccinations (e.g. number of vials per risk group, start of vaccinations etc.).</p> <p>30 September: European Commission ap- proves Pandemrix® and Focet- ria® for use in the H1N1 in- fluenza pandemic.</p>	<p>10 September: Press Conference FOPH</p> <p>18 September: Organization and costs of the vaccination is clarified (ap- proval by Federal Council):</p> <p>Vaccinations are organized by cantons. Vaccination costs are jointly carried by Federa- tion, cantons and health in- surers.</p> <p>Among other countries Swit- zerland supports the United States in their plan to help developing countries in their fight against the H1N1 pan- demic influenza. Obama the- reby wants to ensure a rapid access to vaccines for devel- oping countries.</p> <p>21 September: Gynaecologists recommend treatment of pregnant women with Tamiflu.</p>	<p>2 September: Germany reports 16,100 con- firmed cases of swine flu.</p> <p>26 September: Germany has reported the first death of swine flu since the outbreak.</p>	<p>24 September: The French prime minister communicates the priority order of people willing to be vaccinated.</p> <p>29 September: France has reported 6 deaths since the outbreak of H1N1.</p>	<p>10 September: The National Health Service (NHS) prepares to double its intensive care capacity to cope with predicted surge of swine flu cases in fall.</p> <p>13 September: The Dept. of Health reaches a deal with the General Practi- tioners (GP) in regard to swine flu vaccinations. GP surgeries are to receive £5.25 per dose of vaccine given.</p> <p>17 September: The number of reported cases of swine flu rises for the first time in several weeks indicat- ing that the second wave of the virus could have begun. The UK has reported 79 deaths since the outbreak.</p> <p>24 September: The swine flu vaccine to be used in the UK is given ap- proval by the European regu- lators.</p>
1 - 11 Oct 2009	<p>5 October: Decreasing dissemination: Argentina, Chile, New Zeal- and, Australia, South Africa.</p> <p>Increasing dissemination: USA, Canada, Mexico.</p> <p>Number of consultations be- low threshold for an epidemic in Belgium, Spain, France, Ireland, Israel, UK and Japan.</p>	<p>5 October: 1259 cases confirmed in Switzerland (23 hospitaliza- tions).</p>		<p>5 October: www.pandemia.ch had ap- proximately 200000 visitors since introduction (see 27 July), 6 million pages visited and > 300'000 downloads.</p> <p>In addition, >100'000 paper brochures „Pandemic influen- za - All you need to know“ were ordered. Also the Can- tons inform the public about H1N1. The Federal Office of Public Health mentions Can- ton Valais as a good example: FAQs, TV-Spots from local TV stations.</p>	<p>7 October: The German government proclaims that people should take the opportunity for a vaccination.</p> <p>8 October: Germany has reported 2 deaths since the outbreak. There are around 23,000 con- firmed cases of swine flu.</p>		<p>11 October: The Dept. of Health orders NHS managers to ensure that frontline health staff are vac- cinated against the virus.</p> <p>The UK has reported over 100 deaths since the outbreak.</p>

<p>12 - 18 Oct 2009</p> <p>13 October: Decreasing dissemination: Argentina, Chile, New Zealand, Australia and South Africa.</p> <p>Increasing dissemination: USA, Canada, Mexico, Japan, Belgium, Spain, France, Ireland, Israel and the UK.</p> <p>17 October: By the end of the week 46 member states of the USA report a considerably increased influenza dissemination.</p> <p>In Canada the number of influenza cases has increased for the 5th consecutive week.</p>	<p>13 October: 1291 cases confirmed in Switzerland (23 hospitalizations).</p>	<p>13 October: A new version of the H1N1 strategy paper is in progress. A first internal draft should exist by the end of the week.</p> <p>Based on data available EKIF and the FOPH recommend that the following risk groups are to be vaccinated first: People with an increased complication risk or others that can transfer the virus to such people. As soon as enough vaccines are available all groups willing to be vaccinated are advised to do so.</p> <p>For the distribution of 1000 vials of Relenza the cantons will be provided with the distribution of the vaccine.</p>	<p>12 October: Launch of promotional campaign "Still protected?" in pharmacies. Initiators: Pharmasuisse, FMH and FOPH. Medical background: Swiss vaccination plan 2009.</p> <p>The event is promoted in local radio spots, bills in pharmacies and two background spots in German and French spoken Swiss TV.</p>			
---	---	---	--	--	--	--

<p>19 - 25 Oct 2009</p>	<p>19 October: Start of vaccination campaign in Japan.</p> <p>Increasing dissemination in the northern hemisphere. Number of consultations above threshold for an epidemic in the USA, Canada and Mexico. Increasing number of cases also in Western Europe and Northern Asia. In some countries epidemic threshold is exceeded, however, less severe dissemination than in North America.</p> <p>Very few cases in the southern hemisphere.</p> <p>20 October: Start of vaccination campaign in France.</p>	<p>19 October: 1328 cases confirmed in Switzerland (23 hospitalizations).</p>	<p>20 October: All important stakeholders in the area of vaccinations meet to discuss the approval process, recommendations and organizational questions. Details regarding the meeting and outcomes were not made available. The following statement is issued: "A meeting of all important partners took place on the 20 October. An agreement was achieved. On 30 October detailed information about the pandemic vaccination will be communicated in a joint media conference.</p> <p>21 October: Federal council decides to support Barack Obama to make 10 percent of its H1N1 vaccine supply available to other countries through the World Health Organization (WHO). The director of the FOPH is authorized to pass 10 to 20 percent of the purchased vials to the WHO as soon as Switzerland's needs are fulfilled.</p> <p>23 October: Swissmedic approves Pandemrix® (GSK) for all patients except pregnant women, children < 18 years and adults > 60 years. (vs. recommendations FOPH: Pandemrix® also for adults > 60 years).</p> <p>Amendment I of agreement between Novartis and Confederation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delivery of a mutually agreed number of prefilled syringes in replacement of multidose vials (Celtura®). • Delivery of 240'000 doses of Focetria® in prefilled syringes or multidose vials by the end of October in replacement of the equal number of doses of Celtura®. 	<p>19 October: Demoscope survey revealed that the Swiss public is better informed about the existence of H1N1, however, there is little readiness to be vaccinated, mainly due to general concerns about vaccines, their reliability and possible adverse reactions.</p>		<p>20 October: Start of vaccination campaign in France with a press conference by the health minister.</p>	<p>21 October: The swine flu vaccinations begin at NHS hospitals.</p>
-------------------------	--	---	---	--	--	--	---

<p>26 Oct - 1 Nov 2009</p>	<p>21/26 October: Start of vaccination campaign in the UK. First among nursing staff, then risk groups.</p> <p>24 October: Obama declares H1N1 a national emergency.</p> <p>26 October: Start of vaccination campaign in Germany.</p> <p>The European commission publishes an interactive overview of the EU countries' information campaigns with regard to the pandemic influenza (H1N1).</p>		<p>27 October: Swissmedic approves Focetria® (Novartis) but recommends that it should not be used for children under 6 months. For pregnant women, general practitioners have to judge according to the recommendations of the FOPH.</p>	<p>26 October: New communication tool: Pandemic-vaccination-check. This is a questionnaire which allows individuals to find out whether they belong to the risk group or not.</p> <p>30 October: Press conference. Together with Mr. Zeltner (Director FOPH) representatives of Swissmedic, cantonal health directors' conference, EKIF and FMG inform about vaccinations. Switzerland has stocked two types of vaccines that are approved by the national approval authority Swissmedic: Pandemrix® from GlaxoSmithKline for adults above 18 (excl. pregnant women) and Focetria® from Novartis for children above 6 months, adults (incl. pregnant women).</p> <p>Approval for Celtura® is still in process at Swissmedic.</p>	<p>26. October: The vaccination program against swine flu begins. It is the biggest vaccination program in Germany ever.</p>	<p>France has reported 22 deaths since the outbreak at the end of October.</p>	<p>26 October: GPs receive first deliveries of vaccine.</p> <p>29 October: Official figures reveal that 750 people - 103 of whom are children - are in hospital care (157 of these patients in critical care). The number of deaths has reached 137.</p>
--	---	--	--	--	--	--	--

<p>2 - 8 Nov 2009</p> <p>2 November: The pandemic continues to spread out in the northern hemisphere, particularly in the U.S. and in Canada. In Europe the intensity is very high in Ireland and Iceland and high in White Russia, Northern Ireland, Luxembourg, Malta and Sweden.</p> <p>The situation in the Ukraine evolves very rapidly but seems very similar to that observed in Chile and Argentina three months ago. Between the 13 and 30 October 2009 more than 2300 were hospitalized, of which 131 were severe cases. The latter and the death cases emerged within the population young adults from 20 to 50 years of age that have had no complications before. Difficulties arise from limited health resources.</p> <p>6 November: WHO team evaluates situation in the Ukraine. By 6 November 40'000 people were hospitalized and 109 of death confirmed.</p>	<p>2 November: 1700 cases confirmed in Switzerland (33 hospitalizations).</p>	<p>6 November: "National vaccination day". Individuals may obtain a vaccination for a lump-sum price at doctors who support the activity.</p> <p>7 November: Unofficial "start of vaccination" on Cantonal level (official "start" announced for 16 November), meaning Cantons that already received the vaccine started to vaccinate the public.</p>	<p>3 November: New fact sheets about pandemic influenza on www.pandemia.ch in 13 languages.</p> <p>5 November: Press Conference FOPH</p>	<p>5 November: The RKI communicates that there is only the H1N1 virus circulating within the country. There are around 55,000 confirmed cases of swine flu.</p>
--	---	---	---	---

<p>9 - 15 Nov 2009</p>	<p>9 November: Decreasing dissemination: In South East and tropical parts of Asia (with the exception of Cambodia, Nepal and Sri Lanka) and in Central and South America.</p> <p>Increasing dissemination in the northern hemisphere. Very high influenza activity in Ireland, Iceland and parts of Russia. High activity in White Russia, Bulgaria, Northern Ireland, Italy, Norway, Netherlands, parts of Russia and Sweden.</p> <p>Asia: In western- (Oman), central- (Afghanistan) and eastern parts (China, Japan, and Mongolia) increase of influenza activity.</p>	<p>9 November: 2403 cases confirmed in Switzerland (48 hospitalizations of which 11 severe cases).</p>	<p>13 November: Swissmedic approves Celtura® (Novartis) for children above 3 years of age and for adults of all ages.</p>	<p>9 November: Press Conference FOPH 12 November: Press Conference FOPH 13 November: Press Conference FOPH</p>	<p>10 November: Germany has reported 12 deaths since the outbreak. 13 November: Doctors are relieved from their obligation of notification in terms of confirmed cases.</p>	<p>9 November: The health minister announces the beginning of vaccination in France on November 12.</p>	
<p>16 - 22 Nov 2009</p>	<p>16 November: Considerable dissemination in some Scandinavian, Eastern and South Eastern European countries.</p> <p>Decreasing dissemination: In the USA, Ireland, Belgium and the UK.</p> <p>Increasing dissemination: Canada, Japan and Mongolia.</p>	<p>16 November: 3500 cases confirmed in Switzerland (75 hospitalizations of which 16 severe cases).</p> <p>18 November: First case of death in Switzerland due to H1N1: Baby in the canton of Basel-Land.</p>	<p>17 November: Amendment II of agreement between Novartis and Confederation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delivery of 240'000 doses of Focetria® in prefilled syringes as soon as possible in replacement of twice the same number of doses of Celtura®. <p>19 November: Expanded approval: Swissmedic approves Pandemrix® also for use by adults above 60 years.</p> <p>20 November: Pandemrix® may now also be used for children above 6 months (approval by Swissmedic).</p>	<p>16 November: Since risk for infection no longer varies between countries, directions on travelling were removed from www.pandemia.ch</p> <p>18 November: Given first case of death in Switzerland (see left column) press conference is held where FOPH Director answers questions from the media.</p> <p>19 November: Communication about the latest pandemic figures and about the status of the vaccine distribution. In addition, two more cases of death were confirmed by the Federal Office of Public Health (both in Winterthur, canton of Zurich).</p>	<p>22 November: The Vaccination Committee wants to expand its recommendation. People from 6 months up to 24 years should obtain the vaccine.</p>		<p>19 November: The Dept. of Health announces that the vaccination program is to be extended to children aged between six months and five years.</p> <p>20 November: Health officials in Wales confirm that a strain of swine flu resistant to the anti-viral drug Tamiflu is spreading from person to person.</p>

<p>23 - 29 Nov 2009</p>	<p>24 / 30 November: Influenza activity continues to stay on an increased level in Europe, North America and Asia and overtakes seasonal influenza levels in numerous geographical regions.</p> <p>Increasing dissemination: Northern-, Eastern and South Eastern Europe, as well as, Central Asia.</p> <p>Decreasing dissemination: Belgium, Iceland, Ireland and the USA.</p>	<p>24 November: 6500 cases confirmed in Switzerland (123 hospitalizations of which 28 severe cases). Rapid dissemination of H1N1 in Switzerland. Estimated number of people going to doctors in this week: 20'000 (compared to 12'000 in the previous week). 3 cases of death confirmed.</p>	<p>23 November: Successive start of vaccination in the Cantons.</p> <p>27 November: The Federal Council mandated Swissmedic to negotiate with EMEA - at the request of the Federal Department of Home Affairs, the Federal Department of Foreign Affairs and the Federal Department of Economic Affairs. Swissmedic shall be provided with the possibility to rely on EMEA's decisions more closely.</p>	<p>24 November: Since so far no cases of H1N1 has been reported for children and young adults, specific advice regarding the protection of children are now posted on website http://www.pandemia.ch/de-ch/risikogruppen/kinder.html</p> <p>26 November: Press conference FOPH.</p>	<p>23 November: The virus mainly attack young people; this population has a reported rate of infection five times higher when compared to other groups</p>		<p>26 November: The UK has reported 242 deaths since the outbreak. The number of people catching the virus appears to be falling.</p>
-------------------------------------	---	--	--	--	--	--	---

<p>30 Nov - 6 Dec 2009</p>	<p>30 November: 8000 cases confirmed in Switzerland (143 hospitalizations of which 33 severe cases). 4 cases of death confirmed.</p> <p>First week of December: Based on the reported number of cases the transmission of H1N1 in Switzerland reached its peak.</p>		<p>3 December: FOPH press conference.</p>		<p>30 November: The demand for vaccination is very high. The French government augments the efforts for better vaccination opportunities.</p> <p>France has reported 92 deaths since the outbreak at the end of November. The virus is circulating with high intensity.</p> <p>L'Institut de veille sanitaire (InVS) conveys that a mutation of the virus type H1N1 was found in two persons who died. The virus mutation will be closely investigated. No new measures are taken.</p> <p>1 December: The French prime minister holds a press conference in order to stress the willingness of the French government to reinforce the vaccination deployment.</p> <p>4 December: 1.76 million people have been vaccinated since the beginning of vaccination. The vaccination has been provided in 896 centres throughout the country.</p>	<p>3 December: The number of reported cases of swine flu falls for the fourth successive week.</p>
--	---	--	---	--	--	--

<p>7 - 13 Dec 2009</p>	<p>7 December: Increasing dissemination: Central Europe, Central-, Eastern- and South Asia.</p> <p>Decreasing dissemination: In the USA. Peak seems to be reached in Northern and Western Europe.</p> <p>In Africa: Co-circulation of pandemic virus H1N1 and seasonal virus H3N2 observed.</p>	<p>7 December: 10'000 cases confirmed in Switzerland (213 hospitalizations of which 52 severe cases). 8 cases of death confirmed.</p>	<p>7 December: Evaluation of the preparation and execution of the Swiss vaccination strategy H1N1 in view of the revision of the epidemic law assigned to Ernst & Young and to the expert team constituted by the review's commissioner.</p>	<p>7 December: Follow-up survey on the knowledge status and measures of protection of the Swiss population shows that the population is well-prepared to the ongoing H1N1 pandemic: 75% of the interviewees rely on personal hygiene measures, and a little more than every second respondent is careful about his/her physical health. Compared to the previous survey the application of these two measures has increased clearly. But the willingness to vaccinate has decreased, especially due to a lack of knowledge about the vaccine safety and the moderate course of the pandemic. The influenza campaign is increasingly known, is well received and accepted that it is the FOPH that informs about the pandemic influenza. Since July the amount of information and number of people stating they have been informed doubled from 18% to 32%.</p> <p>These are the results from a follow-up survey conducted by Demoscope on behalf of the FOPH in mid November.</p> <p>10 December: Press conference FOPH</p>		<p>7 December: Start daily situation report with reference to the vaccination update (Point de presse sur la campagne de vaccination)</p>	<p>10 December: The swine flu pandemic has been less lethal than feared with a death rate in England of 26 per 100,000 cases.</p>
--------------------------------	---	---	--	---	--	---	---

<p>14 - 20 Dec 2009</p>	<p>14 December: Increasing dissemination: Central and South Eastern Europe, as well as, South and East Asia.</p> <p>Decreasing dissemination: In the USA, Canada, most Northern European countries, Eastern and Western Europe with the exception of France.</p>	<p>14 December: 10'900 cases confirmed in Switzerland (300 hospitalizations of which 64 severe cases). 8 cases of death confirmed.</p>	<p>14 December: Expanded approval: Swiss-medic approves Pandemrix® also for use by babies / children from 6 months of age.</p> <p>Mid December: Reutilization strategy: Federal Council decides to</p> <ul style="list-style-type: none"> • keep adequate reserve for Swiss population • sell 4.5 million to the WHO and to other countries. <p>16 December: In the context of excess vaccine doses the Federal Council decided to renounce 3 million doses of antigen from GSK with a payment reduction.</p> <p>19 December: The Federal Council's forward planning foresaw a sale of 1.5 million of doses of Pandemrix® to interested countries. Iran showed interest and negotiations were started.</p>	<p>14 December: Up to this date 180'000 people had checked online for asses whether or not they should get vaccinated.</p> <p>16 / 17 December: Members of the communicators' network of the Health Security Committee HSC met in Luxembourg on 16 and 17 December. On the agenda were e.g. survey results of Eurbarometer, an exchange about the association of vaccination opponents, key messages for the future and evaluation of the crisis communication through an external German agency. Head of the FOPH's communications section, Sabina Müller, represented Switzerland.</p> <p>17 December: Press conference FOPH.</p> <p>Press Release about the next steps in the H1N1 Strategy (mention of donation to WHO and sales to other countries.</p> <p>19 December: The Federal Council confirms that GSK will deliver 1 to 1.5 million doses to the World Health Organization in the name of Switzerland following the Obama initiative.</p>	<p>16 December: Pregnant women are allowed to receive the vaccine without adjuvant</p> <p>Germany has reported 119 deaths since the outbreak. The activity of the virus is decreasing.</p>		
<p>21 - 27 Dec 2009</p>				<p>22 December Press Release about two Tamiflu resistant cases</p>			

28 Dec 2009 - 3 Jan 2010	<p>30 December:</p> <p>EU: The pandemic wave declines in almost every country within the EU. A French study assumes that a lot of people were infected by H1N1 but showed no symptoms (app. 5 times the figure that was reported) according to the RSR1 report on 30 December. MAV confirmed that this number was also likely to be true for Switzerland.</p> <p>WHO: M. Chan informs media, giving the following four main messages:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The world is now better prepared to cope with future pandemic situations. • The world has been fortunate that this pandemic has so far been moderate. • Challenges with public communications during this pandemic. • It is too early to consider the pandemic over. 					<p>By the end of December, nearly 5 million people have received the vaccine.</p> <p>By the end of December France had reported 224 deaths (132 only in December) since the outbreak. The peak of dissemination was reached at the beginning of December and was decreasing thereafter. France mainly registered the virus type H1N1 within the country.</p>	<p>30 December:</p> <p>The pandemic virus is decreasing in major EU states.</p> <p>31 December:</p> <p>Indicators show that swine flu activity is continuing to decrease across the UK.</p>
4 - 10 Jan 2010	<p>4 January:</p> <p>Transmission of the H1N1 virus still occurs in mild zones of the northern hemisphere, however, the peak seems to be left behind in most countries of that geographical region.</p> <p>Increased levels of influenza activity are reported from some Eastern and South Eastern European-, as well as, Western-, Central- and South Asian countries.</p>	<p>4 January:</p> <p>More than 13'000 cases confirmed in Switzerland (441 hospitalizations of which 79 severe cases). 12 cases of death confirmed.</p>	<p>4 January:</p> <p>Negotiations about reutilization of excess vaccine in process.</p> <p>The closing down of crisis operations and the organization established to manage the crisis is currently in the planning phase and will presumably be presented to FOPH management for decision. From February there will be a transition phase with a crisis "wrap-up" and an evaluation of the FOPH's management of the crisis.</p>	<p>7 January:</p> <p>Press conference FOPH</p>	<p>7 January:</p> <p>Germany wants to cancel half of the ordered 50 million dosages of vaccine. The people's willingness for vaccination is much smaller than expected.</p> <p>Germany has reported 159 deaths since the outbreak.</p>	<p>5 January:</p> <p>The French Health minister announces the cancellation of vaccine orders. From the ordered 94 million vaccines, only 50 million shall be assumed. The vaccine manufacturers GSK, Sanofi-Pasteur and Novartis are concerned.</p> <p>The vaccines manufacturers are quoted to be open for re-negotiations in terms of the cancelled orders.</p>	<p>8 January:</p> <p>The number of cases falls to such a low level that the government is considering selling or giving away excess supplies of vaccine.</p>

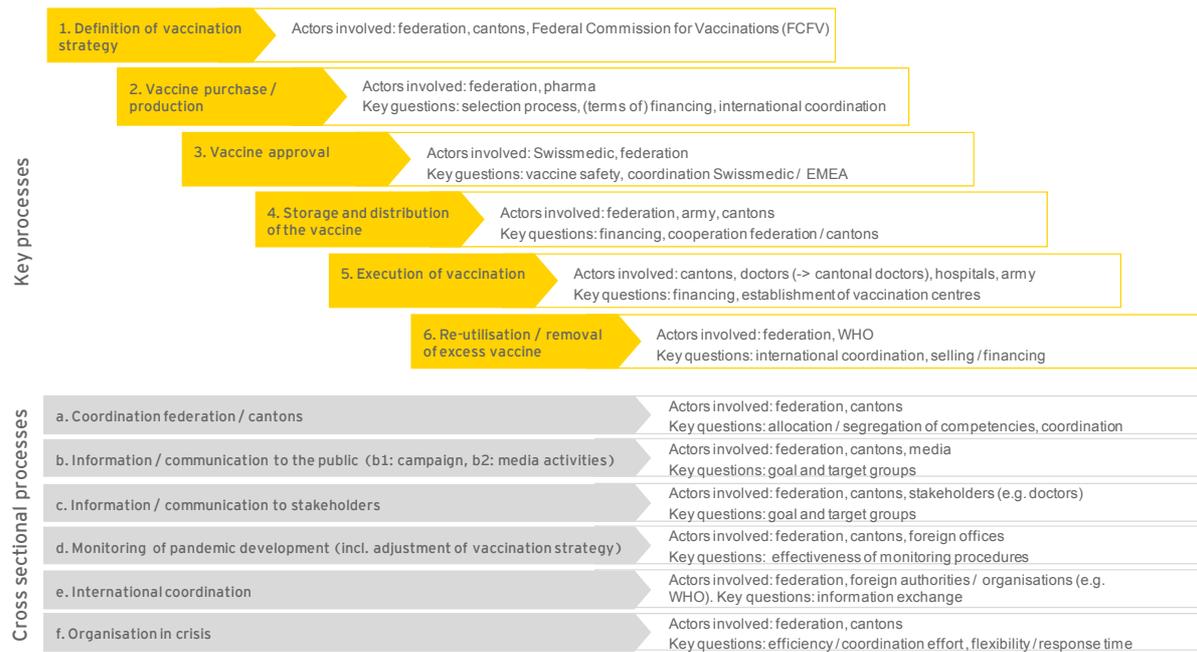
11 - 17 Jan 2010			14 January: Press release regarding the current situation and the need for evaluation	12 January: The German government agreed with GSK to only take on 34 million doses.	
18 - 24 Jan 2010				20 January: Germany has reported 189 deaths since the outbreak.	22 January: France will close their local vaccination centres by the end of January. Vaccination will be maintained at doctors' clinical practice.
25 - 31 Jan Jan		26 January: Iran signed a contract to take over 900'000 doses of Celtura® from Swiss stocks.	28 January: Press release about the sales contract to Iran		28 January: In total 5,741,553 people have been vaccinated. France has reported 285 deaths since the outbreak. The virus activity is very moderate. France declares the pandemic wave to be finished.
Feb and on- wards			5 February: Press Conference FOPH		5 February: Vaccination will be continued at the pharmacies. 3 February: Cases of swine flu have been dropping consistently since Christmas with fewer than 5,000 new cases each week. The government announces that the National Pandemic Flu Service is to be stood down. 11 February: The National Pandemic Flu Service shut off the phone line and web site.

Appendix 2: Guide used in interviews

Remark:

The guide was developed as a grid pattern and is derived from the process landscape, as illustrated below. The first two questions of each subject area examine the interviewee's involvement in the respective process stage. Responses to these initial questions for each subject area subsequently guided the sequence and selection of the remaining questions.

Process landscape regarding plan and implementation of vaccination strategy



Opening questions

What role do you have in the context of planning and implementing the vaccination strategy (according to the process landscape)?

Questions regarding core processes¹⁰

Formulation of vaccination strategy

What are your responsibilities within the formulation of the vaccination strategy or how are you involved in this process, respectively?

What challenges have been encountered in the formulation of the vaccination strategy in your view? (e.g.. segregation of duties between federations and cantons)?

What are the objectives of the vaccination strategy and on what basis were they defined?

How are the federal and cantonal vaccination strategies coordinated (pandemic plans) and unclarities and contradictions between federation and cantons avoided?

Are the Swiss vaccination strategy and its implementation in line with the recommendations of the WHO? How was the vaccination strategy changed and optimised since the last assessment of the pandemic plan by the WHO in 2007?

Were experiences and „lessons learned“ in countries where the H1N1 pandemic influenza reached its peak level earlier included into the vaccination strategy?

Should different scenarios have better been anticipated and prepared? (e.g. insufficient amount of capsules at the beginning of the vaccination campaign)?

Does the pandemic precaution plan regarding „moderate“ pandemic influenzas needs adjustments?

Purchase / production of vaccine

What are your responsibilities in the context of the production or purchase of the vaccine, respectively? How are you involved in this process?

What challenges were encountered in the production and purchase of the vaccine in your view? (e.g.. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

Why was there no advertised bidding in the vaccine purchase process? What criterias were used to determine the two suppliers?

The conditions that have been negotiated with the suppliers were criticized especially in terms of liabilities. How do you assess these conditions?

Who is responsible for financing the vaccine production? Were difficulties encountered in that context? Were financial means in the vaccine purchase process approved correctly?

Was sufficient / insufficient / too much vaccine purchased?

Why did Switzerland only purchase adjuventite vaccine? How did other countries (F, D, NL) act in this regard? Why?

Approval of vaccine

What are your responsibilities within the production and purchase process or how are you involved in this process?

What difficulties were encountered during the vaccine approval process in your view (e.g. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

How would you assess the efficiency of the approval process (especially in terms of time aspect, also see accelerated approval process for Celtura® vs. Pandemrix®)?

What challenges were encountered at the interface Swissmedic / EMEA (see late approval and different approval conditions of Swissmedic vs. EMEA (e.g. recommendations related to age), differences in approval procedure?

¹⁰ As for the general willingness to take a H1N1 vaccine respectively as for the effectiveness of the vaccination strategy: cf. DEMOSCOPE survey.

What challenges were encountered at the interface Federation / FOPH, EKIF and Swissmedic, respectively (vaccination recommendations vs. approval conditions) (see differing vaccination recommendations of BAG vs. Swissmedic (e.g. indications on age for Pandemrix®))?

As reason for the low willingness to be vaccinated doubts concerning the safety of the vaccine is stated among others. How do you assess this? Was the communication in connection with the approval of the vaccine (information about safety of the vaccine) sufficiently accommodated? How do you assess the handling with adverse reactions caused by the vaccination?

Distribution / storage of vaccine

What are your responsibilities in connection with the distribution / storage of the vaccine or how are you involved in this process?

What challenges were encountered in the area of vaccine distribution and storage (e.g.. segregation of rights and duties between federation and cantons)

In the implementation of the vaccination strategy there was criticism about the differing accessibility to vaccine within different cantons and public groups (with regard to time, location and practical aspects). Why? How do you assess the coordination between the cantons in this context?

In addition, it was criticised that the vaccine Pandemrix® was only available in a capsule of 10 and that once the capsule was opened it had to be used within 24 hours. What is your opinion on this?

Execution of vaccination

What is your responsibility regarding the execution of the vaccination strategy and how is your involvement in the process?

In your opinion which challenges were encountered during the execution of the vaccination (e.g.. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

Did the organisation (execution through family doctors, vaccination centres and sometimes employers) prove value regarding the execution of the vaccinations, as well as, regarding the willingness of the people for being vaccinated? In particular, how did vaccination centres perform? And how do you judge the interaction between the different cantons?

Which are the implications of a delayed vaccination start in comparison to the European Union (in connection with people's willingness for being vaccinated)?

How is the financing of the execution of the vaccination arranged? And which challenges were encountered (reimbursements through health insurance)?

Re-utilisation / removal of vaccine

What is your responsibility regarding the re-utilisation and removal of the vaccine, respectively, and how is your involvement in the process?

Which challenges were encountered due to the re-utilisation / removal of vaccines (e.g.. segregations of rights and duties between federation and cantons) in your opinion?

What will happen with unused vaccines?

How is the international coordination ensured in this context? What questions arise with regard to the transmission of the vaccine to the WHO / developing countries?

Questions to cross sectional processes

Coordination of federation and cantons

How are rights and duties of federation and cantons segregated with respect to the planning and implementation of the vaccination strategy?

What challenges were encountered within the allocation and segregation of rights and duties between federation and cantons? Is there a need for adaptation?

Information / communication of the public (incl. recommendations)

What are your responsibilities within the information / communication to the public (incl. recommendations) or how are you involved in this process, respectively?

What challenges were encountered within the area of information / communication to the public in your view (e.g.. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

b1: Campaign

Which were the objectives and target groups of the campaign and why? Were they adapted to the vaccination strategy?

Are there differences to other countries?

Were the campaign's objectives and target groups reached?

How is the FOPH campaign incl. its planning and execution assessed by different actors (communication instruments: check, tv spots, bills, sticks in public transport, brochures, hotline (Medgate))?

b2: Media activities

What were the goals and the target groups of media activities and how were they selected?

Were they aligned with the vaccination strategy?

Are there differences to other countries?

Were the objectives and target groups targeted by the media activities reached?

What challenges have been encountered during the communication with and by the media?

Stakeholder information / communication

What are your responsibilities within the stakeholder information/communication, or how are you involved in this process, respectively?

From your point of view, what challenges have been encountered during the process of stakeholder information/communication, especially with the medical fraternity (e.g.. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

What were the goals and the target group of stakeholder information / communication and how have they been selected?

What challenges have been encountered during stakeholder information / communication, especially with the medical fraternity (after altering the change of strategy)?

Monitoring pandemic development

What are your responsibilities within the process of monitoring of the pandemic development, respectively how are you involved in this process?

What challenges have been encountered during the process of monitoring of the pandemic development (e.g.. segregation of rights and duties between federation and cantons, e.g..)?

How is assured that the vaccination strategy is adapted to the actual developments of the pandemic influenza and the necessary measures are implemented in a efficient and effective way?

International coordination

What are your responsibilities within the international coordination, and how are you involved in this process, respectively?

From your point of view, what challenges have been encountered in the international coordination?

Organisation in crisis

How is the crisis organisation H1N1 constituted on federal and cantonal level?

Did the crisis organisation stand the test, in particular regarding the coordination effort / efficiency and flexibility / response time?

Appendix 3: List of documents reviewed for this analysis

- Contract GlaxoSmithKline - Swiss Confederation
- Contract Novartis - Swiss Confederation (including letters from both sides)
- Website Swissmedic (approval decisions)
- Website EMEA (approval decisions)
- Federal Office of Public Health: Newsletters and status reports
- Results of Public surveys conducted by Demoscope (Private Swiss Survey Firm)
- Pandemic plan (Federal and Cantonal) including updates
- www.pandemia.ch
- Data about delivery provided by distributors
- Epidemic law SR 818.101 and Pandemic act SR 818.101.23
- Fact sheet about revision of epidemic law
- Minutes of all Pandemic Task Force meetings

Appendix 4: An Overview of the Swiss Federal System and the Health Sector

Switzerland is a multi-ethnic, multilingual and multi-confessional nation shaped by the will of its people. It has been a federal state since 1848. Its political system is characterised by a federal structure (federalism) with three different political levels: *the Confederation, the cantons (26) and the communes*. The Confederation has varying degrees of responsibilities in areas such as foreign policy, national security, monetary policy, environment, transportation and *health*. The Federal Constitution makes explicit the *tasks/responsibilities of the Confederation; the cantons are responsible for all others*. Federal responsibilities are administered by the Federal Chancellery and seven departments which in turn are responsible for some 90 federal agencies.

Each canton has its own constitution, parliament, government and courts. Each canton has a number of political communes. The cantons determine the degree of autonomy of their *communes* and their responsibilities can therefore vary quite considerably. In addition to the tasks allocated to them by both by their canton and the Confederation, the communes also have their own powers in various areas.

The Federal Constitution, adopted in 1848, provides the Federal State with *very limited responsibility in the field of health*. As such, the cantons have a high degree of autonomy that has continually shaped the development of the Swiss health system. This means that, for example, in the case of the preparation and execution of a pandemic plan, the cantons have autonomy in the development and exercising of their own pandemic plan, as well as for its execution. Each canton is obliged to name a medical officer who has specific responsibilities in the case of a pandemic crisis, particularly regarding the supervision and enforcement of the epidemic law and fighting infectious diseases.

The exception here is when a pandemic has reached a critical state and is declared a threat to national health safety, the federal authorities can step in and take over the leadership and implementation of a national pandemic plan.

There has been ongoing debate for several decades over the respective roles and responsibilities of the cantons and the Confederation.

Further information on the Swiss Federal Administration is available on the website: www.admin.ch

The Swiss Federal Office of Public Health

The Federal Office of Public Health (FOPH) is part of the Federal Department of Home Affairs. It is the national authority on health matters and represents Switzerland in international organisations and in dealings with other countries. The FOPH shares responsibility with the cantons for public health and the development of a national health policy. It is responsible for the healthcare, accident, and military insurances system. It specifies which services are paid for by the compulsory health insurance and supervises the insurance funds.

The principal aim of the FOPH is to promote and maintain the good health of all people living in Switzerland. Towards this end, it draws upon a range of measures to raise people's awareness about their health. In turn, this helps them take greater responsibility for their own well being and health improvement. It seeks a general and consistent improvement of everyone's health through campaigns aimed at health promotion, disease prevention and health protection as well as measures for the curing of illnesses and alleviation of suffering caused by disease and accidents.

The FOPH's work covers a wide range of areas including epidemiology and infectious diseases; substance abuse, harm reduction and addiction prevention; food safety; noise and radiation protection; risk assessment and control of chemical and toxic products; stem cell research and bioterrorism and health, accident and military insurance.

Its tasks and responsibilities include:

Consumer protection (particularly in relation to food, chemicals, therapeutic products, cosmetics and utility goods).

Monitoring communicable diseases, food safety, chemical and radiological protection.

National programs designed to reduce substance dependence (tobacco, alcohol, illegal drugs) and promote healthy lifestyles (nutrition and exercise, healthy environment) and for the national HIV/AIDS prevention program.

Regulating the basic and postgraduate education of doctors, dentists, pharmacists and veterinary surgeons and awarding the relevant Swiss degrees.

Legislation on biological safety, research on humans (including stem cell research) and transplantation medicine, and for supervising activities in these areas.

The FOPH employs around 600 people, with a budget of CHF 200 million (2010).