

Per E-Mail an:
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

pandemievorbereitung@bag.admin.ch

Basel, 19. Juli 2024

Konsultation zum Pandemieplan: Stellungnahme von Interpharma

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu eingangs erwähnter Konsultation.

Interpharma begrüsst die Absicht, die Schweiz für künftige Gesundheitskrisen zu stärken und aus den Erfahrungen der COVID-19-Pandemie zu lernen.

Wir stimmen zu, dass der grösste Nutzen eines nationalen Pandemieplans darin besteht, ein praktikables Instrument zur alltäglichen Anwendung im Krisenfall zu haben. Allerdings sind wir der Meinung, dass der vorliegende Entwurf diesen Anspruch nicht erfüllt. Das Dokument weist Wiederholungen auf, ist in seiner Struktur und Schreibweise inkonsistent und aufgrund seiner Länge schwer handhabbar.

Wir empfehlen eine Überarbeitung des Pandemieplans mit dem Ziel, das Dokument zu straffen und seine Handhabung zu vereinfachen. Dabei sollte der Plan auf die relevanten Gesetze Bezug nehmen, selbst wenn diese momentan einer Überarbeitung unterliegen.

Der Plan sollte konkrete Hilfestellungen für rechtliche Fragen leisten, die in einer Pandemielage auftreten können. Wenn der Plan als Online-Informationenplattform veröffentlicht werden soll, sollte er auch für Laien verständlich sein. Eine regelmässige Aktualisierung sollte nicht dazu führen, dass der Pandemieplan immer weiter ergänzt und dadurch unübersichtlich wird.

Inhaltlich möchten wir betonen, dass Pflichtlager dem Ausgleich von Angebotschwankungen dienen und nicht für eine gesteigerte Nachfrage durch eine Pandemie geeignet sind. Stattdessen sollte man verlässlichen internationalen Gütertransport und stabile internationale Beziehungen sicherstellen. Dies sollte im Plan klar hervorgehoben werden.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes



Dr. Tanja Colin
Leiterin Zulassung & Technik
Mitglied der Geschäftsleitung



Pandemieplan Schweiz

Fragebogen zur Konsultation

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der vorliegende Fragebogen bezieht sich auf den Entwurf des Pandemieplans Schweiz und ist Bestandteil einer Konsultationsphase.

Der Pandemieplan ist eine Weiterentwicklung des Influenza Pandemieplans Schweiz, der 2018 zuletzt publiziert wurde. Die Revision spiegelt die veränderte Ausgangslage nach der Covid-19-Pandemie wieder. Bei der Formulierung der Anpassungen wurden ausgewählte Umsetzungspartner mit einbezogen. Mit diesem Fragebogen möchten wir den Kreis der konsultierten Stellen erweitern und Sie zu einer schriftlichen Rückmeldung einladen.

Der Fragebogen ist folgendermassen aufgebaut:

I) Angaben zur Organisation

II) Allgemeine Beurteilung

III) Übergreifende Elemente

IV) Beurteilung der Inhalte

V) Kommentare zu den Inhalten. Hier haben Sie die Möglichkeit, Rückmeldungen zu Themenbereichen oder einzelnen Themen (Seiten) zu machen.

Die Zeit die Sie benötigen, um den Fragenbogen zu beantworten, hängt massgeblich von dem Umfang der Kommentare in Teil V ab.

Ihre Rückmeldungen sind für uns wichtige Hinweise. Alle schriftlichen Kommentare werden geprüft und nach Möglichkeit bei der Finalisierung des Pandemieplans einbezogen. Es ist vorgesehen, dass der Pandemieplan im vierten Quartal 2024 veröffentlicht wird. Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Unterstützung bei der Weiterentwicklung des Pandemieplans Schweiz.



I) Angaben zur Organisation

Für welche angeschriebene Stelle machen Sie die Rückmeldung, bzw. welche Organisation vertreten Sie?

Interpharma

Name und Funktion

Ihre Antwort eingeben:

Josua Wehner; Scientific Policy Manager

E-Mail-Adresse

Ihre Antwort eingeben:

Josua.wehner@interpharma.ch



II) Allgemeine Beurteilung

Finden Sie die Weiterentwicklung des Pandemieplans insgesamt überzeugend?			
Sehr überzeugend	Mehrheitlich überzeugend	Teilweise überzeugend	Nicht überzeugend
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Haben Sie allgemeine Kommentare / Bemerkungen zum revidierten Pandemieplan?
<p>Wir begrüßen die Absicht, die Schweiz für künftige Krisen im Gesundheitsbereich zu stärken. Es gilt aus den Erfahrungen der COVID19-Pandemie zu lernen und die richtigen Schlüsse zu ziehen. Aus unserer Sicht besteht der grösste Nutzen eines nationalen Pandemieplans darin, damit über ein praktikables Instrument zur alltäglichen Anwendung im Krisenfall zu verfügen.</p> <p>Der vorliegende Entwurf ist aber nicht darauf ausgelegt und kann folglich diesen Anspruch nicht erfüllen. Das Dokument als Ganzes enthält Wiederholungen, ist nicht konsistent geschrieben und ist aufgrund der Länge nicht praktikabel. Das Ziel des Pandemieplans muss deshalb aus unserer Sicht nochmals angepasst und das Dokument insgesamt gestrafft werden. Auf die relevanten Gesetze (die zurzeit teilweise in Überarbeitung sind) muss Bezug genommen werden.</p> <p>Der Plan sollte konkrete Hilfestellungen leisten bei rechtlichen Fragen, die in einer Pandemielage auftreten können. Konkrete Fragestellungen wären z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wann soll Notrecht gelten, wann ist der Zeitpunkt, im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage zu schaffen? • Wie ist eine Regelungsflut auf Verordnungsebene zu verhindern? • Was sind die gesetzgebenden Aufgaben von Bund vs. Kantone. Wer regelt was (nicht nur, wer tut was)? • Was ist die grundrechtliche Situation und nach welchen Kriterien darf/muss im Pandemiefall eine Grundrechtseinschränkung stattfinden (nebst den abstrakten Vorgaben von Art. 36 BV)? Was sind diesbezüglich die Erkenntnisse aus der Pandemie? • Was gilt im Besonderen hinsichtlich folgender "Best-of-Liste": <ul style="list-style-type: none"> • Testpflicht, • Impfpflicht, • Beschränkung der Bewegungsfreiheit, • Kontaktverbote/Quarantäne, • Wirtschaftsfreiheit inkl internationalem Gütertransport • Internationale Reisen • Was sind die Rechte und Pflichten von Arbeitgeber und Arbeitnehmer (nur am Rande erwähnt). <ul style="list-style-type: none"> • Pflicht zur Arbeit. Wer darf das anordnen? Liegt dies beim Arbeitgeber?



- Arbeitsort und Entschädigungsfragen
- Grenzgänger
- Pflichten (erneut Impfpflicht, Maskenpflicht) und Umgang mit Nicht-Einhaltung der Pflichten

Inhaltlich möchten wir betonen, dass Pflichtlager dem Ausgleich von Angebotsschwankungen dienen und nicht für eine gesteigerte Nachfrage durch eine Pandemie geeignet sind.



III) Übergreifende Elemente

Wie beurteilen Sie den Aufbau des Pandemieplans?			
Vollständig einverstanden	Mehrheitlich einverstanden	Teilweise einverstanden	Nicht einverstanden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Haben Sie allgemeine Kommentare / Bemerkungen zum Aufbau des Pandemieplans?
<ul style="list-style-type: none"> • Der Pandemieplan muss gekürzt und vereinfacht werden, um praktikabel und anwendbar zu sein. • Die langen Begriffsdefinitionen und Einführungspassagen sind fachlich interessant, im Krisenfall aber kaum praktikabel.

Wie beurteilen Sie das Konzept, den Pandemieplan regelmässig zu aktualisieren?			
Vollständig einverstanden	Mehrheitlich einverstanden	Teilweise einverstanden	Nicht einverstanden
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Haben Sie allgemeine Kommentare / Bemerkungen zum Aufbau des Pandemieplans?
Eine regelmässige Aktualisierung darf nicht dazu führen, dass der Pandemieplan immer weiter ergänzt resp. länger und unübersichtlich wird.

Wie beurteilen Sie den Ansatz, den Pandemieplan als Online-Informationsplattform zu veröffentlichen?			
Vollständig einverstanden	Mehrheitlich einverstanden	Teilweise einverstanden	Nicht einverstanden
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Haben Sie Kommentare / Bemerkungen zu dem Ansatz, den Pandemieplan als Online-Informationsplattform zu veröffentlichen?
Der Pandemieplan sollte für ein Laienpublikum verständlich sein.



IV) Beurteilung der Inhalte

Wie beurteilen Sie die Themenbereiche?					
	Vollständig einverstanden	Mehrheitlich einverstanden	Teilweise einverstanden	Nicht einverstanden	Nicht von Interesse
01 Strategische Planungsgrundsätze	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02 Überwachung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03 Reduktion Übertragung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
04 Medizinische Versorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05 Impfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06 Kommunikation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07 Beschaffung und Logistik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
08 Umsetzung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09 Auswirkungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



V) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **01 Strategische Planungsgrundsätze**

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich 01 Strategische Planungsgrundsätze

Ihre Rückmeldung zum Thema 0101 Ausgangslage und Rahmenbedingung (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0102 Erreger Transmission (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0103 Pandemiebewältigung Strategie (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0104 Entwicklungsphasen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0105 Ethik (optional)

Die Begriffe «vulnerable Personen» und «Gerechtigkeit» sind zu allgemein gehalten.

«Vulnerable Personen» sollten sich auf die erhöhte Verwundbarkeit gegenüber der Allgemeinheit, nicht auf Selbstständigkeit beziehen. Die Definition sollte ausserdem auch explizit immunsupprimierte Personen einschliessen.

«Gerechtigkeit» sollte als ausgleichende Gerechtigkeit im Sinne der Solidarität und Gleichbehandlung im Sinne der Rechtsprechung definiert werden.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0106 Recht (optional)

Folgende Passage muss überarbeitet werden:

«Grundsätzlich ist der Arbeitgeber gemäss Art. 324a Abs. 1 OR, etwa bei Krankheit, Unfall sowie Erfüllung gesetzlicher Pflichten der/des Arbeitnehmenden, verpflichtet, für eine beschränkte Zeit den Lohn zu entrichten. Die Anordnung einer Quarantäne oder Isolierung durch staatliche Behörden fällt unter den Tatbestand der «Erfüllung



gesetzlicher Pflichten», wobei ein Verschulden des Arbeitnehmers bei übertragbaren Krankheiten in der Regel nicht vorliegt. Die Voraussetzungen der Lohnfortzahlungspflicht nach Art. 324a OR sind im Einzelfall zu prüfen.»

Eine Quarantäne pauschal als Erfüllung gesetzlicher Pflichten zu klassifizieren, ist falsch. Es kommt darauf an, wie der Zustand der Quarantäne herbeigeführt wurde. Das mutmassliche Herbeiführen von Quarantäne-Zuständen (z.B. Reisen in gefährdete Gebiete) darf keine Erfüllung gesetzlicher Pflichten sein und folgerichtig auch keine Lohnfortzahlungspflichten des Arbeitgebers nach sich ziehen.



Ihre Rückmeldung zum Thema 0107 Führungsstruktur (optional)

Bei den Mitgliedern des OPKs soll die Wissenschaft auch aus der forschenden pharmazeutischen Industrie bei Bedarf einbezogen werden können. Auch soll die Möglichkeit einer Zusammenarbeit mit Herstellern berücksichtigt werden.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0108 Zuständige Stellen (optional)

- Bei der Umsetzung soll die Wissenschaft auch aus der forschenden pharmazeutischen Industrie regelmässig einbezogen werden.
- 1.8.2.2.2.BAG: solle einen regelmässigen Austausch mit der Wissenschaft in der normalen Lage suchen.
- 1.8.3.1.5 es fehlt die Wissenschaft aus der forschenden pharmazeutischen Industrie

Ihre Rückmeldung zum Thema 0109 Prävention und Bewältigung (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0110 Verhältnismässigkeit und Folgeabschätzung(optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0111 Aktualisierungsprozess (optional)



V) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **02 Überwachung**

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich 02 Überwachung

Ihre Rückmeldung zum Thema 0201 Überwachungsstrategie (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0202 Frühwarnsystem (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0203 Überwachung der Krankheit und Erreger (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0204 Monitoring von Massnahmen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0205 Labordiagnostik (optional)
<ul style="list-style-type: none">• Grundsätzlich wird hier die IVD-Industrie nur am Rande miteinbezogen. Es wird zwar auf die Wichtigkeit von kommerziellen IVD-Produkten hingewiesen, eine definierte Zusammenarbeit mit den Herstellern wird aber nicht thematisiert. Es wäre aber durchaus sinnvoll, dass auch IVD-Hersteller vor und während einer Pandemie frühzeitig miteinbezogen werden, z.B. sollten sie über absehbare Engpässe bei Laborbedarf informiert und über Performance-Anforderungen (Sensitivität, Spezifität etc.) an Tests in Kenntnis gesetzt werden.• Rolle der Fachgesellschaften: Hier werden FAMH und SGM genannt. Es wäre auch die Erwähnung des SVDI als Industrieverband sinnvoll.• Beitrag zur Bewertung der verfügbaren Tests: Hier wird von nationalen Referenzzentren (NRZ) und Partnerlaboren (LP) verlangt, dass sie zur Bewertung der Leistung (Sensitivität, Spezifität, angekündigte Vorhersagewerte), Relevanz und Eignung (Zuverlässigkeit der Self-Tests) der neuen Diagnoseoptionen beitragen.



- Wünschenswert wäre, dass hier eine Zusammenarbeit mit den Herstellern stattfindet. Allenfalls könnte eine Mindestperformance, die von einem Test erreicht werden muss, bekanntgegeben werden, damit nicht Tests entwickelt werden, welche aufgrund der Bewertung von NRZ und LP nicht zur Anwendung kommen.
- Netzwerke und Kooperationen:
Auch hier wäre der Einbezug der Industrie sinnvoll um frühzeitig über neue Kenntnisse informiert zu werden und die Bestrebungen zur Herstellung von kommerziellen Tests gezielt zu verstärken.
- Versorgung bei Versorgungsengpässen:
An dieser Stelle wird auf die Möglichkeit von Verträgen mit der Industrie im Vorfeld der Krise, die eine vorrangige Belieferung der Referenzlaboratorien bei begrenzten Vorräten sicherstellen sollen, hingewiesen.
Solche Verträge sind generell begrüßenswert, allerdings müssten sie nach klaren, national geltenden Regeln erstellt werden. Es wird hier aber nicht klar beschrieben, wer solche Verträge abschliessen soll und darf (Referenzlabore, Kantone, BAG etc.) und unter welchen Bedingungen solche Verträge abgeschlossen werden können.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0206 Veterinär (optional)



Ihre Rückmeldung zum Thema 0207 Digitale Datenflüsse (optional)

Ihre Antwort eingeben:

- Die internationale Abstimmung von Standards und Codierung ist zwingend nötig, insbesondere mit der EU, mit der im Rahmen eines Kooperationsabkommens im Bereich Gesundheit eine bessere Zusammenarbeit im Fall einer Gesundheitskrise angestrebt wird.
- Die Einbindung der meldenden Leistungserbringer, insbesondere der ambulanten Leistungserbringer, in Datenerfassung und -transfer ist dringend. Hier sollten sowohl die Bestrebungen von DigiSanté unterstützt werden und gegebenenfalls ein Beitrag zur Digitalisierung dieser Akteure geleistet werden.
- Der Prozess der Meldepflicht sollte auch für Krankheiten ausserhalb des Pandemieplans tragfähig sein.
- Es sollte unbedingt die AHV-Nummer als Identifikator etabliert werden. Dies ermöglicht Planung und Steuerung über den Bereich Gesundheit hinaus, was im Falle einer Pandemie unbedingt möglich ist (z.B. Verknüpfung Gesundheits- und Mobilitätsdaten).



V) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **03 Reduktion Übertragung**

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich 03 Reduktion Übertragung

Ihre Rückmeldung zum Thema 0301 Übertragungswege (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0302 Kontaktmanagement (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0303 Nichtpharmazeutische Massnahmen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0304 Grenzen / International (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0305 Flughäfen / Airlines (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0306 Testung (optional)



Ihre Rückmeldung zum Thema 0307 Massnahmen Veterinär (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0308 IT-Systeme bei Bedarf (optional)



V) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **04 Medizinische Versorgung**

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich 04 Medizinische Versorgung

Ihre Rückmeldung zum Thema 0401 Grundlagen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0402 Diagnostik (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0403 Erregerspezifische Therapie (optional)

- 4.3.1 Einführung
Ein Impfstoff gegen RSV ist inzwischen in der Schweiz zugelassen.
Enterovirus: EV-D68 nicht EV-068
- 4.3.2 Ziele
Das Thema "Transfusion von Rekonvaleszenzplasma" gehört nicht ins Kapitel Ziele → wird in Kapitel 4.3.3.1 auch erwähnt, Vermerk aus dem Kasten hierhin verschieben.
- 4.3.3 Aufgaben und Kompetenzen
Kapitel-Nr. «Während der pandemischen Zeit (Pandemie) ist verloren gegangen → 4.3.3.2
BAG: Aufnahme in die Spezialitätenliste → hier wäre Regelung der Vergütung passender, für die Aufnahme in die Spezialitätenliste gibt es klare Prozesse, die im Fall einer Pandemie allenfalls zu langsam sind. Zudem kann das BAG nur etwas in die SL aufnehmen, wenn die ZulassungsinhaberIn ein entsprechendes Gesuch stellt.
- 4.3.4 Mögliche Massnahmen
Tabelle 4; Überwachung: Swissmedic überwacht die fachgerechte Anwendung von Therapien nicht, Swissmedic erfasst und evaluiert Meldungen zu unerwünschten Wirkungen → Pharmakovigilanz.
Tabelle 4: Informationsaustausch/Bewertung: Die Forcierung der Prüfung von Medikamenten/Impfstoffen in der pädiatrischen Altersgruppe darf nicht über die bereits gesetzlich geregelten Vorgaben hinausgehen.
- 4.3.6. Bedarfsdeckung, Lagerhaltung und Logistik:
Der Pandemieplan geht von einer Versorgung der Bevölkerung mit antiviralen Medikamenten über die normalen Vertriebswege aus. Vom Grundsatz her ist das richtig, jedoch sind die normalen Lager der antiviralen Medikamente der ZulassungsinhaberInnen in einer normalen Lage sehr beschränkt, da jährlich nur wenige Hundert Packungen umgesetzt werden.



Die herkömmlichen Lager werden auf die normalen Absätze ausgerichtet und nicht auf einen Bedarf in einer Pandemie, dies sowohl aus ökonomischen und auch technischen Gründen (kurzer Verfall, grosse Lagerverluste).

Die Annahme, dass die Schweizer Bevölkerung im Fall einer Pandemie mit geeigneten Impfstoffen über die normalen Vertriebswege versorgt werden könne, ist nicht gegeben und führt am Ziel vorbei.

- Zu Tamiflu: Es ist korrekt, dass zur Zeit ein Pflichtlager für Tamiflu besteht. Dieses Pflichtlager wird ausschliesslich von der Pharmaindustrie finanziert. Hier sollte eine andere Finanzierungslösung gefunden werden. Die aktuelle Situation der Finanzierung erscheint nicht mehr zukunftsfähig.
-

Ihre Rückmeldung zum Thema 0404 Impfstoffe [medizinische Aspekte] (optional)

- Kapitel 4.4.2.1: Impfstoffe gegen das pandemische Influenzavirus
Wir finden das Konzept eines Reservierungsvertrages richtig. Der bestehende Vertrag läuft 2026 aus. Es muss unbedingt die Verlängerung in Betracht gezogen werden. Ebenso möchten wir darauf hinweisen, dass ein weiterer Vertragspartner das supply Risiko (second source) weiter eindämmen könnte. Im Falle einer Influenza-Pandemie ermöglicht dieser Ansatz eine schnellere Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen als eine herkömmliche Beschaffung ohne Reservierungsvertrag.
- Kapitel 4.4.2.2: Impfstoffe gegen neue pandemische Erreger
Es ist verständlich, dass das BAG nicht für alle möglichen Erreger entsprechende Reservierungsverträge abschliessen kann, solange der mögliche Erreger nicht bekannt ist. Aber auch hier sollte in nicht-pandemischen Zeiten schon Vorverhandlungen mit möglichen Vertragspartnern geführt werden.
Im Sinne einer vorausschauenden Politik ist es aber sinnvoll, die Teams im BAG, welche für einen Impfstoffeinkauf verantwortlich sind, sowie die notwendigen Prozesse im Voraus zu definieren und zu beüben, um im Ernstfall sehr schnell operativ zu sein. Dies ermöglicht eine sehr schnelle Auslösung einer Bestellung eines Pandemieimpfstoffes und damit eine schnellere Belieferung als andere Nationen.
- Kapitel 4.4.2.3 Impfstoffe des Schweizer Impfplans
Der «optimale Impfschutz der Bevölkerung» soll auch medikamentöse Prophylaxe (z.B. passive Impfung) miteinschliessen.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0405 Medikamente (optional)

Grundsätzliches

Bei einem Pandemiefall wird der Bedarf und die Nachfrage nach Medikamenten für die typischen Krankheitsbilder sowie auch Antibiotika innert kürzester Zeit massiv ansteigen.



Wie wir schon zu normalen, nicht-pandemischen Zeiten wie jetzt feststellen müssen, sind die Lieferketten aus den unterschiedlichsten Gründen oft schon aus-/überlastet, sodass schon oft auf die Pflichtlager zurück gegriffen werden musste. Dies reicht knapp oder nicht einmal zur Überbrückung in nicht-pandemischen Zeiten (z.B. Co-Amoxicillin), in einer Pandemie aber nie und nimmer! Denn auch die Pflichtlager wären dann umgehend ausgeschöpft (Versorgung für 3 Monate Normalbedarf bei Antibiotika).

Falls das Land nicht mehr mit den benötigten Medikamenten versorgt werden kann, soll der Bund diese im Ausland beschaffen. Hierzu braucht es gute internationale Beziehungen und ggf Reservationsverträge.

Eine Koordination von Produktionskapazitäten in Europa wäre ein denkbarer Weg, wobei Absatz und Lieferung durch Verträge auf Staatsebene abgesichert werden müssten.

Antibiotika

Im Pandemiefall steigt der Bedarf an Antibiotika zur Behandlung der zu erwartenden Sekundärfekte massiv an (siehe oben).

Der Pandemiefall sieht dann vor, dass der zusätzliche Bedarf durch die Pflichtlager «sichergestellt» werde, einerseits durch die gebrauchsfertigen Arzneimittel und auch durch die Rohstofflager.

Das ist eine absolute Falscheinschätzung der Lage, da die bestehenden Pflichtlager den Bedarf Antibiotika nicht decken können. Es ist uns wichtig, diese Tatsache mit aller Deutlichkeit festzuhalten.

Gebrauchsfertige Arzneimittel:

In einer Pandemie werden nicht alle Antibiotika homogen in gleichen Mengen benötigt. Gewisse werden in massiven Mengen gebraucht, andere gar nicht. Die 3 Monate Abdeckung durch Arzneimittel wird durch die Gesamtheit der gelagerten Antibiotika abgedeckt und berücksichtigt grosse Bezugsmengen einzelner Antibiotika nicht. Somit sind auch die Antibiotikapflichtlager der gebrauchsfertigen Antibiotika heute schon oft am Limit sind, im Pandemiefall also rasch auch nicht mehr ausreichend.

Gelagerte Antibiotische Wirkstoffe:

Das Konzept von antibiotisch gelagerten Wirkstoffen macht dann Sinn, wenn es

- a) Die richtigen und tatsächlich benötigten Wirkstoffe in geforderten Mengen und Qualität vorhanden sind
- b) Wenn sie auch rasch in geforderten Mengen und Qualität in der Schweiz zu zulassungskonformen Fertigarzneimittel verarbeitet werden können

Dies ist beispielsweise für das eingelagerte Doxycyclin nicht der Fall. Doxycyclin ist bei weitem nicht das wichtigste antibiotische Stoff für eine Pandemie und zudem gibt es keinen Hersteller bzw. keine Zulassung. Die Armeepothek versucht hier, mit verschiedenen Schwierigkeiten, in die Lücke zu springen, ist aber noch nicht soweit und wohl auch nicht eine optimale Lösung.

Zudem sind die eingelagerten Wirkstoffe am Ende ihrer Laufzeit und müssen bald einmal entsorgt werden.



Es muss also unbedingt geprüft werden, ob die Lagerung von antibiotischen Wirkstoffen noch zielführend. Eine Lagerung von Wirkstoffen bedingt eine Weiterverarbeitung zu einem verwendungsfertigen Produkt nach GMP Standard. Erst wenn diese Weiterverarbeitung (inkl Verfügbarkeit von Hilfsstoffen und Primärpackmitteln) gewährleistet werden kann, sind Rohstofflager sinnvolle Ergänzungen in den nationalen Strategien zur Pandemievorsorge.

Also muss unbedingt geprüft werden, welche Wirkstoffe und welche Darreichungsform benötigt werden (iv, oral, orale Suspension). Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass die immer noch bei weitem am meisten eingesetzten Beta-Laktam Antibiotika nur in speziell Gebäuden/Räumlichkeiten, völlig separiert von anderen Medikamenten hergestellt werden müssen (sogenannte dezidierte Anlagen). Beta-Laktam Antibiotika werden schon heute nur noch an einem Ort in Europa (Sandoz Kundl, Österreich) hergestellt.

Ergänzend müssen auch ganz neue technologische Ansätze für die Schweiz geprüft werden (wie z.B. 3DDruck von Tabletten in separaten Räumlichkeiten/Containern).

Fazit:

- Die Versorgung mit Antibiotika im Pandemiefall ist durch die Pflichtlager bei weitem nicht ausreichend!
- Es müssen vor allem die richtigen Antibiotika, ausgerichtet auf bakterielle Superinfektionen bei einer Pandemie, welche respiratorische Erkrankungen auslöst, rasch in grossen Mengen vorhanden sein. Das bestehende Pflichtlager ist von seiner Zusammensetzung nicht für diesen Zweck ausgerichtet, sondern widerspiegelt den Verbrauch von Antibiotika in einer normalen Lage. Ein Antibiotikum zur Therapie von Infekten der unteren Harnwege nützt in einer respiratorischen Pandemie nichts.

Hier könnte die rasche Herstellung aus gelagerten Wirkstoffen in der Schweiz sinnvoll sein. Das heutige Konzept erfüllt aber die oben aufgeführten Anforderungen vielfach nicht und muss für den Pandemiefall unbedingt rasch und konsequent überarbeitet werden, auch unter Berücksichtigung neuer Technologien und Möglichkeiten.

4.5.2.2.: Es ist bekannt, dass respiratorische Pandemien bakterielle Sekundärinfektionen auslösen können, für deren Therapie Antibiotika eingesetzt werden müssen. Das Hauptproblem der Therapie dieser Sekundärinfektionen ist der hohe Bedarf an Antibiotika in einem kurzen Zeitfenster. Es ist offensichtlich, dass die herkömmlichen Lager (frei verkäuflichen Lager sowie die obligatorischen Pflichtlager für 3 Monate) diesen Bedarf nicht decken können. Die Aussage im Pandemieplan, dass dieser Bedarf aus den regulären Lagern und den Pflichtlagern gedeckt werde, erstaunt sehr. Um diesen Mehrbedarf abzudecken, besteht bereits heute ein Pflichtlager von Doxycyclin, welches von der Armeeapotheke (AApot) bei Bedarf zu einem verwendungsfertigen Produkt verarbeitet werden sollte.

Die Erfahrungen der letzten 10 Jahre haben nun gezeigt, dass die Verarbeitung von Doxycyclin durch die AApot nicht erfolgsversprechend ist (noch heute verfügt die AApot noch über keine Zulassung für eine verwendungsfertiges Produkt!). Zudem wird auch der Wirkstoff selbst zunehmend hinterfragt. Eine andere Lösung muss deshalb implementiert werden.

Im Gegensatz zum Erreger einer Pandemie sind die Erreger der bakteriellen Sekundärinfektionen sowie deren Empfindlichkeit auf Antibiotika bereits heute bekannt. Es ist zwingend notwendig, dass der Pandemieplan konkrete Vorgaben zur Antibiotikaversorgung (Wirkstoff, Menge, galenische Darreichung) vorgibt oder aber das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) mandatiert, ein neues Versorgungskonzept mit Antibiotika zu erstellen. Das BWL verfügt über die notwendige Expertise und Beziehungen, ein entsprechendes Konzept zu erstellen und zu implementieren.



Die Industrie schlägt vor, das Instrument des Reservationsvertrages auch für die Beschaffung der Antibiotika im Pandemiefall einzusetzen (siehe Kapitel 5.1.2).

4.5.1: Beschaffung und Vorräte – Medikamente:

Die Formulierung «falls die Kantone und Privatpersonen nicht in der Lage sind, sich selbst zu versorgen» ist unklar. Diese Lage, die Daten welche diese Lage definieren, sowie die Rolle des BWL sollten präzisiert werden. Auch der Begriff «wichtige Medikamente» muss klar definiert werden (z.B. analog Melde- und Pflichtlagerpflicht).

4.5.2

Definition Akteure im Gesundheitssystem

4.5.2.2.2 Bedarf im Falle einer Grippepandemie

Der zusätzliche Bedarf in einer Pandemie kann nicht durch die Pflichtlager gedeckt werden (siehe Kommentare oben) Wichtig sind offene Grenzen (Import und Export) und internationale Beziehungen.

4.5.2.2.3 Bedarf während der Covid-19-Pandemie

Dieses Kapitel scheint für den Pandemieplan nicht relevant. Vorschlag: streichen. Eine klare Schlussfolgerung, welche Wirkstoffe und Mengen benötigt werden fehlt.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0406 Pharmazeutische Versorgung (optional)

Der Pandemieplan schreibt folgendes vor:

Die Heilmittelgesetzgebung (Heilmittelgesetz, SR 812.21) und die dazugehörigen Verordnungen regeln den Umgang mit Heilmitteln. Auch während einer Pandemie sind die Vorgaben der good distribution practice (GDP) und good manufacturing practice (GMP) einzuhalten. Kühlketten und Temperaturmonitoring sowie der Verschluss von Arzneimitteln sind einzuhalten.

Die Heilmittelgesetzgebung schreibt nicht nur GDP und GMP vor. Auch ist das HMG nur ein, wenn auch das wichtigste Regelwerk. Besser wäre es, von der «Gesetzgebung zu Arzneimitteln» zu sprechen. Selbstverständlich sind alle Vorschriften vorbehaltlich Ausserkraftsetzung durch Notrecht oder Lex Specialis in der Pandemie zu erfüllen. Zu denken ist dabei an die Forschung, Zulassung, Produktion, Abgabe, Vergütung usw.

Die Abgrenzung von Kapitel 0406 zu den Kapiteln 0405 und Kapitel 0407 ist nicht klar. 406 bezieht sich auf Heilmittel während 405 und 407 sehr spezifisch auf die Arzneimittel (405) und die Medizinprodukte (407) eingehen. Kann hier Kapitel 406 vorangestellt und Kapitel 405/407 vereinfacht werden?

4.6.3

‘Wichtige Arzneigruppen’ sollten gemäss Melde- und Pflichtlagerlisten definiert werden.



Ihre Rückmeldung zum Thema 0407 Medizinische Ausrüstung (optional)

Hier geht es in erster Linie um wichtige medizinische Ausrüstung welche zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung nötig sind, auch um Point-of-care-tests und Ausrüstung für die Labordiagnostik. Die empfohlenen Massnahmen sind aber sehr unkonkret. So wird zum Beispiel erwähnt, dass eine Knappheit von medizinischen Gütern vermieden werden könne, wenn Herstellerinnen und Lieferanten einen Vorrat angelegt haben. Wie und wann dies konkret umgesetzt werden soll wird nicht erwähnt, auch nicht wer hier die Initiative ergreifen sollte.

Pflichtlagerhaltungen etc. sind seitens Industrie/Hersteller oder Händler unter Umständen möglich, müssen aber entschädigt werden.

4.6.3 Beschaffung

Es ist korrekt, dass die Verordnung SR 531.215.31 den Scope sowie die Reichweite der Pflichtlager von Arzneimitteln vorschreibt. Das BWL ist für die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln grundsätzlich verantwortlich.

Im Nachgang der COVID-Pandemie hat das BWL intensive Analysen durchgeführt und überprüft, welche Arzneimittel für die Aufrechterhaltung des Betriebs der Intensivpflegestationen in den Spitälern zwingend erforderlich sind. Das BWL anschliessend eine entsprechende Anpassung der Verordnung durchgeführt und die Pflichtlager werden nun aufgebaut.

An dieser Stelle ist es wichtig zu bemerken, dass die Pflichtlagermengen nicht beliebig ausgedehnt werden können: Verschiedene Medikamente haben unterschiedliche Verfallzeiten (Shelf life time) und schränken somit die Reichweite von Pflichtlagern ein. Aktuell wird ein Bestand der Pflichtlager für Antibiotika für eine Reichweite von 3 Monaten bei einem normalen Absatz gefordert. Die Forderung, Pflichtlager für eine Reichweite von 2-3 Monate im Pandemiefall auszulegen, ist nicht realistisch.

An dieser Stelle sei erwähnt, dass die Finanzierung der Pflichtlager ausschliesslich durch die Zulassungsinhaberinnen geleistet wird. Dieses Finanzierungsmodell stösst mit der Ausweitung der Pflichtlager an seine Grenzen und ist nicht mehr nachhaltig. Ein anderes Finanzierungsmodell für die Pflichtlager ist deshalb dringend gefordert.



V) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **05 Impfung**

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich 05 Impfung

Ihre Antwort eingeben:

Wir begrüßen, dass der Bundesrat die Versorgungssicherheit mit Impfstoffen mit Blick auf künftige Pandemien erhöhen will und auch die Position der Schweiz als Standort für die Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen stärken will.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0501 Beschaffung (optional)

5.1.2 Reservationsvertrag

Die Erfahrungen mit dem ersten Reservationsvertrag des Bundes mit einem Impfstoffhersteller haben gezeigt, dass diese Verträge ein effizientes Tool sind, um die Impfstoffversorgung zu beschleunigen.

Das Instrument des Reservationsvertrages soll unbedingt auch für die Beschaffung der Antibiotika im Pandemiefall angewandt werden.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0502 Verteilung (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0503 Empfehlungen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0504 Impfberechtigte Personen (optional)

Im Pandemiefall sollten ganzheitlich alle Spezialfälle von Aufenthalts- und Einreisestatus berücksichtigt werden. Zum Beispiel erhielten während der Covid-19 Pandemie Partner von in der Schweiz lebenden Personen eine spezielle Einreisebewilligung (Laissez-passer). Ihr Impfstatus war für die Herdenimmunität ebenso wichtig wie der von Personen mit Aufenthaltsbewilligung. Daher sollte ihr Zugang separat vom Touristenzugang geregelt werden.



I) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **06 Kommunikation**

Ihre Rückmeldung zum gesamten Themenbereich 06 Kommunikation

Ihre Rückmeldung zum Thema 0601 Grundlagen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0602 BAG (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0603 Kantone und Gemeinden (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0604 Gesellschaftliche Akteure (optional)

Wir begrüßen es, dass die Akteure der Wirtschaft angehört und in die Kommunikationsstrategie einbezogen werden. Einige Branchen mit einer grossen Anzahl von Mitarbeitern sind in der Lage, die Informationsbotschaften an ihr Personal weiterzugeben und freiwillig zusätzliche Massnahmen zu ergreifen, um sie zu schützen.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0605 Bevölkerung (optional)



I) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **7 Beschaffung und Logistik**

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich 07 Beschaffung und Logistik

Ihre Rückmeldung zum Thema 0701 Versorgungssicherheit (optional)
Grundsätzlich gilt es, zwischen der Versorgungssicherheit in der normalen Lage und der Versorgungssicherheit in der Pandemie zu unterscheiden. Der Pandemieplan sollte sich ausschliesslich auf die pandemische Versorgung beziehen.

Ihre Rückmeldung zum Thema 0702 Lagerhaltung (optional)
Wir begrüssen, dass der Bedarf an Medikamenten möglichst lange über die üblichen Vertriebskanäle gedeckt werden soll. Der Bund muss die mit dem Pflichtlager verbundenen Kosten übernehmen. Sich einzig auf die Pflichtlager nach heutigem Konzept abzustützen im Pandemiefall ist nicht ausreichend. Das Konzept bedarf, wie schon erwähnt, der Ueberarbeitung.



I) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **08 Umsetzung**

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich 08 Umsetzung

Ihre Rückmeldung zum Thema 0801 Verbindlichkeit (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0802 Akzeptanz (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0803 Finanzierung (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0804 Personal (optional)
--

Die Wirtschaft, insbesondere die pharmazeutische Industrie, verfügt ebenfalls über qualifiziertes Personal, das dem Land auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt werden könnte (doppelte Zustimmung von Arbeitnehmer und Arbeitgeber vorausgesetzt).

Ihre Rückmeldung zum Thema 0805 Staatsebenen (optional)
--

In Verbindung mit 0107 Führungsstruktur ist darauf zu achten, die wirtschaftlichen Akteure, insbesondere diejenigen, die systemrelevante Produkte herstellen und/oder lagern, einzubeziehen.



I) Kommentare zu den Inhalten

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich **09 Auswirkungen**

Ihre Rückmeldung zum Themenbereich 09 Auswirkungen

Ihre Rückmeldung zum Thema 0901 Grundlagen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0902 Benachteiligte Bevölkerungsgruppen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0903 Wirtschaftliche Folgen (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0904 Bildung (optional)

Ihre Rückmeldung zum Thema 0905 Sport und Kultur (optional)