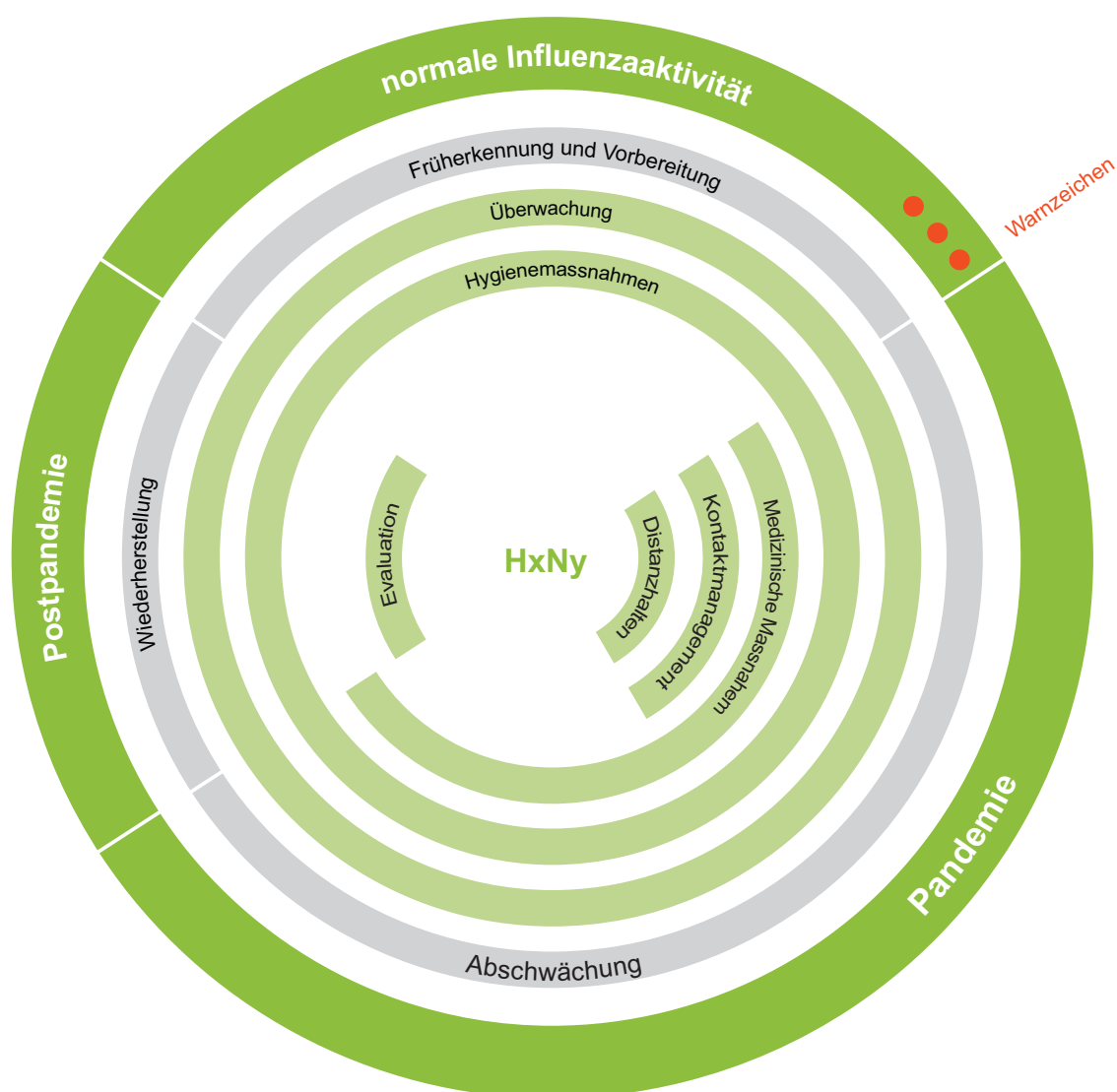


Pandemieplan – Handbuch Impfung

Ergänzung zum Influenza-Pandemieplan Schweiz



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Rahmenbedingungen gemäss Reservationsvertrag	4
	2.1 Lieferfahrplan	4
	2.2 Liefermengen	5
3	Logistik	6
	3.1 Verteilung des Impfstoffs	6
	3.2 Impfstoffbörse	7
4	Impfung	8
5	Finanzierung	8
6	Empfehlungen im Ereignisfall	8

Impressum

© Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Herausgeber: Bundesamt für Gesundheit und Armeeapotheke

Publikationszeitpunkt: Februar 2016

Auskunft: Sektion Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit, BAG, 3003 Bern

Telefon +41 (0)58 31 463 87 06, epi@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache und ist als PDF erhältlich.

Bezugsquelle: BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern

www.bundespublikationen.admin.ch

BBL-Artikelnummer: 316.523.d

BAG-Publikationsnummer: 2016-OEG-02

Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

1 Einleitung

Dieses Dokument enthält die für die Planung der Impfkampagnen nötigen Informationen zum pandemischen Impfstoff, zur Logistik sowie zur Zusammenarbeit der beteiligten Akteure und deren Aufgaben und Verantwortung.

Dieses Dokument ergänzt das Kapitel II.12 des Influenza-Pandemieplans Schweiz¹. Es beruht auf den Ergebnissen des Projekts „Versorgung mit Impfstoffen im Pandemiefall“ (VIP)² und stützt sich auf den Reservationsvertrag mit Novartis, der im November 2014 unterzeichnet wurde. Die rechtlichen Grundlagen liegen in Art. 44 EpG und Art. 60 – 64 EpV.

Der Reservationsvertrag mit Novartis sichert bis ins Jahr 2020 die Kapazitäten zur Herstellung von Pandemie-Impfstoffen (Einzeldosen) für die Schweiz. Die Schweizer Eidgenossenschaft, vertreten durch die Armeeapotheke, kann im Ereignisfall die jeweils nötige Menge an Impfstoffen bestellen – für maximal 80 Prozent der Schweizer Bevölkerung, je nach Schweregrad der Pandemie.

Der Bund ist für die koordinierte Verteilung der Impfstoffe an die kantonalen Anlieferorte und das Logistikmonitoring verantwortlich. Marktzulassung, Chargenfreigabe und Monitoring (Vigilance, Qualität/Stabilität) sind durch Swissmedic³ geregelt; die Voraussetzungen für eine zeitgleiche Zulassung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) sind gegeben.

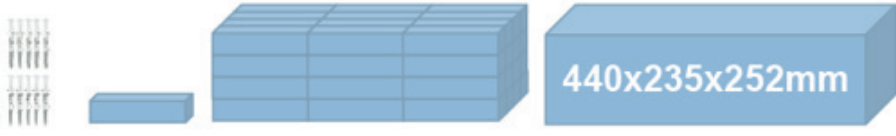
Die koordinierende Kommunikation zur Impfung wird durch die Kerngruppe Kommunikation des Bundes geführt.

¹ www.bag.admin.ch/pandemieplan

² https://spextranet.admin.ch/sites/Prozess_VIP

³ www.swissmedic.ch

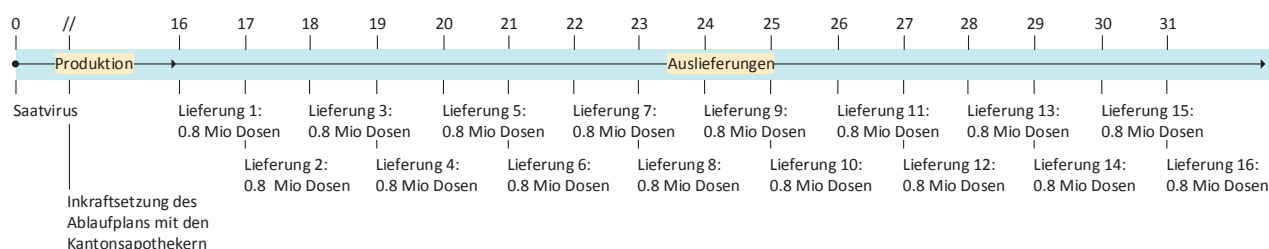
2 Rahmenbedingungen gemäss Reservationsvertrag

Galenik	Fertigspritzen (analog Focetria®)	Ausschliesslich in dieser Form gewünscht. Falls aufgrund von Produktionsschwierigkeiten kein Impfstoff in Fertigspritzen erhältlich ist, kann zur Überbrückung auf anwendungsfertige Vials mit 10 Impfdosen zurückgegriffen werden.
Reservierte Menge	12 800 000 Dosen	Zur Impfung von 80% der Schweizer Bevölkerung mit zwei Impfdosen.
Maximale Liefermenge pro Woche	800 000 Dosen	Entspricht 12 800 000 Dosen / 16 Lieferwochen (siehe «Lieferfahrplan»).
Maximale Anzahl Anlieferstellen in der CH	100	Die Anlieferstellen werden der Armeeapotheke gemäss Ablaufplan frühzeitig gemeldet. Der Ablaufplan wird in Absprache mit dem Kantonsapothekerverband festgelegt.
Verpackung	10 Einzelspritzen pro Packung	48 Packungen pro Karton = 480 Einzelspritzen pro Karton
		
Lieferung Strasse	21 Kartons pro Palette 33 Paletten einschichtig à 356 400 Einzelspritzen 66 Paletten zweischichtig à 712 800 Einzelspritzen	
Lieferung Luftfracht	28 Kartons pro Palette = 13 440 Einzelspritzen 5 Paletten pro Container = 67 200 Einzelspritzen	

2.1 Lieferfahrplan

Der Hersteller informiert die Armeeapotheke spätestens sechs Wochen nach Eingang des Saatvirus über einen möglichen «Lieferfahrplan». Die Produktion nach Eingang des Saatvirus dauert voraussichtlich 16 Wochen.

Die wöchentlichen Auslieferungen erfolgen während weiteren 16 Wochen. Die maximale wöchentliche Liefermenge entspricht 800 000 Dosen:



2.2 Liefermengen

Die nachstehende Berechnung zur Abschätzung der maximalen wöchentlichen Liefermengen

(Dosen und Paletten) für die Kantone beruht auf der ständigen Wohnbevölkerung im Jahre 2014⁴:

Kanton	Einwohner 2014	Dosen/Woche	Paletten/Woche
Zürich	1 446 400	140 465	13.0
Bern	1 009 400	98 026	9.1
Waadt	761 400	73 942	6.8
Aargau	645 300	62 667	5.8
St. Gallen	495 800	48 149	4.5
Genf	477 400	46 362	4.3
Luzern	394 600	38 321	3.5
Tessin	350 400	34 029	3.2
Wallis	331 800	32 222	3.0
Freiburg	303 400	29 464	2.7
Basel-Land	281 300	27 318	2.5
Solothurn	263 700	25 609	2.4
Thurgau	263 700	25 609	2.4
Graubünden	195 900	19 024	1.8
Basel-Stadt	190 600	18 510	1.7
Neuenburg	177 300	17 218	1.6
Schwyz	152 800	14 839	1.4
Zug	120 100	11 663	1.1
Schaffhausen	79 400	7 711	0.7
Jura	72 400	7 031	0.7
Appenzell AR	54 100	5 254	0.5
Nidwalden	42 100	4 088	0.4
Glarus	39 800	3 865	0.4
Obwalden	36 800	3 574	0.3
Uri	36 000	3 496	0.3
Appenzell IR	15 900	1 544	0.1
Summe	8 237 800	800 000	74.1

⁴ Ein Verteilschlüssel zur Bestimmung der kantonalen Kontingente ist beim Bund in Erarbeitung.

3 Logistik

Die Lagerhaltung und Verteilung des Impfstoffs richtet sich nach den vorhandenen gesetzlichen Anforderungen (Heilmittelgesetz, Arzneimittelverordnung etc.). Insbesondere gelten die GXP-Richtlinien (z. B. GSP, GDP)^{5,6}.

3.1 Verteilung des Impfstoffs

Die Material- und Informationsflüsse werden durch das Kundenmanagement der Armeeapotheke (zentrale logistische Schaltstelle) koordiniert. Die einzelnen Prozesse sind in nachfolgender Abbildung beschrieben.

1. Festlegung des Lieferfahrplans und Anlieferung des Impfstoffs ins Zentrallager (z. B. Alloga AG): Sobald der Lieferfahrplan (Kap. 2.3) mit dem Hersteller festgelegt ist, werden das Kundenmanagement der Armeeapotheke, das Zentrallager und die Impfstoffbörse über Menge und Lieferzeitpunkt der wöchentlichen Lieferungen instruiert.
Der Hersteller liefert an das Zentrallager.
Nach Kontrolle der Ware wird diese durch die Armeeapotheke freigegeben.
Das Zentrallager meldet dem Kundenmanagement den Erhalt der Ware.
2. Definition des Verteilschlüssels und Berechnung der Kontingente: Das BAG legt aufgrund der verfügbaren Impfstoffmengen den Verteilschlüssel fest, berechnet die kantonalen Kontingente und informiert die Kantone. Der Verteilschlüssel wird zurzeit in Zusammenarbeit mit dem KSD bestimmt.
3. Bestellung des Impfstoffs: Die Kantone bestellen im Rahmen der Kontingente die gewünschte Anzahl Dosen

und definieren die jeweiligen Anlieferstellen⁷/Grossisten. Die Bestellungen werden überprüft (Menge, Anlieferstellen/Grossisten, Bezugsberechtigung etc.) und erfasst.

4. Auftrag an das Zentrallager und Warenbereitstellung:
Die kantonalen Bestellungen werden an das Zentrallager weitergeleitet. Die Kantone informieren ihre Anlieferstellen/Grossisten über die Zuteilung.
Warenbereitstellung: Die erfassten Bestellungen der Kantone werden im Zentrallager kommissioniert, verpackt, mit Lieferschein versehen und für den Verlad bereit gestellt.
5. Auslieferung des Impfstoffs: Die Anlieferstellen/Grossisten rufen beim Zentrallager ihre Kontingente ab und werden durch das Zentrallager während Bürozeiten beliefert. Der Bund stellt sicher, dass die Anlieferorte mit den zugeteilten Kontingenten versorgt werden. Die Lieferungen erfolgen in etwa wöchentlich gleichen Mengen über einen Zeitraum von 16 Wochen. Die Anlieferstellen/Grossisten melden dem Kanton den Bezug.
Die Lieferstellen müssen die Ware persönlich annehmen, d. h. es werden keine Impfstoffe auf Rampe oder ähnlich abgeladen. Ab Auslieferung des Impfstoffs ist der Impfstoff (Lagerung und Verteilung) Sache der Kantone.

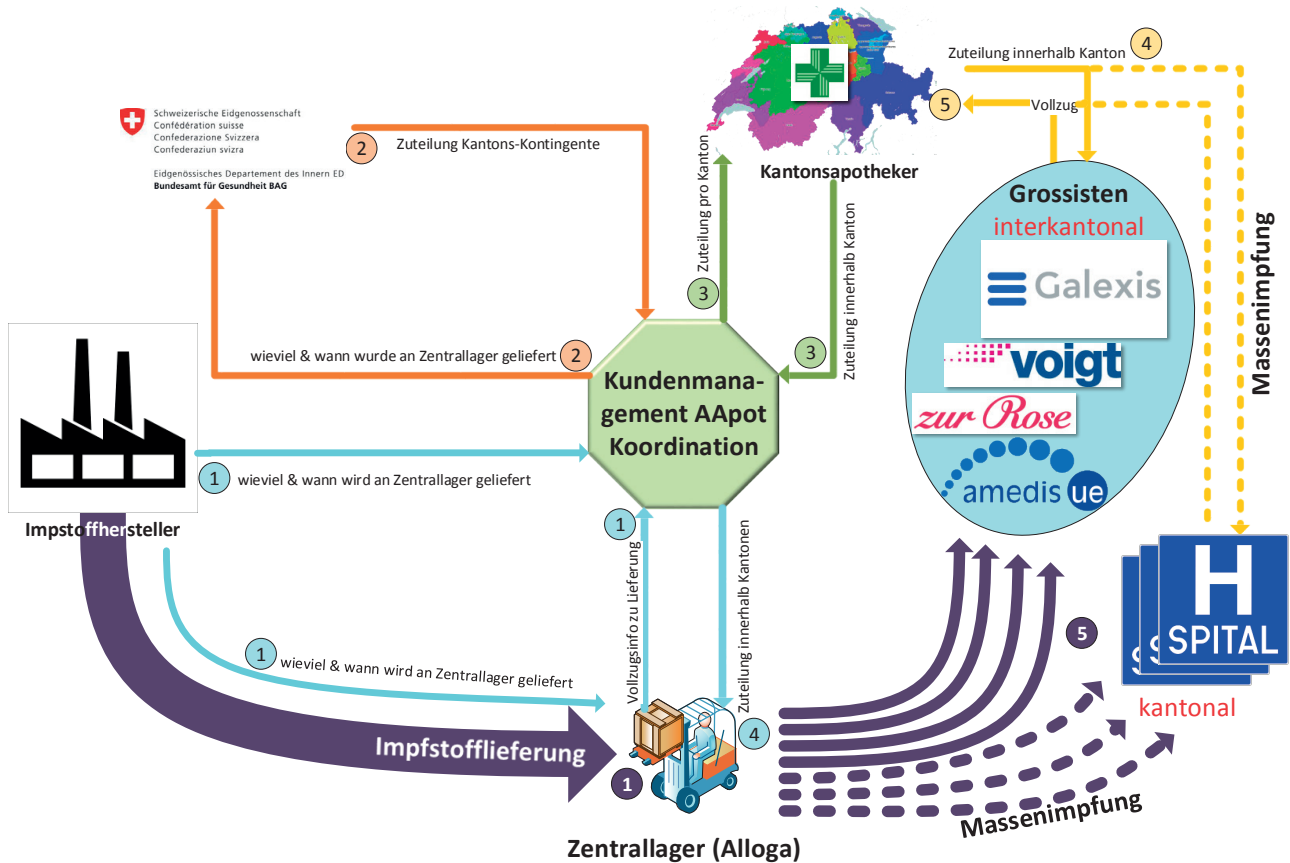
Verteilung innerhalb der Kantone

Die Verteilung des Impfstoffs innerhalb der Kantone ist Sache der Kantone. Die Grossisten beliefern die zum Bezug berechtigten Arztpraxen und Apotheken.

⁵ GSP, GDP: Good Storage/Distribution Practice

⁶ www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00241/00264/index.html?lang=de

⁷ Die Anlieferstellen sind voraussichtlich identisch mit den Grossisten. Die Grossisten beliefern die bezugsberechtigten Arztpraxen und Apotheken. Welche Grossisten in Frage kommen, kann verlässlich erst im Ereignisfall bestimmt werden. Zurzeit wird in Zusammenarbeit der Armeeapotheke AApot, des BAG und des Kantonsapothekerverbands KAV ein Ablaufplan erarbeitet, der die zeitlichen und organisatorischen Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der involvierten Partnern (AApot / Zentrallager, Kantonsapotheker und Grossisten) verbindlich regelt und der zum Zeitpunkt des Produktionsstarts des Impfstoffs in Kraft tritt.



Gemeinsamer Impfstart

Das Datum des Impfstarts wird durch das BAG festgelegt, damit ein gemeinsamer Impfstart in der Schweiz gewährleistet werden kann.

Retouren

Es werden grundsätzlich keine Retouren generiert. Ausnahmen (Chargenrückruf, Fehllieferungen etc.) werden bilateral zwischen dem Hersteller, Armeeapotheke, Distributor und den Kantonen besprochen und das Vorgehen festgelegt.

Vernichtung

Verfallene, beschädigte oder andere Ware, die zur Vernichtung bestimmt ist, wird durch die Kantone auf deren Kosten und Risiko vernichtet.

3.2 Impfstoffbörse

Die Armeeapotheke betreibt eine Impfstoffbörse, welche die Lieferpläne (Hersteller, Kantone) und Lagerbestände (frei verfügbare Impfstoffe pro Lagerort) des Zentrallagers sowie der Kantonslager dokumentiert.

Die Kantone melden die nicht benötigten Impfstoffe (Produkt, Charge, Verfall, Menge) an das Kundenmanagement (aapot-verkauf.lba@vtg.admin.ch) der Armeeapotheke. Nach Absprache werden frei verfügbare Impfstoffe aus der Impfstoffbörse an Bedarfsträger abgegeben. Die Armeeapotheke koordiniert die Abgabe zwischen den Bedarfsträgern, Kantonen und dem Zentrallager und führt die Impfstoffbörse nach.

4 Impfung

Der Impfstoff (Einzeldosen) gelangt nach Chargenfreigabe an die vereinbarten kantonalen Anlieferstellen. Die Verteilung des Impfstoffs ab Anlieferstelle ist Aufgabe der Kantone.

Den Kantonen obliegt ausserdem die situationsgerechte, den Eskalationsstufen und Vorgaben des BAG entsprechende Durchführung der Impfkampagne und insbesondere die Wahl der durchführenden Strukturen (Arztpraxen, Spitäler, Pflegezentren, Apotheken, betriebsärztliche Dienste etc.) gemäss kantonomer Gesetzgebung und dem je vorgesehenen Logistikmodell. Die kommunalen Partner (z. B. schulärztliche Dienste, medizinische Dienste der Städte und Gemeinden) werden miteinbezogen; ein koordinierter Start in

allen Kantonen wird angestrebt. Der privilegierte Zugang zur Impfung, z. B. für Risikogruppen gemäss Prioritätenliste, ist auf kantonomer Ebene sichergestellt. Details zu den Aufgaben der Kantone siehe VIP-Teilprozess 4,5 «Durchführung der Impfung» und Kapitel II.12 im Influenza-Pandemieplan Schweiz.

Sämtliche weiteren für die Durchführung der Impfkampagne nötigen Materialien und Ressourcen beschaffen die Kantone bzw. deren Organe.

Im Ereignisfall stellen die Bundesbehörden ergänzendes Informationsmaterial zur Verfügung (Kap. 6).

5 Finanzierung

Die Kosten zur Reservation von Produktionskapazitäten für Pandemieimpfstoffe von rund 10 Millionen Franken pro Jahr (CHF 0.70 pro Dosis exkl. MwSt.) trägt der Bund.

Im Pandemiefall beschafft der Bund den pandemischen Impfstoff zum Preis von CHF 11.00 pro Dosis exkl. MwSt.

nach Bedarf, d. h. flexibel in Abhängigkeit des Schweregrades der Pandemie, im Bereich zwischen 1.6 Mio. (10 % der Bevölkerung) bis 12.8 Mio. Dosen (80 % der Bevölkerung).

6 Empfehlungen im Ereignisfall

Im Pandemiefall werden die geltenden Impfeempfehlungen, eine Prioritätenliste sowie die kantonalen Kontingente auf der Webseite des BAG www.bag.admin.ch/pandemie-fach-

info und anderen Kanälen (z. B. kantonale Webseiten, direkte Information an die Grundversorger via FMH) zur Verfügung gestellt.