



# **VERTRAULICH**

## **Informationen zur COVID-19-Impfung**

### **Informationen zur Impfstrategie und zum aktuellen Stand der Vorbereitungen**

Absender: BAG

Adressaten: Ärztesellschaften, med. Fachgesellschaften, Berufsverbände Pflege, Zahnärzte, PharmaSuisse, Verbände der Krankenversicherer

Versanddatum: 09.12.2020

Die Vorbereitungsarbeiten des Bundes und der Kantone zu den COVID-19 Impfungen sind in vollem Gange. Verschiedene öffentliche und private Akteure (u.a. Swissmedic, EKIF, VKS, KAV, FMH, PharmaSuisse) unterstützen Arbeitsgruppen, die sich mit den einzelnen Aspekten auseinandersetzen (z.B. Beschaffung, Impfeempfehlungen, Informationsmaterialien Fachpersonen/Bevölkerung oder Logistik), um die Voraussetzungen für die erfolgreiche Umsetzung der COVID-19-Impfungen zu schaffen.

Sobald die Zulassung sowie Impfeempfehlungen vorliegen und die ersten Impfstoffe in der Schweiz eintreffen, sollen die COVID-19-Impfungen zeitnah umgesetzt werden können. Dies zu ermöglichen, stellt alle rund um die COVID-19-Impfthematik beteiligten Akteure vor grosse Herausforderungen. Insbesondere, da nach wie vor Vieles nicht abschliessend bekannt ist und zurzeit auch die erforderlichen Daten der Impfstoffhersteller noch nicht verfügbar sind.

Dieses Dokument richtet sich an die Dach- und Fachorganisationen der Gesundheitsberufe sowie weitere Akteure, die an der Umsetzung der Covid-19-Impfung direkt beteiligt sein werden. Wir informieren darin über die wichtigsten Inhalte der übergeordneten Impfstrategie und über den aktuellen Stand weiterer für sie relevante Aspekte der Umsetzung.

#### **Information zur Impfstrategie Covid-19-Impfung**

##### **Übergeordnete Impfziele**

Ziel der Impfung gegen COVID-19 ist der bestmögliche Schutz und Erhalt der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung. Dieses Ziel soll primär durch die Reduktion der Krankheitslast erreicht werden. Eine Eradikation des Krankheitserregers ist zum aktuellen Zeitpunkt keine realistische Option, weder der nationalen noch der internationalen Impfprävention. Entsprechend orientiert sich der Einsatz der COVID-19-Impfung zur Bekämpfung der Auswirkungen der Corona-Pandemie an den drei folgenden Impfzielen (in hierarchisch absteigender Bedeutung):

1. Verminderung der Krankheitslast insgesamt und insbesondere von schweren und tödlich verlaufenden COVID-19 Fällen
2. Aufrechterhalten der Funktion des Gesundheitssystems
3. Reduktion der negativen sozialen wie wirtschaftlichen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie durch a) die Verminderung der Krankheitslast und b) später, falls möglich, durch die Eindämmung der Ausbreitung der Krankheit.

##### **Die übergeordnete Impfstrategie**

Die übergeordnete Impfstrategie der EKIF/BAG umfasst die Definition der Zielgruppen und legt pro Zielgruppe mögliche Impfstrategien und spezifischen Impfziele im Hinblick auf die drei genannten übergeordneten Impfziele fest. Die jeweilige Impfstrategie ist abhängig von der Wirksamkeit und Sicherheit der entsprechenden Impfstoffe. Zur Entscheidungsfindung für die Wahl der Strategie werden auch Erkenntnisse aus einer laufenden Modellierungsstudie in Zusammenarbeit mit der ETH und ZHAW genutzt.



Diese Modellierung analysiert unter Berücksichtigung der aktuellsten Impfstoffdaten die verschiedenen Impfstrategien unter anderem auf Ihre Wirksamkeit für die Schweizer Bevölkerung. Die Beurteilung für eine Zulassung und eine Impfempfehlung wird möglich, sobald aufgrund der (Phase-III-) Daten für jeden der ersten Impfstoffe bekannt wird, wie gut er Erwachsene vor einer COVID-19-Erkrankung und schweren Verläufen schützen kann und wie sein Sicherheitsprofil aussieht. Es werden hingegen noch keine Erkenntnisse zur Verhinderung von Übertragungen, zum Langzeitschutz, zum Bedarf und Zeitpunkt allfällig notwendiger Auffrischimpfungen und verzögert oder selten auftretenden unerwünschten Impferscheinungen vorliegen.

### **Zielgruppen**

Es wird eine Risikogruppen-Impfstrategie angestrebt. Dabei sollen folgende vier priorisierten Zielgruppen die COVID-19-Impfung erhalten.

1. Besonders gefährdete Personen
2. Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt / Betreuungspersonal von besonders gefährdeten Personen
3. Enge Kontakte (erwachsene Haushaltsmitglieder) von besonders gefährdeten Personen
4. Erwachsene in Gemeinschaftseinrichtungen mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchsrisko (mit altersdurchmischten Bewohnern; wie bspw. Behindertenheime, Gefängnisse, etc.)

Diese Risikogruppen-Impfstrategie wird primär empfohlen, um schwere Verläufe und Todesfälle bei besonders gefährdeten Personen (BGP) zu vermindern. Die Impfung der besonders gefährdeten Personen soll diese direkt schützen und durch die Impfung enger Kontakte deren Erkrankung und Betreuungsausfall reduziert werden. Die Impfung des Gesundheitspersonals mit Patientenkontakt/Betreuungspersonal ist zudem essentiell für die Erhaltung der Funktionen des Gesundheitssystems und wird zum Schutz der BGP beitragen.

Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung der risikogruppenbasierten Impfstrategie ist, dass diese priorisierten Zielgruppen erreicht und auch prioritär geimpft werden können. Dazu sind möglichst zeitnah vor dem Start des Impfprogramms die Personen zu identifizieren, welche zu den prioritären Gruppen gehören (z. B. BGP mit Komorbiditäten) und die entsprechenden Impfstoffe für diese Zielgruppen zu reservieren. Überlegungen zu Strategien, wie dieses Ziel erreicht werden kann, sind im Gange.

Nachdem sich die Zielgruppen 1-4 sich impfen konnten, soll entsprechend der Impfstoffverfügbarkeit eine fünfte Zielgruppe Zugang zur Impfung erhalten:

5. Erwachsene, die nicht durch die Zielgruppen 1- 4 abgedeckt sind.

Dazu zählen Personen mit einer beruflichen Impfindikation und alle Erwachsenen, die sich impfen lassen wollen, um sich direkt vor einer Erkrankung zu schützen.

### **Priorisierung in Abhängigkeit der Impfstoffverfügbarkeit und der epidemiologischen Lage**

Die einzelnen Impfstoffe werden nicht ab Beginn der Umsetzung in grösseren Mengen zur Verfügung stehen, die es erlauben, die gesamten vorgesehenen Zielgruppen sofort impfen zu können. Je nach den jeweils verfügbaren Impfstoffdosen muss zu gegebenen Zeitpunkt zwischen den Zielgruppen und innerhalb dieser priorisiert werden. Diese Priorisierungen orientieren sich am absteigenden altersbasierten Risiko und weiteren risikobezogenen Faktoren (Alters- und Pflegeheime, Patientenkontakt u.a.m.)

### **Bereits beschaffte Impfstoffe**

Um den Zugang zu sicheren und wirksamen Covid-19 Impfstoffen sicherzustellen, strebt der Bund die Beschaffung von Impfstoffen verschiedener Hersteller und Impfstofftechnologien (mRNA, proteinbasiert, vektorbasiert) an. Für jede dieser Impfstofftechnologie sollen Vorverträge mit bis zu zwei Kandidaten abgeschlossen werden, um das Ausfallrisiko eines einzelnen Impfstoffkandidaten



zu minimieren. Verträge mit Moderna (mRNA), Pfizer/BioNTech (mRNA) und AstraZeneca (vektorbasiert) wurden bereits abgeschlossen. Verhandlungen mit weiteren Herstellern sind im Gange. Das BAG informiert laufend über abgeschlossene Verträge.

Entsprechend den bereits abgeschlossenen Verträgen könnten bis im Sommer 2021 kumuliert bis zu 15 Millionen Covid-19-Impfstoffdosen zur Verfügung stehen. Es kann heute aber noch nicht abschliessend gesagt werden, ob alle diese Impfstoffkandidaten eingesetzt werden. Erste Lieferungen in die Schweiz sind frühestens ab Anfang Januar 2021 vorgesehen. Dies aber unter der Voraussetzung, dass die Zeitpläne von den Firmen eingehalten und die Impfstoffe von Swissmedic zugelassen werden. Der Zugang zu den Impfstoffen wird anfangs begrenzt sein, ab Frühling 2021 jedoch stark ansteigen. Für die Erstlagerung der Impfstoffe, wie auch die Verteilung an die Kantone ist die Armee zuständig. Für den Start der Impfkationen muss die Impfeempfehlung von EKIF/BAG vorliegen.

### **Umsetzung in den Kantonen**

Für die konkrete Umsetzung der Covid-19-Impfung sind die Kantone zuständig. Sie sorgen in Zusammenarbeit mit den kantonalen Gesundheitsfachpersonen und Strukturen für den Zugang der Zielgruppen zur Impfung. Wo genau die Impfungen durchgeführt werden sollen, ist abhängig vom jeweiligen Impfstoff, dessen Eigenschaften, Lager- und Vertriebsbedingungen sowie den Impfeempfehlungen des BAG. Es kommen dafür zum Beispiel Spitäler, Arztpraxen, Apotheken, Impfzentren und auch mobile Equipen in Frage. In einer ersten Phase werden vermutlich nur Impfstoffe zur Verfügung stehen, welche hinsichtlich Kühlung und Liefermengen besondere Anforderungen stellen und deshalb für den Einsatz in Arztpraxen oder Apotheken wenig geeignet sind. Zudem werden die Impfdosen nicht in Fertigspritzen, sondern in Multivials (5-10 Impfdosen/Vial) geliefert. Die weiteren zur Verimpfung benötigten Impfutensilien wie Nadeln, Spritzen, Kanülen, Pflaster etc. werden vom Bund zur als «Impfsets» zur Verfügung gestellt. Diese enthalten die benötigten Impfutensilien für 10 Impfdosen und werden gleichzeitig wie der Impfstoff oder ggf. vor dem Impfstoff geliefert.

Die Impfung bei einem möglicherweise grossen Teil der Bevölkerung innert nützlicher Frist durchzuführen stellt an die beteiligten Akteure besondere Herausforderungen. Der Einsatz von unterschiedlichen Impfstoffen in bestehenden (Spitäler, Arztpraxen etc.) und voraussichtlich auch neu zu schaffenden Strukturen (Impfzentren, mobile Einheiten) stellt hohe Anforderungen an Logistik und Dokumentation. Ein speziell auf diese Anforderungen ausgerichtetes IT-Tool soll den administrativen Teil des Impfprozesses erleichtern und auch Anforderungen an Monitoring abdecken.

### **IT-Tool und myCovidVac**

Für die zentralen Prozesse der Zulassung zur Impfung (Indikation, Kontraindikation), der Dokumentation des Impfaktes für das Impfmonitoring, sowie für das Erstellen eines Impfnachweises zuhanden der geimpften Personen, hat sich das BAG entschieden, mit *myCovidVac* zusammen zu arbeiten. Es handelt sich dabei um eine Plattform, die auf dem elektronischen Impfausweis *meineImpfungen* basiert, aber nicht voraussetzt, dass Impfwillige diese auch nutzen. Die Vorteile dieser Lösung sind u.a.:

- ✓ Die Datenerfassung auf diesem System erlaubt den Export von *aggregierten* Daten für das Impfmonitoring durch die Behörden (diese erhalten *keine* individuellen Daten von Personen, sondern nur aggregierte Daten) sowie das Ausstellen eines Impfnachweises für die Geimpften;
- ✓ Das Instrument ist etabliert, sicher und skalierbar;
- ✓ Es ist anschlussfähig an den elektronischen Impfausweis *meineImpfungen* sowie künftig an das EPD.



- Zusätzlich zu *myCovidVac* bedarf es mindestens für Impfzentren einer daran angeschlossenen IT-Lösung, welche die übrigen Prozessschritte an einer Impfstelle unterstützt: Anmeldung, Erfassen von Personendaten, Buchung von Impfterminen, Leistungsabrechnung.

### **Informationsfluss**

Damit der Informationsfluss zwischen Bund und Kantonen in der wichtigen Planungsphase und der laufenden Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse sichergestellt werden kann, sind seitens Kantone zwei Ansprechpartner insb. für die Logistik definiert worden. Diese erhalten laufend alle aktuellsten umsetzungsrelevanten Informationen z.B. betr. Impfstofflieferungen und zur Verfügung stehende Kontingente, aktuellste Erkenntnisse zu Impfstoffeigenschaften/-anforderungen, benötigten Materialien etc. Zusätzlich werden die Kantone in regelmässigen Schreibern zum aktuellen Stand der Arbeiten informiert. Der weitere Informationsfluss mit den kantonalen Umsetzungspartnern wird von den Kantonen sichergestellt

### **Wer bezahlt die Kosten für die Covid-19-Impfung?**

Im Grundsatz soll für die Bevölkerung ein kostenloser Zugang zur Covid-19-Impfung gewährleistet sein. Die Kosten für die Impfstoffe, den Impfstoff und das dazu notwendige Material werden von Bund, Kantonen und der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) getragen. Die Impfung ist von der Franchise befreit und der Selbstbehalt wird von der öffentlichen Hand übernommen. Die Entschädigung der Leistungserbringer wird über eine Pauschale pro durchgeführte Impfung geregelt werden.

### **Wird es eine Impfpflicht geben?**

Eine allgemeine Impfpflicht für die Bevölkerung ist in der Schweiz rechtlich grundsätzlich ausgeschlossen. Das Epidemienengesetz sieht lediglich vor, dass Bund und Kantone Impfungen bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen und bestimmten Personen unter engen Voraussetzungen für obligatorisch erklären könnten («Impfobligatorium» oder «Impfpflicht»). Niemand kann aber gezwungen werden, sich impfen zu lassen (kein «Impfzwang»).

Eine Impfpflicht ist seitens Bund nicht vorgesehen. Der Bund setzt auch bei der COVID-19-Impfung auf Information und Sensibilisierung. Die Schweizer Bevölkerung soll verständlich und transparent informiert werden. Jede Person soll in der Lage sein, einen gut fundierten und persönlichen Impfentscheid zu treffen.

### **Wer muss bei Impfschäden haften?**

Auch bei Covid-19-Impfstoffen kommen die üblichen Haftungsregeln zur Anwendung: Bei Impfschäden kommt eine Haftung der Impfstoffherstellers, der impfenden Person oder des Spitals in Frage. Es gibt zudem eine subsidiäre Entschädigungsmöglichkeit durch den Bund, wenn es bei empfohlenen Impfungen zu Schäden kommen sollte und Dritte keine oder ungenügende Leistungen erbringen.

Die Haftung des Arztes und der Ärztin in der Privatpraxis oder im Privatspital beurteilt sich nach dem Obligationenrecht, insbesondere nach den Regelungen des Auftragsrechts (in einem öffentlichen Spital gelten vergleichbare Anforderungen, die Haftung stützt sich aber auf das kantonale Staatshaftungsrecht). Auch die Apothekerin und der Apotheker, welche eine Impfung durchführen, müssen die Sorgfaltspflichten analog einem Arzt bzw. einer Ärztin beachten. Die Sorgfaltspflicht gebietet es, alle zugänglichen Informationen zu berücksichtigen, namentlich die Informationen des Herstellers, allfällige Empfehlungen von Behörden und Fachgesellschaften sowie Resultate aus Wissenschaft und Technik. Zudem muss die impfende Person dem Patienten die Fachinformation vermitteln und über mögliche Risiken der Impfung aufklären. Auch von der Sorgfaltspflicht erfasst die korrekte Verabreichung der Impfung (Desinfektion, Dosierung und Umgang mit dem Impfstoff). Nur wenn der Sorgfaltspflicht nicht Genüge getan wurde und die übrigen Haftungsvoraussetzungen



erfüllt sind (namentlich Vertragsverletzung, adäquater Kausalzusammenhang, Verschulden), kann die impfende Person haftbar gemacht werden. Verträge, die der Bund mit Impfstoffherstellern abschliesst, begründen keine neue Haftpflicht des Bundes. Der Bund kann den Herstellern lediglich zusagen, bei von ihm empfohlenen oder angeordneten Impfungen allfällige finanzielle Schäden, die dem Hersteller aus dessen Haftpflicht entstehen, in bestimmten Fällen, auszugleichen (sog. Schadensdeckung des Bundes = Hersteller «schadlos halten»).

### **Informationsmaterialien für Fachpersonen, Bevölkerung und Zielgruppen**

Das BAG erarbeitet zurzeit zusammen mit verschiedenen Vertretern der Kantone, Ärzteschaft und Apotheker/innen sowie weiteren Partnern Informationsmaterialien und Hilfsmittel für die Unterstützung der Fachpersonen, welche Covid-19-Impfungen durchführen werden. Diese sollen in erster Linie die Information und Beratung von Personen, die sich impfen lassen möchten, vereinfachen und die Fachpersonen bei der Durchführung der Covid-19-Impfung unterstützen. Ausserdem wird Material für die Information der Bevölkerung und der Zielgruppen der Impfung erarbeitet.

Ebenso wird eine Hotline für Fachpersonen und für die Bevölkerung zur Covid-19-Impfung eingerichtet werden. Details dazu und Aktualisierungen der Informationen werden Sie baldmöglichst zu späteren Zeitpunkten erhalten.