



Evaluation der Schweizerischen H1N1 Impfstrategie

Management Summary

Autoren: Experten : 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 Eidgenössischen Departements
des Innern**

Vertragsnummer: 10.000134

Laufzeit: Januar 2010 – Mai 2010

April, 2010



Impressum

Vertragsnummer:	10.000134
Laufzeit:	Januar 2010 – Mai 2010
Datenerhebungsperiode:	Januar 2010 – März 2010
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Dr. Marlène Läubli-Loud, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	Dieser Bericht war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch das BAG (E+F). Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf den BAG-Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluation und auf den Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund, der auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards) beruht.
Bezug:	Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Übersetzung:	aus dem Englischen durch das BAG
Korrespondenzadresse	Christian Sauter Ernst & Young AG Brandschenkestrasse 100 CH-8022 Zürich Christian.sauter@ch.ey.com

Schlüsselwörter:

Evaluation, Krankheit, H1N1 Virus, Sonderstab Pandemie, Impfstrategie, Planung, Kauf, Zulassung, Lieferung, Durchführung, Epidemiengesetz, 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 in Erscheinung trat und entsprechende Daten aus Mexiko vorgelegt wurden, befanden internationale Gesundheitsbehörden, 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 der infizierten Personen 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 Pandemie-vorbereitung 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 Impfstrategie 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 Epidemien-gesetzes für die Ausgestaltung und Durchführung der Impfstrategie 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 bereits im Gang ist. Anhand der Evaluation sollten Empfehlungen formuliert und gegebenenfalls in den endgültigen Entwurf eingearbeitet werden. Der Vertragsabschluss fand im Januar 2010 statt. Der Schlussbericht lag Mitte April 2010 vor.

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 – und noch geltenden - Epidemien-gesetzes 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 Impfstrategie 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 Impfstrategie 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 Verteilung von zentralen Lagern an die Kantone, wurden genauso ungenügend verstanden und überprüft wie die strategische Planung von "Massenimpfungen" in Impfzentren oder Impfungen in den Hausarztpraxen. Zu den Diskrepanzen bei den kantonalen Plänen ist festzuhalten, dass Unterschiede durchaus akzeptabel sein können, solange die Pläne kompatibel bleiben. Zur Zeit fehlt in der Schweiz ein Grundraster, mit dem für die Erfüllung gewisser Mindestnormen oder Interoperabilitätsanforderungen 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 vorwegzunehmen, 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 bei den Bestellungs- und Auslieferungsabläufen in die Kantone grössere Schwierigkeiten. Während sich die Planung des BAG vorwiegend an Impfungen in Impfzentren 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 Zentren vornehmen zu lassen, festgehalten und die Bedeutung der erheblichen Diskrepanz zwischen Plänen auf Bundes- und Kantonsebene nicht erkannt. Deswegen musste namentlich auch Pandemrix unverpackt 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 Vertrag über eine Lieferung von 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 übernehmen (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 vorgehen. 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 der bestmöglichen Impfvorsorge für die Bevölkerung. Diese Aufgabe sollte während der Vorpandemiephase angegangen werden. Den Bundesbehörden ist die Kompetenz zu erteilen, wesentliche Komponenten von Pandemieplänen und von deren Durchführung schweizweit zu vereinheitlichen und diese Vereinheitlichung durchzusetzen.

Die Evaluation schliesst mit einem 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.