Filename: 20220914_WG_ Verhandlungsposition■betreffend Preiserh■ung und Haftungsrege.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Datum: Mittwoch, 14. September 2022 13:17:00
Anlagen: [redacted]

[redacted]

Ich leite dir noch eine Mail von [redacted] an das GS-VBS weiter. Wird zum Thema von morgen passen.

[redacted]

Von: [redacted] ASTAB [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 14. September 2022 10:54
An: [redacted] GS-VBS [redacted]
Cc: [redacted] LBA [redacted]
Betreff: AW: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Bezüglich Haftungsregelung:

- Der Bund ist unter dem Lead des BAG und mit Unterstützung der AApot daran, mit [redacted] einen Vertrag über die Lieferung von (Affen-)Pockenimpfstoffen auszuhandeln.
- Die Impfstoffe sind aktuell in den USA und in der EU zugelassen, nicht jedoch in der Schweiz. Ob [redacted] an einer Zulassung in der Schweiz ein Interesse hat, ist offen.
- [redacted]
- Gegenüber [redacted] wurde kommuniziert, dass der Bund mit einer [redacted] nicht einverstanden sei, zumal wir bezüglich der Affenpocken weder in einer besonderen noch in einer ausserordentlichen Lage gemäss Art. 70 EpG seien und der Impfstoff in anderen Ländern bereits zugelassen sei.
- Diese Haltung würde aus meiner Sicht auch für einen "Alleingang" der Armee gelten, sollte das BAG die Verhandlungen mit [redacted] abbrechen und die Armee den Impfstoff selber beschaffen.

Bezüglich Preiserhöhung

- [redacted] hat in den Verhandlungen einen anderen Preis für die Impfstoffe genannt als ursprünglich kommuniziert.
- Der Stand der Verhandlung ist mir nicht bekannt.
- Falls es mit [redacted] aufgrund der oben erwähnten Thematik überhaupt noch zu einem Vertragsschluss kommt, liegt es an den Finanzen, zu klären, ob der Impfstoff auch zum höheren Preis finanziert werden kann.

Mit freundlichen Grüssen

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS

Schweizer Armee - Armeestab
Stab CdA
Papiermühlestrasse 14; 3003 Bern
[redacted]
www.armee.ch

Von: [redacted] GS-VBS [redacted]
Gesendet: Dienstag, 13. September 2022 16:46
An: [redacted] ASTAB [redacted]
Betreff: AW: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Im GS-VBS ist oben stehendes Thema aufgepoppt und ich darf nun am Donnerstag 15.9.2022 an einer Besprechung teilnehmen.
Ich wäre daher interessiert, allfällige Stellungnahmen Eurerseits zu den ursprünglich gestellten Fragen zu erhalten.
Kannst Du mir Eure Ausführungen zustellen?
Besten Dank.

Freundliche Grüsse

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Generalsekretariat GS-VBS
Maulbeerstrasse 9, 3003 Bern
[redacted]
www.vbs.admin.ch

Von: [redacted] ASTAB [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 13:35
An: [redacted] GS-VBS [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Die Beweggründe, weshalb sich [redacted] direkt an dich wendet, kennen wir leider auch nicht. Ihm sollte die Organisation "Affenpocken" in der LBA und der zuständige SPOC eigentlich bekannt sein. Aber klar: wir sind dafür zuständig und ich nehme mit [redacted] gleich Kontakt auf.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee - Armeestab
Stab CdA

Papiermühlestrasse 14; 3003 Bern

[redacted]

www.armee.ch

Von: [redacted] ASTAB [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 10:42
An: [redacted] ASTAB [redacted]; [redacted] ASTAB [redacted]
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Könnt ihr euch diese Mails schon mal ansehen? Ich bin bis Mittag besetzt. Merci!

[redacted]

Von: [redacted] GS-VBS [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 09:36
An: [redacted] ASTAB [redacted]
Betreff: AW: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Warum kommt das zu uns (Recht VBS) und nicht zu Euch (Recht V) zur Abklärung?

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Generalsekretariat GS-VBS
Maulbeerstrasse 9, 3003 Bern

[redacted]

[redacted]
www.vbs.admin.ch

Von: [redacted] LVBLOG [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 09:07
An: [redacted] ASTAB [redacted]; [redacted] GS-VBS [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: I: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

In Auftrag von [redacted] wende ich mich bezüglich der unten stehenden E-Mail an Sie, die wir seitens BAG bezüglich des Kaufs von Pockenimpfstoffen erhalten haben.

Nach einer ersten Analyse unsererseits gibt es einige Aspekte, die unserer Meinung nach noch von Ihnen beurteilt werden müssen (Punkte 4 und 5).

Unsere Beurteilung:

1.) Ein Ausbruch von Affenpocken in der Schweiz stellt per se nicht eine besondere Lage dar. Der Umstand, dass im Ausland vorhandene Medikamente und Impfstoffe in der Schweiz nicht verfügbar sind, hingegen schon.
2.) Bisher bestanden jedoch in der Schweiz keine Vorkehrungen, um diesen Umstand zu ändern. Dies zwingt uns in der aktuelle Situation das gegebene Recht genau (respektive in extremis) auszulegen.
3.) Für den Bezug der Impfdosen des VBS wird die Zulassung nicht zwingend benötigt. Dies war explizit ein Wunsch beziehungsweise eine Forderung des BAG. Seitens VBS steht die rasche Verfügbarkeit des Impfstoffs zur präventiven Impfung von Einsatzkontingenten sowie für allfällige epidemiologische Massnahmen bei einem bioterroristischen Anschlag im Vordergrund. Ein weiterer Faktor ist die Shelflife des Impfstoffs - je länger desto besser. Dies soll jedoch die Sicherstellung der raschen Verfügbarkeit mindestens eines Teils der Dosen nicht verzögern [redacted].
4.) **Die Preisfrage ist mit Finanzen V zu klären.**
5.) **Die Frage der [redacted] ist mit Recht VBS zu klären.**

Eine andere Frage bezieht sich auf die Vertragspartner. Es ist unserer Ansicht nach korrekt, dass in beiden Vertragsteilen die Armeeapotheke, einerseits mit dem BAG als Auftraggeber und andererseits mit der Gruppe Verteidigung als Auftraggeber aufgeführt wird. Der [redacted] darf hier unser Meinung nach keine Unterschrift leisten, weil er diesbezüglich keine Finanzkompetenz hat.

Die Verhandlungen werden morgen weiter gehen. Daher sind wir Ihnen um eine zeitnahe Antwort äusserst dankbar.

Für Fragen steht [redacted] und [redacted] gerne zur Verfügung.

Mit freundliche Grüssen

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 20220908_WG_Verhandlungsposition■betreffend Preiserho■hung und Haftungsregelung.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Datum: Donnerstag, 8. September 2022 10:18:00
Dringlichkeit: Hoch

[redacted]

Darf ich dich bitten, das Mail von [redacted] zu prüfen? Ich bitte dich auch, die nicht gelb markierten Antworten anzuschauen und bezüglich des Problems Bevorratung und Art. 49 AMBV zu verifizieren.

[redacted]

Von: [redacted] LVBLOG [redacted]
Gesendet: Donnerstag, 8. September 2022 08:39
An: [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: I: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Priorität: Hoch

[redacted]

Ich brauche eure super Unterstützung ☺

Ist diese Antwort für BAG, ihre Seite in Ordnung?
Können sie mir bitte eine Kleine Feedback geben in Bezug auf die gelbe Fragen?

Danke

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 006_20220816_AW_Affenpocken_■Ansprechpersonen AApot_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: AW: Affenpocken: Ansprechpersonen AApot
Datum: Dienstag, 16. August 2022 13:28:00

[redacted]

Das scheint ihm bewusst zu sein. Zudem habe ich im BRB gesehen, dass der Lead eigentlich klar dem BAG eingeräumt wird (m.M.n. noch klarer als im eigentlichen BRA).

Eine zentrale Frage ist für ihn jedoch noch offen: die Legitimation des Eigenbedarfes an Impfstoff der Armee. Er hat zwar gewisse Angaben zu Mengengerüsten von [redacted] erhalten, ist jedoch besorgt, dass wir die Bewilligung für unseren Bedarf nicht rechtzeitig eingeholt haben. Ich werde mich diesbezüglich noch mit [redacted] austauschen. Hast allenfalls du hier Kenntnis, was von Seiten SAN hier schon unternommen wurde?

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 16. August 2022 12:06
An: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: WG: Affenpocken: Ansprechpersonen AApot

[redacted]

Vielen Dank für die Info. Ist von Seiten [redacted] ebenfalls die Auffassung, dass er für die Verträge mit den Herstellern und dem Pre-Wholesaler im Lead ist?

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename:■006_20220824_AW_s■berlegungen_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Überlegungen
Datum: Mittwoch, 24. August 2022 18:43:00

[redacted]

Vielen Dank für die Überlegungen.

Da das Meeting mit dem Hersteller morgen wohl nur 1h dauern wird, gehe ich nicht davon aus, dass alle genannten Aspekte diskutiert werden. Die Punkte, die nicht direkt morgen verhandelt werden können, müssen danach eingebracht werden.

[redacted]

Von: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 24. August 2022 17:22
An: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Überlegungen

[redacted]

Anbei ein paar (noch nicht abschliessende) Überlegungen für die Sitzung mit dem Hersteller von morgen. Interessant sind dann aber sicher auch die Forderungen oder Möglichkeiten des Herstellers:

Vertragsinhalte:

- Anforderungen an Impfstoff aus Armeesicht klar festlegen und beim Hersteller durchsetzen.
  - Welches Produkt wollen wir (Armee/BAG)
  - Zu welchem Zweck
  - Technische Spezifikationen etc.
- Durchlässigkeit im Vertrag für Impfdosen soll gewährt bleiben: Bund bestellt 100'000 Dosen, interne Verteilung (60/40 oder anders ist Sache des Bundes und geht Hersteller nichts an). Oder gibt es andere Bedürfnisse?
- Gleicher Impfstoff für Armee und ziviles Gesundheitswesen?
  - Bedürfnisse der beiden Verwaltungseinheiten BAG / VBS (Armee)
- Auswirkung des einen oder anderen Impfstoffs auf Lagerung / Logistik (Folgekosten?)
- Bestellmenge von 100'000, damit Rabatt bezogen werden kann
  - Was ist wenn man nicht so viele Dosen braucht?
  - Verpflichtung zur Bezahlung von effektiv 100'000 Dosen?
  - Nur so viele bezahlen, wie man effektiv bestellt (Rabatt kommt halt erst dann zum Tragen, wenn diese Menge erreicht ist), Abrufsystem?
    - Verrechnung
- Liefertermine
- Was passiert bei Lieferverzug oder Mängeln? Regelung gemäss Obligationenrecht ist klar und kommt zur Anwendung, wenn nichts anderes geregelt ist. Eventuell hat man aber das Bedürfnis nach Sonderregelungen, Vertragskündigung, Strafzahlungen etc.? Frage, ob man das überhaupt

durchsetzen kann.
- Lieferorte? Wer übernimmt Lieferkosten ab wo? Incoterms.
- Finanzierung
    - Sichergestellt? Vorbehalte?
    - Vorauszahlung, Ratenzahlung, Zeitpunkte?
- Kündigungsmöglichkeiten?
- Wenn möglich Schweizer Recht und Schweizer Gerichtsstand durchsetzen
- Bewilligungen sind Sache des Herstellers
- Garantien des Herstellers?
- QS

Intern:
- Bewilligung von Swissmedic für AApot in Bezug auf Art. 49 AMBV prüfen.
- Frage an Finanzen: gibt es finanztechnische Vorgaben, ob es einen separaten Vertrag für VBS braucht oder man mit einem einzigen Vertrag über Gesamtmenge von 100'000 leben kann, auch wenn VBS dann nur eine Teilmenge davon bezahlt? Rechtlich spielt es keine Rolle, einfacher wäre aber nur ein (1) Vertrag. Der Hersteller hat dann halt zwei Rechnungsadressen, je nachdem wer Dosen abruft.
- Braucht es eine interne Vereinbarung AApot/BAG bezüglich Verwendung, Verteilung und Bezahlung der gekauften Dosen?

Mit freundlichen Grüssen

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee - Armeestab
Stab CdA
Papiermühlestrasse 14; 3003 Bern
[redacted]
www.armee.ch

Filename: 20220707_Meeting OE San.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: Meeting OE San / [redacted] + 3. Generationen-Impfstoff [redacted]
Datum: Donnerstag, 7. Juli 2022 12:35:00

Lieber [redacted]
Mir sind noch folgende Fragen nach dem Meeting von heute Morgen eingefallen. Haben wir dazu bereits Antworten?

- Wie ist das Lager- und Verteilkonzept des Impfstoffs [redacted] und der [redacted] geplant ?
- Wird der Impfstoff in der AApot gelagert und nur bei Pandemie verteilt?
- Oder sollen sich (alle) CH Spitäler bei Bedarf melden und bestellen können?
- Wird eine zentrale Lagerung an einem Standort gewünscht? Oder Lagern (mehrere/alle) CH Spitäler dezentral einen Stock an [redacted] und/oder [redacted] ?
  WER lagert das Gros der Impfstoffe und der Therapie ? Was wäre da Euer Wunsch ? Wenn Impfung und [redacted] für Armee gedacht ist, dann ist die Lagerung unbestritten bei uns in der AApot. Wenn aber auch zivile Institutionen darauf zurückgreifen sollen/müssen, gibt's vielleicht Alternativen: => Ist z.B. eine Lösung analog zu [redacted] angedacht ?
- Wenn ja, wie sieht es dann aber mit den Kosten für Lagerung und der Verteilung aus? Diese müssten in einen Finanzierungsantrag mit rein.

Lieber Gruss
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Filename: 001_20220601_AW Versorgung Affenpocken■Impfstoff und Arzneimittel_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: AW: Versorgung Affenpocken Impfstoff und Arzneimittel
Datum: Mittwoch, 1. Juni 2022 06:25:00

Hallo [redacted]

Ja, bitte teilnehmen.

Folgende Vorbehalte meinerseits:

- [redacted], **swissmedic formuliert:** " Nach meinem Verständnis darf in diesem Schema kein zusätzlicher Zwischenschritt eingebaut werden, sprich: der Weg der Medikamenten von der Armeeapotheke zu den behandelnden Ärzte/Ärztinnen muss direkt sein.": Hier können wir sicherlich nicht Hand bieten. Wir beliefern nicht direkt an behandelnde Ärzte. Wenn dann ausschliesslich an eine zu bestimmende Stelle pro Kanton (Universitätsspitäler). Aus meiner Sicht könnte diese Aufgabe zu Gunsten des zivilen Gesundheitswesens gerade so gut durch ein Spital, eine Kantonsapotheke [redacted] oder einen Grossisten ausgeführt werden.
- Sollte die AApot eine Rolle übernehmen bei Beschaffung, Lagerung und Distribution, dann muss das EDI/BAG beim VBS diese Aufgaben der AApot beantragen. Da es sich hier um Aufgaben ausserhalb unseres Kernauftrags handelt (die auch nicht durch die COVID-19 Verordnung abgedeckt sind), muss unsere vorgesetzte Stelle beauftragt (möglicherweise würde die Disposition analog [redacted] laufen) und die notwendigen Ressourcen bereitgestellt werden.
- Die Kredite müssten in jedem Fall durch das BAG bereitgestellt werden.
- Die Vertragsverhandlungen und Einfuhr müsste durch das BAG organisiert werden.
- Sollte die AApot schlussendlich Arbeiten in diesem Bereich übernehmen müssen, dann soll ein Dokument "Aufgaben – Kompetenzen – Verantwortlichkeiten" ausgearbeitet werden, wo auch die zeitlichen Dimensionen ersichtlich sind (bis wann zu lagern, ab wann vernichten) inkl Ressourcen (Lagerkosten, Betriebskosten, Personalkosten).

Merci und Gruess [redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 31. Mai 2022 19:28
An: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: WG: Versorgung Affenpocken Impfstoff und Arzneimittel
Priorität: Hoch

Guten Abend [redacted]

Wenn für die Dich i. O. werde ich an der Besprechung teilnehmen und zu hören was die Idee etc. ist

Viele Grüsse und einen schönen, erholsamen Feierabend wünscht

Filename: 20220909_AW_ Protokoll vom 1. Sept.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: AW: Protokoll vom 1. Sept
Datum: Freitag, 9. September 2022 13:35:00
Anlagen: [redacted]

[redacted]

Im Anhang findest du die Mail mit dem Protokoll.

Zum Thema Import habe ich dir noch ein Update, das evtl. von Nutzen sein kann: ich hatte am Morgen Kontakt mit [redacted] / armasuisse, hauptsächlich bezüglich der Frage DAP Incoterms 2020 vs DDP (er empfiehlt, by the way, den DAP Prozess zu verwenden). Was er aber aufgrund der fehlenden Zulassung in jedem Fall benötigt, ist eine entsprechende Einfuhrbewilligung durch Swissmedic. Ich denke, dass dieser Punkt eigentlich klar ist; dennoch hier der Hinweis, falls das zum Gesprächsthema wird.

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]
Gesendet: Freitag, 9. September 2022 13:18
An: [redacted] LBA [redacted]
Betreff: Protokoll vom 1. Sept

[redacted]
Habe soeben mit Swissmedic bettreffend Import Affenpocken diskutiert.
[redacted] hat aber immer wieder das Gesprächsprotokoll vom 1. Sept (?) angesprochen. Hast Du dieses zur Hand und kannst es mit mir teilen ?

Besten Dank
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Filename: 001_20220624_WG Impfstoff■Pocken_Affenpocken_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: WG: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken
Datum: Freitag, 24. Juni 2022 06:56:00
Anlagen: image001.png
image002.png

Sehr geehrter Herr [redacted], geschätzter [redacted]

Offenbar ist in der Sanität etwas in der Planung. Die AApot ist bisher noch nicht involviert. Falls wir hier beschaffen sollen von Seiten LBA/AApot, brauche ich einen unterschriebenen Beschaffungsauftrag und eine bestätigte Finanzierung. Über die Kredite AApot 2022 oder auch 2023 kann ich eine solche grosse Beschaffung nicht nehmen.

Viele Grüsse

[redacted]

Filename: 009_20220804_WG_Beschaffung Impfstoff■Affenpocken_geschw„rzt.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] **LBA**

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Donnerstag, 4. August 2022 12:21
An: [redacted] LBA
Betreff: WG: Beschaffung Impfstoff Affenpocken

Priorität: Hoch

Zur Info:

[redacted] benötigt dieses für Sitzung [redacted] bei [redacted].
Geld scheinbar durch [redacted] organisiert. Beschaffung für Armee und [redacted] Stück für BAG.

[redacted]

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Donnerstag, 4. August 2022 12:19
An: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: Beschaffung Impfstoff Affenpocken
Priorität: Hoch

[redacted]

Hier einige Facts zu einer möglichen Beschaffung von Impfstoff Affenpocken:

Stand 04.08.2022:
Aktuell ist meines Wissen ein Impfstoff auf dem Markt vorhanden ,welcher sowohl in den USA wie in Europa zugelassen ist.
Jedoch noch nicht durch die Schweiz Swissmedic!

Beschaffungsvarianten:
[redacted]

Publikation Simap:
Grundsätzlich notwendig, allenfalls Ausnahme aufgrund BöB Artikel 10.4b Schutz von Gesundheit und Leben (analog [redacted] Auftrag BAG [redacted], [redacted] etc.) Wenn ja, keine Publikation.
Bei Ausnahme Dringlichkeit (BöB Artikel 21 2d) freihändige Vergabe ebenfalls möglich, jedoch müsste dies im Simap grundsätzlich publiziert werden.

Details müssten sicher dann mit dem Recht V [redacted] geklärt werden.

Hoffe diese Angaben reichen Dir.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke
Beschaffung + Projekte

Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen
[redacted]

[redacted]
www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch

Filename: 20220816_AW_Affenpocken_■Ansprechpersonen AApot.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: AW: Affenpocken: Ansprechpersonen AApot
Datum: Dienstag, 16. August 2022 13:28:00

[redacted]

Das scheint ihm bewusst zu sein. Zudem habe ich im BRB gesehen, dass der Lead eigentlich klar dem BAG eingeräumt wird (m.M.n. noch klarer als im eigentlichen BRA).

Eine zentrale Frage ist für ihn jedoch noch offen: die Legitimation des Eigenbedarfes an Impfstoff der Armee. Er hat zwar gewisse Angaben zu Mengengerüsten von [redacted] erhalten, ist jedoch besorgt, dass wir die Bewilligung für unseren Bedarf nicht rechtzeitig eingeholt haben. Ich werde mich diesbezüglich noch mit [redacted] austauschen. Hast allenfalls du hier Kenntnis, was von Seiten SAN hier schon unternommen wurde?

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]
Gesendet: Dienstag, 16. August 2022 12:06
An: [redacted] LBA [redacted] >
Betreff: WG: Affenpocken: Ansprechpersonen AApot

[redacted]

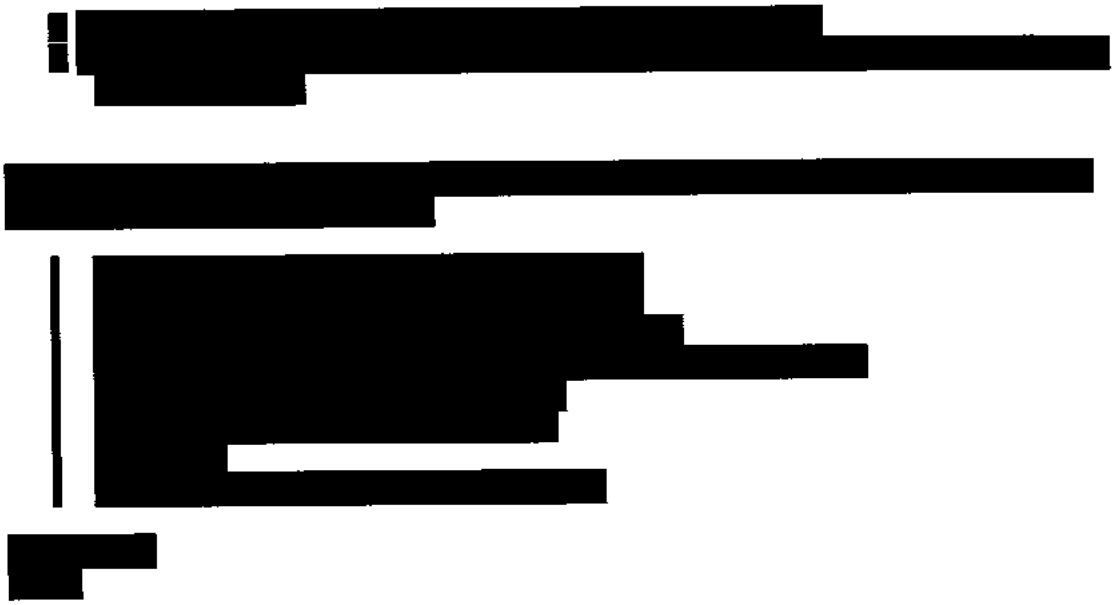
Vielen Dank für die Info. Ist von Seiten [redacted] ebenfalls die Auffassung, dass er für die Verträge mit den Herstellern und dem Pre-Wholesaler im Lead ist?

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



Filename: 006_20220902_WG_Verhandlungsposition■betreffend Preiserh”hung und■Haftungsrege_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Datum: Freitag, 2. September 2022 16:18:00
Anlagen: RE Imvanex Bestellungsanfrage Schweizer Armee (153 KB).msg

---

[redacted]

Nach Absprache mit [redacted] liegen die unten angesprochenen Punkte im Verantwortungsbereich SAN.
Darf ich dich bitten, die beiden Punkte gemäss den Beschreibungen von [redacted] (Finanzierung und Schadloshaltung) abzuklären und eine Entscheidung / Bestätigung hinsichtlich der 60'000 'Armee'-Dosen herbeizuführen (Hinweis: im Fall Schadloshaltung ist sicherlich auch eine rechtliche Beurteilung notwendig)?

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 20220919_Bewilligung Impfstoff und■Arzneimittel Affenpocken.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA; [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: Bewilligung Impfstoff und Arzneimittel Affenpocken
Datum: Montag, 19. September 2022 13:51:00
Anlagen: [redacted]

[redacted]

Anbei findet ihr eine Aktennotiz von Swissmedic zu den Abklärungen Affenpockenimpfstoff – und arzneimittelimport.

Aus dem Schreiben ist noch nicht ersichtlich, ob es sich dabei um ein verbindliches Dokument handelt, da es formal nicht den gängigen Standards entspricht und nicht unterzeichnet ist.
[redacted] / Recht V klärt die rechtliche Verwendbarkeit ab.

[redacted]

Filename: 001_20220815_Dringliche Konsultation der■■mter & der GDK_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA; [redacted] LBA; [redacted] LBA; [redacted] LBA; [redacted] LBA; [redacted] LBA; [redacted] LBA
Cc: [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: WG: Die Aktivität "Zur Stellungnahme (Dokument/Befundliste)" für das Aktivitätsobjekt "Dringliche Konsultation der Ämter & der GDK: Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 & Voranschlag 2023 sowie
Datum: Montag, 15. August 2022 22:32:00
Anlagen: 20220815_Aktennotiz AApot zu Dringl ÄK_der GDK_Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken.docx

---

Hallo zusammen

Anbei findet Ihr meine Stellungnahme zu den abgelegten Dokumenten.
Bitte Dok querlesen und notwendige Ergänzungen der angefügten Aktennotiz im Anschluss an das GL Seminar AApot melden. Bei Zeitknappheit ist das Durchlesen auf den BRB und BRA zu beschränken. Wir müssen am Dienstagabend, 16.08.2022 1800 das Dokument abschicken.

Merci und Gruess [redacted]

Von: gever-vbs-prd@admin.ch <gever-vbs-prd@admin.ch>
Gesendet: Montag, 15. August 2022 11:19
An: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: Die Aktivität "Zur Stellungnahme (Dokument/Befundliste)" für das Aktivitätsobjekt "Dringliche Konsultation der Ämter & der GDK: Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 & Voranschlag 2023 sowie Ä...

Acta Nova VBS PRD CH 4.7.10001.10002 Neon (Release) E-Mail-Benachrichtigung

Eine neue Aktivität "Zur Stellungnahme (Dokument/Befundliste)" für das Aktivitätsobjekt Dringliche Konsultation der Ämter & der GDK: Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 & Voranschlag 2023 sowie Änderung der EpV (Kostenübernahme bei Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken) (V-042.21-10/1461) wurde zugewiesen.

Sie finden sie im Arbeitsvorrat der Gruppe "LBAAAPOT (Logistikbasis der Armee – Armeeapotheke@Verteidigung)": https://object.gever.admin.ch:443/web/?ObjectToOpenID=%24FileCase%7cFE0EA855-74AB-498D-8469-861D9500F294&TenantID=191

Filename: 20220923_Impfstoff■Affenpocken_Unterschrift Kaufvertrag BAG-AApot-■Hersteller.pdf

[redacted] **LBA**

Betreff: Impfstoff Affenpocken: Unterschrift Kaufvertrag BAG-AApot-[redacted]

Anlagen: [redacted]

[redacted]

Unten kurz zusammengefasst die Eckdaten für die Unterzeichnung des Kaufvertrages [redacted] (Unterzeichner VBS: [redacted]).

Ausgangslage

Der Bund hat im Sommer 2022 beschlossen, [redacted] Dosen Affenpockenimpfstoff vom Hersteller [redacted] für das zivile Gesundheitswesen und [redacted] Dosen für die Gruppe Verteidigung zu beschaffen. Das EDI hat die finanziellen Mittel für die [redacted] 'zivilen' Dosen mittels BRA sichergestellt. Die Gruppe Verteidigung wird die Finanzierung über [redacted] sicherstellen.

Die Erarbeitung des Kaufvertrages mit [redacted] wurde unter dem Lead des BAG durchgeführt. Beteiligt an dieser Erarbeitung waren neben dem BAG die OE SAN und die AApot. Auf Seiten VBS wurde die Vertragserarbeitung juristisch von [redacted] / Recht V begleitet, geprüft und legitimiert.

[redacted]

Finanzierung

1. Finanzierung EDI:

   Zur Finanzierung dieser Beschaffung wurden vom BAG mittels Bundesratsantrag (BRA) insgesamt [redacted] beantragt (die Mittel wurden im Funktionsaufwand des BAG, [redacted], eingestellt), wobei für die Impfstoffe ein Gesamtbetrag von [redacted] veranschlagt wurde ([redacted]). Mit dem Bundesratsbeschluss (BRB) vom 24.08.2022 wurden die Anträge bewilligt (BRA und BRB im Anhang).

   Dem folgend hat die FinDel des Parlamentes ihrerseits die Mittel am 02.09.2022 bewilligt (siehe 'Brief FinDel an Vorsteher EDI vom 02.09.2022' im Anhang).

2. Finanzierung VBS:

   Die Finanzierung der [redacted] für die Gruppe V wurde von der OE SAN beim [redacted] beantragt und wird über [redacted] sichergestellt. Auch die gegenüber der ursprünglichen Preisofferte höheren Kosten [redacted] kann für den Anteil VBS sichergestellt werden [redacted].

Verrechnung

Die Rechnung für die Beschaffung der Impfstoffdosen wird an Fin V gerichtet. Fin V bezahlt die Rechnung über [redacted] und verrechnet den Anteil EDI dem BAG weiter.

Übersicht Ablauf Beschaffungsgeschäft Affenpockenimpfstoff:

[redacted]	Geschäftsfortschritt	Status

1	BRA und BRB für die Dosen EDI wurde vom Bundesrat und der FinDel bewilligt. Die Dosen VBS wurden vom [redacted] bewilligt.	☑
2	Das BAG arbeitet den Kaufvertrag mit der Firma [redacted] unter Mithilfe der AApot und SAN aus. Der Kaufvertrag mit [redacted] wird auf Seiten Bund vom BAG und der LBA / AApot unterzeichnet [redacted].	Vorliegend
3	[redacted] arbeitet zusammen mit der QS eine Qualitätsvereinbarung aus. Die QV wird von der FvP AApot und FvP [redacted] unerzeichnet.	Noch offen
4	LBA / AApot kauft [redacted] Dosen des Affenpockenimpfstoffes vom Hersteller [redacted] gemäss Kaufvertrag.	Noch offen
5	Operative Anlieferung und Distribution [redacted].	Noch offen

Dokumente im Anhang:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Filename: 008_20220813_WG Affenpocken Passus in■Covid-Impfstoffvertr„gen_geschw„rzt SCAN.pdf

Von: [redacted] ASTAB
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted] LVBLOG
Betreff: WG: Affenpocken / Passus in Covid-Impfstoffverträgen zu PV
Datum: Samstag, 13. August 2022 09:05:41
Anlagen: image003.png
220812_AN an [redacted] Beschaffung Pockenimpfstoff und anitvirales Medikament_ASTAB.docx
image001.png
image002.png

Lieber [redacted]

Anbei ein Fragment für die prospektive Vorbereitung eines allfälligen Vertrags mit der Pockenimpfstoffherstellerin bezüglich der Swissmedic Auflage zur Pharmacovigilanz. Dies als Resultat einer Koordinationssitzung mit BAG und Swissmedic von gestern Mittag zum Stand der Arbeiten am BRA (bisher nur seitens BAG). In der Beilage sende ich Dir noch die in der Folge geschriebene AN zu Handen CdA von gestern Nachmittag, da mir nicht ersichtlich ist, ob Du diese erhalten hast.

Freundliche Grüsse

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36; CH-3003 Bern BE
[redacted]
www.armeesanitaetsdienst.ch

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

care.protect.support

Von: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch> **Im Auftrag von** [redacted] ASTAB
Gesendet: Freitag, 12. August 2022 14:48
An: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>

Betreff: WG: Affenpocken / Passus in Covid-Impfstoffverträgen zu PV

zK

Von: [redacted] Swissmedic [redacted]@swissmedic.ch>
Gesendet: Freitag, 12. August 2022 14:46
An: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] LVBLOG <[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] Swissmedic [redacted]@swissmedic.ch>; [redacted] Swissmedic <[redacted]@swissmedic.ch>; [redacted] Swissmedic <[redacted]@swissmedic.ch>; [redacted] Swissmedic [redacted]@swissmedic.ch>
Betreff: Affenpocken / Passus in Covid-Impfstoffverträgen zu PV

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

swissmedic
20 Jahre

[redacted]

[redacted]

Filename: 20220522_Bestand Pockenimpfungen.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Betreff: Bestand Pockenimpfungen
Datum: Sonntag, 22. Mai 2022 19:17:00

Geschätzte Herren

Heute Abend wurde ich von der Redaktion SRF telefonisch kontaktiert hinsichtlich Bestand von Pockenimpfstoff beim Bund. Das BAG hat dankbarerweise an mich verwiesen.
Ich habe keine Auskunft gegeben, da ich insbesondere nicht weiss, welche Klassifizierung diese Information hat. Ich habe die Redaktion angewiesen, morgen Montag, 23.05.2022 eine Anfrage bei der Pressestelle des VBS zu deponieren. Diese Anfrage wird also morgen eintreffen.

Meine Fragen zu dieser Thematik:

- Wer gibt von Seiten Bund (VBS) Auskunft zu dieser Thematik?
- Welche Informationen geben wir heraus?

Am [redacted] vom Mo, 23.05.2022, 0800 werden wir diese Thematik besprechen können.

Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen
Postadresse: LBA - Armeeapotheke, 3003 Bern
[redacted]
www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch

Filename: 002_20220601_Sitzung■2_geschw„rzt_SCAN.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] **LBA**

Betreff: I: Sitzung 2

Da: [redacted] LVBLOG
Inviato: Mittwoch, 1. Juni 2022 15:38
A: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Oggetto: Sitzung 2

Caro [redacted]

Heute hatte ich das zweite Treffen mit [redacted] und [redacted]. Die Zusammenarbeit ist gut und konstruktiv.

Es gibt einige Fortschritte: [redacted] hat Kontakt zu Bavarian Nordic aufgenommen und heute wird eine Sitzung mit [redacted] stattfinden. Ich bin etwas verwirrt von dem, was ich gehört habe, dass [redacted] Dosen kaufen wollen (stand Letze Woche).

[redacted] wird dir einen detaillierten Zusammenfassung zum verschiedene Themen geben, du solltest heute erhalten. Ich hoffe, dass es mit den neuen Informationen tatsächlich mehr Klarheit geben wird (er wird wahrscheinlich deine HRL brauchen).

Ich warte immer noch eine Rückmeldung über den «Stand der Arbeiten» der AApot. Ich werde noch bis morgen warten und dann wieder Kontakt mit [redacted] aufnehmen (vielleicht macht heute ebenfalls [redacted]).

Was den Kontakt mit [redacted] und Swissmedic angeht, warten wir auch auf eine Antwort.

Sobald [redacted] seine Bereitstellung freigibt und die verschiedenen Informationen verfügbar sind, können wir tatsächlich mit den verschiedenen Partner und Synergien arbeiten.

Cari saluti aus Luzern....

[redacted]

Da: [redacted] LVBLOG
Inviato: lunedì, 30. maggio 2022 11:21
A: [redacted] ASTAB <[redacted] vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB <[redacted] @vtg.admin.ch>
Oggetto: Heutige Sitzung

Cari [redacted]

Vielen Dank für das konstruktive Gespräch von heute Morgen.

Klein Zusammenfassung:

1) Der Kontakt mit dem BAG wird **bis morgen sichergestellt** [redacted];
2) Der Kontakt mit den Lieferanten läuft, das BAG über offizielle Kanäle und über «andere» Kanäle durch [redacted] **(bis Mittwoch);**
3) In Bezug auf das Material nimmt das AApot die notwendigen Abklärungen vor, [redacted] ist in Kontakt mit dem Stellvertreter. Ich werde um ein Update bis **Mittwoch bitten** [redacted];
4) [redacted] hat einen SMS an [redacted] geschickt, die noch nicht beantwortet wurde → **dran bleiben** ☺
5) [redacted] nimmt Kontakt mit Swissmedic → 1. Generation Impfstoff immer noch zugelassen?

Bis Mittwoch und DANKE!

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab
Sanität

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armee.ch

Filename: 006_20220908_WG_Verhandlungsposition■betreffend Preiserh”hung und■Haftungsrege_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Datum: Donnerstag, 8. September 2022 10:18:00
Dringlichkeit: Hoch

[redacted]

Darf ich dich bitten, das Mail von [redacted] zu prüfen? Ich bitte dich auch, die nicht gelb markierten Antworten anzuschauen und bezüglich des Problems Bevorratung und Art. 49 AMBV zu verifizieren.

Merci für deine Unterstützung und LG
[redacted]

Von: [redacted] LVBLOG [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 8. September 2022 08:39
An: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: I: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Priorität: Hoch

[redacted]

Ich brauche eure super Unterstützung ☺

Ist diese Antwort für BAG, ihre Seite in Ordnung?
Können sie mir bitte eine Kleine Feedback geben in Bezug auf die gelbe Fragen?

Danke

[redacted]

Filename: 20220813_WG Affenpocken Passus in Covid-■Impfstoffvertr„gen zu PV.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Affenpocken / Passus in Covid-Impfstoffverträgen zu PV
Datum: Samstag, 13. August 2022 09:05:41
Anlagen: image003.png
[redacted]
image001.png
image002.png

Lieber [redacted]

Anbei ein Fragment für die prospektive Vorbereitung eines allfälligen Vertrags mit der Pockenimpfstoffherstellerin bezüglich der Swissmedic Auflage zur Pharmacovigilanz. Dies als Resultat einer Koordinationssitzung mit BAG und Swissmedic von gestern Mittag zum Stand der Arbeiten am BRA (bisher nur seitens BAG). In der Beilage sende ich Dir noch die in der Folge geschriebene AN zu Handen CdA von gestern Nachmittag, da mir nicht ersichtlich ist, ob Du diese erhalten hast.

Freundliche Grüsse

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36; CH-3003 Bern BE
[redacted]
www.armeesanitaetsdienst.ch

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

care.protect.support

Von: [redacted]
Gesendet: Freitag, 12. August 2022 14:48
An: [redacted]

Betreff: WG: Affenpocken / Passus in Covid-Impfstoffverträgen zu PV

zK

Von: [redacted]>
Gesendet: Freitag, 12. August 2022 14:46
An [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: Affenpocken / Passus in Covid-Impfstoffverträgen zu PV

[redacted]

[redacted]

[redacted]

swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

[redacted]

[redacted]

Filename: 006_20220921_Fragen ans■AApo_Sanit„t_VBS_Beilage 1_geschw„rzt.pdf

swissmedic

Affenpocken: Resultat Abklärung Swissmedic zu folgenden Fragen [redacted]

ZL:

- Was kann therapeutisch/präventiv eingesetzt werden?
- Was ist in der CH zugelassen? *Keine Arzneimittel/Impfstoffe gegen (Affen-)Pocken zugelassen*
  - Präventiv
  - Therapeutisch
- Was ist in EU, was weltweit zugelassen?

►IMPFSTOFFE
International zugelassene Pockenimpfstoffe:
In USA zugelassen:
JYNNEOS | FDA : Zulassungsinhaberin: Bavarian Nordic A/S
ACAM2000 | FDA : Zulassungsinhaberin: Emergent Product Development Gaithersburg, Inc.

In der EU zugelassen:
Imvanex: Zulassungsinhaberin: Bavarian Nordic A/S

(Note: die 2 Firmen wurden informell durch RA kontaktiert, kein Plan um eine SMC Einreichung von Schweizer CPO bekannt)

►THERAPEUTIKA
-Tecovirimat, Siga Pharmaceuticals Netherlands → Zulassung in EU/FDA (Note: In the EU, only an oral formulation has been approved, while the FDA approved also an iv solution.)
-Tembexa (Brincidofovir), Cimerix, inc. → Zulassung durch FDA Juni 2021

- Cidofovir, brincidofovir, tecovirimat, and vaccinia immune globulin (VIG) may be used to treat monkey pox. Caveat: only in vitro data and/or data from animal models (Source: CDC US).
-Cidofovir (Sidovis, Ideogen AG) is approved in Switzerland for treatment of CMV infection. According to the ECDC, this would not be the treatment of choice due to its risk for renal toxicity. Both WHO and ECDC state that treatment is mainly supportive and antivirals may be considered in severe cases.

- Wie kommt die CH zu (noch) nicht zugelassenen Impfstoffe/Therapeutika?
  ►*Impfstoffe und Therapeutika sind in der EU zugelassen.*
  Spitalapotheken (für ihre «Kunden») oder die Armeeapotheke (für die CH-Bevölkerung) kann, in Verantwortung des Oberfeldarztes, gestützt auf Art. 49 AMBV (in Verbindung mit Art. 45 AMBV, Chargenfreigabe) in der EU oder einem Land mit vergleichbarer Heilmittelkontrolle zugelassene Impfstoffe importieren, solange kein Impfstoff oder Therapeutika in CH zugelassen ist.

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products
Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

[redacted] **LBA**

Betreff:	Impfstoff Affenpocken: Unterschrift Kaufvertrag BAG-AApot-Bavarian Nordic
Anlagen:	Brief FinDel an Vorsteher EDI vom 02.09.202 - F.pdf; Mail Bestätigung Finanzierung VBS.pdf; BRAEDI~1.PDF; BRB.pdf

[redacted]

Unten kurz zusammengefasst die Eckdaten für die Unterzeichnung des Kaufvertrages Bavarian Nordic A/S (Unterzeichner VBS: [redacted]).

Ausgangslage

Der Bund hat im Sommer 2022 beschlossen, 40'000 Dosen Affenpockenimpfstoff vom Hersteller Bavarian Nordic für das zivile Gesundheitswesen und 60'000 Dosen für die Gruppe Verteidigung zu beschaffen. Das EDI hat die finanziellen Mittel für die 40'000 'zivilen' Dosen mittels BRA sichergestellt. Die Gruppe Verteidigung wird die Finanzierung über AEB sicherstellen.

Die Erarbeitung des Kaufvertrages mit Bavarian Nordic wurde unter dem Lead des BAG durchgeführt. Beteiligt an dieser Erarbeitung waren neben dem BAG die OE SAN und die AApot. Auf Seiten VBS wurde die Vertragserarbeitung juristisch von [redacted] / Recht V begleitet, geprüft und legitimiert.

Die Impfstoffe werden an [redacted] geliefert. Der Anteil der Gruppe V wird bei [redacted] eingelagert, der Anteil des EDI wird durch [redacted] mittels Prinzip 'Push-Lieferung' an [redacted] versandt.

Finanzierung

1. Finanzierung EDI:

   Zur Finanzierung dieser Beschaffung wurden vom BAG mittels Bundesratsantrag (BRA) insgesamt [redacted] beantragt (die Mittel wurden im Funktionsaufwand des BAG, [redacted], eingestellt), wobei für die Impfstoffe ein Gesamtbetrag von [redacted] veranschlagt wurde ([redacted]). Mit dem Bundesratsbeschluss (BRB) vom 24.08.2022 wurden die Anträge bewilligt (BRA und BRB im Anhang).

   Dem folgend hat die FinDel des Parlamentes ihrerseits die Mittel am 02.09.2022 bewilligt (siehe 'Brief FinDel an Vorsteher EDI vom 02.09.2022' im Anhang).

2. Finanzierung VBS:

   Die Finanzierung der 60'000 Dosen für die Gruppe V wurde von der OE SAN beim [redacted] beantragt und wird über AEB sichergestellt. Auch die gegenüber der ursprünglichen Preisofferte [redacted] kann für den Anteil VBS sichergestellt werden (siehe 'Mail Bestätigung Finanzierung VBS' im Anhang).

Verrechnung

Die Rechnung für die Beschaffung der Impfstoffdosen wird an Fin V gerichtet. Fin V bezahlt die Rechnung über AEB und verrechnet den Anteil EDI dem BAG weiter.

Übersicht Ablauf Beschaffungsgeschäft Affenpockenimpfstoff:

[redacted]	Geschäftsfortschritt	Status

1	BRA und BRB für die Dosen EDI wurde vom Bundesrat und der FinDel bewilligt. Die Dosen VBS wurden vom [redacted] bewilligt.	☑
2	Das BAG arbeitet den Kaufvertrag mit der Firma Bavarian Nordic A/S unter Mithilfe der AApot und SAN aus. Der Kaufvertrag mit Bavarian Nordic wird auf Seiten Bund vom BAG und der LBA / AApot unterzeichnet (Kaufvertrag im Anhang: 'xxxx').	Vorliegend
3	Bavarian Nordic A/S arbeitet zusammen mit der QS eine Qualitätsvereinbarung aus. Die QV wird von der FvP AApot und FvP BN unerzeichnet.	Noch offen
4	LBA / AApot kauft 100'000 Dosen des Affenpockenimpfstoffes vom Hersteller Bavarian Nordic gemäss Kaufvertrag.	Noch offen
5	Operative Anlieferung und Distribution [redacted].	Noch offen

Dokumente im Anhang:

- BRAEDI~1: Bundesratsantrag des EDI
- BRB: Bundesratsbeschluss auf den BRA EDI
- Brief FinDel an Vorsteher EDI: Bestätigung parlamentarischen Bewilligung Finanzmittel
- Mail Bestätigung Finanzierung VBS: Bestätigung Fin V, dass auch die höheren Kosten von [redacted] / Dosis anstatt [redacted] / Dosis für die VBS-Dosen getragen werden können

Filename: 006_20220923_Impfstoff■Affenpocken_Unterschrift Kaufvertrag BAG-AApot-■Hersteller_Beilage_geschw„

Von: [redacted] LVBLOG
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted]
Betreff: I: Verhandlungspositionen gegenüber BN
Datum: Freitag, 9. September 2022 13:31:27
Anlagen: image001.png

[redacted]

Ein weiterer Schritt in die gute Richtung.

Cari Saluti und ein schönes Wochenende.

[redacted]

Da: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

[redacted]
http://www.armee.ch

81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Von: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 9. September 2022 11:11
An: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Verhandlungspositionen gegenüber BN

[redacted]

Besten Dank für unser Gespräch.

Gerne bestätigen wir Ihnen, dass die Finanzierung der 100'000 Impfdosen (40'000 BAG / 60'000 Armee) mit einem Preis von [redacted] pro Dosis sichergestellt werden kann.

Freundliche Grüsse

Filename: 001_20220808_WG Informationen zum■Impfstoff - Anhang 1.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Summary Information to support Request for supply of JYNNEOS outside US

25 May 2022

JYNNEOS

Suspension for injection

Smallpox Vaccine

BLA 125678

1 Introduction

Due to escalation of the Monkeypox situation May 2022 several competent health authorities has requested access to Bavarian Nordic (BN) smallpox and monkeypox vaccine. Current available batches produced for US will be used to fulfill the urgent request for supply outside US. This supply to other markets has been pre-agreed with Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA).

The batches have been produced with a US label and indication. The product is registered under the name JYNNEOS®.

A good amount of the current available batches has been produced at BN's new Drug Product (DP) manufacturing site in Kvistgaard-Denmark (BN-K). This site has not yet been submitted nor approved by USFDA. The current DP manufacturing site registered is IDT (refer to Table 1). This site will going forward not produce the DP, hence this rationale is made to support delivery of batches from BN-K site, provided exemptions for use are approved.

Table 1 Current manufacturer in US Dossier

Manufacturer in the US dossier	Operations
IDT Biologika GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Drug product is manufactured, labelled and packaged by

The submission to update the US dossier with the new manufacturing site BN-K is being accelerated.

2 Differences of Product compared to current approved US Dossier

To fulfill the request of product delivery on short notice from the different Authorities BN is exploring the use of DP batches manufactured at BN-K in connection with the DP manufacturing site transfer from current approved manufacturer (IDT) to BN-K in 2021.

The BN-K facility is approved by the local authority (DKMA). Valid manufacturing authorization and GMP certificate are available.

2.1 Drug Product

The DP batches in question were part of the process performance qualification (PPQ) campaign used for final validation of the manufacturing site BN-K or manufactured subsequently as routine commercial batches. The DP batches were manufactured for US under a BARDA contract.

The new DP manufacturing site (BN-K) is not yet approved in Europe nor in US, but it is already approved by Health Canada.

As part of the manufacturing site transfer from current approved manufacturing site (IDT) to BN-K, the following changes were introduced:

- BN-K as drug product manufacturer
- Minor process changes
  - Use of more DS bags without changing the target batch size
  - Thawing of DS at room temperature and 5°C
  - Minor adjustment of formulation process and hold times (all validated)
- New supplier of the formulation buffer (excipients). No change in composition
- Minor modifications to the container closure system
- Minor changes to the test program:
  - An additional test for osmolality was added for drug product release.
  - The test method for bacterial endotoxins was changed from kinetic-turbidimetric method to gel-clot method. Both methods are pharmacopoeia methods.

No changes have been made to the approved specifications, in relation to the site transfer except for the implementation of a test for osmolality on DP.

An overview of the DP specifications in US is shown in the following table.

Table 2 Specifications for Drug Product Release Testing

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria US
Sterility	Membrane filtration USP <71>, Ph. Eur. 2.6.1	No growth of bacteria and fungi detected
Appearance	Visual inspection Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur. 2.2.2 and Ph. Eur. 2.9.20	Transparency/Turbidity: Milky Color: Light yellow to pale white State: Suspension Particles: Free from visible extraneous particles Closure: Completely closed vial with no external damage. Caps firmly and evenly attached
Extractable volume	Ph. Eur. 2.9.17 USP <697>	≥ 0.50 mL
pH	Potentiometric USP <791>, Ph. Eur. 2.2.3	7.5–7.9
Bacterial endotoxins	Gel clot test USP <85>, Ph. Eur. 2.6.14	≤ 5 EU/mL
Osmolality	Freezing point depression	260-300 mOsmol/kg

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria US
	USP <785>, Ph. Eur. 2.2.35	
Identity	PCR	Identity confirmed
Infectious virus titer	Flow cytometry	8.4–8.9 log10 Inf. U/mL*
Total protein	BCA assay USP <1057>, Ph. Eur. 2.5.33	≤ 1.00 mg/mL

* For information, corresponds to $2.5x10^8$-$7.9x10^8$ Inf. U/mL

Full overview of approved DP shelf life is provided in the following table.

Table 3 Overview of approved DP Shelf Life in US

Storage Temperature	Market	Approved Shelf Life
-20°C ± 5°C	US	3 years
-50°C ± 10°C	US	5 years

In addition, a study was conducted to support short term storage at other temperatures. The data support a label claim for short term storage of LF MVA-BN DP at 5°C for 24 weeks within the approved shelf life period of 5 years when the drug product was previously stored at -50°C. The storage period at 5°C should not exceed the expiry date for storage at -50°C.

It should be noted that the drug product labelling only includes information for storage at -20°C. Information on expiration conditions for storage at -50°C is captured in a memorandum. The label claim for short term storage at 5°C for 24 weeks within the shelf life period of drug product stored at -50°C will thus not appear on the leaflet but is handled in the separate memorandum, as recommended by FDA.

In summary, for the DP batches in question, the following applies

DP Manufacturing Site

Manufacturer, Name and Address	Responsibility
Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A 3490 Kvistgaard Denmark	Drug product manufacture, labelling and packaging Drug product storage Batch release of drug product

DP Testing Sites

Testing Sites, Name and Address	Responsibility
Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A 3490 Kvistgaard Denmark	Drug product, process intermediate and stability testing: Appearance, pH, osmolality, extractable volume, total protein, bacterial endotoxins, bioburden
Bavarian Nordic GmbH Fraunhoferstraße 13 82152 Martinsried Germany	Drug product and stability testing: Identity Infectious virus titer

Testing Sites, Name and Address	Responsibility
SGS Institut Fresenius GmbH Im Maisel 14 65232 Taunusstein Germany	Drug product and stability testing: Sterility

Shipment

Shipment of DP will be performed at ≤-15°C.

2.2 Indication

An overview of the current indication in US is provided in the following table.

Table 4 Indication

JYNNEOS – US BRAND NAME
Prevention of smallpox and **monkeypox** disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection.
Indication approved September 2019

3 Exemptions

Exemptions to be addressed

- Exemption for manufacture of DP at BNK
- Exemption for delivering with US JYNNEOS label
- Exemption of OMCL release testing, release based on CoA

Filename: 20220804_WG_Beschaffung Impfstoff■Affenpocken.pdf

[redacted] **LBA**

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Donnerstag, 4. August 2022 12:21
An: [redacted] LBA
Betreff: WG: Beschaffung Impfstoff Affenpocken

Priorität: Hoch

Zur Info:

[redacted] benötigt dieses für Sitzung [redacted] bei [redacted].
Geld scheinbar durch [redacted] organisiert. Beschaffung für Armee und [redacted] Stück für BAG.

[redacted]

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Donnerstag, 4. August 2022 12:19
An: [redacted] LBA [redacted]
Betreff: Beschaffung Impfstoff Affenpocken
Priorität: Hoch

[redacted]

Hier einige Facts zu einer möglichen Beschaffung von Impfstoff Affenpocken:

Stand 04.08.2022:
Aktuell ist meines Wissen ein Impfstoff auf dem Markt vorhanden ,welcher sowohl in den USA wie in Europa zugelassen ist.
Jedoch noch nicht durch die Schweiz Swissmedic!

Beschaffungsvarianten:
[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke
Beschaffung + Projekte

Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen
[redacted]

[redacted]
www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch

Filename: 20220919_AW_Bestellungsanfrage Schweizer■Armee.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] BAG; [redacted] ASTAB
Betreff: AW: [redacted] Bestellungsanfrage Schweizer Armee
Datum: Montag, 19. September 2022 15:13:00
Anlagen: [redacted]

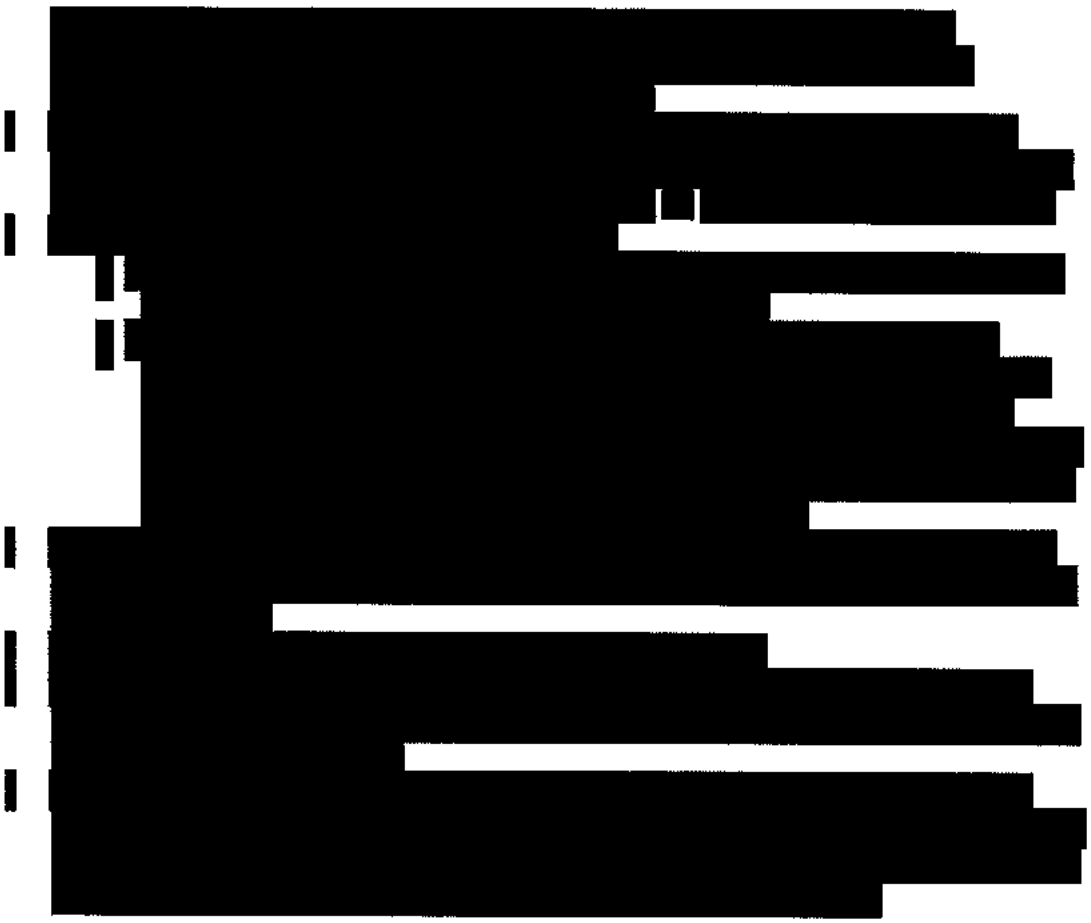
[redacted]

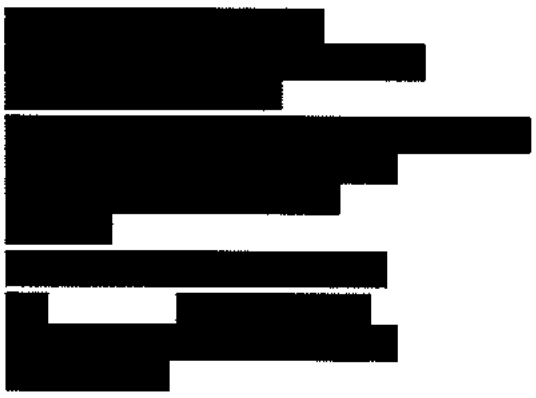
Merci für die Hinweise.

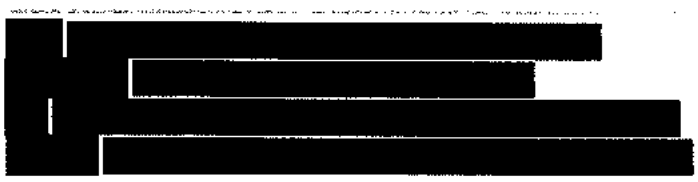
Der Vertrag ist bei uns noch in der Prüfung bis Mittwoch. Unten habe ich aber schon mal einige Antworten resp. Rückfragen aufgenommen. Insbesondere möchte ich noch einmal auf das angefügte Infoschreiben der armasuisse bezüglich Incoterm 2020 verweisen; für DDP müsste das Unternehmen nämlich in der Schweiz MwSt-pflichtig sein. Ist dies der Fall (allenfalls über CH-Niederlassung)? Wenn dies nicht der Fall ist, müsste gemäss Infomail das DAP-Verfahren angewendet werden.

[redacted]

[redacted] lle







[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

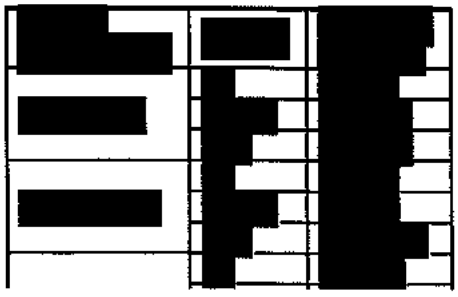
[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]



[redacted]

[redacted]

Filename: 006_20220906_AW_Armeeapotheke■Bewilligungen_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: AW: Armeeapotheke Bewilligungen.
Datum: Dienstag, 6. September 2022 11:26:00
Anlagen: image001.png
image003.jpg

[redacted]

Konntest du die Frage nach der Legitimität der Einfuhr / Bevorratung der Waren aufgrund der Bewilligung AApot abklären (allenfalls mit Swissmedic)?

[redacted]

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Montag, 5. September 2022 10:12
An: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: WG: Armeeapotheke Bewilligungen.
Priorität: Hoch

[redacted]

Wie besprochen findest du anbei die von [redacted] referenzierten Bewilligungen. Siehe auch Kommentare im Mailverlauf.

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 26. August 2022 12:19
An: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: Armeeapotheke Bewilligungen.
Priorität: Hoch

[redacted]

Als Anhang noch die am Mittwoch von mir an der Sitzung zum Thema Beschaffung «Affenpocken-Impfstoff» angesprochene Bewilligung.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee

Worblentalstrasse 36, CH - 3063 Ittigen

[redacted]

[redacted]

www.armeeapotheke.ch

Filename: 006_20220919_AW_Bestellungsanfrage■Schweizer Armee_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] BAG; [redacted] ASTAB
Betreff: AW: Imvanex Bestellungsanfrage Schweizer Armee
Datum: Montag, 19. September 2022 15:13:00
Anlagen: image001.png
image002.png
image003.png
Incoterms 2020 DAP vs DDP (26.6 KB).msg

[redacted]

Merci für die Hinweise.

Der Vertrag ist bei uns noch in der Prüfung bis Mittwoch. Unten habe ich aber schon mal einige Antworten resp. Rückfragen aufgenommen. Insbesondere möchte ich noch einmal auf das angefügte Infoschreiben der armasuisse bezüglich Incoterm 2020 verweisen; für DDP müsste das Unternehmen nämlich in der Schweiz MwSt-pflichtig sein. Ist dies der Fall (allenfalls über CH-Niederlassung)? Wenn dies nicht der Fall ist, müsste gemäss Infomail das DAP-Verfahren angewendet werden.

[redacted]

lle

Filename: 20220601_Sitzung 2.pdf

[redacted]

Betreff: I: Sitzung 2

Da: [redacted]
Inviato: Mittwoch, 1. Juni 2022 15:38
A: [redacted]
Cc: [redacted]
Oggetto: Sitzung 2

Caro [redacted]

Heute hatte ich das zweite Treffen mit [redacted] und [redacted]. Die Zusammenarbeit ist gut und konstruktiv.

Es gibt einige Fortschritte: [redacted] hat Kontakt zu [redacted] aufgenommen und heute wird eine Sitzung mit [redacted] stattfinden. Ich bin etwas verwirrt von dem, was ich gehört habe, dass [redacted] Dosen kaufen wollen (stand Letze Woche).

[redacted] wird dir einen detaillierten Zusammenfassung zum verschiedene Themen geben, du solltest heute erhalten. Ich hoffe, dass es mit den neuen Informationen tatsächlich mehr Klarheit geben wird (er wird wahrscheinlich deine HRL brauchen).

Ich warte immer noch eine Rückmeldung über den «Stand der Arbeiten» der AApot. Ich werde noch bis morgen warten und dann wieder Kontakt mit [redacted] aufnehmen (vielleicht macht heute ebenfalls [redacted]).

Was den Kontakt mit [redacted] und Swissmedic angeht, warten wir auch auf eine Antwort.

Sobald [redacted] seine Bereitstellung freigibt und die verschiedenen Informationen verfügbar sind, können wir tatsächlich mit den verschiedenen Partner und Synergien arbeiten.

Cari saluti aus Luzern….

[redacted]

Da: [redacted]
Inviato: lunedì, 30. maggio 2022 11:21
A: [redacted]
Oggetto: Heutige Sitzung

Cari [redacted]

Vielen Dank für das konstruktive Gespräch von heute Morgen.

Klein Zusammenfassung:

1) Der Kontakt mit dem BAG wird **bis morgen sichergestellt** [redacted];
2) Der Kontakt mit den Lieferanten läuft, das BAG über offizielle Kanäle und über «andere» Kanäle durch [redacted] **(bis Mittwoch);**
3) In Bezug auf das Material nimmt das AApot die notwendigen Abklärungen vor, [redacted] ist in Kontakt mit dem Stellvertreter. Ich werde um ein Update bis **Mittwoch bitten** [redacted];
4) [redacted] hat einen SMS an [redacted] geschickt, die noch nicht beantwortet wurde → **dran bleiben** ☺
5) [redacted] nimmt Kontakt mit Swissmedic → 1. Generation Impfstoff immer noch zügellassen?

Bis Mittwoch und DANKE!

[redacted]

[redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab
Sanität

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armee.ch

Filename: 20220825_AW_Bespr_Kick-Off Beschaffung■von Impfstoff gegen Affenpocken.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: AW: Besprechung "Kick-Off Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken": Mi, 24.08.2022, 1530
Datum: Donnerstag, 25. August 2022 15:13:00

[redacted]

Vielen Dank für die HRL.

Ich habe [redacted] mit den beiden Punkten 'Kick-off Meeting Arzneimittel' und 'DEBI-Abgleich BAG und VBS' konfrontiert. Dazu möchte ich dir seine Feedbacks bekanntgeben:

1) Kick-off-Meeting Az: [redacted] rechnet damit, dass evtl. bereits nächsten Di die erste Besprechung mit dem Hersteller durchgeführt werden kann. [redacted] ist bis und mit Montag abwesend. Er sieht daher keine Möglichkeit, dies vorher noch durchzuführen. Zudem ist die Ausgangslage beim Arzneimittel deutlich einfacher, [redacted].
2) [redacted]

Persönliche Meinung [redacted]:
Zu Punkt 1: ich finde es im Hinblick auf die deutlich einfachere Ausgangslage bei den Az vertretbar, kein gesondertes Kick-off-Meeting durchzuführen. Wichtig ist es aber dann, dass ich nach dem Herstellermeeting erneut eine interne Besprechung 'Outcome...' einberufen würde.
[redacted]

Wie siehst du das?

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 24. August 2022 21:10
An: [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LVBLOG [redacted]; [redacted] ASTAB [redacted]; [redacted] ASTAB [redacted]; [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted] [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted]; [redacted] ASTAB [redacted]; [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted] [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted]
Betreff: Besprechung "Kick-Off Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken": Mi, 24.08.2022, 1530

Hallo zusammen

Untenstehend findet Ihr meine Notizen zu titelerwähnten Besprechung:

Teilnehmende BAG:

Teilnehmende VBS:

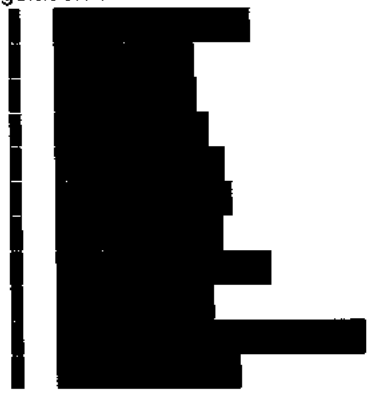
Am Donnerstag, 25.08.2022, 0900 soll eine erste Vertragsverhandlung mit [redacted] via Skype stattfinden. Das BAG lädt zu dieser Besprechung ein.
[redacted] BAG hat den Lead. Zudem wird ein Vertreter Recht BAG dabei sein.
Teilnehmende VBS:

- Vertreter Sanität: [redacted];
- Vertreter AApot: [redacted].

Es soll darum gehen, mit dem Hersteller folgende Punkte zu klären:

- Preis für [redacted] Dosen (möglichst Mengenrabatt);
- Möglichst schnelle Sofortlieferung von [redacted] Dosen;
- Zulassungsantrag in der Schweiz;
- Möglichst rascher Lieferplan (so schnell so viel wie möglich);
- Klärung Lieferplanung 2022 / 2023;
- Klärung, um welches Produkt es sich handelt (SAP Identifikation, Lagervorschriften, QSV, Beladepläne, etc).

Am Freitag, 26.08.2022, 0800 wird [redacted] als POC über das weitere Vorgehen im VBS informieren.
Eingeladen sind:



Für die nachfolgenden Aktivitäten ist für mich zentral, dass [redacted] als POC von Seiten VBS folgende Fakultäten laufend informiert und involviert:

- Recht V;
- Fin AApot ([redacted] informiert und involviert Fin LBA sowie Fin V [redacted]);

- Sanität (Bedürfnisträger Armee);
- Einkauf AApot;
- QS AApot.

Hierfür sind regelmässige Besprechungen einzuladen -> [redacted].

Weitere Absprachesitzungen BAG – VBS sollen von Seiten BAG eingeladen werden. Bei diesen Besprechungen sind alle Fakultäten VBS einzuladen.

- Hinweis an [redacted] durch [redacted].

Finanzen:

- Die Finanzierung des Anteils der Armee ist über AEB sichergestellt. Ansprechperson von Seiten Fin V ist [redacted];
- Von Seiten Finanzen kann ein Gesamtvertrag erstellt werden. Es müssen nicht separate Verträge erstellt werden;
- Anzustreben ist, dass zwei separate Rechnungen ausgestellt werden (einmal für Anteil BAG [redacted] Dosen und einmal für Anteil VBS [redacted] Dosen). Rechnungsadresse identisch VBS. Fin V wird anschliessend an Fin BAG weiterverrechnen.

[redacted]

Offene Punkte:

- Unterschriebener Beschaffungsauftrag von Seiten BAG -> [redacted];
- Unterschriebener Beschaffungsauftrag von Seiten Armee -> [redacted] über [redacted];
- Dokumentenablage: [redacted] soll eine Ablage bei uns eröffnen und die Vertreter BAG in die CUG einladen. [redacted];

[redacted]

Für Eure Mitarbeit in dieser wiederum dringlichen und wichtigen Angelegenheit bedanke ich mich.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen
[redacted]
www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch

Filename: 20220922_AW_Fragen ans■AApo_Sanita■t_VBS.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: AW: Fragen ans AApo/Sanität/VBS
Datum: Donnerstag, 22. September 2022 15:11:00

[redacted]

Vielen Dank für deine Erläuterungen.
Zu deiner Information: das BAG wird demnächst ein trilaterales Meeting zwischen Vertretern BAG, AApot, SAN und Swissmedic sowie Vertretern Recht V und Recht BAG einladen. Ich werde [redacted] und [redacted] dort als Vertreter AApot melden.

Das Hauptthema wird dann die Diskussion 'Aktennotiz Swissmedic' sein und das Ziel, eine Bewilligung zu erreichen, welche dann u.a. auch der armasuisse und der Zollbehörde ausgehändigt werden kann.

Ist das Vorgehen für euch i.O.?

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]
Gesendet: Donnerstag, 22. September 2022 15:00
An: [redacted] LBA [redacted]
Cc: [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA
[redacted]
Betreff: AW: Fragen ans AApo/Sanität/VBS

[redacted]
Folgend meine Bemerkungen / Stellungnahme zu den offenen Punkten:

[redacted] **(Einfuhrbewilligung):**

1) Ich gehe mit [redacted] einig, dass eine allfällige Einfuhrbewilligung durch den «purchaser» - also durch uns – eingeholt werden muss.
2) Aus meiner Sicht wird dies aber nicht einfach umsetzbar sein, da SWISSMEDIC generell keine Einfuhrbewilligungen erteilt. Nicht aus Groll und nicht aus Ignoranz, nein, einfach weil Swissmedic den Standpunkt vertritt, dass es nicht in ihrer Kompetenz und Aufgabe liegt. Genau darum wurde anno dazumal der Artikel 49 AMBV erschaffen, welche die Verantwortung für einen Import auf den Purchaser (Medizinalperson) überträgt.

   Wir in der AApot hatten diesbezüglich auch schon Erfahrungen gemacht: z.B. Beschaffung [redacted] => gleiche Situation, da kein in der CH Zugelassenes Medikament. Unterschied: Art. 49 AMBV ist anwendbar.
   Herstellerfirma wollte auch eine Importbewilligung sehen/einfordern, worauf das Gesuch Seitens AApot an Swissmedic gestellt wurde. Swissmedic stellte aber keine solche Bewilligung aus! AApot und Swissmedic einigten sich, eine folgende Rückmeldung von Swissmedic zu erhalten: «Nichteintreten auf das Gesuch». Damit war der Hersteller [redacted] dann auch zufrieden, weil er gesehen hat, dass die Zulassungsbehörde Kenntnis vom Import hat.

3) Für den Fall Affenpocken haben wir aber nach wie vor die wichtige Frage hängig «*WER gibt der AApot offiziell (und damit schriftlich) den Auftrag, Affenpocken für das Zivile Gesundheitswesen zu besorgen?*». Die AApot MUSS irgendwie offiziell beauftragt werden, sonst können wir für das Import-Prozedere auch nicht unsere Swissmedic Importbewilligung geltend machen !
   Und da wir also sowieso eine Beauftragung benötigen, sollte hier meiner Meinung nach entweder das BAG und/oder der Bundesrat ein entsprechendes Schreiben verfassen. Darin

sollte zumindest stehen, dass die AApot «im Auftrag des Bundes» Affenpocken-Impfstoff [redacted] beschaffen soll.
Dieses Schreiben könnte dann sogleich für den Hersteller als «Importbewilligung» gelten.

Ich bin also der Meinung, dass wir AApot 2) angehen und 3) durch's BAG sicherstellen sollten. Mindestens aber 3) muss gegeben sein bevor die AApot importiert !

[redacted] (Pharmakovigilanz):

Hierzu wird [redacted] noch deutlicher und detaillierter berichten.
Grundsatz: wir (AApot) als Purchaser können keine Verantwortung bezüglich medizinischer und saftey Issues übernehmen. Auch keine PV Fälle gegelkonform bearbeiten und an Swissmedic melden. Das einzige was wir (AApot) machen können ist, dass bei Kenntniss von PV Fällen oder anderen medizinischen Fragen wir die Meldung innerhalb definierter nützlicher Frist an [redacted] weiterleiten können.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Von: [redacted] LBA [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 21. September 2022 16:16
An: [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted]
Betreff: AW: Fragen ans AApo/Sanität/VBS

[redacted]

Darf ich euch bitten, zur ersten Frage von [redacted] eine Stellungnahme zu schicken? Ich werde eure Stellungnahme zu diesem Punkt dann mit den anderen Anfragen und unserem im [redacted] geprüften Vertragsdraft morgen dem BAG zustellen.

Zu deinen konkreten Fragen habe ich mit [redacted] zusammen mal folgenden Text zur Bearbeitung durch euch erstellt (in Rot):

@AApot [redacted]. Kann die Einfuhrbewilligung von der AApot eingeholt werden?
Stellungnahme AApot [redacted] und [redacted] / Recht
V: Diese Fragestellung muss unserer Ansicht nach gemeinsam beurteilt werden, da sowohl [redacted] als

auch die armasuisse / die Zollbehörde eine Swissmedic-Bewilligung für die gesamten [redacted] Dosen benötigen (sie werden ja auch gemeinsam geliefert). Hierzu haben wir eine Frage zu der angehängten Aktennotiz: Handelt es sich hier um eine verbindliche Stellungnahme von Swissmedic (wir konnten leider keine Unterschriften finden, und auch sonst kommt sie etwas 'inoffiziell' daher.)? Oder gibt es eine andere offizielle Bewilligung der Swissmedic für die EDI-Dosen?
In jedem Fall aber würden wir ein Meeting mit der Autorschaft der Aktennotiz, dem BAG, der AApot [redacted], OE SAN [redacted], Recht V [redacted] und Recht BAG [redacted] vorschlagen.

Darf ich euch evtl. bitten, mir eure konsolidiere Stellungnahme bis morgen Mittag zu schicken?

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 003_20220805_Kosten■Impfstoffe_geschw„rzt_Anhang 1.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS

Bern, 12.07.2022

An die Vorsteherin VBS, BR Viola Amherd

Informationsnotiz

Beschaffung eines Pockenimpfstoffs neuster Generation und eines antiviralen Medikaments gegen Pocken für die Armee

1. Ausgangslage

Bei Pocken handelt es sich um eine durch das Variola-Virus verursachte Infektionskrankheit. Das Variola-Virus wird der Gattung Orthopox in der Familie der Pox-Viren zugeordnet. Zur selben Familie gehören die für den Menschen weniger gefährlichen Affenpocken-, Kuhpocken-, Kamelpocken- und die Vaccinia-Viren. Letztere werden für die Impfung gegen Pocken eingesetzt. Es werden zwei Hauptformen der klassischen Pocken unterschieden: Variola major und Variola minor. Beide Formen führen zu Hautläsionen, wobei der Verlauf bei Variola minor einiges milder ist und nur in weniger als einem Prozent der Fälle zum Tode führt. Bei Variola major hingegen liegt die Sterblichkeitsrate in der medizinisch nicht vorbelasteten und nicht geimpften Bevölkerung bei 30 bis 40 Prozent. Es existieren zurzeit drei Generationen von Pockenimpfstoffen.

Weltweit vorhandene Pockenimpfstoffe

Die WHO führte in den 1960er und 1970er Jahren eine Kampagne zur Ausrottung der Pocken mit einem Pockenimpfstoff der **ersten Generation** durch, basierend auf dem Vaccinia-Virus, welches nicht der eigentliche Pockenerreger, sondern ein nah verwandtes Virus ist. Die Pockenimpfstoffe der ersten Generation sind zwar hoch effektiv, allerdings selten auch mit schweren Nebenwirkungen verbunden, die insbesondere immunsupprimierte Patienten betreffen. Unerwünschte Wirkungen der Vaccinia-Impfung können ein schwerer generalisierter Ausschlag (Eczema vaccinatum), Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myo- oder Perikarditis), toxische Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom), Gehirnentzündung (Enzephalitis) und sogar der Tod sein. Der aktuell durch die Armeeapotheke eingelagerte Impfstoff erster Generation ist in der Schweiz nicht mehr zugelassen und müsste durch eine ausserordentliche Verfügung des Bundesrates im Notfall und in Kenntnis der Nebenwirkungen explizit wieder zugelassen werden.

Der Pockenimpfstoff **zweiter Generation** [redacted] ist ähnlich wirksam wie die erste Impfstoffgeneration, allerdings ist dieser immer noch mit Nebenwirkungen behaftet. Experten gehen davon aus, dass beim Einsatz dieses Impfstoffs nach einem

bioterroristischen Notfall eine Nebenwirkungsrate von bis zu 25 Prozent zu erwarten wäre. [redacted]

Inzwischen wurde eine **dritte Generation** des Pockenimpfstoffs entwickelt, die auf dem modifizierten Ankara-Vaccinia-Stamm beruht. 2015 wurde der Impfstoff in Europa durch die European Medicines Agency (EMA) unter dem Namen Imvanex® zugelassen. Im Vergleich mit den Vorgängergenerationen zeichnet sich dieser Impfstoff durch wesentlich geringere Nebenwirkungen aus, Todesfälle kamen bisher keine vor.

Antivirales Medikament gegen Pocken (TPOXX®)

Als zusätzliche Möglichkeit der Pockenbekämpfung dient das neue antivirale Medikament TPOXX®, welches entweder nach einer vermuteten oder einer bestätigten Ansteckung mit dem Pockenvirus bei immungeschwächten Personen eingesetzt werden kann. In den USA wurde TPOXX® im November 2018 durch die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) für die Behandlung nach einer möglichen Ansteckung mit Pocken (Humane- und Affenpocken) zugelassen und kann somit gemäss schweizerischem Heilmittelgesetz durch die Armeeapotheke ohne zusätzliche Bewilligung von Swissmedic in die Schweiz importiert werden. Ausserdem wird TPOXX® voraussichtlich demnächst auch zur Nebenwirkungsbehandlung nach Impfungen zugelassen (insbesondere in Verbindung mit der ersten Impfstoffgeneration): Die Herstellerfirma hat eine entsprechende Zulassung beantragt.

2. Lagebeurteilung bezüglich Beschaffung des Pockenimpfstoffs und des antiviralen Medikaments gegen Pocken

Risikobeurteilung (Armee)

Pocken gelten als potenziell besonders gefährlicher biologischer Kampfstoff. Obschon die WHO 1979 die Welt als "pockenfrei" deklariert hat, werden Pockenviren offiziell in zwei Labors (USA und RUS) für Forschungszwecke aufbewahrt. Ausserdem sind in den letzten Jahren "vergessene" Bestände an Pockenviren in Labors aufgetaucht und es ist gelungen, Pockenviren zu synthetisieren. Nachdem 1972 in der Schweiz die obligatorische Pockenimpfung eingestellt wurde, besteht heute innerhalb der Armee kein Impfschutz mehr gegen Pocken.

[redacted]

Rücksprachen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Mit dem BAG wurden 2018 bezüglich der möglichen Beschaffung eines Pockenimpfstoffs der neusten Generation für die Armee erste informelle Rücksprachen gehalten. Das BAG war damals der Ansicht, dass eine Versorgung mit neuen Impfstoffen oder mit spezifischen antiviralen Medikamenten aus ziviler Sicht und zum Schutz der Bevölkerung derzeit noch nicht erforderlich sei.

Nach dem unerwarteten Ausbruch der Affenpocken in Europa im Frühling 2022 hat das BAG nun doch Interesse bekundet: Falls es die Situation erfordert, soll das BAG auf 2'000 Impfdosen Imvanex® und bei Bedarf auch auf Behandlungen mit TPOXX® aus dem "Armeekontingent" zugreifen können; insofern die Armee den Impfstoff und das Medikament beschafft. Aus Sicht der Landesversorgung und für Teile der Armee sei gemäss BAG die Verfügbarkeit eines Impfstoffes und eines antiviralen Medikaments gegen Pocken – als Teil der Notfallmassnahmen –sinnvoll.

3. Abklärungen im Hinblick auf eine mögliche Beschaffung

Imvanex® - Impfstoff

Abklärungen beim Hersteller von Imvanex® (Bavarian Nordic) haben ergeben, dass der Preis pro Impfdosis bei einem Volumen unter 100'000 Impfdosen [redacted] pro Dosis beträgt. Ab über 100'000 Dosen wäre der Preis [redacted] pro Dosis. Für die aktuell avisierten 60'000 Impfdosen ergibt dies einen Gesamtpreis von [redacted]. Nach Bestellungseingang können [redacted] Impfdosen sofort und die übrigen bestellten Dosen in Etappen geliefert werden. Die Haltbarkeit der aktuell zur Verfügung stehenden Impfdosen beträgt 3.5 – 4 Jahre.

TPOXX® - antivirales Medikament

Abklärungen beim Hersteller von TPOXX® (SIGA) haben ergeben, dass der Preis pro Behandlung [redacted] beträgt, ab [redacted] Behandlungen wäre der Preis [redacted] pro Behandlung. Für die aktuell avisierten 500 Behandlungen ergibt dies einen Gesamtpreis von [redacted]. Nach Bestellungseingang könnten die bestellten Dosen zwischen Juli und Dezember 2022 geliefert werden. Die Haltbarkeit der aktuell zum Verkauf stehenden Behandlungen beträgt mindestens 6 Jahre, nach FDA sogar 7 Jahre.

4. Mögliche Beschaffung

Die Beschaffung des Pockenimpfstoffes der dritten Generation Imvanex® und des antiviralen Medikaments TPOXX® für die aufgeführten Zielgruppen und die optionale Abdeckung ziviler Bedürfnisse seitens BAG wird gemäss Risikobeurteilung der Armee (Ziffer 3) als sinnvoll erachtet.

5. Finanzierung

Die Gesamtkosten für die Beschaffungen betragen für die avisierten 60'000 Impfdosen und 500 Medikamentendosen (inklusive optionaler 2'000 Impfungen und 250 Behandlungen zuhanden BAG) rund [redacted] CHF.

Die Finanzierung kann gemäss Finanzkompetenzreglung des Bundes auf Stufe Gruppe Verteidigung abgewickelt werden; dieseist zum aktuellen Zeitpunkt jedoch noch nicht geregelt.

6. Kommunikation

Aufgrund der oben ausgewiesenen Zielgruppen und des potenziell hohen politischen Interesses soll eine Information des Gesamtbundesrates über das Geschäft und die allfällige Beschaffung erfolgen. Eine externe Kommunikation ist nicht vorgesehen.

7. Antrag

Die Gruppe Verteidigung sei zu beauftragen, 60'000 Impfdosen des Pockenimpfstoffes der 3. Generation (Handelsname: Imvanex®) und 500 Behandlungen des antiviralen Medikamentes (TPOXX®) zu beschaffen.

Filename: 20220812_WG Vorkonsultation Beschaffung■von Affenpockenimpfstoff und Arzneimittel.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Vorkonsultation Beschaffung von Affenpockenimpfstoff und Arzneimittel
Datum: Freitag, 12. August 2022 11:34:00
Anlagen: 220812_BR Beschlussdispositiv EDI_v_Vorkonsultation_[redacted].docx
220812_BR Antrag EDI_Affenpocken Impfstoffbeschaffung_v_Vorkonsultation_[redacted].docx

---

Geschätzte [redacted], geschätzte Herren

Die offizielle Ämterkonsultation zu diesem Thema wird von heute Abend bis am Di, 16.08.2022 laufen. Da aber wiederum finanzielle Aspekte BAG – VBS betroffen sind, erlaube ich mir, Euch vorzukonsultieren. Möglicherweise finden wir an unserer Besprechung heute Nachmittag noch eine Minute zur Diskussion, um sofern notwendig noch in den BRA-Text einzuwirken.
Aus meiner Beurteilung ist die Kontrollführung diesmal im Vergleich zu COVID-Impfstoffen vereinfacht, da die Kredite im BAG eingestellt werden sollen.

Darf ich Euch um eine Kürzestprüfung bitten, damit wir heute Nachmittag dieses Thema aufgreifen können?

Für Eure Bemühungen bedanke ich mich.

Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]

Filename: 001_20220808_Informationen zum■Impfstoff_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: WG: Informationen zum Impfstoff von [redacted]
Datum: Montag, 8. August 2022 12:50:00
Anlagen: image001.png
image002.png
JYNNEOS Supply outside US_May 2022_Version 1.0.pdf
Package Insert - JYNNEOS.pdf

Hallo zusammen

Könntet Ihr abklären, ob wir auch bei -80°C lagern können anstatt bei -50°C (+/- 10°C)? Somit könnten wir die bestehenden UTK für [redacted] ohne Neu-Validierung verwenden.

Gruess [redacted]

Von: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Montag, 8. August 2022 11:01
An: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Cc [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LVBLOG [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: Informationen zum Impfstoff von [redacted]

Werte Herren, anbei erste Informationen zum Impfstoff. Für Rückfragen bitte [redacted] kontaktieren.

Freundliche Grüsse
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

[redacted]
[redacted] @vtg.admin.ch
[redacted]
[redacted]
[redacted]
81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Filename: 20220914_WG_ Verhandlungsposition■betreffend Preiserh■ung und Haftungsrege.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: AW: Armeeapotheke Bewilligungen.
Datum: Dienstag, 6. September 2022 11:26:00
Anlagen: [redacted]

[redacted]

Konntest du die Frage nach der Legitimität der Einfuhr / Bevorratung der Waren aufgrund der Bewilligung AApot abklären (allenfalls mit Swissmedic)?

[redacted]

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Montag, 5. September 2022 10:12
An: [redacted] LBA [redacted]
Betreff: WG: Armeeapotheke Bewilligungen.
Priorität: Hoch

[redacted]

Wie besprochen findest du anbei die von [redacted] referenzierten Bewilligungen. Siehe auch Kommentare im Mailverlauf.

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]
Gesendet: Freitag, 26. August 2022 12:19
An: [redacted] LBA [redacted]
Cc: [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA [redacted]
Betreff: Armeeapotheke Bewilligungen.
Priorität: Hoch

[redacted]

Als Anhang noch die am Mittwoch von mir an der Sitzung zum Thema Beschaffung «Affenpocken-Impfstoff» angesprochene Bewilligung.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee

Worblentalstrasse 36, CH - 3063 Ittigen

[redacted]

[redacted]

www.armeeapotheke.ch

Filename: 20220624_WG Impfstoff 3. Generation■Pocken_Affenpocken.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Betreff: WG: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken
Datum: Freitag, 24. Juni 2022 06:56:00
Anlagen: image001.png
image002.png

Sehr geehrter Herr [redacted], geschätzter [redacted]

Offenbar ist in der Sanität etwas in der Planung. Die AApot ist bisher noch nicht involviert. Falls wir hier beschaffen sollen von Seiten LBA/AApot, brauche ich einen unterschriebenen Beschaffungsauftrag und eine bestätigte Finanzierung. Über die Kredite AApot 2022 oder auch 2023 kann ich eine solche grosse Beschaffung nicht nehmen.

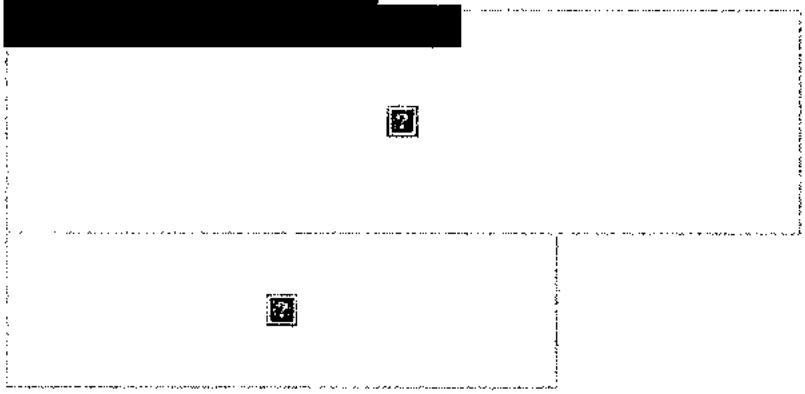
Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 006_20220921_AW_ Fragen ans■AApo_Sanit„t_VBS_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: AW: Fragen ans AApo/Sanität/VBS
Datum: Mittwoch, 21. September 2022 16:16:00
Anlagen: Vaccine Supply Letter_JYNNEOS_August 2022_Non-EU_Switzerland_TrackChange_BN_FOPH_legal_KVGK_v20220920.docx
Resultate Abklärungen SMC Affenpocken.pdf

[redacted]

Darf ich euch bitten, zur ersten Frage von [redacted] eine Stellungnahme zu schicken? Ich werde eure Stellungnahme zu diesem Punkt dann mit den anderen Anfragen und unserem im Acta Nova geprüften Vertragsdraft morgen dem BAG zustellen.

Zu deinen konkreten Fragen habe ich mit [redacted] zusammen mal folgenden Text zur Bearbeitung durch euch erstellt (in Rot):

@AApot: [redacted]. Kann die Einfuhrbewilligung von der AApot eingeholt werden?
Stellungnahme AApot [redacted] und [redacted]: Diese Fragestellung muss unserer Ansicht nach gemeinsam beurteilt werden, da sowohl BN als auch die armasuisse / die Zollbehörde eine Swissmedic-Bewilligung für die gesamten 100'000 Dosen benötigen (sie werden ja auch gemeinsam geliefert). Hierzu haben wir eine Frage zu der angehängten Aktennotiz: Handelt es sich hier um eine verbindliche Stellungnahme von Swissmedic (wir konnten leider keine Unterschriften finden, und auch sonst kommt sie etwas 'inoffiziell' daher.)? Oder gibt es eine andere offizielle Bewilligung der Swissmedic für die EDI-Dosen?
In jedem Fall aber würden wir ein Meeting mit der Autorschaft der Aktennotiz, dem BAG, der AApot (vertreten durch [redacted]), OE SAN [redacted], Recht V [redacted] und Recht BAG [redacted] vorschlagen.

Darf ich euch evtl. bitten, mir eure konsolidiere Stellungnahme bis morgen Mittag zu schicken?

Vielen Dank und LG
[redacted]

[redacted]

Filename: 20220808_WG Informationen zum■Impfstoff.pdf

Von: [redacted]
An:
Betreff: WG: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken
Datum: Freitag, 24. Juni 2022 06:56:00
Anlagen: image001.png
image002.png

Sehr geehrter Herr [redacted], geschätzter [redacted]

Offenbar ist in der Sanität etwas in der Planung. Die AApot ist bisher noch nicht involviert. Falls wir hier beschaffen sollen von Seiten LBA/AApot, brauche ich einen unterschriebenen Beschaffungsauftrag und eine bestätigte Finanzierung. Über die Kredite AApot 2022 oder auch 2023 kann ich eine solche grosse Beschaffung nicht nehmen.

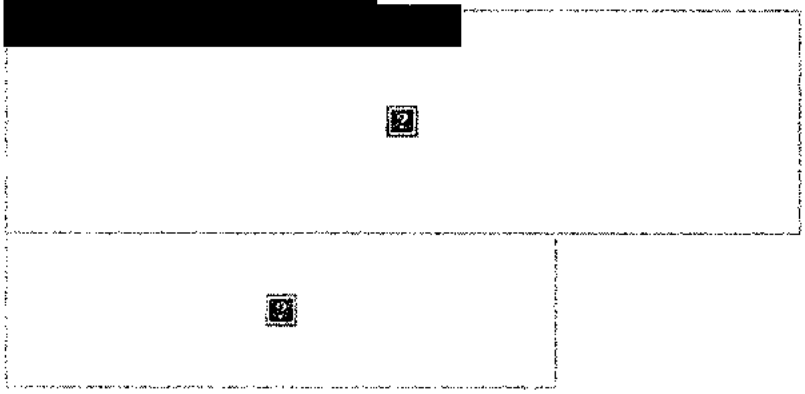
Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 006_20220922_AW_Fragen ans■AApo_Sanit„t_VBS_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: AW: Fragen ans AApo/Sanität/VBS
Datum: Donnerstag, 22. September 2022 15:11:00

[redacted]

Vielen Dank für deine Erläuterungen.
Zu deiner Information: das BAG wird demnächst ein trilaterales Meeting zwischen Vertretern BAG, AApot, SAN und Swissmedic sowie Vertretern Recht V und Recht BAG einladen. Ich werde dich und [redacted] dort als Vertreter AApot melden.

Das Hauptthema wird dann die Diskussion 'Aktennotiz Swissmedic' sein und das Ziel, eine Bewilligung zu erreichen, welche dann u.a. auch der armasuisse und der Zollbehörde ausgehändigt werden kann.

Ist das Vorgehen für euch i.O.?

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 22. September 2022 15:00
An: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: AW: Fragen ans AApo/Sanität/VBS

[redacted]
Folgend meine Bemerkungen / Stellungnahme zu den offenen Punkten:

[redacted] **(Einfuhrbewilligung):**

1) Ich gehe mit BN einig, dass eine allfällige Einfuhrbewilligung durch den «purchaser» - also durch uns -- eingeholt werden muss.
2) Aus meiner Sicht wird dies aber nicht einfach umsetzbar sein, da SWISSMEDIC generell keine Einfuhrbewilligungen erteilt. Nicht aus Groll und nicht aus Ignoranz, nein, einfach weil Swissmedic den Standpunkt vertritt, dass es nicht in ihrer Kompetenz und Aufgabe liegt. Genau darum wurde anno dazumal der Artikel 49 AMBV erschaffen, welche die Verantwortung für einen Import auf den Purchaser (Medizinalperson) überträgt.

   Wir in der AApot hatten diesbezüglich auch schon Erfahrungen gemacht: z.B. Beschaffung [redacted] => gleiche Situation, da kein in der CH Zugelassenes Medikament. Unterschied: Art. 49 AMBV ist anwendbar.
   Herstellerfirma wollte auch eine Importbewilligung sehen/einfordern, worauf das Gesuch Seitens AApot an Swissmedic gestellt wurde. Swissmedic stellte aber keine solche Bewilligung aus! AApot und Swissmedic einigten sich, eine folgende Rückmeldung von Swissmedic zu erhalten: «Nichteintreten auf das Gesuch». Damit war der Hersteller [redacted] dann auch zufrieden, weil er gesehen hat, dass die Zulassungsbehörde Kenntnis vom Import hat.

3) Für den Fall Affenpocken haben wir aber nach wie vor die wichtige Frage hängig «*WER gibt der AApot offiziell (und damit schriftlich) den Auftrag, Affenpocken für das Zivile Gesundheitswesen zu besorgen?*». Die AApot MUSS irgendwie offiziell beauftragt werden, sonst können wir für das Import-Prozedere auch nicht unsere Swissmedic Importbewilligung geltend machen !
   Und da wir also sowieso eine Beauftragung benötigen, sollte hier meiner Meinung nach entweder das BAG und/oder der Bundesrat ein entsprechendes Schreiben verfassen. Darin

sollte zumindest stehen, dass die AApot «im Auftrag des Bundes» Affenpocken-Impfstoff Jynneos®/Imvanex® und –Therapie TPOXX® beschaffen soll.
Dieses Schreiben könnte dann sogleich für den Hersteller als «Importbewilligung» gelten.

Ich bin also der Meinung, dass wir AApot 2) angehen und 3) durch's BAG sicherstellen sollten. Mindestens aber 3) muss gegeben sein bevor die AApot importiert !

[redacted] (Pharmakovigilanz):

Hierzu wird [redacted] noch deutlicher und detaillierter berichten.
Grundsatz: wir (AApot) als Purchaser können keine Verantwortung bezüglich medizinischer und saftey issues übernehmen. Auch keine PV Fälle gegelkonform bearbeiten und an Swissmedic melden. Das einzige was wir (AApot) machen können ist, dass bei Kenntniss von PV Fällen oder anderen medizinischen Fragen wir die Meldung innerhalb definierter nützlicher Frist an BN weiterleiten können.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Von: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 21. September 2022 16:16
An: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: AW: Fragen ans AApo/Sanität/VBS

[redacted]

Darf ich euch bitten, zur ersten Frage von [redacted] eine Stellungnahme zu schicken? Ich werde eure Stellungnahme zu diesem Punkt dann mit den anderen Anfragen und unserem im Acta Nova geprüften Vertragsdraft morgen dem BAG zustellen.

Zu deinen konkreten Fragen habe ich mit [redacted] zusammen mal folgenden Text zur Bearbeitung durch euch erstellt (in Rot):

@AApot [redacted]. Kann die Einfuhrbewilligung von der AApot eingeholt werden?
Stellungnahme AApot [redacted] und [redacted] / Recht V: Diese Fragestellung muss unserer Ansicht nach gemeinsam beurteilt werden, da sowohl BN als

auch die armasuisse / die Zollbehörde eine Swissmedic-Bewilligung für die gesamten 100'000 Dosen benötigen (sie werden ja auch gemeinsam geliefert). Hierzu haben wir eine Frage zu der angehängten Aktennotiz: Handelt es sich hier um eine verbindliche Stellungnahme von Swissmedic (wir konnten leider keine Unterschriften finden, und auch sonst kommt sie etwas 'inoffiziell' daher.)? Oder gibt es eine andere offizielle Bewilligung der Swissmedic für die EDI-Dosen?
In jedem Fall aber würden wir ein Meeting mit der Autorschaft der Aktennotiz, dem BAG, der AApot (vertreten durch [redacted], OE SAN [redacted], Recht V [redacted] und Recht BAG [redacted] vorschlagen.

Darf ich euch evtl. bitten, mir eure konsolidiere Stellungnahme bis morgen Mittag zu schicken?

Vielen Dank und LG
[redacted]

[redacted]

Filename: 20220824_U■berlegungen.pdf

[redacted] **ASTAB**

Von: [redacted] ASTAB
Gesendet: Mittwoch, 24. August 2022 17:22
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted]
Betreff: Überlegungen

[redacted]

Anbei ein paar (noch nicht abschliessende) Überlegungen für die Sitzung mit dem Hersteller von morgen. Interessant sind dann aber sicher auch die Forderungen oder Möglichkeiten des Herstellers:

Vertragsinhalte:

- Anforderungen an Impfstoff aus Armeesicht klar festlegen und beim Hersteller durchsetzen.
  - Welches Produkt wollen wir (Armee/BAG)
  - Zu welchem Zweck
  - Technische Spezifikationen etc.
- Durchlässigkeit im Vertrag für Impfdosen soll gewährt bleiben: Bund bestellt [redacted] Dosen, interne Verteilung ([redacted] oder anders ist Sache des Bundes und geht Hersteller nichts an). Oder gibt es andere Bedürfnisse?
- Gleicher Impfstoff für Armee und ziviles Gesundheitswesen?
  - Bedürfnisse der beiden Verwaltungseinheiten BAG / VBS (Armee)
- Auswirkung des einen oder anderen Impfstoffs auf Lagerung / Logistik (Folgekosten?)
- Bestellmenge von [redacted] damit Rabatt bezogen werden kann
  - Was ist wenn man nicht so viele Dosen braucht?
  - Verpflichtung zur Bezahlung von effektiv [redacted] Dosen?
  - Nur so viele bezahlen, wie man effektiv bestellt (Rabatt kommt halt erst dann zum Tragen, wenn diese Menge erreicht ist), Abrufsystem?
    - Verrechnung
- Liefertermine
- Was passiert bei Lieferverzug oder Mängeln? Regelung gemäss Obligationenrecht ist klar und kommt zur Anwendung, wenn nichts anderes geregelt ist. Eventuell hat man aber das Bedürfnis nach Sonderregelungen, Vertragskündigung, Strafzahlungen etc.? Frage, ob man das überhaupt durchsetzen kann.
- Lieferorte? Wer übernimmt Lieferkosten ab wo? Incoterms.
- Finanzierung
  - Sichergestellt? Vorbehalte?
  - Vorauszahlung, Ratenzahlung, Zeitpunkte?
- Kündigungsmöglichkeiten?
- Wenn möglich Schweizer Recht und Schweizer Gerichtsstand durchsetzen
- Bewilligungen sind Sache des Herstellers
- Garantien des Herstellers?
- QS

Intern:

- Bewilligung von Swissmedic für AApot in Bezug auf Art. 49 AMBV prüfen.
- Frage an Finanzen: gibt es finanztechnische Vorgaben, ob es einen separaten Vertrag für VBS braucht oder man mit einem einzigen Vertrag über Gesamtmenge von [redacted] leben kann, auch wenn VBS dann nur eine Teilmenge davon bezahlt? Rechtlich spielt es keine Rolle, einfacher wäre aber nur ein (1) Vertrag. Der Hersteller hat dann halt zwei Rechnungsadressen, je nachdem wer Dosen abruft.
- Braucht es eine interne Vereinbarung AApot/BAG bezüglich Verwendung, Verteilung und Bezahlung der gekauften Dosen?

Mit freundlichen Grüssen

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee - Armeestab
Stab CdA

Papiermühlestrasse 14; 3003 Bern

[redacted]

www.armee.ch

Filename: 001_20220815_WG Dringliche Konsultation■der ■mter & der GDK_Anhang 1_geschw„rzt.pdf

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA

Aktennotiz

Datum: 16.08.2022
Für: Mil Strat Pol Geschäfte [redacted]

Kopie an:

Aktenzeichen: Aktivitätsobjekt Dringliche Konsultation der Ämter & der GDK: Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 & Voranschlag 2023 sowie Änderung der EpV (Kostenübernahme bei Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken)

Sehr geehrte Damen und Herren,
werte Mitarbeiter Mil Strat Pol Geschäfte,

Via Acta Nova Geschäftsvorfall wurde die Armeeapotheke zur Stellungnahme zur titelerwähnten Thematik beauftragt.
Dringliche Konsultation der Ämter & der GDK: Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 & Voranschlag 2023 sowie Änderung der EpV (Kostenübernahme bei Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken)

Die Armeeapotheke hat zu dieser dringlichen ÄK nachstehende Bemerkungen.

BRA Affenpocken Impfstoffbeschaffung:

- Aufgrund der Ausführungen im BRA muss der Bund als staatlicher Käufer auftreten. Wenn dem so ist, dann ist die AApot die Stelle im Bund, die eine solche Beschaffung übernehmen muss (Bewilligungen swissmedic, AMBV Art 49 und Know-how). In der Epidemienverordnung Art 60 ist "Pockenimpfstoff" in der Hoheit des Bundes aufgeführt. Im Art 63 ist beschrieben, dass die AApot für die Lieferung der Heilmittel nach Artikel 60 an die Kantone verantwortlich ist. Somit sind **Lagerung und Distribution** des Pockenimpfstoffs und –medikaments klar geregelt und **in der Verantwortung der LBA/AApot.**
- Die Kosten für die Impfstoff- und Therapeutika-Beschaffung werden durch das VBS an das BAG weiterbelastet. Der Kredit wird beim BAG eingestellt. Somit konnten, verglichen mit der Finanzierungssituation der [redacted], **Lehren umgesetzt** werden.
- Da der Impfstoff bei der Lagerung und beim Transport sehr ähnliche Bedingungen voraussetzt wie COVID-Impfstoffe (-20°C bis -80°C) und praktisch die identischen Anlieferstellen der Kantone genutzt werden wie für [redacted], kann auf die **etablierten Abläufe und Infrastruktur von** [redacted] **basiert** werden. Dennoch werden wir mit allen Bezugskantonen **neue QSV** ausarbeiten müssen.
- Wir werden die Impfstoffe in denselben Tiefkühlzellen und UTK einlagern müssen wie sie für die COVID-19 Impfstoffe bereitgestellt werden. Dadurch wird die **Lagerkapazität für COVID-19 Impfstoffe eingeschränkt.** Leider liegen der AApot noch keine Produktdaten zu Verpackungseinheiten und deren Platzbedarf vor zur genauen Lagerraumberechnung. Mit dem Ausbau der externen Lagerkapazitäten für -20°C und -80°C Lagerbedingungen bei [redacted], gehe ich davon aus, dass wir die **zeitgleiche Lagerung und Distribution von Covid-19 und Pockenimpfstoffen vollziehen können.** Zudem ist mit einem grossen

Bestellaufkommen von Seiten der Kantone zu rechnen, sodass die effektiv bei der LBA/AApot an Lager liegende Anzahl Dosen überschaubar bleiben wird.

- Beim Arzneimittel ist die AApot nicht in der Lage und auch nicht befugt, eine Feindistribution an einzelne Medizinpersonen sicherzustellen. Aus diesem Grund soll für das **Arzneimittel** der mittlerweile **etablierte Prozess der Lagerung und Distribution durch** [redacted] genutzt werden, der aktuell mit dem [redacted] umgesetzt wird. Die resultierenden externen Lager- und Distributionskosten sind im BRA berücksichtigt.
- Da aktuell sehr **unklar ist, ob das VBS für die Armee ebenfalls** Impfstoff und Arzneimittel beschaffen wird, ist das zu **beschaffende Mengengerüst noch unklar**. Damit verbunden ist auch **unklar, ob ein VK notwendig** ist oder die Beschaffung (wie aktuell rein BAG-Beschaffung) unter [redacted] verbleibt. Aufgrund des unklaren Mengengerüsts können auch die **Stückpreise noch nicht definiert** werden. Die AApot wird entlang von einem **konkreten Beschaffungsauftrag des BAG** bzw Vertrag mit den Herstellern (da Kredit beim BAG eingestellt) die erforderlichen Mengen an Impfstoff und Arzneimittel beschaffen. Die Bereitstellung der Finanzen wie auch das Einfügen notwendiger Vertragsklauseln betreffend Finanzfreigaben des Parlaments sind in der Verantwortung des BAG.
- Sollte auch das **VBS bzw die Armee** Impfstoffe und Arzneimittel beschaffen, so wird die AApot diese Beschaffung entlang von einem **konkreten Beschaffungsauftrag des VBS** [redacted] umsetzen. Die Bereitstellung der Finanzen ist in der Verantwortung der beauftragenden Stelle im VBS.
- Für die **Lagerung und Distribution** des Impfstoffes hat die LBA/AApot in der Vorvernehmlassung resultierende **Kosten von CHF** [redacted] geltend gemacht. Dieser Betrag setzt sich aus einer Vollkostenrechnung sämtlicher Logistikkosten (Lagerung, Distribution, Personalkosten, Infrastrukturkosten) zusammen, die sich aufgrund der Erfahrungen von [redacted] bei ca CHF [redacted] bewegen. Die tatsächlichen Kosten sind unter Betrachtung sämtlicher nicht verrechenbarer Kosten sicherlich noch höher. Im Rahmen einer kurzen Vorkonsultation hat die EFV beantragt, dass die Verteidigung diese Kosten aus ihrem Eigenbereich kompensieren muss. Da erfahrungsgemäss eine Wiedererwägung kaum Chancen auf Erfolg hat, beantrage ich, die **resultierenden Kosten pauschal über die Aufwände** [redacted] **der AApot** zu decken. Entsprechende Kreditverfügbarkeiten 2022 und 2023 sind vorhanden.
- Im Punkt 8 "Finanzielle und personelle Auswirkungen auf den Bund" werden zwar die Beschaffungskosten ausgewiesen. Es wird aber nicht einmal erwähnt, dass damit Aufwände bei Infrastrukturen, Installationen, Administration (QSV, Verträge, Freigabedokumente, Ausbildung), Personal, Verbrauchsmaterial für Transporte und Transportaufwände verbunden sind. Der Bund bzw das BAG geht grundsätzlich davon aus, dass die LBA/AApot sämtliche dieser Sonderlasten aus den ordentlichen Strukturen bewältigen kann. **Zumindest eine Erwähnung dieser resultierenden Zusatzaufwände neben den Beschaffungskosten wäre angebracht.**

<u>BRA Affenpocken Zusammenfassung:</u>

- Keine inhaltlichen Veränderungen zur Vollversion, daher keine zusätzlichen Bemerkungen.

<u>BRB Affenpocken Impfstoffbeschaffung:</u>

- Wir gehen davon aus, dass bezugnehmend auf das Beschlussdispositiv Punkt 1 das **EDI (BAG) federführend in der Erarbeitung der Kaufverträge** ist (analog Impfstoffe [redacted]).
- Wir gehen davon aus, dass bezugnehmend auf das Beschlussdispositiv Punkt 2 das **EDI (BAG) federführend in der Erarbeitung der Verträge mit einem** [redacted] ist (analog [redacted]).

<u>EpV:</u>

- Keine Kommentare. In vorliegender Form in Ordnung (deutsche und französische Version).

EpV Erläuterungen:

- Keine Kommentare. In vorliegender Form in Ordnung.

EDI Affenpocken Brief an FinDel:

- Keine Kommentare. In vorliegender Form in Ordnung.

Filename: 008_20220810_AW■Pockenimpfstoff_geschw„rzt_SCAN.pdf

Von: [redacted] ASTAB
An: [redacted] ASTAB
Cc: [redacted] GS-VBS; [redacted] GS-VBS
Betreff: AW: Pockenimpfstoff
Datum: Mittwoch, 10. August 2022 13:52:06
Anlagen: image001.png
image002.png

[redacted]

Besten Dank für Deine Rückmeldung, welchen meinen Kenntnisstand bestätigt.

Bezüglich Dringlichkeit möchte ich Folgendes klarstellen: Das Risiko der Eintretenswahrscheinlichkeit für den Einsatz des zu beschaffenden Impfstoffs und des antiviralen Medikaments ist 1.0. Die Epidemie ist daran, sich auszubreiten und muss eingedämmt werden können. Dafür ist der Bedarf an Impfstoff und antiviralem Medikament gegeben.

Die Eintretenswahrscheinlichkeit eines Ereignisses, das den Einsatz des Impfstoffs im Rahmen der armeeseitig angestrebten Beschaffung erfordert, ist weniger als 1.0, das heisst, dieses Ereignis ist noch nicht eingetreten (mindestens aufgrund der zurzeit verfügbaren Datenlage, auch wenn der Thinktank der Münchner Konferenz vor fast zwei Jahren genau das sich jetzt entwickelnde Szenarium eines Affenpockenausbruchs als Bioterroristischen Anschlag mit internationaler Beteiligung geübt hat).

[redacted]

Nachdem die Beschaffung für das zivile Gesundheitswesen entgegen den damaligen Annahmen des BAG/EDI nun plötzlich doch notwendig ist, wäre es nicht vertretbar, bei einem bioterroristischen Ereignis für die Armee dann auf den alten, mit schweren Nebenwirkung belasteten und damit gefährlichen Impfstoff der ersten Generation zurückgreifen zu müssen. Dies würde der verfassungsmässig garantierten Gleichheit und dem ebenfalls dort garantierten Anspruch auf eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung aus meiner Sicht klar wiedersprechen.

Die Beschaffung für die Bedürfnisse der Armee kann aus dieser Sicht nicht erheblich herausgezögert werden.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36; CH-3003 Bern BE
[redacted]
www.armeesanitaetsdienst.ch

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

care.protect.support

Von: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 12:39
An: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] GS-VBS <[redacted]@gs-vbs.admin.ch>; [redacted] ASTAB [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] GS-VBS <[redacted]@gs-vbs.admin.ch>; [redacted] GS-VBS <[redacted]@gs-vbs.admin.ch>; [redacted] ASTAB [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: Pockenimpfstoff

Lieber [redacted]

Folgender Beitrag Kapitel Finanzen:

Die Finanzierung für die Beschaffungen gegen Pocken wurde nicht mit dem ordentlichen Voranschlagsprozess im VA2022 budgetiert und beantragt.
Wenn eine unausweichliche Dringlichkeit für die Armee gegeben ist, kann die Finanzierung unterjährig nur zu Lasten des Einzelkredites Rüstungsaufwand und -Investitionen über das Budget Ausrüstungs- und Erneuerungsbedarf (AEB) finanziert werden. Dabei soll nur ein allfälliger Bedarf für die Armee zulasten AEB finanziert werden.
Eine Finanzierung zu Lasten des Globalbudgets Investitionen würde ein dringliches Nachtragskreditbegehren mit Vorschuss, d.h. Behandlung durch die Finanzdelegation der eidg. Räte erfordern. Die Zeitverhältnisse für die Beantragung eines dringlichen Nachtragkreditbegehrens mit Vorschuss sind sehr kritisch und die Begründungen für den dringenden Bedarf der Armee müssen sehr stichhaltig sein.

Ein Bedarf für das zivile Gesundheitswesen sollte mit einem eigenen Kredit durch das EDI/BAG erfolgen (Hinweis: Schwierigkeiten mit der aktuellen Impfstoffbeschaffung). Die Mittel für das zivile Gesundheitswesen sind durch das EDI sicherzustellen. Wenn die AApot die Beschaffungsstelle bleibt und die LBA für die Logistik zuständig ist, müsste dann die Verschiebung dieser Mittel an des VBS

geregelt werden (z.B. Weiterbelastung).

Weiter ist zu beachten, dass bei einer überjährigen Beschaffung und über [redacted] ein Verpflichtungskredit notwendig ist.

Erlaube uns bitte noch folgende Bemerkungen:

- Für das zivile Gesundheitswesen dürfte eine Dringlichkeit bestehen. Für die Armee aber nicht. Daher müsste geprüft werden, ob in dieser Phase nur für das zivile Gesundheitswesen eine Beschaffung vorgenommen wird. Allenfalls mit einer höheren Beschaffungsmenge für das zivile Gesundheitswesen als bisher vorgesehen.
- Grundsätzlich ist das EDI im Lead. Das VBS sollte sich hier nicht aufdrängen. Der Bedarf besteht in erster Linie beim zivilen Gesundheitswesen.
- Würde für das zivile Gesundheitswesen eine etwas grössere Menge beschafft, könnte im Bedarfsfall auch die Armee oder weitere Bedarfsträger auf diese Bestände greifen. Nachbeschaffungen sollten auch später möglich sein.
- Mit dem Aufspringen des VBS auf diesen BRA wird dann plötzlich der Fokus Richtung VBS/Armee verschoben. Aufgrund des dringenden Bedarfs des zivilen Gesundheitswesen mit der nun viel höheren Beschaffungsmenge, sollte sich die Armee eher zurück nehmen. Daher allenfalls die Menge für das zivile Gesundheitswesen noch weiter erhöhen und keinen Bedarf für das VBS bzw. die Armee anmelden.
- Die LBA/AApot ist in der Lage die Bewirtschaftung vorzunehmen?

Wir konnten heute – anlässlich des Ressourcengesprächs mit dem GS VBS im Beisein vom Stv GS sowie C A Stab – dieses Geschäft auch noch kurz besprechen. Daher habe ich die Kolleginnen und Kollegen im cc aufgeführt.

Lieber Gruss

[redacted]

[redacted] in der Beilage noch die Mail [redacted] von heute Vormittag

Filename: 20220816_Affenpockenimpfstoff_■Eigenbedarf Armee.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB
Betreff: Affenpockenimpfstoff: Eigenbedarf Armee
Datum: Dienstag, 16. August 2022 15:15:00

[redacted]

Ich bin seitens AApot zuständig für die Erarbeitung der Verträge für die Beschaffung von Affenpockenimpfstoff- und Therapeutika, und damit auch die Ansprechperson von [redacted] / BAG.

Es ist ja so, dass die Armee auch Eigenbedarf an Affenpockenimpfstoff angemeldet hat. Darf ich dich bitten, mich kurz zu informieren, wie der Status einer allfällige Kreditfreigabe VBS / Armee für eine solche Beschaffung ist (Gemäss [redacted] hat die Sanität eine Aktennotiz zum Bedarf der Armee an den [redacted] verfasst)? Was denkst du, wann können wir mit einer Bewilligung rechnen?

Besten Dank und beste Grüsse
[redacted]

Mit freundlichen Grüssen

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA

Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH - 3063 Ittigen

Korrespondenzadresse:
Worblentalstrasse 36, CH – 3003 Bern

[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch

ARMEEAPOTHEKE – Logistisches Kompetenzzentrum der Bundesverwaltung für Pharmazie und Medizintechnik – Zertifiziert nach ISO 13485

Filename:■004_20220824_s■berlegungen_geschw„rzt.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] **ASTAB**

Von: [redacted] ASTAB
Gesendet: Mittwoch, 24. August 2022 17:22
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted]
Betreff: Überlegungen

[redacted]

Anbei ein paar (noch nicht abschliessende) Überlegungen für die Sitzung mit dem Hersteller von morgen. Interessant sind dann aber sicher auch die Forderungen oder Möglichkeiten des Herstellers:

Vertragsinhalte:

- Anforderungen an Impfstoff aus Armeesicht klar festlegen und beim Hersteller durchsetzen.
  - Welches Produkt wollen wir (Armee/BAG)
  - Zu welchem Zweck
  - Technische Spezifikationen etc.
- Durchlässigkeit im Vertrag für Impfdosen soll gewährt bleiben: Bund bestellt 100'000 Dosen, interne Verteilung (60/40 oder anders ist Sache des Bundes und geht Hersteller nichts an). Oder gibt es andere Bedürfnisse?
- Gleicher Impfstoff für Armee und ziviles Gesundheitswesen?
  - Bedürfnisse der beiden Verwaltungseinheiten BAG / VBS (Armee)
- Auswirkung des einen oder anderen Impfstoffs auf Lagerung / Logistik (Folgekosten?)
- Bestellmenge von 100'000, damit Rabatt bezogen werden kann
  - Was ist wenn man nicht so viele Dosen braucht?
  - Verpflichtung zur Bezahlung von effektiv 100'000 Dosen?
  - Nur so viele bezahlen, wie man effektiv bestellt (Rabatt kommt halt erst dann zum Tragen, wenn diese Menge erreicht ist), Abrufsystem?
    - Verrechnung
- Liefertermine
- Was passiert bei Lieferverzug oder Mängeln? Regelung gemäss Obligationenrecht ist klar und kommt zur Anwendung, wenn nichts anderes geregelt ist. Eventuell hat man aber das Bedürfnis nach Sonderregelungen, Vertragskündigung, Strafzahlungen etc.? Frage, ob man das überhaupt durchsetzen kann.
- Lieferorte? Wer übernimmt Lieferkosten ab wo? Incoterms.
- Finanzierung
  - Sichergestellt? Vorbehalte?
  - Vorauszahlung, Ratenzahlung, Zeitpunkte?
- Kündigungsmöglichkeiten?
- Wenn möglich Schweizer Recht und Schweizer Gerichtsstand durchsetzen
- Bewilligungen sind Sache des Herstellers
- Garantien des Herstellers?
- QS

Intern:

- Bewilligung von Swissmedic für AApot in Bezug auf Art. 49 AMBV prüfen.
- Frage an Finanzen: gibt es finanztechnische Vorgaben, ob es einen separaten Vertrag für VBS braucht oder man mit einem einzigen Vertrag über Gesamtmenge von 100'000 leben kann, auch wenn VBS dann nur eine Teilmenge davon bezahlt? Rechtlich spielt es keine Rolle, einfacher wäre aber nur ein (1) Vertrag. Der Hersteller hat dann halt zwei Rechnungsadressen, je nachdem wer Dosen abruft.
- Braucht es eine interne Vereinbarung AApot/BAG bezüglich Verwendung, Verteilung und Bezahlung der gekauften Dosen?

Mit freundlichen Grüssen

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee - Armeestab
Stab CdA

Papiermühlestrasse 14; 3003 Bern

[redacted]
www.armee.ch

Filename: 008_20220812_AN an Beschaffung■Pockenimpfstoff_ASTAB_geschw„rzt_SCAN.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
[redacted]

Aktennotiz

Datum: 12.08.2022
Für: Korpskommandant Thomas Süssli, CdA
Kopie an:

[redacted]
Aktenzeichen:

Beschaffung Pockenimpfstoff und antivirales Medikament für die Armee

Bei Pocken handelt es sich um eine durch das Variola-Virus verursachte Infektionskrankheit. Das Variola-Virus wird der Gattung Orthopox in der Familie der Pox-Viren zugeordnet. Zur selben Familie gehören die für den Menschen weniger gefährlichen Affenpocken-, Kuhpocken-, Kamelpocken- und die Vaccinia-Viren. Letztere werden für die Impfung gegen Pocken eingesetzt. Es werden zwei Hauptformen der klassischen Pocken unterschieden: Variola major und Variola minor. Beide Formen führen zu Hautläsionen, wobei der Verlauf bei Variola minor einiges milder ist und nur in weniger als einem Prozent der Fälle zum Tode führt. Bei Variola major hingegen liegt die Sterblichkeitsrate in der medizinisch nicht vorbelasteten und nicht geimpften Bevölkerung bei 30 bis 40 Prozent. Es existieren zurzeit drei Generationen von Pockenimpfstoffen.

Weltweit vorhandene Pockenimpfstoffe

Die WHO führte in den 1960er und 1970er Jahren eine Kampagne zur Ausrottung der Pocken mit einem Pockenimpfstoff der ersten Generation durch, basierend auf dem Vaccinia-Virus, welches nicht der eigentliche Pockenerreger, sondern ein nah verwandtes Virus ist. Die Pockenimpfstoffe der ersten Generation sind zwar hoch effektiv, allerdings selten auch mit schweren Nebenwirkungen verbunden, die insbesondere immunsupprimierte Patienten betreffen. Unerwünschte Wirkungen der Vaccinia-Impfung können ein schwerer generalisierter Ausschlag (Eczema vaccinatum), Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myo- oder Perikarditis), toxische Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom), Gehirnentzündung (Enzephalitis) und sogar der Tod sein. Der aktuell durch die Armeeapotheke eingelagerte Impfstoff erster Generation ist in der Schweiz nicht mehr zugelassen und müsste durch eine ausserordentliche Verfügung des Bundesrates im Notfall und in Kenntnis der Nebenwirkungen explizit wieder zugelassen werden.

Der Pockenimpfstoff **zweiter Generation** [redacted] ist ähnlich wirksam wie die erste Impfstoffgeneration, allerdings ist dieser immer noch mit Nebenwirkungen behaftet. Experten gehen davon aus, dass beim Einsatz dieses Impfstoffs nach einem bioterroristischen Notfall eine Nebenwirkungsrate von bis zu 25 Prozent zu erwarten wäre. [redacted]

Schweizer Armee
[redacted]
vtg.admin.ch
www.armee.ch

Inzwischen wurde eine **dritte Generation** des Pockenimpfstoffs entwickelt, die auf dem modifizierten Ankara-Vaccinia-Stamm beruht. 2015 wurde der Impfstoff in Europa durch die European Medicines Agency (EMA) unter dem Namen Imvanex® zugelassen. Im Vergleich mit den Vorgängergenerationen zeichnet sich dieser Impfstoff durch wesentlich geringere Nebenwirkungen aus, Todesfälle kamen bisher keine vor.

Antivirales Medikament gegen Pocken (TPOXX®)

Als zusätzliche Möglichkeit der Pockenbekämpfung dient das neue antivirale Medikament TPOXX®, welches entweder nach einer vermuteten oder einer bestätigten Ansteckung mit dem Pockenvirus bei immungeschwächten Personen eingesetzt werden kann. In den USA wurde TPOXX® im November 2018 durch die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) für die Behandlung nach einer möglichen Ansteckung mit Pocken (Humane- und Affenpocken) zugelassen und kann somit gemäss schweizerischem Heilmittelgesetz durch die Armeeapotheke ohne zusätzliche Bewilligung von Swissmedic in die Schweiz importiert werden. Ausserdem wird TPOXX® voraussichtlich demnächst auch zur Nebenwirkungsbehandlung nach Impfungen zugelassen (insbesondere in Verbindung mit der ersten Impfstoffgeneration): Die Herstellerfirma hat eine entsprechende Zulassung beantragt.

Lagebeurteilung bezüglich Beschaffung des Pockenimpfstoffs und des antiviralen Medikaments gegen Pocken

Risikobeurteilung (Armee)
Pocken gelten als potenziell besonders gefährlicher biologischer Kampfstoff. Obschon die WHO 1979 die Welt als "pockenfrei" deklariert hat, werden Pockenviren offiziell in zwei Labors (USA und RUS) für Forschungszwecke aufbewahrt. Ausserdem sind in den letzten Jahren "vergessene" Bestände an Pockenviren in Labors aufgetaucht und es ist gelungen, Pockenviren zu synthetisieren. Nachdem 1972 in der Schweiz die obligatorische Pockenimpfung eingestellt wurde, besteht heute innerhalb der Armee kein Impfschutz mehr gegen Pocken.

[redacted]

Anzahl benötigter Impfdosen und Behandlungen (Armee)
Die Anzahl der Impfdosen (60'000) ergibt sich einerseits aus dem Bedarf, bei einem lokalisierten Auftreten (Cluster) von Pockenviren (zum Beispiel Affenpocken aber auch echte Pocken / Variola major) mittels geeigneter Impfstrategie (Ringimpfung) den Ausbruch rasch und effizient unter Kontrolle zu bringen. [redacted]

Die Anzahl der Behandlungen (500) mit dem antiviralen Medikament ergibt sich – basierend auf klinischen Erfahrungswerten – aus der möglichen Anzahl an Personen, bei welchen allenfalls schwere Impfnebenwirkungen behandelt werden müssten oder der Anzahl an Personen, welche aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden können (z.B. bei Störungen der Immunabwehr).

Rücksprachen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Mit dem BAG wurden 2018 erste informelle Rücksprachen bezüglich einer möglichen Beschaffung eines Pockenimpfstoffs der neusten Generation für die Armee gehalten. Das BAG war damals der Ansicht, dass eine Versorgung mit neuen Impfstoffen oder mit spezifischen antiviralen Medikamenten aus ziviler Sicht noch nicht erforderlich sei.

Nach dem unerwarteten Ausbruch der Affenpocken in Europa im Frühling 2022 hat das EDI nun doch Interesse bekundet. Aufgrund der sich progressiv entwickelnden epidemiologischen Affenpockenlage in der Schweiz und den in den umliegenden Ländern sich rasch aufbauenden Impfangeboten, sollen für die Zivilbevölkerung Impfdosen gegen Affenpocken (Imvanex®) und bei Bedarf auch Behandlungen mit Tecovirimat (TPOXX®) zur Verfügung gestellt werden. Wegen der fortschreitenden Zunahme der Affenpocken in der Schweiz ist die zivil benötigte Anzahl Dosen von initial 2'000 auf unterdessen 40'000 (gemäss EDI, Stand 12.08.2022) angewachsen. Die Anzahl zivil benötigter antiviraler Behandlungen wurde zum selben Zeitpunkt mit 500 Behandlungen beziffert. Für die entsprechende Versorgung der Zivilbevölkerung und Teile der Armee sei, gemäss EDI, die Verfügbarkeit eines Impfstoffes und eines antiviralen Medikaments gegen Pocken – als Teil der Notfallmassnahmen – sinnvoll und die Beschaffung zur Epidemiebekämpfung dringlich.

Abklärungen im Hinblick auf eine mögliche Beschaffung

Imvanex® - Impfstoff
Abklärungen beim Hersteller von Imvanex® (Bavarian Nordic) haben ergeben, dass der Preis pro Impfdosis bei einem Volumen unter 100'000 Impfdosen [redacted] pro Dosis beträgt; [redacted]. Bei einer allfälligen gemeinsamen Beschaffung ergibt dies für aktuell avisierte 100'000 Impfdosen (ziviler Anteil und Armee) einen Gesamtpreis von [redacted] Nach Bestellungseingang können [redacted] Impfdosen sofort und die übrigen bestellten Dosen in Etappen geliefert werden. Die Haltbarkeit der aktuell zur Verfügung stehenden Impfdosen beträgt 3.5 - 4 Jahre. Anschliessend müssten neue Impfstoffdosen beschafft werden. [redacted].

TPOXX® - antivirales Medikament
Abklärungen beim Hersteller von TPOXX® (SIGA) haben ergeben, dass der Preis pro Behandlung [redacted] beträgt; ab [redacted] Behandlungen wäre der Preis [redacted] pro Behandlung. Für die aktuell avisierten [redacted] Behandlungen (ziviler Anteil und Armee) ergibt dies einen Gesamtpreis von [redacted]. Nach Bestellungseingang können die bestellten Dosen zwischen Juli und Dezember 2022 geliefert werden. Die Haltbarkeit der aktuell zum Verkauf stehenden Behandlungen beträgt mindestens 5 Jahre, nach FDA sogar 7 Jahre. Anschliessend müssten neue Behandlungsdosen beschafft werden.

Lagerung
Die Lagerung des Pockenimpfstoffs und des antiviralen Medikaments gegen Pocken unter den erforderlichen Bedingungen könnte durch die Armeeapotheke sichergestellt werden. [redacted]

Mögliche Beschaffung
Das BAG erachtet die Beschaffung des Pockenimpfstoffes der dritten Generation Imvanex® und des antiviralen Medikaments TPOXX® gegen Pocken einerseits für die aufgeführten Zielgruppen und andererseits für die Abdeckung ziviler Bedürfnisse (gemäss Risikobeurteilung der Armee (Ziffer 3)) als sinnvoll. Die Armeeapotheke ist die Beschaffungsstelle des Bundes für Sanitätsmaterial, Medikamente und Impfungen (mit Ausnahme der COVID-Impfungen). Sollte von diesem Prinzip abgewichen werden, müsste eine andere autorisierte Beschaffungsstelle definiert werden. Aufgrund des erheblichen Einsparpotenzials ist [redacted] eine gemeinsame Beschaffung mit anteilsmässiger Finanzierung anzustreben. Eine gemeinsame Beschaffung mit separierter Finanzierung würde seitens BAG nach Auskunft vom 12.08.2022 begrüsst. Aus diesem Grund wurde seitens BAG ein BRA mit einer Finanzierungsvorlage im Entwurf erstellt und in eine erste Vorkonsultation gegeben. Das BAG ist bestrebt, den BRA am 24.08.2022 in den Bundesrat zu bringen.

Auswirkungen bei Verzicht
[redacted]

[redacted]

Finanzierung
Bei einer gemeinsamen Beschaffung betragen die Gesamtkosten für die avisierten 100'000 Impfdosen (40'000 BAG und 60'000 Armee) und 1000 Behandlungen (500 BAG und 500 Behandlungen Armee) mit dem antiviralen Medikament gegen Pocken rund [redacted].

Die Finanzierung des Beschaffungsbedarfs seitens Armee kann gemäss Finanzkompetenz-reglung des Bundes auf Stufe Gruppe Verteidigung abgewickelt werden. Die Finanzierung für die Beschaffungen gegen Pocken wurde nicht mit dem ordentlichen Voranschlagsprozess im VA2022 budgetiert und beantragt.

Wenn eine unausweichliche Dringlichkeit für die Armee gegeben ist, kann die Finanzierung unterjährig nur zu Lasten des Einzelkredites Rüstungsaufwand und -Investitionen über das Budget Ausrüstungs- und Erneuerungsbedarf (AEB) finanziert werden. Dabei soll nur ein allfälliger Bedarf für die Armee zulasten AEB finanziert werden.

Eine Finanzierung zu Lasten des Globalbudgets Investitionen würde ein dringliches Nachtragskreditbegehren mit Vorschuss, d.h. Behandlung durch die Finanzdelegation der eidg. Räte erfordern. Die Zeitverhältnisse für die Beantragung eines dringlichen Nachtragkreditbegehrens mit Vorschuss sind sehr kritisch und die Begründungen für den dringenden Bedarf der Armee müssen sehr stichhaltig sein.

Ein Bedarf für das zivile Gesundheitswesen sollte mit einem eigenen Kredit durch das EDI/BAG erfolgen (Hinweis: Schwierigkeiten mit der aktuellen Impfstoffbeschaffung). Die Mittel für das zivile Gesundheitswesen sind durch das EDI sicherzustellen. Wenn die AApot die Beschaffungsstelle bleibt und die LBA für die Logistik zuständig ist, müsste dann die Verschiebung dieser Mittel an des VBS geregelt werden (z.B. Weiterbelastung).

Weiter ist zu beachten, dass bei einer überjährigen Beschaffung und über CHF [redacted] ein Verpflichtungskredit notwendig ist.

Kommunikation
Gemäss Absprache von Komm V mit Komm VBS übernimmt Komm EDI/BAG den Lead betreffend der Beschaffung. Konkrete Anfragen an die Armee in diesem Zusammenhang beantwortet die Komm V in Absprache mit der Komm VBS.

Antrag
Die Gruppe Verteidigung sei zu beauftragen, 60'000 Impfdosen des Pockenimpfstoffes der 3. Generation (Handelsname: Imvanex®) und 500 Behandlungen des antiviralen Medikamentes (TPOXX®) zu beschaffen. Es ist eine gemeinsame Beschaffung mit dem EDI/BAG anzustreben. Aufgrund eines mengenreduzierten Preises kann so das Einsparpotenzial genutzt und die Beschaffung über einen einzelnen Kredit abgewickelt werden.

Filename: 001_20220812_WG Vorkonsultation■Beschaffung von Affenpockenimpfstoff und■Arzneimittel_geschw„rzt.p

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB; [redacted] ASTAB; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch)
Cc: [redacted] LBA
Betreff: WG: Vorkonsultation Beschaffung von Affenpockenimpfstoff und Arzneimittel
Datum: Freitag, 12. August 2022 11:34:00
Anlagen: 220812_BR Beschlussdispositiv EDI_v_Vorkonsultation [redacted].docx
220812_BR Antrag EDI_Affenpocken Impfstoffbeschaffung_v_Vorkonsultation [redacted].docx

---

[redacted]

Die offizielle Ämterkonsultation zu diesem Thema wird von heute Abend bis am Di, 16.08.2022 laufen. Da aber wiederum finanzielle Aspekte BAG – VBS betroffen sind, erlaube ich mir, Euch vorzukonsultieren. Möglicherweise finden wir an unserer Besprechung heute Nachmittag noch eine Minute zur Diskussion, um sofern notwendig noch in den BRA-Text einzuwirken.
Aus meiner Beurteilung ist die Kontrollführung diesmal im Vergleich zu [redacted] vereinfacht, da die Kredite im BAG eingestellt werden sollen.

Darf ich Euch um eine Kürzestprüfung bitten, damit wir heute Nachmittag dieses Thema aufgreifen können?

Für Eure Bemühungen bedanke ich mich.

Viele Grüsse

[redacted]

Filename: 20220906_WG_Verhandlungsposition■betreffend Preiserho■hung und Haftungsregelung.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB; [redacted] LVBLOG
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Datum: Dienstag, 6. September 2022 14:23:00
Anlagen: [redacted]

[redacted]

Vielen Dank für die Besprechung 'Affenpocken' von heute, 06.09.2022, 13:00.

Im Mailverlauf seht ihr die Anfrage des BAG bezüglich **Finanzierung** und [redacted]. Die offenen Punkte hierzu hat [redacted]ja bereits aufgenommen.

Im Anhang findet ihr zudem den aktuellen Vertragsdraft [redacted] mit den Hinweisen verschiedener Stakeholder. Wie besprochen bitte ich euch, zu im folgenden aufgeführten Punkten Stellung zu beziehen und sie im Vertragsdraft als Antwort zum entsprechenden Hinweis zu platzieren.
Daneben bitte ich euch auch, den Vertrag generell von eurer Seite aus auf fehlende Informationen oder Ziffern, die nicht akzeptierbar sind, zu überprüfen [redacted].

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA

Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH - 3063 Ittigen

Korrespondenzadresse:
Worblentalstrasse 36, CH – 3003 Bern

[redacted]

[redacted]
www.armeepapotheke.ch

ARMEEAPOTHEKE – Logistisches Kompetenzzentrum der Bundesverwaltung für Pharmazie und Medizintechnik – Zertifiziert nach ISO 13485

Filename: 003_20220707_Meeting OE■San_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LVBLOG
Cc: [redacted] ASTAB; [redacted] ASTAB
Betreff: Meeting OE San / TPOXX® + 3. Generationen-Impfstoff Imvanex®
Datum: Donnerstag, 7. Juli 2022 12:35:00

[redacted]
Mir sind noch folgende Fragen nach dem Meeting von heute Morgen eingefallen. Haben wir dazu bereits Antworten?

- Wie ist das Lager- und Verteilkonzept des Impfstoffs Imvanex® und der Therapie TPOOX® geplant ?
- Wird der Impfstoff in [redacted] gelagert und nur bei Pandemie verteilt?
- Oder sollen sich (alle) CH Spitäler bei Bedarf melden und bestellen können?
- Wird eine zentrale Lagerung an einem Standort gewünscht? Oder Lagern (mehrere/alle) CH Spitäler dezentral einen Stock an Imvanex® und/oder TPOOX®?
  WER lagert das Gros der Impfstoffe und der Therapie ? Was wäre da Euer Wunsch ? Wenn Impfung und Therapie für Armee gedacht ist, dann ist die Lagerung unbestritten bei [redacted]. Wenn aber auch zivile Institutionen darauf zurückgreifen sollen/müssen, gibt's vielleicht Alternativen: => Ist z.B. eine Lösung analog zu [redacted] angedacht ?
- Wenn ja, wie sieht es dann aber mit den Kosten für Lagerung und der Verteilung aus? Diese müssten in einen Finanzierungsantrag mit rein.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]@vtg.admin.ch
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Filename: 20220624_AW Impfstoff 3. Generation■Pocken_Affenpocken.pdf

[redacted] LBA

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Freitag, 24. Juni 2022 23:27
An: [redacted] LBA; [redacted] LVBLOG
Betreff: AW: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken

Hallo zusammen

Ich kann am Montag 1230 nicht am Meeting teilnehmen, [redacted] Ich könnte [redacted] als Stellvertreterin delegieren.

Folgende Aussagen:

- Die AApot ist sicher die Beschaffungsstelle des Bundes für den Pockenimpfstoff;
- Die AApot braucht für die Beschaffung einen Beschaffungsauftrag und eine detaillierte Bedürfnisformulierung;
- Je nach zu beschaffender Menge wird diese Beschaffung WTO pflichtig sein. Sollte die Beschaffung sofort getätigt werden müssen, muss dies juristisch abgeklärt werden.

@[redacted] gib mir doch kurz bekannt, ob ich [redacted] delegieren soll.

Beste Grüsse

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted]
Gesendet: Freitag, 24. Juni 2022 16:37
An: [redacted] LBA [redacted]; [redacted] LBA
[redacted]
Betreff: WG: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken
Priorität: Hoch

Liebe Beide
Untenstehende Mailkorrespondenzen zur Info.
Spezifisch den Auszug aus [redacted] Mail *«[…] Der Einkauf und die Lagerung wäre ja sowieso bei der AApot, das ist m.W. schon vorbesprochen […]»* ist mir (noch) unbekannt….?!

@[redacted]
Kannst Du am Montag zum Kick-off Meeting kommen? Leite Dir Meeting-Einladung weiter.
Anschliessend müssen wir wohl schauen, WEN es dann wirklich in dieser Arbeitsgruppe braucht.

Lieber Gruss und schönes Wochenende

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Von: [redacted] LVBLOG [redacted]
Gesendet: Freitag, 24. Juni 2022 11:40
An: [redacted] LBA [redacted]
Betreff: I: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken
Priorität: Hoch

[redacted]

Zu deiner Information.

Wie angekündigt, werde ich eine Arbeitsgruppe gründen, das erste Treffen soll bereits am Montag stattfinden...

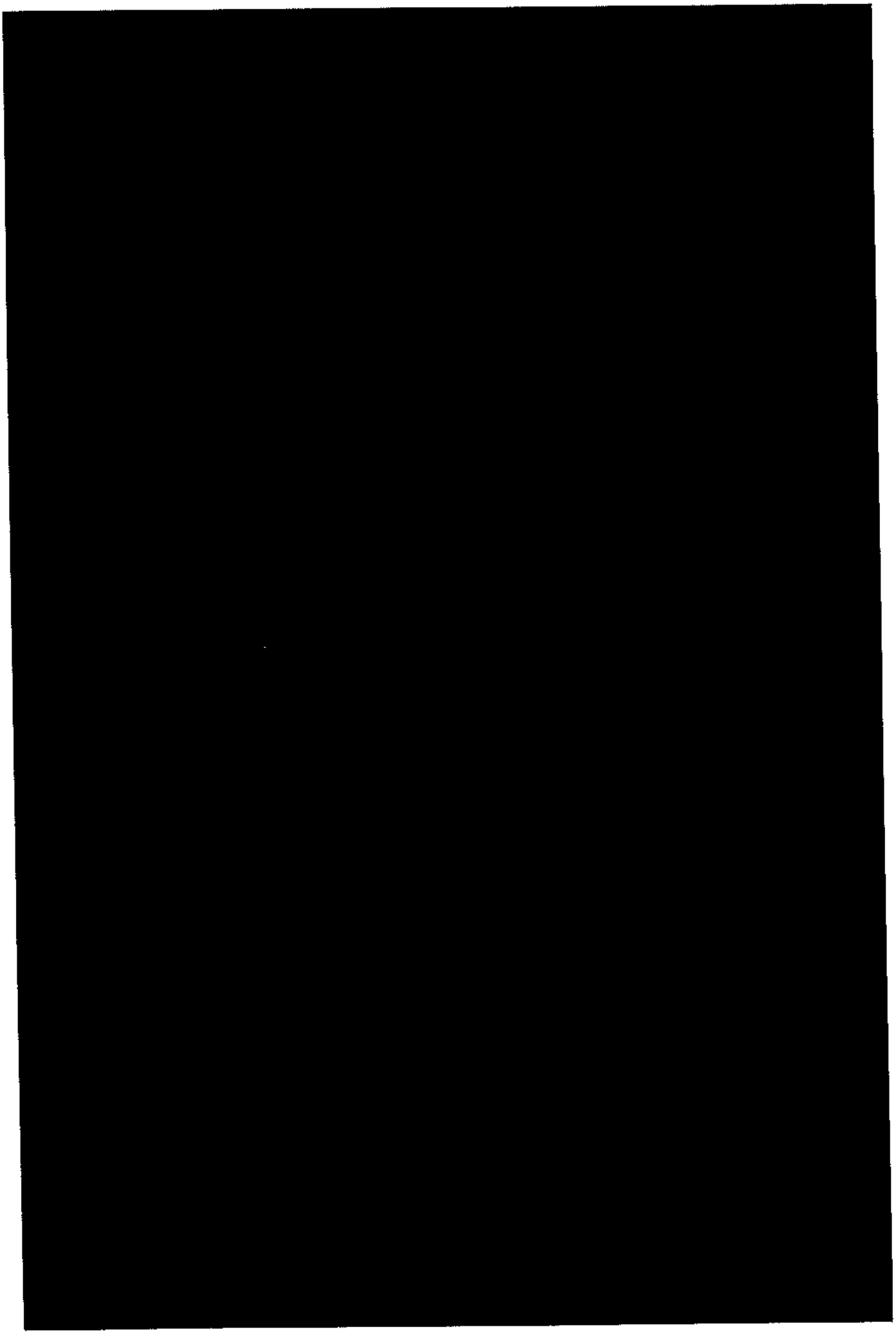
Was die Armeeapotheke angeht, weiss ich nicht wer ausser dir noch teilnehmen sollte ([redacted]?).

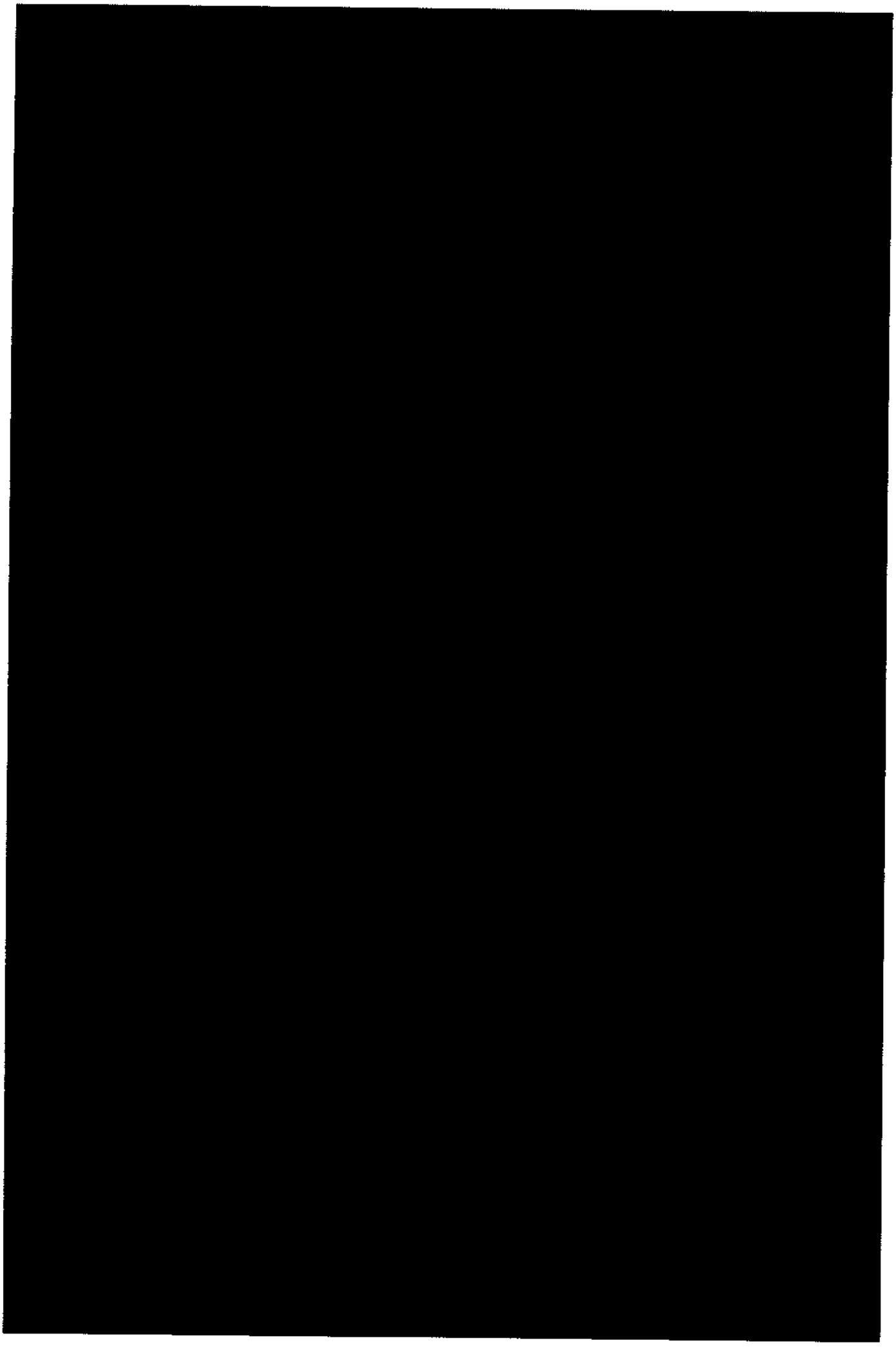
Informierst Du [redacted]?

[redacted]

Beigelegt [redacted]

[redacted]





Filename: 003_20220808_AW Informationen zum■Impfstoff geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LVBLOG; [redacted] ASTAB
Cc: [redacted] LBA; [redacted] ASTAB; [redacted] LBA; [redacted] ASTAB; [redacted] LBA
Betreff: AW: Informationen zum Impfstoff von [redacted]
Datum: Montag, 8. August 2022 16:04:00
Anlagen: image003.jpg
image004.png
image005.png
JYNNEOS Package Insert.pdf

[redacted]
Ich sehe gerade, dass die Packungsbeilage von Jynneos® etwas anderes über die Haltbarkeit sagt, als das was wir für Imvanex® diskutiert haben ...?!

Jynneos®:

[redacted]

Wurde das korrekt abgeklärt?

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]@vtg.admin.ch
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Von: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Montag, 8. August 2022 11:01
An: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LVBLOG [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: Informationen zum Impfstoff von [redacted]

Werte Herren, anbei erste Informationen zum Impfstoff. Für Rückfragen bitte [redacted] kontaktieren.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36; CH-3003 Bern BE
[redacted] *@vtg.admin.ch*
[redacted]
www.armeesanitaetsdienst.ch

81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Filename: 005_20220624_AW Impfstoff 3. Generation■Pocken_Affenpocken_geschw„rzt.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] LBA

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Freitag, 24. Juni 2022 23:27
An: [redacted] LBA; [redacted] LVBLOG
Betreff: AW: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken

Hallo zusammen

Ich kann am Montag 1230 nicht am Meeting teilnehmen, da am Nachmittag die Beerdigung [redacted] ansteht. Ich könnte [redacted] als Stellvertreterin delegieren.

Folgende Aussagen:

- Die AApot ist sicher die Beschaffungsstelle des Bundes für den Pockenimpfstoff;
- Die AApot braucht für die Beschaffung einen Beschaffungsauftrag und eine detaillierte Bedürfnisformulierung;
- Je nach zu beschaffender Menge wird diese Beschaffung WTO pflichtig sein. Sollte die Beschaffung sofort getätigt werden müssen, muss dies juristisch abgeklärt werden.

@[redacted] gib mir doch kurz bekannt, ob ich [redacted] delegieren soll.

Beste Grüsse

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 24. Juni 2022 16:37
An: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: WG: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken
Priorität: Hoch

Liebe Beide
Untenstehende Mailkorrespondenzen zur Info.
Spezifisch den Auszug aus [redacted] Mail *«[…] Der Einkauf und die Lagerung wäre ja sowieso bei der AApot, das ist m.W. schon vorbesprochen […]»* ist mir (noch) unbekannt….?!

@[redacted]
Kannst Du am Montag zum Kick-off Meeting kommen? Leite Dir Meeting-Einladung weiter.
Anschliessend müssen wir wohl schauen, WEN es dann wirklich in dieser Arbeitsgruppe braucht.

Lieber Gruss und schönes Wochenende

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Von: [redacted]LVBLOG[redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 24. Juni 2022 11:40
An: [redacted]LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: I: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken
Priorität: Hoch

[redacted]

Zu deiner Information.

Wie angekündigt, werde ich eine Arbeitsgruppe gründen, das erste Treffen soll bereits am Montag stattfinden...

Was die Armeeapotheke angeht, weiss ich nicht wer ausser dir noch teilnehmen sollte ([redacted]?).

Informierst Du [redacted]?

[redacted]

[redacted]

Filename: 20220902_WG_Verhandlungsposition■betreffend Preiserho■hung und Haftungsregelung.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Datum: Freitag, 2. September 2022 16:18:00
Anlagen: [redacted]

[redacted]

Nach Absprache mit [redacted] liegen die unten angesprochenen Punkte im Verantwortungsbereich SAN.
Darf ich dich bitten, die beiden Punkte gemäss den Beschreibungen von [redacted] (Finanzierung und [redacted]) abzuklären und eine Entscheidung / Bestätigung hinsichtlich der [redacted] 'Armee'-Dosen herbeizuführen (Hinweis: im Fall [redacted] ist sicherlich auch eine rechtliche Beurteilung notwendig)?

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 006_20220909_AW_ Protokoll vom 1.■Sept_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: AW: Protokoll vom 1. Sept
Datum: Freitag, 9. September 2022 13:35:00
Anlagen: MPX Beschaffung Impfstoff und Medikamente ENTWÜRFE Protokolle Sitzu....2022 (146 KB).msg

---

[redacted]

Im Anhang findest du die Mail mit dem Protokoll.

Zum Thema Import habe ich dir noch ein Update, das evtl. von Nutzen sein kann: ich hatte am Morgen Kontakt mit [redacted] / armasuisse, hauptsächlich bezüglich der Frage DAP Incoterms 2020 vs DDP (er empfiehlt, by the way, den DAP Prozess zu verwenden). Was er aber aufgrund der fehlenden Zulassung in jedem Fall benötigt, ist eine entsprechende Einfuhrbewilligung durch Swissmedic. Ich denke, dass dieser Punkt eigentlich klar ist; dennoch hier der Hinweis, falls das zum Gesprächsthema wird.

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 9. September 2022 13:18
An: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: Protokoll vom 1. Sept

[redacted]
Habe soeben mit Swissmedic bettreffend Import Affenpocken diskutiert.
[redacted] hat aber immer wieder das Gesprächsprotokoll vom 1. Sept (?) angesprochen. Hast Du dieses zur Hand und kannst es mit mir teilen ?

Besten Dank
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Filename: 20220921_AW_ Fragen ans■AApo_Sanita■t_VBS.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: AW: Fragen ans AApo/Sanität/VBS
Datum: Mittwoch, 21. September 2022 16:16:00
Anlagen: [redacted]

[redacted]

Darf ich euch bitten, zur ersten Frage von [redacted] eine Stellungnahme zu schicken? Ich werde eure Stellungnahme zu diesem Punkt dann mit den anderen Anfragen und unserem im [redacted] geprüften Vertragsdraft morgen dem BAG zustellen.

Zu deinen konkreten Fragen habe ich mit [redacted] zusammen mal folgenden Text zur Bearbeitung durch euch erstellt (in Rot):

@AApot: [redacted]. Kann die Einfuhrbewilligung von der AApot eingeholt werden?
Stellungnahme AApot [redacted] und [redacted]: Diese Fragestellung muss unserer Ansicht nach gemeinsam beurteilt werden, da sowohl [redacted] als auch die armasuisse / die Zollbehörde eine Swissmedic-Bewilligung für die gesamten [redacted] Dosen benötigen (sie werden ja auch gemeinsam geliefert). Hierzu haben wir eine Frage zu der angehängten Aktennotiz: Handelt es sich hier um eine verbindliche Stellungnahme von Swissmedic (wir konnten leider keine Unterschriften finden, und auch sonst kommt sie etwas 'inoffiziell' daher.)? Oder gibt es eine andere offizielle Bewilligung der Swissmedic für die EDI-Dosen?
In jedem Fall aber würden wir ein Meeting mit der Autorschaft der Aktennotiz, dem BAG, der AApot (vertreten durch [redacted]), OE SAN [redacted], Recht V [redacted] und Recht BAG [redacted] vorschlagen.

Darf ich euch evtl. bitten, mir eure konsolidiere Stellungnahme bis morgen Mittag zu schicken?

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 20220824_AW_U■berlegungen.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Überlegungen
Datum: Mittwoch, 24. August 2022 18:43:00

[redacted]

Vielen Dank für die Überlegungen.

Da das Meeting mit dem Hersteller morgen wohl nur 1h dauern wird, gehe ich nicht davon aus, dass alle genannten Aspekte diskutiert werden. Die Punkte, die nicht direkt morgen verhandelt werden können, müssen danach eingebracht werden.

[redacted]

Von: [redacted] ASTAB [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 24. August 2022 17:22
An: [redacted] LBA [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: Überlegungen

[redacted]

Anbei ein paar (noch nicht abschliessende) Überlegungen für die Sitzung mit dem Hersteller von morgen. Interessant sind dann aber sicher auch die Forderungen oder Möglichkeiten des Herstellers:

Vertragsinhalte:

- Anforderungen an Impfstoff aus Armeesicht klar festlegen und beim Hersteller durchsetzen.
  - Welches Produkt wollen wir (Armee/BAG)
  - Zu welchem Zweck
  - Technische Spezifikationen etc.
- Durchlässigkeit im Vertrag für Impfdosen soll gewährt bleiben: Bund bestellt [redacted] Dosen, interne Verteilung ([redacted] oder anders ist Sache des Bundes und geht Hersteller nichts an). Oder gibt es andere Bedürfnisse?
- Gleicher Impfstoff für Armee und ziviles Gesundheitswesen?
  - Bedürfnisse der beiden Verwaltungseinheiten BAG / VBS (Armee)
- Auswirkung des einen oder anderen Impfstoffs auf Lagerung / Logistik (Folgekosten?)
- Bestellmenge von [redacted], damit Rabatt bezogen werden kann
  - Was ist wenn man nicht so viele Dosen braucht?
  - Verpflichtung zur Bezahlung von effektiv [redacted] Dosen?
  - Nur so viele bezahlen, wie man effektiv bestellt (Rabatt kommt halt erst dann zum Tragen, wenn diese Menge erreicht ist), Abrufsystem?
    - Verrechnung
- Liefertermine
- Was passiert bei Lieferverzug oder Mängeln? Regelung gemäss Obligationenrecht ist klar und kommt zur Anwendung, wenn nichts anderes geregelt ist. Eventuell hat man aber das Bedürfnis nach Sonderregelungen, Vertragskündigung, Strafzahlungen etc.? Frage, ob man das überhaupt

durchsetzen kann.
- Lieferorte? Wer übernimmt Lieferkosten ab wo? Incoterms.
- Finanzierung
    - Sichergestellt? Vorbehalte?
    - Vorauszahlung, Ratenzahlung, Zeitpunkte?
- Kündigungsmöglichkeiten?
- Wenn möglich Schweizer Recht und Schweizer Gerichtsstand durchsetzen
- Bewilligungen sind Sache des Herstellers
- Garantien des Herstellers?
- QS

Intern:
- Bewilligung von Swissmedic für AApot in Bezug auf Art. 49 AMBV prüfen.
- Frage an Finanzen: gibt es finanztechnische Vorgaben, ob es einen separaten Vertrag für VBS braucht oder man mit einem einzigen Vertrag über Gesamtmenge von [redacted] leben kann, auch wenn VBS dann nur eine Teilmenge davon bezahlt? Rechtlich spielt es keine Rolle, einfacher wäre aber nur ein (1) Vertrag. Der Hersteller hat dann halt zwei Rechnungsadressen, je nachdem wer Dosen abruft.
- Braucht es eine interne Vereinbarung AApot/BAG bezüglich Verwendung, Verteilung und Bezahlung der gekauften Dosen?

Mit freundlichen Grüssen

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee - Armeestab
Stab CdA
Papiermühlestrasse 14; 3003 Bern
[redacted]
www.armee.ch

[redacted]

[redacted]

[redacted]

swissmedic

Affenpocken: Resultat Abklärung Swissmedic zu folgenden Fragen [redacted]

ZL:

- Was kann therapeutisch/präventiv eingesetzt werden?
- Was ist in der CH zugelassen? *Keine Arzneimittel/Impfstoffe gegen (Affen-)Pocken zugelassen*
  - Präventiv
  - Therapeutisch
- Was ist in EU, was weltweit zugelassen?

►IMPFSTOFFE
International zugelassene Pockenimpfstoffe:
In USA zugelassen:
JYNNEOS | FDA : Zulassungsinhaberin: Bavarian Nordic A/S
ACAM2000 | FDA : Zulassungsinhaberin: Emergent Product Development Gaithersburg, Inc.

In der EU zugelassen:
Imvanex: Zulassungsinhaberin: Bavarian Nordic A/S

(Note: die 2 Firmen wurden informell durch RA kontaktiert, kein Plan um eine SMC Einreichung von Schweizer CPO bekannt)

►THERAPEUTIKA
-Tecovirimat, Siga Pharmaceuticals Netherlands → Zulassung in EU/FDA (Note: In the EU, only an oral formulation has been approved, while the FDA approved also an iv solution.)
-Tembexa (Brincidofovir), Cimerix, inc. → Zulassung durch FDA Juni 2021

- Cidofovir, brincidofovir, tecovirimat, and vaccinia immune globulin (VIG) may be used to treat monkey pox. Caveat: only in vitro data and/or data from animal models (Source: CDC US).
-Cidofovir (Sidovis, Ideogen AG) is approved in Switzerland for treatment of CMV infection. According to the ECDC, this would not be the treatment of choice due to its risk for renal toxicity. Both WHO and ECDC state that treatment is mainly supportive and antivirals may be considered in severe cases.

- Wie kommt die CH zu (noch) nicht zugelassenen Impfstoffe/Therapeutika?
  ►*Impfstoffe und Therapeutika sind in der EU zugelassen.*
  Spitalapotheken (für ihre «Kunden») oder die Armeeapotheke (für die CH-Bevölkerung) kann, in Verantwortung des Oberfeldarztes, gestützt auf Art. 49 AMBV (in Verbindung mit Art. 45 AMBV, Chargenfreigabe) in der EU oder einem Land mit vergleichbarer Heilmittelkontrolle zugelassene Impfstoffe importieren, solange kein Impfstoff oder Therapeutika in CH zugelassen ist.

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products
Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Filename: 006_20220825_AW_Bespr_Kick-Off■Beschaffung von Impfstoff gegen■Affenpocken_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: AW: Besprechung "Kick-Off Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken": Mi, 24.08.2022, 1530
Datum: Donnerstag, 25. August 2022 15:13:00

[redacted]

Vielen Dank für die HRL.

Ich habe [redacted] mit den beiden Punkten 'Kick-off Meeting Arzneimittel' und 'DEBI-Abgleich BAG und VBS' konfrontiert. Dazu möchte ich dir seine Feedbacks bekanntgeben:

1) Kick-off-Meeting Az: [redacted] rechnet damit, dass evtl. bereits nächsten Di die erste Besprechung mit dem Hersteller durchgeführt werden kann. [redacted] ist bis und mit Montag abwesend. Er sieht daher keine Möglichkeit, dies vorher noch durchzuführen. Zudem ist die Ausgangslage beim Arzneimittel deutlich einfacher, da die Distribution nicht direkt über den Bund erfolgt [redacted]
2) DEBI-Abgleich BAG-VBS: [redacted] findet das grundsätzlich sinnvoll und erstrebenswert, hat jedoch momentan aufgrund der sehr dringlichen Monkeypox-Impfstoff-Beschaffungen leider keine Ressourcen, die er dafür aufbringen kann. Er wünscht daher ein Abgleich nach der allerhektischsten Zeit. Zudem bittet er erneut, dies über [redacted] aufzugleisen.

Persönliche Meinung [redacted]:
Zu Punkt 1: ich finde es im Hinblick auf die deutlich einfachere Ausgangslage bei den Az vertretbar, kein gesondertes Kick-off-Meeting durchzuführen. Wichtig ist es aber dann, dass ich nach dem Herstellermeeting erneut eine interne Besprechung 'Outcome...' einberufen würde.
Zu Punkt 2: vorerst vertretbar. Wir können die DEBI-Zuteilungen intern aber trotzdem schon durchführen.

Wie siehst du das?

[redacted]

Von: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 24. August 2022 21:10
An: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LVBLOG [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: Besprechung "Kick-Off Beschaffung von Impfstoff & Therapeutika gegen Affenpocken": Mi, 24.08.2022, 1530

Hallo zusammen

Untenstehend findet Ihr meine Notizen zu titelerwähnten Besprechung:

Teilnehmende BAG:

Teilnehmende VBS:

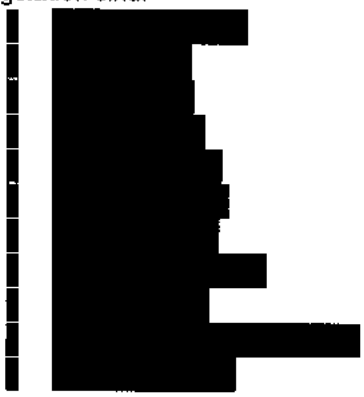
Am Donnerstag, 25.08.2022, 0900 soll eine erste Vertragsverhandlung mit Bavarian Nordic via Skype stattfinden. Das BAG lädt zu dieser Besprechung ein.
[redacted] BAG hat den Lead. Zudem wird ein Vertreter Recht BAG dabei sein.
Teilnehmende VBS:

- Vertreter Sanität: [redacted];
- Vertreter AApot: [redacted].

Es soll darum gehen, mit dem Hersteller folgende Punkte zu klären:

- Preis für 100'000 Dosen (möglichst Mengenrabatt);
- Möglichst schnelle Sofortlieferung von [redacted] Dosen;
- Zulassungsantrag in der Schweiz;
- Möglichst rascher Lieferplan (so schnell so viel wie möglich);
- Klärung Lieferplanung 2022 / 2023;
- Klärung, um welches Produkt es sich handelt (SAP Identifikation, Lagervorschriften, QSV, Beladepläne, etc).

Am Freitag, 26.08.2022, 0800 wird [redacted] als POC über das weitere Vorgehen im VBS informieren.
Eingeladen sind:



Für die nachfolgenden Aktivitäten ist für mich zentral, dass [redacted] als POC von Seiten VBS folgende Fakultäten laufend informiert und involviert:

- Recht V;
- Fin AApot ([redacted] informiert und involviert Fin LBA sowie Fin V [redacted]);

- Sanität (Bedürfnisträger Armee);
- Einkauf AApot;
- QS AApot.

Hierfür sind regelmässige Besprechungen einzuladen -> [redacted].

Weitere Absprachesitzungen BAG – VBS sollen von Seiten BAG eingeladen werden. Bei diesen Besprechungen sind alle Fakultäten VBS einzuladen.

- Hinweis an [redacted] durch [redacted].

Finanzen:

- Die Finanzierung des Anteils der Armee ist über AEB sichergestellt. Ansprechperson von Seiten Fin V ist [redacted];
- Von Seiten Finanzen kann ein Gesamtvertrag erstellt werden. Es müssen nicht separate Verträge erstellt werden;
- Anzustreben ist, dass zwei separate Rechnungen ausgestellt werden (einmal für Anteil BAG 40'000 Dosen und einmal für Anteil VBS 60'000 Dosen). Rechnungsadresse identisch VBS. Fin V wird anschliessend an Fin BAG weiterverrechnen.

DEBI:

- Ich bitte Euch, das angefügte DEBI zu überprüfen, damit wir Konsens haben von Seiten VBS zu den Verantwortlichkeiten;
- Hierfür bitte ich [redacted], eine separate Besprechung einzuberufen, wo das DEBI konsolidiert werden kann intern VBS;
- Bitte Anpassungen als V3 abspeichern (im ActaNova) und Anpassungen in roter Schrift vornehmen;
- Nur zweite Registerkarte "DEBI POCKEN" bearbeiten. In diesem DEBI ist der Impfstoff und das Arzneimittel abgebildet;
- D = Durchführung, E = Entscheid, B = Beteiligung, I = Information;
- Das BAG wurde am Mo, 22.08.2022 mit dem DEBI ebenfalls bedient.

Offene Punkte:

- Unterschriebener Beschaffungsauftrag von Seiten BAG -> [redacted];
- Unterschriebener Beschaffungsauftrag von Seiten Armee -> [redacted] über [redacted];
- Dokumentenablage: [redacted] soll eine Ablage bei uns eröffnen und die Vertreter BAG in die CUG einladen. [redacted];
- Für das Arzneimittel ist ebenfalls durch das BAG ein Kick-off durchzuführen [redacted];
- Das DEBI ist zwischen VBS und BAG zu klären und verbindlich zu fixieren [redacted].

Für Eure Mitarbeit in dieser wiederum dringlichen und wichtigen Angelegenheit bedanke ich mich.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke

[redacted]

www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch

Filename: 006_20220906_WG_Verhandlungsposition■betreffend Preiserh”hung und■Haftungsrege_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB; [redacted] LVBLOG
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Datum: Dienstag, 6. September 2022 14:23:00
Anlagen: RE Imvanex Bestellungsanfrage Schweizer Armee (153 KB).msg

---

[redacted]

Vielen Dank für die Besprechung 'Affenpocken' von heute, 06.09.2022, 13:00.

Im Mailverlauf seht ihr die Anfrage des BAG bezüglich **Finanzierung** und **Schadloshaltung** Bavarian Nordic. Die offenen Punkte hierzu hat [redacted] ja bereits aufgenommen.

Im Anhang findet ihr zudem den aktuellen Vertragsdraft Bavarian Nordic mit den Hinweisen verschiedener Stakeholder. Wie besprochen bitte ich euch, zu im folgenden aufgeführten Punkten Stellung zu beziehen und sie im Vertragsdraft als Antwort zum entsprechenden Hinweis zu platzieren.
Daneben bitte ich euch auch, den Vertrag generell von eurer Seite aus auf fehlende Informationen oder Ziffern, die nicht akzeptierbar sind, zu überprüfen (Vertrag hat nur 5 Seiten).

Ziffer 1:

- Frage von [redacted] an das VBS: ist das VBS lediglich durch AApot vertreten oder auch anderweitig Vertragspartei?
- Frage von [redacted] an das VBS: wann will Armee das Produkt? asap Jynneos oder Q3 EMA zugelassenes Imvanex?

Ziffer 4:

- Frage von [redacted] an AApot: in Abhängigkeit vom Lieferplan von BN bitte klären, ob es wirklich 60'000 IMVANEX sein müssen oder auch JYNNEOS sein können.

Ziffer 5:

- Frage von [redacted] an AApot: Bemerkung des BAG betrifft auch AApot. Klarheit über das gewünschte Produkt und dessen Anzahl verschaffen und Aussage dazu, bis wann die Lieferung spätestens erwünscht ist.

Merci und Beste Grüsse

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA

Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH - 3063 Ittigen

Korrespondenzadresse:
Worblentalstrasse 36, CH – 3003 Bern

[redacted]

[redacted]
www.armeepapotheke.ch

ARMEEAPOTHEKE – Logistisches Kompetenzzentrum der Bundesverwaltung für Pharmazie und Medizintechnik – Zertifiziert nach ISO 13485

Von: [redacted] LBA
Gesendet: Freitag, 2. September 2022 16:19
An: [redacted] ASTAB[redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] LBA[redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Nach Absprache mit [redacted] liegen die unten angesprochenen Punkte im Verantwortungsbereich SAN.
Darf ich dich bitten, die beiden Punkte gemäss den Beschreibungen von [redacted] (Finanzierung und Schadloshaltung) abzuklären und eine Entscheidung / Bestätigung hinsichtlich der 60'000 'Armee'-Dosen herbeizuführen (Hinweis: im Fall Schadloshaltung ist sicherlich auch eine rechtliche Beurteilung notwendig)?

Vielen Dank und LG

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Filename: 20220805_Kosten Impfstoff.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: Kosten Impfstoff und [redacted]
Datum: Freitag, 5. August 2022 21:42:00
Anlagen: Info Beschaffung Pockenimpfstoff [redacted]

Hallo [redacted]
Beiliegendes Dokument ist bei mir datiert vom 15.7.22 und stammt aus der Feder der OE San (nach meinen Infos gemäss Abklärungen von [redacted]). Es gibt nochmals ein wenig Infos über die Beschaffung des Impfstoffs [redacted] und der Behandlung [redacted] gegen Affenpocken.
Abschnitt mit den Kosten resp. Preisen ist grün markiert.

Lieber Gruss und schönes Weekend

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Filename: 001_20220812_BR Antrag EDI_Affenpocken■Impfstoffbes.pdf_SV_geschw„rzt Anhang.pdf

Bern, [Datum]

An den Bundesrat

Beschaffung von Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 sowie
Änderung der Epidemienverordnung (Kostenübernahme bei Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken)

1. Ausgangslage

Weltweit wurden auf allen Kontinenten seit Anfang Mai 2022 bis zum 8. August rund 30'580 Infektionen mit dem Affenpocken-Virus verzeichnet, davon 9 Todesfälle. Die überwiegende Mehrheit der Erkrankungen waren ausserhalb der endemischen Gebiete West- und Zentralafrikas. In der Schweiz sind 335 laborbestätigte Fälle beim BAG eingegangen (Stand 8.8.2022), Todesfälle wurden keine verzeichnet. Aktuell werden Informationen zu Krankheitsverläufen von den Kantonen eingefordert. Am 23. Juli 2022 hat die Weltgesundheitsorganisation WHO den weltweiten Ausbruch von Affenpocken als «Gesundheitliche Notlage von internationaler Bedeutung» (PHEIC) eingestuft. Die nationalen und internationalen epidemiologischen Daten deuten aktuell auf eine weitere Ausbreitung der Epidemie hin.

Es muss davon ausgegangen werden, dass auch in der Schweiz weiterhin Affenpockeninfektionen auftreten werden und dass die Inzidenz zunehmen könnte. Die bis jetzt am stärksten betroffene Bevölkerungsgruppe sind Männer, die Sex mit Männern haben (MSM). Bis auf zwei Frauen sind sämtliche in der Schweiz gemeldeten Fälle mit bekanntem Geschlecht Männer im Alter von 19 bis 65 Jahren. Eine Ausdehnung auf weitere Bevölkerungsgruppen kann bei weiter dauernder Epidemie nicht ausgeschlossen werden. Es muss davon ausgegangen werden, dass zukünftig weitere Frauen und auch Kinder betroffen sein könnten, und dass auch in der Schweiz schwere Verläufe und einzelne Todesfälle auftreten könnten. Gemäss der WHO haben insbesondere immungeschwächte Personen und Kinder ein höheres Risiko für einen schweren Verlauf. Daneben haben vermutlich auch Schwangere ein höheres Risiko für einen schweren Verlauf (inkl. Gefahr einer Fehlgeburt).

In der vorherrschenden epidemiologische Situation ist es wichtig, die besonders betroffene Bevölkerungsgruppe mit der zusätzlichen Massnahme der Impfung zu schützen, damit die Übertragung des Virus einzudämmen und somit die Übertragung auf andere Bevölkerungsgruppen zu verhindern. Ausserdem soll auch verhindert werden, dass das Virus in die einheimische Nutz- und Wildtierpopulation eingetragen wird, von wo es immer wieder auf den Mensch übertragen werden und Ausbrüche auslösen könnte.

In der Schweiz stehen aktuell keine gegen Affenpocken zugelassenen Impfstoffe und Arzneimittel zur Verfügung. Neuere Impfstoffe gegen menschliche Pockenviren (3. Generation Impfstoffe wie Imvanex®, Zulassung durch die European Medicines Agency EMA; Jynneos®, Zulassung U.S. Food and Drug Administration FDA; beide von der Firma Bavarian Nordic) bieten auch gegen Affenpocken einen guten Schutz. Dieser Impfstoff ist durch die FDA und EMA inzwischen auch für Affenpocken zugelassen. Die Grundimmunisierung gegen Affenpocken besteht aus zwei Impfdosen.

Dieser 3. Generation Impfstoff soll für die Schweiz beschafft werden.

Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) bereitet derzeit Impfempfehlungen gegen Affenpocken vor.

Da für die allgemeine Bevölkerung derzeit ein kleines Risiko besteht, wird die Impfung nur speziellen Risikogruppen empfohlen, bei denen andere Verhaltensmassnahmen keinen nachhaltigen Schutz bieten. Es handelt sich vorwiegend um MSM mit häufig wechselnden Partnern. Ein Berufsrisiko besteht für Laborpersonal und Gesundheitsfachpersonen, die mit dem Virus arbeiten, bzw. mit infizierten Personen in Kontakt kommen. Ein Risiko besteht für Personen, die potenziell mit dem Virus in Kontakt gekommen sind (Kontaktpersonen zu Affenpockenfällen).

Die EKIF und das BAG gehen aktuell davon aus, dass folgenden Risikogruppen eine Impfung empfohlen werden soll:

- Als präventive Impfung für MSM und trans Menschen mit häufig wechselndend Sexualpartnern.
- Als präventive Impfung für genau designierte Personen, die aus beruflichen Gründen gegenüber Affenpockenviren exponiert sind (medizinisches Personal/Speziallaboratorien Personal/Mitarbeitende von spezialisierten Einrichtungen).
- Als Postexpositionsprophylaxe für Kontaktpersonen von Affenpockenfällen. Damit soll eine Unterbrechung der Infektionskette erreicht sowie Kinder, Schwangere und allfällige weitere Risikopersonen geschützt werden.

Nebst der Impfung kommt zur Behandlung in gewissen Fällen das Arzneimittel Tecovirimat® der Firma SIGA zur Anwendung. Diese ist zur Behandlung von Affenpocken sowie zur Behandlung von schweren Nebenwirkungen der Impfung von der FDA und der EMA, nicht aber in der Schweiz zugelassen. Tecovirimat® verhindert eine Verschlimmerung der Krankheit und schützt vor schweren Verläufen.

Der vorliegende Antrag beinhaltet:

- Die Beschaffung des Impfstoffs und des spezifischen antiviralen Wirkstoffs gegen Affenpocken für die Zivilbevölkerung durch die Verteidigung (LBA Armeeapotheke) und die damit verbundene Distribution an die Kantone.
- Die Beantragung des damit verbundenen Voranschlagskredits. Die notwendigen Mittel für die Zivilbevölkerung sollen zentral beim EDI/BAG eingestellt werden. Die Verteidigung (LBA Armeeapotheke) wird sämtliche Rechnungen für Impfstoff- und Therapeutikabeschaffung dem BAG weiterbelasten.
- Eine Ergänzung der Epidemienverordnung (EpV, SR 818.101.1) zur Regelung der Vorgaben für die Kostenübernahme sowie für das Abrechnungsverfahren bei Impfstoffen und Arzneimitteln, welche zur Behandlung von Affenpocken-Patientinnen und -Patienten eingesetzt werden.

Im vorliegenden Antrag nicht berücksichtigt ist eine allfällige Beschaffung von Impfstoff gegen Affenpocken für das Militär. Eine solche Beschaffung würde durch das VBS eingeleitet und im Rahmen bestehender Kredite des VBS finanziert. Die Bestellung der Impfstoffe würde aber mit dem zivilen Bestellprozess bzw. mit dem BAG koordiniert.

2. Beschaffung und Abgabe des Impfstoffs und des antiviralen Wirkstoffs gegen Affenpocken

Wie bereits in der Informationsnotiz vom 9.6.2022 an den Gesamtbundesrat erwähnt, sind in der Schweiz derzeit weder Impfstoffe gegen, noch ein geeignetes Arzneimittel zur Therapie der Affenpocken zugelassen.

Artikel 49 der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV) erlaubt Medizinalpersonen, unter vordefinierten Bedingungen kleine Mengen von Humanarzneimitteln, die auf dem Schweizer Markt nicht zugelassen sind, einzuführen. Theoretisch könnten auf diesem Weg Impfstoffe

und Arzneimittel direkt durch die behandelnden Medizinalfachpersonen importiert werden. Bavarian Nordic und SIGA sind jedoch nicht bereit, dezentral kleine Mengen an Impfdosen oder Arzneimittel zur Bekämpfung der Affenpocken zu verkaufen, womit der Einzelimport entfällt.

Es ist nach heutigem Wissensstand davon auszugehen, dass die Affenpocken auch in unseren Breitengraden endemisch werden. Aus diesem Grund, und auch weil sich täglich Menschen in der Schweiz mit dem Virus anstecken, stellt das EDI den Antrag, dass die Bevölkerung Zugang zu dieser Impfung und der Therapie haben soll. Da Bavarian Nordic und SIGA zurzeit und trotz entsprechender Aufforderung keinen Antrag für eine Zulassung in der Schweiz stellen wollen, muss sowohl der Impfstoff als auch das Therapeutikum zentral durch den Bund beschafft werden. Im Rahmen der Verhandlungen wird das BAG versuchen zu zu erwirken, dass die Firmen entsprechende Anträge um Zulassung in der Schweiz stellen.

A. Impfstoffe

Auf der Grundlage der provisorischen EKIF Impfempfehlungen, der Schätzung der Risikogruppen und der Erfahrungen in den Nachbarländern, die sich mit einer hohen Nachfrage nach dem Impfstoff konfrontiert sehen, empfiehlt das BAG den Kauf von 40'000 Impfdosen.

Im internationalen Vergleich schätzt das Robert-Koch-Institut, dass in Deutschland für die MSM-Bevölkerung allein 260'000 Dosen benötigt werden, was auf die Schweiz berechnet 26'000 Dosen ergibt. Zusätzlich dazu kommen die Dosen, die für andere Risikogruppen vorgesehen sind (präventive Impfung für beruflich exponierte Personen, Postexpositionsprophylaxe für Kontaktpersonen).

Je nachdem wie sich die epidemiologische Situation entwickelt, könnten später weitere Risikogruppen dazu kommen, was sich auf die Impfempfehlungen auswirken würde. Damit kann sich die Anzahl der benötigten Impfdosen im Verlauf der Epidemie ändern. So lange Bavarian Nordic resp. SIGA nur an Staaten verkauft, ist eine Nachbestellung nur über den Bund möglich. Sollte die angegebene Menge nicht ausreichend sein, würde das EDI/BAG erneut einen Antrag auf Beschaffung stellen.

Gemäss Artikel 44 Epidemiengesetz (EpG; SR 818.101) stellt der Bundesrat die Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln sicher, soweit er sie nicht durch Massnahmen nach dem Landesversorgungsgesetz (SR 531) gewährleisten kann. Ebenfalls sieht Artikel 60 Buchstabe b Epidemienverordnung (EpV; SR 818.101.1) vor, dass der Bundesrat die Verfügbarkeit eines Pockenimpfstoffes sicherstellt.

Gemäss Artikel 73 Absatz 1 EpG trägt der Bund die Kosten für die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln nach Artikel 44. Werden Heilmittel abgegeben und werden die Kosten nicht oder nicht vollständig von den Sozialversicherungen übernommen, so trägt sie gemäss Artikel 73 Absatz 3 EpG der Bund. Dies ist nötig, um Patientinnen und Patienten einen schnellen Zugang zu ermöglichen.

Eine kurzfristige Finanzierung über die Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ist ausgeschlossen. Dies aus folgenden Gründen: Präventive Massnahmen wie auch Impfungen werden nur dann von der OKP übernommen, wenn sie eine vorsorgliche Massnahme für in erhöhtem Masse gefährdete Versicherte darstellen (Art. 26 KVG) und wenn sie in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) gelistet sind (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die Einzelfallvergütung nach Art. 71*a* ff der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) ist nicht möglich, einerseits da diese in der KLV gelistet sein müssen und andererseits 71*a* ff KVV auf therapeutische Arzneimittel beschränkt ist. Andererseits ist auch für Impfungen eine Vergütung nach Artikel 33 Absatz 3 betreffend Leistungen, wo sich deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit noch in Abklärung befindet, grundsätzlich möglich,

wie dies beim «off-label-use» von Auffrischimpfungen gegen Covid-19 (Auffrischimpfung mit einem anderen als für die Grundimmunisierung verwendeten Impfstoffes, Indikation nicht in Swissmedic Zulassung enthalten) angewendet worden ist. Mindestvoraussetzung zur Erfüllung des Wirksamkeitskriterium ist eine Zulassung in einem anderen Land für die entsprechende Indikation, wo das Zulassungssystem als gleichwertig wie dem in der Schweiz anerkennt werden kann. Die Zulassung in der EU kann als dem entsprechend eingestuft werden. Als Voraussetzungen für eine Kostenübernahme durch die OKP ist die Aufnahme der Leistungspflicht in Artikel 12a KLV sowie eine Regelung der Vergütung von Impfstoff und Impfakt notwendig. Hinsichtlich Vergütung des Impfstoffs ist eine Aufnahme mit Preisfestlegung im Rahmen der Spezialitätenliste (SL) nicht möglich, da dazu eine Zulassung durch Swissmedic erforderlich wäre. Eine Vergütungsregelung kann jedoch vertraglich vereinbart werden, wie dies beispielsweise bei der HPV- und Covid-Impfung der Fall ist. Hierzu hatte die GDK entsprechende Verträge ausgehandelt. Somit sind kurzfristig die Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP nicht gegeben. Mittelfristig ist eine Kostenübernahme möglich, wenn die Impfung durch das EDI in Artikel 12a KLV nach Überprüfung der Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirschaftlichkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG) durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) aufgenommen und eine Vergütungslösung seitens Tarifpartner (GDK, Versicherer, Leistungserbringer) vereinbart worden ist. Vom Zeitbedarf ist ungefähr von einem Jahr auszugehen. Bei rascherer Einigung ist auch ein kürzerer Zeitraum denkbar.

Entsprechend kommt, solange die Finanzierung über die OKP nicht möglich ist, die subsidiäre Kostentragung durch den Bund nach Artikel 73 Absatz 3 EpG zum Tragen, ~~da der Impfstoff in der Schweiz von Swissmedic nicht zugelassen ist.~~ Grundsätzlich stellt der Bund den von ihm eingekauften Impfstoff den Kantonen unentgeltlich zur Verfügung und vergütet die Impfleistungen (Art. 73 Abs. 3 EpG). Die Höhe der Vergütung für die Impfleistungen sowie die administrativen Prozesse sind in der EpV zu regeln. Dies bedingt eine Verordnungsänderung (Anpassung der EpV) durch den Bundesrat.

B. Arzneimittel

Das BAG sieht vor, rund 500 Therapien Tecovirimat® für die Zivilbevölkerung zu beschaffen. Wie bei den Impfstoffen kann der Bund gemäss Artikel 44 EpG Heilmittel beschaffen und diese gemäss Artikel 73 EpG vergüten, solange keine Übernahme der Kosten von den Sozialversicherungen möglich ist.

Die Kostenübernahme der ambulanten Abgabe von Virostatika ohne Swissmedic-Zulassung, jedoch von EMA und FDA zugelassen, wäre grundsätzlich nach Art. 71c Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) im Einzelfall möglich. Eine Kostenübernahme würde auf Gesuch auf Gesuch der behandelnden Ärztin oder des behandeln-den Arztes hin und auf Erteilung einer Kostengutsprache durch den Versicherer erfolgen. Dieses Vorgehen ist aber wenig praktikabel: Dies, weil die Therapien für die Behandlung von Affenpocken möglichst rasch erfolgen müssen. Die Einzelfallentscheidung der Krankenversicherer birgt zudem das Risiko der je nach Versicherer unterschiedlichen Beurteilung. Insbesondere, weil das Arzneimittel zum jetzigen Zeitpunkt lediglich über eine FDA- bzw. EMA-Zulassung und damit gewisse Krankenversicherer bestreiten dürften, dass die Vorgabe der Wirksamkeit ausreichend erfüllt ist.Eine Verordnungsanpassung, die die Zugangsgerechtigkeit und -geschwindigkeit für Patientinnen und Patienten verbessern sowie zur administrativen Entlastung der Ärztinnen und Ärzte, Krankenversicherer und Pharmaunternehmen führen soll, ist bis am 30. September 2022 in Vernehmlassung und tritt nicht vor dem 1. Halbjahr 2023 in Kraft. Aus den vorstehenden Gründen ist davon auszugehen, dass eine Finanzierung durch den Bund gestützt auf Artikel 73 Absatz 3 EpG als der zielführendste Weg zum gleichberechtigten und raschen Zugang zu dieser Behandlung ist. Argumentation Ausschluss stationäre Vergütung ist noch in Erarbeitung.

Die Höhe der Vergütung für die Virostatika sowie die administrativen Prozesse sind in der EpV, der Ausschluss der Einzelfallvergütung in der KVV zu regeln. Dies bedingt Verordnungsänderungen (Anpassung der EpV sowie der KVV) durch den Bundesrat.

Welche Patientengruppen den Wirkstoff Tecovirimat® erhalten sollten, muss dem aktuellsten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und dem Epdiemienverlauf laufend angepasst werden. Eine entsprechende Beratung soll durch die Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI) gemacht werden. Dafür ist ein Beratungsvertrag mit Expertinnen und Experten der SSI im Umfang von ca. 400 Beratungsstunden pro Jahr (drei Expertinnen und Experten [redacted] abzuschliessen.

3. Änderung der Epidemienverordnung

(Noch zu ergänzen: konkrete Ausführungen zur Regelung der Vorgaben für die Kostenübernahme sowie für das Abrechnungsverfahren bei Impfstoffen und Arzneimitteln zur Behandlung von Affenpocken-Patientinnen und -Patienten eingesetzt werden.)

4. Beschaffung durch die LBA/Armeeapotheke

Nachdem beide Hersteller (Bavarian Nordic für den Impfstoff und SIGA für die Therapie) auf einem Kaufvertrag durch den Bund bestehen, muss die Beschaffung dieser beiden Heilmittel analog der Beschaffung von Paxlovid® (BRA Antragsnummer), einem antiviralen Arzneimittel gegen Covid-19 geschehen. Da die Heilmittel nicht auf dem freien Markt verfügbar sind, ist die subsidiäre Beschaffung durch den Bund gerechtfertigt.

Das BAG kann mangels Grosshandelsbewilligung im Gegensatz zur Armeeapotheke keine Kaufverträge abschliessen. Analog der Paxlovid-Beschaffung ist eine Beschaffung durch den Bund nur möglich, wenn das BAG diese in Zusammenarbeit mit der Armeeapotheke vollzieht. Es ist darum notwendig, einen Kaufvertrag und eine Qualitätssicherungsvereinbarung zwischen den Herstellern und dem Bund, vertreten durch die Armeeapotheke und dem BAG (Doppelunterschrift), abzuschliessen. Die Armeeapotheke beschafft die Impfung und das Arzneimittel zusammen mit und im Auftrag des BAG.

Für den Import und die Inverkehrbringung vor einer Marktzulassung durch Swissmedic kann momentan nur auf Artikel 49 AMBV zurückgegriffen werden. Die Armeeapotheke hat eine Betriebsbewilligung mit der Ergänzung für die Bewältigung von Krisensituationen, so dass sie ebenfalls gestützt auf Art kel 49 AMBV im Auftrag des Bundes Arzneimittel einführen und an behandelnde Ärztinnen und Ärzte weitergeben darf.

5. Logistische Rahmenbedingungen

Alternativ zur Lieferung durch Armeeapotheke könnte die Lagerung und die logistische Distribution im Auftrag des BAG durch ein Pre-Wholesale Unternehmen sichergestellt werden. Das BAG ist dabei verantwortlich für die Evaluierung, die Ausarbeitung und den Abschluss eines Vertrages und einer Qualitätssicherungsvereinbarung zwischen dem Pre-Wholesale Unternehmen und dem Bund, vertreten durch die LBA/Armeeapotheke und das BAG (Doppelunterschrift).

Das BAG steuert – in Absprache und Zusammenabeit mit der Verteidigung (LBA Armeeapotheke) - einerseits den Einsatz und die Zuteilung der Impfungen und Therapeutika für die Zivilbevölkerung und andererseits die Finanzflüsse vom Endverbraucher und dem Grossisten bis zum Rückfluss der Finanzen zum Bund.

6. Mittelbedarf 2022

Der Mittelbedarf für den Kauf von Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken für die Zivilbevölkerung ist in den nachfolgenden Tabellen nachgewiesen. Die Mittel sollen zentral beim EDI/BAG eingestellt werden. Die Verteidigung (LBA Armeeapotheke) wird sämtliche Rechnungen für die Impfstoff- und Arzneimittelbeschaffung dem BAG weiterbelasten.

Finanzierung Impfstoff	**Voraussichtliche Kosten 2022 in CHF**
Impfung: **40'000** Dosen [redacted] Annahme Gesamtlieferung und Zahlung im 2022	[redacted]
MWSt 2.5%	[redacted]
Vergütung für Verimpfung [redacted] 40'000)	[redacted]
Impfmaterial (Spritzen, etc)	[redacted]
Lagerung/Distribution Tiefkühlware (-20°) via LBA	[redacted]
Total	[redacted]

Kommentiert [redacted]: @LBA: Bitte ergänzen, falls zusätzliche Mittel für die Lagerung/Distribution an die Kantone benötigt werden.

Kommentiert [redacted] Pauschalbetrag Logistikkosten (Lagerung, Distribution, Personalkosten, Infrastrukturkosten) von [redacted]

Finanzierung Arzneimittel (Tecovirimat®)	**Voraussichtliche Kosten 2022 in CHF**
Therapie: 500 Behandlungen Tecovirimat (Kosten ca. CHF [redacted] Annahme Gesamtlieferung und Zahlung im 2022	[redacted]
MWSt 2.5%	[redacted]
Lagerung/Distribution Kühlware (2-8°)/ [redacted]	[redacted]
Vergütung für ambulante Abgabe [redacted]	[redacted]
Total	[redacted]

Finanzierung klinische Experten	**Voraussichtliche Kosten 2022 in CHF**
Vergütung der Expertise (Annahme: [redacted])	[redacted]

Gesamtkosten	**CHF 8'69106'500**

Damit die Impfungen und Therapien zeitnah beschafft werden können, sollen die notwendigen Mittel von rund 8,76 Millionen Franken mittels dringlichem Nachtrag mit Vorschuss beantragt werden. Sämtliche Mittel sollen im Funktionsaufwand des BAG (A200.0001) eingestellt werden. Weil die Gesamtkosten weniger als 10 Millionen Franken betragen, muss gemäss FHV, Art. 11 kein Verpflichtungskredit beantragt werden.

Auch im Jahr 2023 werden für Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken Finanzmittel des Bundes benötigt. Im Voranschlag 2023 sind dafür noch keine Mittel eingestellt.

Das EDI/BAG wird im Januar 2023 eine Einschätzung zur Entwicklung des Impfgeschehens und darauf basierend eine Berechnung der fürs 2023 notwendigen Mittel vornehmen. Das EDI/BAG soll ermächtigt werden, den ermittelten Finanzbedarf mittels Nachtragskredit I zum Voranschlag 2023 zu beantragen. Das EDI/BAG überprüft den Bedarf vor Verabschiedung der Nachtragsbotschaft gemeinsam mit der EFV.

7. Finanzielle und personelle Auswirkungen auf den Bund

Nachtragskredit II/2022:

Die Kosten 2022 für die Beschaffung von Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken für die Zivi bevölkerung werden auf 8,5 7 Millionen Franken geschätzt. Dementsprechend soll das EDI/BAG ermächtigt werden, im Rahmen des dringlichen Nachtrags II zum Voranschlag 2022 eine Aufstockung des Funktionsaufwandes (A200.0001) um 8,5 7 Millionen Franken zu beantragen. Der gesamte Betrag entfällt auf externe Dienstleistungen.

Damit rasch Verträge zur Beschaffung von Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken unterzeichnet werden können, soll der gesamte Betrag mit Vorschuss beantragt werden.

Voranschlag 2023:

Das EDI/BAG soll ermächtigt werden, die nötigen Mittel für die Finanzierung von Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken für die Zivilbevölkerung durch den Bund im 2023 mittels Nachtragskredit I zum Voranschlag 2023 zu beantragen. Das EDI/BAG überprüft den Bedarf vor Verabschiedung der Nachtragsbotschaft gemeinsam mit der EFV.

8. Rechtliche Grundlagen

Artikel 44 EpG bildet die rechtliche Grundlage für den Abschluss von Verträgen mit privaten Unternehmen für die Lieferung von Heilmitteln. Gemäss dieser Bestimmung stellt der Bundesrat die Versorgung der Bevö kerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln sicher, soweit er sie nicht durch Massnahmen nach dem LVG gewährleisten kann. Da die entsprechenden Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken in der Schweiz noch nicht zugelassen sind, ist eine Pflichtlagerhaltung noch nicht möglich. Die subsidiäre Beschaffungszuständigkeit nach dem EpG ist deshalb vorliegend gegeben. Auf dieser Rechtsgrundlage können Kaufverträge für bestehende Heilmittel abgeschlossen werden. Voraussetzung ist, dass die Finanzierung der jeweiligen Beschaffung durch einen Bundesratsbeschluss gedeckt ist, da der Versorgungsauftrag nach Artikel 44 Absatz 1 EpG sich an den Bundesrat richtet.

Gemäss Artikel 73 Absatz 1 EpG trägt der Bund die Kosten für die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln nach Artikel 44. Werden Heilmittel abgegeben und werden die Kosten nicht oder nicht vollständig von den Sozialversicherungen übernommen, so trägt sie gemäss Artikel 73 Absatz 3 der Bund.

9. Ämterkonsultation

Wir beantragen Ihnen, dem beiliegenden Beschlussentwurf zuzustimmen.

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Alain Berset

Beilagen:
- Entwurf des Beschlussdispositivs
- Entwurf Verordnungsänderung (Anpassung der EpV)
- Entwurf Erläuterungen

Zum Mitbericht an:
alle anderen Departemente und BK

Filename: 20220909_Verhandlungspositionen.pdf

Von: [redacted]
An:
Cc:
Betreff: WG: Verhandlungspositionen [redacted]
Datum: Freitag, 9. September 2022 09:25:00
Anlagen: image001.png
Brief FinDel an Vorsteher EDI vom 02.09.202 - E.pdf

Sehr geehrter [redacted]

Ich habe Sie eben im Rahmen der unten geschilderten Angelegenheit telefonisch zu erreichen versucht.
Es geht um Folgendes:
Wir sind, zusammen mit dem BAG und Kollegen der Armeeapotheke, in den Vertragsverhandlungen mit [redacted] zwecks Impfstoffbeschaffung.

Entgegen des im BRA beschriebenen Preises von [redacted] /Impfdosis liegt der Preis seitens Hersteller [redacted] nun bei [redacted] pro Dosis.
Bevor die Vertragsverhandlungen heute Vormittag erneut starten, sollten wir wissen, wie wir seitens VBS in die Verhandlungen einsteigen können; [redacted] pro Dosis anstatt der ursprünglich veranschlagten [redacted] Dosis?

Um eine Rückmeldung bin ich Ihnen sehr verbunden und verbleibe mit

freundlichen Grüssen

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36, 3003 Bern
[redacted]
http://www.armee.ch

81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Von: [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 09:19
An [redacted]
Cc: [redacted]

[redacted]

Betreff: Verhandlungspositionen [redacted]

Sehr geehrter Herr [redacted]
Sehr geehrter Herr [redacted]

Ich wende mich an Sie bezüglich der unten stehenden E-Mail, die wir seitens BAG bezüglich des Kaufs von Pockenimpfstoffen erhalten haben.

Nach einer ersten Analyse unsererseits gibt es einige Aspekte, die unserer Meinung nach noch von Ihnen beurteilt werden müssen (Punkt 4 und 5).

Unsere Beurteilung:

1.) Ein Ausbruch von Affenpocken in der Schweiz stellt per se zum aktuellen Zeitpunkt keine besondere Lage dar. Der Umstand, dass im Ausland vorhandene Medikamente und Impfstoffe gegen Affenpocken in der Schweiz nicht verfügbar sind, hingegen schon.
2.) Bisher bestanden jedoch in der Schweiz keine Vorkehrungen, um diesen Umstand zu ändern. Dies zwingt uns in der aktuellen Situation, das gegebene Recht genau (respektive in extremis) auszulegen
3.) Für den Bezug der Impfdosen des VBS wird die Zulassung der Impfstoffe nicht zwingend benötigt. Dies war explizit ein Wunsch beziehungsweise eine Forderung des BAG. Seitens VBS steht die rasche Verfügbarkeit des Impfstoffs zur präventiven Impfung von Einsatzkontingenten sowie für allfällige epidemiologische Massnahmen bei einem bioterroristischen Anschlag im Vordergrund. Ein weiterer Faktor ist die Shelflife des Impfstoffs; je länger die Haltbarkeit, desto optimaler. Dies soll jedoch die Sicherstellung der raschen Verfügbarkeit mindestens eines Teils der Dosen nicht verzögern ([redacted]).
4.) **Die Preisfrage ist mit Finanzen V zu klären.**
5.) **Die Frage der [redacted] ist mit Recht VBS zu klären.**

Eine andere Frage von seitens Recht V bezieht sich auf die Vertragspartner. Es ist unserer Ansicht nach korrekt, dass in beiden Vertragsteilen die Armeeapotheke, einerseits mit dem BAG als Auftraggeber und andererseits mit der Gruppe Verteidigung als Auftraggeber, aufgeführt wird. Der Oberfeldarzt darf hier unserer Meinung nach keine Unterschrift leisten, weil er diesbezüglich keine Finanzkompetenzen hat.

Die Verhandlungen werden morgen weiter gehen. Daher sind wir Ihnen um eine zeitnahe Antwort äusserst verbunden.

Für Fragen stehe ich Ihnen zur Verfügung und verbleibe

mit freundlichen Grüssen

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36, 3003 Bern
[redacted]
http://www.armee.ch

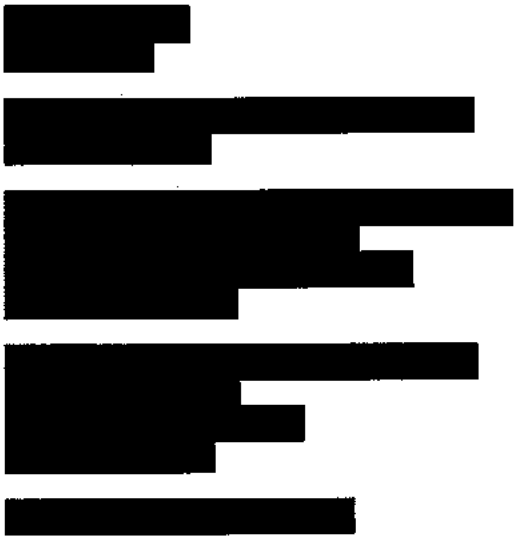
81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Da: [redacted]
Inviato: martedì, 6. settembre 2022 16:54
A: [redacted]
Cc: [redacted]
Oggetto: AW: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Von: [redacted]
Gesendet: Freitag, 2. September 2022 00:02
An: [redacted]
Cc: [redacted]

Betreff: [redacted]



Filename: 20220810_AW Pockenimpfstoff.pdf

Von: [redacted]
An:
Cc:
Betreff: AW: Pockenimpfstoff
Datum: Mittwoch, 10. August 2022 13:52:06
Anlagen: image001.png
image002.png

[redacted]

Besten Dank für Deine Rückmeldung, welchen meinen Kenntnisstand bestätigt.

Bezüglich Dringlichkeit möchte ich Folgendes klarstellen: Das Risiko der Eintretenswahrscheinlichkeit für den Einsatz des zu beschaffenden Impfstoffs und des antiviralen Medikaments ist 1.0. Die Epidemie ist daran, sich auszubreiten und muss eingedämmt werden können. Dafür ist der Bedarf an Impfstoff und antiviralem Medikament gegeben.

Die Eintretenswahrscheinlichkeit eines Ereignisses, das den Einsatz des Impfstoffs im Rahmen der armeeseitig angestrebten Beschaffung erfordert, ist weniger als 1.0, das heisst, dieses Ereignis ist noch nicht eingetreten (mindestens aufgrund der zurzeit verfügbaren Datenlage, auch wenn der Thinktank der Münchner Konferenz vor fast zwei Jahren genau das sich jetzt entwickelnde Szenarium eines Affenpockenausbruchs als Bioterroristischen Anschlag mit internationaler Beteiligung geübt hat).

Die Beschaffung eines Impfstoffs für diesen Zwecks seitens Armee war bereits 2018 geplant und von der C VBS anschliessend im Grundsatz auch bewilligt (allerdings mit einem reduzierten Mengengerüst). Dies wurde durch einen (jetzt nachgewiesenermassen falsch argumentierten) Mitbericht des EDI in Frage gestellt.

Nachdem die Beschaffung für das zivile Gesundheitswesen entgegen den damaligen Annahmen des BAG/EDI nun plötzlich doch notwendig ist, wäre es nicht vertretbar, bei einem bioterroristischen Ereignis für die Armee dann auf den alten, mit schweren Nebenwirkung belasteten und damit gefährlichen Impfstoff der ersten Generation zurückgreifen zu müssen. Dies würde der verfassungsmässig garantierten Gleichheit und dem ebenfalls dort garantierten Anspruch auf eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung aus meiner Sicht klar wiedersprechen.

Die Beschaffung für die Bedürfnisse der Armee kann aus dieser Sicht nicht erheblich herausgezögert werden.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36; CH-3003 Bern BE
[redacted]
www.armeesanitaetsdienst.ch

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

care.protect.support

Von: [redacted]
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 12:39
An: [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: Pockenimpfstoff

Lieber [redacted]

Folgender Beitrag Kapitel Finanzen:

Die Finanzierung für die Beschaffungen gegen Pocken wurde nicht mit dem ordentlichen Voranschlagsprozess im VA2022 budgetiert und beantragt.
Wenn eine unausweichliche Dringlichkeit für die Armee gegeben ist, kann die Finanzierung unterjährig nur zu Lasten des Einzelkredites Rüstungsaufwand und -Investitionen über das Budget Ausrüstungs- und Erneuerungsbedarf (AEB) finanziert werden. Dabei soll nur ein allfälliger Bedarf für die Armee zulasten AEB finanziert werden.
Eine Finanzierung zu Lasten des Globalbudgets Investitionen würde ein dringliches Nachtragskreditbegehren mit Vorschuss, d.h. Behandlung durch die Finanzdelegation der eidg. Räte erfordern. Die Zeitverhältnisse für die Beantragung eines dringlichen Nachtragkreditbegehrens mit Vorschuss sind sehr kritisch und die Begründungen für den dringenden Bedarf der Armee müssen sehr stichhaltig sein.

Ein Bedarf für das zivile Gesundheitswesen sollte mit einem eigenen Kredit durch das EDI/BAG erfolgen (Hinweis: Schwierigkeiten mit der aktuellen Impfstoffbeschaffung). Die Mittel für das zivile Gesundheitswesen sind durch das EDI sicherzustellen. Wenn die AApot die Beschaffungsstelle bleibt und die LBA für die Logistik zuständig ist, müsste dann die Verschiebung dieser Mittel an des VBS

geregelt werden (z.B. Weiterbelastung).

Weiter ist zu beachten, dass bei einer überjährigen Beschaffung und über [redacted] ein Verpflichtungskredit notwendig ist.

Erlaube uns bitte noch folgende Bemerkungen:

- Für das zivile Gesundheitswesen dürfte eine Dringlichkeit bestehen. Für die Armee aber nicht. Daher müsste geprüft werden, ob in dieser Phase nur für das zivile Gesundheitswesen eine Beschaffung vorgenommen wird. Allenfalls mit einer höheren Beschaffungsmenge für das zivile Gesundheitswesen als bisher vorgesehen.
- Grundsätzlich ist das EDI im Lead. Das VBS sollte sich hier nicht aufdrängen. Der Bedarf besteht in erster Linie beim zivilen Gesundheitswesen.
- Würde für das zivile Gesundheitswesen eine etwas grössere Menge beschafft, könnte im Bedarfsfall auch die Armee oder weitere Bedarfsträger auf diese Bestände greifen. Nachbeschaffungen sollten auch später möglich sein.
- Mit dem Aufspringen des VBS auf diesen BRA wird dann plötzlich der Fokus Richtung VBS/Armee verschoben. Aufgrund des dringenden Bedarfs des zivilen Gesundheitswesen mit der nun viel höheren Beschaffungsmenge, sollte sich die Armee eher zurück nehmen. Daher allenfalls die Menge für das zivile Gesundheitswesen noch weiter erhöhen und keinen Bedarf für das VBS bzw. die Armee anmelden.
- Die LBA/AApot ist in der Lage die Bewirtschaftung vorzunehmen?

Wir konnten heute – anlässlich des Ressourcengesprächs mit dem GS VBS im Beisein vom Stv GS sowie C A Stab – dieses Geschäft auch noch kurz besprechen. Daher habe ich die Kolleginnen und Kollegen im cc aufgeführt.

Lieber Gruss

[redacted]

[redacted] in der Beilage noch die Mail [redacted] von heute Vormittag

Filename: 006_20220919_Bewilligung Impfstoff und■Arzneimittel Affenpocken_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA; [redacted] LBA; [redacted] LBA
Betreff: Bewilligung Impfstoff und Arzneimittel Affenpocken
Datum: Montag, 19. September 2022 13:51:00
Anlagen: Resultate Abklärungen SMC Affenpocken.pdf

[redacted]

Anbei findet ihr eine Aktennotiz von Swissmedic zu den Abklärungen Affenpockenimpfstoff – und arzneimittelimport.

Aus dem Schreiben ist noch nicht ersichtlich, ob es sich dabei um ein verbindliches Dokument handelt, da es formal nicht den gängigen Standards entspricht und nicht unterzeichnet ist.
[redacted] / Recht V klärt die rechtliche Verwendbarkeit ab.

[redacted]

Filename: 007_20220909_Verhandlungspositionen_gesc■hw„rzt_SCAN.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Von: [redacted] ASTAB
An: [redacted] ASTAB
Cc: [redacted] LVBLOG
Betreff: WG: Verhandlungspositionen [redacted]
Datum: Freitag, 9. September 2022 09:25:00
Anlagen: image001.png
Brief FinDel an Vorsteher EDI vom 02.09.202 - E.pdf

Sehr geehrter [redacted]

Ich habe Sie eben im Rahmen der unten geschilderten Angelegenheit telefonisch zu erreichen versucht.
Es geht um Folgendes:
Wir sind, zusammen mit dem BAG und Kollegen der Armeeapotheke, in den Vertragsverhandlungen mit Bavarian Nordic (BN) zwecks Impfstoffbeschaffung.

Entgegen des im BRA beschriebenen Preises von [redacted] /Impfdosis liegt der Preis seitens Hersteller (BN) nun bei [redacted] pro Dosis.
Bevor die Vertragsverhandlungen heute Vormittag erneut starten, sollten wir wissen, wie wir seitens VBS in die Verhandlungen einsteigen können; [redacted] pro Dosis anstatt der ursprünglich veranschlagten [redacted] Dosis?

Um eine Rückmeldung bin ich Ihnen sehr verbunden und verbleibe mit

freundlichen Grüssen
[redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36, 3003 Bern
[redacted]
http://www.armee.ch

81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Von: [redacted] ASTAB
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 09:19
An: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] LVBLOG <[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB

<[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted]GS-VBS <[redacted]@gs-vbs.admin.ch>
Betreff: Verhandlungspositionen [redacted]

Sehr geehrter Herr [redacted]
Sehr geehrter Herr [redacted]

Ich wende mich an Sie bezüglich der unten stehenden E-Mail, die wir seitens BAG bezüglich des Kaufs von Pockenimpfstoffen erhalten haben.

Nach einer ersten Analyse unsererseits gibt es einige Aspekte, die unserer Meinung nach noch von Ihnen beurteilt werden müssen (Punkt 4 und 5).

Unsere Beurteilung:

1.) Ein Ausbruch von Affenpocken in der Schweiz stellt per se zum aktuellen Zeitpunkt keine besondere Lage dar. Der Umstand, dass im Ausland vorhandene Medikamente und Impfstoffe gegen Affenpocken in der Schweiz nicht verfügbar sind, hingegen schon.
2.) Bisher bestanden jedoch in der Schweiz keine Vorkehrungen, um diesen Umstand zu ändern. Dies zwingt uns in der aktuellen Situation, das gegebene Recht genau (respektive in extremis) auszulegen
3.) Für den Bezug der Impfdosen des VBS wird die Zulassung der Impfstoffe nicht zwingend benötigt. Dies war explizit ein Wunsch beziehungsweise eine Forderung des BAG. Seitens VBS steht die rasche Verfügbarkeit des Impfstoffs zur präventiven Impfung von Einsatzkontingenten sowie für allfällige epidemiologische Massnahmen bei einem bioterroristischen Anschlag im Vordergrund. Ein weiterer Faktor ist die Shelflife des Impfstoffs; je länger die Haltbarkeit, desto optimaler. Dies soll jedoch die Sicherstellung der raschen Verfügbarkeit mindestens eines Teils der Dosen nicht verzögern ([redacted]).
4.) **Die Preisfrage ist mit Finanzen V zu klären.**
5.) **Die Frage der Schadloshaltung ist mit Recht VBS zu klären.**

Eine andere Frage von seitens Recht V bezieht sich auf die Vertragspartner. Es ist unserer Ansicht nach korrekt, dass in beiden Vertragsteilen die Armeeapotheke, einerseits mit dem BAG als Auftraggeber und andererseits mit der Gruppe Verteidigung als Auftraggeber, aufgeführt wird. Der Oberfeldarzt darf hier unserer Meinung nach keine Unterschrift leisten, weil er diesbezüglich keine Finanzkompetenzen hat.

Die Verhandlungen werden morgen weiter gehen. Daher sind wir Ihnen um eine zeitnahe Antwort äusserst verbunden.

Für Fragen stehe ich Ihnen zur Verfügung und verbleibe

mit freundlichen Grüssen

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36, 3003 Bern
[redacted]
http://www.armee.ch

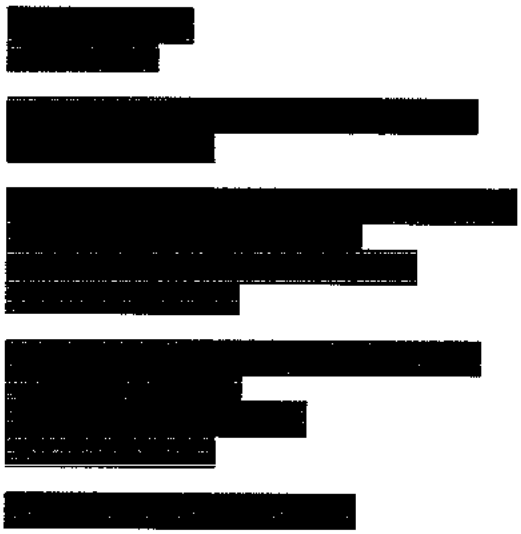
81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Da: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>
Inviato: martedì, 6. settembre 2022 16:54
A: [redacted] LBA <[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] LVBLOG <[redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>
Oggetto: AW: Verhandlungsposition gegenüber [redacted] betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Freitag, 2. September 2022 00:02
An: [redacted] LBA <[redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>

Betreff: [redacted]



Filename: 001_20220808_WG Informationen zum■Impfstoff_geschw„rzt - Anhang 2.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
These highlights do not include all the information needed to use JYNNEOS safely and effectively. See full prescribing information for JYNNEOS.

JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) suspension for subcutaneous injection
Initial U.S. Approval: 2019

----------INDICATIONS AND USAGE----------
JYNNEOS is a vaccine indicated for prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection. (1)

----------DOSAGE AND ADMINISTRATION----------
For subcutaneous injection only.
Administer two doses (0.5 mL each) 4 weeks apart. (2.1, 2.2)

----------DOSAGE FORMS AND STRENGTHS----------
Suspension for injection. Each dose (0.5 mL) is supplied in a single-dose vial. (3)

----------ADVERSE REACTIONS----------
- In smallpox vaccine-naïve healthy adults, the most common (> 10%) solicited injection site reactions were pain (84.9%), redness (60.8%), swelling (51.6%), induration (45.4%), and itching (43.1%); the most common solicited systemic adverse reactions were muscle pain (42.8%), headache (34.8%), fatigue (30.4%), nausea (17.3%) and chills (10.4%). (6.1)
- In healthy adults previously vaccinated with a smallpox vaccine, the most common (> 10%) solicited injection site reactions were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%); the most common solicited systemic adverse reactions were fatigue (33.5%), headache (27.6%), and muscle pain (21.5%). (6.1)
- The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions among adults with HIV-infection and adults with atopic dermatitis were generally similar to those observed in healthy adults. (6.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Bavarian Nordic at toll-free phone 1-800-675-9596 or VAERS at 1-800-822-7967 or www.vaers.hhs.gov.

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION

Revised: 06/2021

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*

1 INDICATIONS AND USAGE
2 DOSAGE AND ADMINISTRATION
2.1 Dose and Schedule
2.2 Preparation and Administration
3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS
5 WARNINGS AND PRECAUTIONS
5.1 Severe Allergic Reactions
5.2 Altered Immunocompetence
5.3 Limitations of Vaccine Effectiveness
6 ADVERSE REACTIONS
6.1 Clinical Trials Experience
8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS
8.1 Pregnancy
8.2 Lactation
8.4 Pediatric Use
8.5 Geriatric Use
11 DESCRIPTION
12 CLINICAL PHARMACOLOGY
12.1 Mechanism of Action
13 NONCLINICAL TOXICOLOGY
13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology
14 CLINICAL STUDIES
14.1 Vaccine Effectiveness
14.2 Immunogenicity
15 REFERENCES
16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING
16.1 How Supplied
16.2 Storage Conditions
17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

* Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed.

FULL PRESCRIBING INFORMATION

1 INDICATIONS AND USAGE

JYNNEOS is a vaccine indicated for prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

For subcutaneous injection only.

2.1 Dose and Schedule

Administer two doses (0.5 mL each) of JYNNEOS 4 weeks apart.

2.2 Preparation and Administration

Allow the vaccine to thaw and reach room temperature before use. Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 12 hours. Do not refreeze.

When thawed, JYNNEOS is a milky, light yellow to pale white colored suspension.
Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. If either of these conditions exists, the vaccine should not be administered.

Swirl the vial gently before use for at least 30 seconds. Withdraw a dose of 0.5 mL into a sterile syringe for injection.

Administer JYNNEOS by subcutaneous injection, preferably into the upper arm (deltoid).

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

JYNNEOS is a suspension for injection. Each dose (0.5 mL) is supplied in a single-dose vial.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Severe Allergic Reactions

Appropriate medical treatment must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of JYNNEOS.

Persons who experienced a severe allergic reaction following a previous dose of JYNNEOS or following exposure to any component of JYNNEOS may be at increased risk for severe allergic reactions after JYNNEOS. The risk for a severe allergic reaction should be weighed against the risk for disease due to smallpox or monkeypox.

5.2 Altered Immunocompetence

Immunocompromised persons, including those receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished immune response to JYNNEOS.

5.3 Limitations of Vaccine Effectiveness

Vaccination with JYNNEOS may not protect all recipients.

6 ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared with rates in the clinical trials of another vaccine, and may not reflect the rates observed in practice. There is the possibility that broad use of JYNNEOS could reveal adverse reactions not observed in clinical trials.

The overall clinical trial program included 22 studies and a total of 7,859 individuals 18 through 80 years of age who received at least 1 dose of JYNNEOS (7,093 smallpox vaccine-naïve and 766 smallpox vaccine-experienced individuals).

Solicited Adverse Reactions

Solicited Adverse Reactions in Smallpox Vaccine-Naïve Individuals:

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve individuals was evaluated in Study 1 [1], a randomized, double-blind, placebo-controlled study conducted in the US in which vaccinia-naïve adults ages 18 to 40 years received either two doses of JYNNEOS (N=3003), or two injections of Tris-Buffered Saline (placebo, N=1002) four weeks apart.

In the total study population, the mean age was 28 years; 47.9% of the subjects were men; 77.4% were white/Caucasian, 17.8% black/African American, 1.9% Asian, 0.5% American Indian/Alaska Native, 0.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 1.9% other racial groups; and 11.4% of subjects were of Hispanic/Latino ethnicity. The demographic compositions of JYNNEOS and placebo groups were similar.

In Study 1, subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each vaccination. The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions following any dose of JYNNEOS are presented in Table 1.

Table 1: Percentages of Subjects with Solicited Local Injection Site Reactions and Systemic Adverse Reactions within 8 Days of Administration of Any Dose of JYNNEOS in Adults 18 to 40 Years of Age, Study 1[x]

Reaction	JYNNEOS N=2943 %	Placebo N=980 %
Local (Injection site)	--	--
Pain	84.9	19.1
Pain, Grade 3[a]	7.4	1.0
Redness	60.8	17.7
Redness ≥ 100 mm	1.5	0.0
Swelling	51.6	5.6
Swelling ≥ 100 mm	0.8	0.0
Induration	45.4	4.6
Induration ≥ 100 mm	0.3	0.0
Itching	43.1	11.7
Itching, Grade 3[b]	1.6	0.2
Systemic	--	--
Muscle Pain	42.8	17.6
Muscle Pain, Grade 3[b]	2.6	0.7
Headache	34.8	25.6
Headache, Grade 3[b]	2.4	2.1
Fatigue	30.4	20.5
Fatigue, Grade 3[b]	3.0	1.3
Nausea	17.3	13.1
Nausea, Grade 3[b]	1.5	1.2
Chills	10.4	5.8
Chills, Grade 3[b]	1.0	0.3
Fever[c]	1.7	0.9
Fever, Grade ≥ 3[c]	0.2	0.0

[x] NCT01144637

[a] Grade 3 pain defined as spontaneously painful

[b] Grade 3 itching, muscle pain, headache, fatigue, nausea and chills defined as preventing routine daily activities

[c] Fever defined as oral temperature ≥ 100.4°F (≥ 38°C), Grade ≥ 3 fever defined as ≥ 102.2°F (≥ 39.0°C)

N=number of subjects

In Study 1, the majority of solicited local and systemic adverse reactions reported with JYNNEOS had a median duration of 1 to 6 days. In general, there were similar proportions of subjects reporting solicited local or systemic reactions of any severity after Dose 2 of JYNNEOS compared with Dose 1, with the exception of injection site pain, which was more commonly reported following Dose 1 (79.3%) than Dose 2 (69.9%).

Solicited Adverse Reactions in Persons Previously Vaccinated with a Smallpox Vaccine:

Three studies (Study 2, Study 3, and Study 4, [2-4]) conducted in the US and Germany evaluated the safety of JYNNEOS in 409 persons previously vaccinated with a smallpox vaccine who received one or two doses of JYNNEOS (mean age 39 years, range 20-80 years; 59% women; 98.8% white/Caucasian; 0.7% Asian; 0.5% black/African American). Subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each

vaccination. Across all three studies, solicited local adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%) at the injection site; solicited systemic adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were fatigue (33.5%), headache (27.6%), muscle pain (21.5%), nausea (9.8%), chills (0.7%), and fever (0.5%).

Solicited Adverse Reactions in HIV-infected Individuals:

The safety of JYNNEOS in HIV-infected individuals was evaluated in Study 5 [5], an open label trial conducted in the US that included 351 HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects, 131 HIV--infected subjects who previously received smallpox vaccine, 88 non-HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and 9 non-HIV-infected subjects who had previously received a smallpox vaccine. The racial/ethnic and gender compositions of HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and those who had previously received smallpox vaccine were similar and overall were 17.0% women; 45.8% white/Caucasian; 0.4% Asian; 33.2% black/African American; 19.0% Hispanic/Latino ethnicity; the HIV-infected smallpox vaccine-naïve group tended to be younger (mean age 37 years) compared to those who had previously received a smallpox vaccine (mean age 45 years). Subjects had CD4 counts ≥ 200 and ≤ 750 cells/μL at study entry.

Solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar or lower frequencies in HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects as compared to those seen in non-HIV-infected smallpox vaccine-naive individuals in this study.

In HIV-infected subjects with previous smallpox vaccine exposure, fever and chills were reported in 1.5% and 8.4% of subjects respectively. Frequencies of other solicited local and general adverse reactions in this population were similar to those reported in Studies 2-4 in non-HIV-infected subjects who had previously received smallpox vaccination.

Solicited Adverse Reactions in Individuals with Atopic Dermatitis:

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve subjects with currently active or a history of atopic dermatitis (AD) was evaluated in a multicenter, open-label clinical study (Study 6 [6]) conducted in the US and Mexico that included 350 subjects with AD and 282 subjects without AD. In the overall study the mean age of subjects was 27 years (range 18-42 years), and subjects were 59.0% women, 39.4% white/Caucasian, 10.9% Asian, 9.0% black/African American, 2.2% Other, and 38.4% Hispanic/Latino ethnicity. Demographic compositions were similar between subjects with and without AD. In subjects with AD, solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar frequencies as those in subjects without AD in this study, with the exception of redness (61.2% with AD vs. 49.3% without AD), swelling (52.2% with AD vs. 40.8% without AD), chills (15.9% with AD vs. 7.8% without AD) and headache (47.2% with AD vs. 34.8% without AD).

Serious Adverse Events

The integrated analyses of serious adverse events (SAEs) pooled safety data across 22 studies, which included a total of 7,093 smallpox vaccine-naïve subjects and 766 smallpox vaccine-experienced subjects who received at least 1 dose of JYNNEOS and 1,206 smallpox vaccine-naïve subjects who received placebo only. SAEs were monitored from the day of the first study vaccination through at least 6 months after the last study vaccination.

Among the smallpox vaccine-naïve subjects, SAEs were reported for 1.5% of JYNNEOS recipients and 1.1% of placebo recipients. Among the smallpox vaccine-experienced subjects enrolled in studies without a placebo comparator, SAEs were reported for 2.3% of JYNNEOS recipients. Across all studies, a causal relationship to JYNNEOS could not be excluded for 4 SAEs, all non-fatal, which included Crohn's disease, sarcoidosis, extraocular muscle paresis and throat tightness.

Cardiac Adverse Events of Special Interest

Evaluation of cardiac adverse events of special interest (AESIs) included any cardiac signs or symptoms, ECG changes determined to be clinically significant, or troponin-I elevated above 2 times the upper limit of normal. In the 22 studies, subjects were monitored for cardiac-related signs or symptoms through at least 6 months after the last vaccination.

The numbers of JYNNEOS and placebo recipients, respectively, with troponin-I data were: baseline level (6,376 and 1,203); level two weeks after first dose (6,279 and 1,166); level two weeks after second dose (1,683 and 193); unscheduled visit, including for clinical evaluation of suspected cardiac adverse events (500 and 60).

Cardiac AESIs were reported to occur in 1.3% (95/7,093) of JYNNEOS recipients and 0.2% (3/1,206) of placebo recipients who were smallpox vaccine-naïve. Cardiac AESIs were reported to occur in 2.1% (16/766) of JYNNEOS recipients who were smallpox vaccine-experienced. The higher proportion of JYNNEOS recipients who experienced cardiac AESIs was driven by 28 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I in two studies: Study 5, which enrolled 482 HIV-infected subjects and 97 healthy subjects, and Study 6, which enrolled 350 subjects with atopic dermatitis and 282 healthy subjects. An additional 127 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I above the upper limit of normal but not above 2 times the upper limit of normal were documented in JYNNEOS recipients throughout the clinical development program, 124 of which occurred in Study 5 and Study 6. Proportions of subjects with troponin-I elevations were similar between healthy and HIV-infected subjects in Study 5 and between healthy and atopic dermatitis subjects in Study 6. A different troponin assay was used in these two studies compared to the other studies, and these two studies had no placebo controls. The clinical significance of these asymptomatic post-vaccination elevations of troponin-I is unknown.

Among the cardiac AESIs reported, 6 cases (0.08%) were considered to be causally related to JYNNEOS vaccination and included tachycardia, electrocardiogram T wave inversion, electrocardiogram abnormal, electrocardiogram ST segment elevation, electrocardiogram T wave abnormal, and palpitations.

None of the cardiac AESIs considered causally related to study vaccination were considered serious.

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically

recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available human data on JYNNEOS administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

The effect of JYNNEOS on embryo-fetal and post-natal development was evaluated in four developmental toxicity studies conducted in female rats and rabbits. In two studies, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on one or two occasions during gestation. In the third study, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) on two occasions during gestation. In the fourth study, rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on two occasions during gestation. These animal studies revealed no evidence of harm to the fetus *[see Data]*.

Data

Animal Data
Developmental toxicity studies were conducted in female rats and rabbits. In one study, female rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14. Three studies were conducted in female rats administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on two or three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14; or prior to mating, and on gestation day 0; or on gestation days 0 and 6. No vaccine-related fetal malformations or variations and adverse effects on female fertility or pre-weaning development were reported in these studies.

8.2 Lactation

Risk Summary

It is not known whether JYNNEOS is excreted in human milk. Data are not available to assess the effects of JYNNEOS in the breastfed infant or on milk production/excretion.

The development and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for JYNNEOS and any potential adverse effects on the breastfed child from JYNNEOS or from the underlying maternal condition. For preventive vaccines, the underlying condition is susceptibility to disease prevented by the vaccine.

8.4 Pediatric Use

Safety and effectiveness of JYNNEOS have not been established in individuals less than 18 years of age.

8.5 Geriatric Use

Forty-two smallpox vaccine-experienced adults 65 to 80 years of age received at least one dose of JYNNEOS (Study 4).

Clinical studies of JYNNEOS did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

11 DESCRIPTION

When thawed, JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) is a milky, light yellow to pale white colored suspension for subcutaneous injection.

JYNNEOS is a live vaccine produced from the strain Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), an attenuated, non-replicating orthopoxvirus. MVA-BN is grown in primary Chicken Embryo Fibroblast (CEF) cells suspended in a serum-free medium containing no material of direct animal origin, harvested from the CEF cells, purified and concentrated by several Tangential Flow Filtration (TFF) steps including benzonase digestion. Each 0.5 mL dose is formulated to contain 0.5×10^8 to 3.95×10^8 infectious units of MVA-BN live virus in 10 mM Tris (tromethamine), 140 mM sodium chloride at pH 7.7. Each 0.5 mL dose may contain residual amounts of host-cell DNA (≤ 20 mcg), protein (≤ 500 mcg), benzonase (≤ 0.0025 mcg), gentamicin (≤ 0.163 mcg) and ciprofloxacin (≤ 0.005 mcg).

JYNNEOS is a sterile vaccine formulated without preservatives. The vial stoppers are not made with natural rubber latex.

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

12.1 Mechanism of Action

JYNNEOS is an attenuated, live, non-replicating smallpox and monkeypox vaccine that elicits humoral and cellular immune responses to orthopoxviruses. Vaccinia neutralizing antibody responses in humans were evaluated to establish the effectiveness of JYNNEOS for prevention of smallpox and monkeypox.

13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

JYNNEOS has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential, or for impairment of male fertility in animals. Developmental toxicity studies conducted in rats and rabbits vaccinated with JYNNEOS revealed no evidence of impaired female fertility *[see Use in Specific Populations (8.1)]*.

13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology

The efficacy of JYNNEOS to protect cynomolgus macaques (*Macaca fascicularis*) against a monkeypox virus (MPXV) challenge was evaluated in several studies. Animals were administered Tris-Buffered Saline (placebo) or JYNNEOS (1×10^8 $TCID_{50}$) sub-cutaneously on day 0 and day 28. On day 63, animals were challenged with MPXV delivered by aerosol (3×10^5 pfu), intravenous (5×10^7 pfu) or intratracheal (5×10^6 pfu) route. Across all studies, 80-100% of JYNNEOS-vaccinated animals survived compared to 0-40% of control animals.

14 CLINICAL STUDIES

14.1 Vaccine Effectiveness

Vaccine effectiveness against smallpox was inferred by comparing the immunogenicity of JYNNEOS to a licensed smallpox vaccine (ACAM2000) based on a Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT) using the Western Reserve strain of vaccinia virus and was supported by efficacy data from animal challenge studies. *[see Nonclinical Toxicology (13.2)]*

Vaccine effectiveness against monkeypox was inferred from the immunogenicity of JYNNEOS in a clinical study and from efficacy data from animal challenge studies. *[see Nonclinical Toxicology (13.2)]*

14.2 Immunogenicity

Study 7 [7] (N=433) was a randomized, open-label study conducted at US military facilities in South Korea to compare the immunogenicity of JYNNEOS to ACAM2000 in healthy smallpox vaccine-naïve adults 18 through 42 years of age. Subjects were randomized to receive either two doses of JYNNEOS (N=220) administered 28 days apart or one dose of ACAM2000 (N=213). In the total study population, the mean age was 24 years and 23 years in subjects receiving JYNNEOS and ACAM2000, respectively; 82.3% and 86.4% of the subjects were men; 57.3% and 63.8% were white/Caucasian, 21.8% and 18.8% black/African American, 6.4% and 5.6% Asian, 3.6% and 2.8% American Indian/Alaska Native, 2.3% and 1.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 8.6% and 7.5% other racial groups, and 24.5% and 18.8% of Hispanic/Latino ethnicity (JYNNEOS and ACAM2000, respectively).

The primary immunogenicity endpoint was geometric mean titer (GMT) of vaccinia neutralizing antibodies assessed by PRNT at "peak visits" defined as two weeks after the second dose of JYNNEOS and four weeks after the single dose of ACAM2000. Analyses of antibody responses were performed in the per-protocol immunogenicity (PPI) population, consisting of individuals who received all vaccinations and completed all visits up until the peak visit without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments. Table 2 presents the pre-vaccination and "peak visit" PRNT GMTs from Study 7.

Table 2: Comparison of Vaccinia-Neutralizing Antibody Responses Following Vaccination with JYNNEOS or ACAM2000 in Healthy Smallpox Vaccine-Naïve Adults 18 through 42 Years of Age, Study 7[x], Per Protocol Set for Immunogenicity[y]

Time Point	JYNNEOS[a] (N=185) GMT[b] [95% CI]	ACAM2000[a] (N=186) GMT[b] [95% CI]
Pre-Vaccination	10.1 [9.9, 10.2]	10.0 [10.0, 10.0]
Post-Vaccination "Peak Visit"[y]	152.8[c] [133.3, 175.0]	84.4[c] [73.4, 97.0]

[x] NCT01913353

[y] Per Protocol Set for Immunogenicity included subjects who received all vaccinations, completed all visits up until the specified "peak visits" (two weeks after the second dose of JYNNEOS or 4 weeks after the single dose of ACAM2000) without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments.

[a] JYNNEOS was administered as a series of two doses given 28 days apart, and ACAM2000 was administered as a single dose.

[b] GMT of vaccinia-neutralizing antibody titers assessed by plaque reduction neutralization test (PRNT) using the Western Reserve vaccinia strain. Values below the assay lower limit of quantitation (LLOQ) of 20 were imputed to a titer of 10; the proportions of subjects with pre-vaccination titers less than the assay lower limit of detection were 98.9% among subjects randomized to JYNNEOS and 97.8% among subjects randomized to ACAM2000, respectively.

[c] Non-inferiority of the "peak visit" PRNT GMT for JYNNEOS compared to ACAM2000 was demonstrated as the lower bound of the 1-sided 97.5% CI for the GMT ratio (JYNNEOS/ACAM2000) was > 0.5.

N: Number of subjects in the specified treatment group; GMT: Geometric Mean Titer; 95% CI: 95% confidence interval, lower limit and upper limit.

PRNT GMTs were also evaluated at pre-specified time points post-vaccination and prior to the "peak visits". The PRNT GMTs at two and four weeks after the first dose of JYNNEOS (prior to the second dose), were 23.4 (95% CI: 20.5, 26.7) and 23.5 (95% CI: 20.6, 26.9), respectively. The PRNT GMT at two weeks after the single dose of ACAM2000 was 23.7 (95% CI: 20.9, 26.8).

15 REFERENCES

1. Study 1: NCT01144637
2. Study 2: NCT00316524
3. Study 3: NCT00686582
4. Study 4: NCT00857493
5. Study 5: NCT00316589
6. Study 6: NCT00316602
7. Study 7: NCT01913353

16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

16.1 How Supplied

Package of 20 single-dose vials (Package NDC number: 50632-001-02; Vial NDC number: 50632-001-01)

16.2 Storage Conditions

Keep frozen at -25°C to -15°C (-13°F to +5°F).
Store in the original package to protect from light.
Do not re-freeze a vial once it has been thawed.
Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 12 hours.
Do not use the vaccine after the expiration date shown on the vial label.

17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

- Inform vaccine recipient of the potential benefits and risks of vaccination with JYNNEOS.
- Inform vaccine recipient of the importance of completing the two dose vaccination series.
- Advise vaccine recipient to report any adverse events to their healthcare provider or to the Vaccine Adverse Event Reporting System at 1-800-822-7967 and www.vaers.hhs.gov.

Manufactured by:
Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Denmark

Filename: 003_20220805_Kosten■Impfstoffe_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted].LBA
An: [redacted].LBA
Cc: [redacted].LBA; [redacted].LBA
Betreff: Kosten Impfstoff und [redacted]
Datum: Freitag, 5. August 2022 21:42:00
Anlagen: Info Beschaffung Pockenimpfstoff und Antivirales Medikament-mod[redacted].docx

---

Hallo [redacted]
Beiliegendes Dokument ist bei mir datiert vom 15.7.22 und stammt aus der Feder der OE San (nach meinen Infos gemäss Abklärungen von [redacted]). Es gibt nochmals ein wenig Infos über die Beschaffung des Impfstoffs Imvanex® (von Bavarian Nordic) und der Behandlung TPOXX® (von SIGA) gegen Affenpocken.
Abschnitt mit den Kosten resp. Preisen ist grün markiert.

Lieber Gruss und schönes Weekend

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]@vtg.admin.ch
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Filename: 001_20220522_Bestand■Pockenimpfungen_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] ASTAB; [redacted] ASTAB
Betreff: Bestand Pockenimpfungen
Datum: Sonntag, 22. Mai 2022 19:17:00

Geschätzte Herren

Heute Abend wurde ich von der Redaktion SRF telefonisch kontaktiert hinsichtlich Bestand von Pockenimpfstoff beim Bund. Das BAG hat dankbarerweise an mich verwiesen.
Ich habe keine Auskunft gegeben, da ich insbesondere nicht weiss, welche Klassifizierung diese Information hat. Ich habe die Redaktion angewiesen, morgen Montag, 23.05.2022 eine Anfrage bei der Pressestelle des VBS zu deponieren. Diese Anfrage wird also morgen eintreffen.

Meine Fragen zu dieser Thematik:

- Wer gibt von Seiten Bund (VBS) Auskunft zu dieser Thematik?
- Welche Informationen geben wir heraus?

Am [redacted] vom Mo, 23.05.2022, 0800 werden wir diese Thematik besprechen können.

Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen
Postadresse: LBA - Armeeapotheke, 3003 Bern
[redacted]
mailto [redacted]@vtg.admin.ch
www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch

Filename: 20220815_WG Dringliche Konsultation der■■mter & der GDK.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Die Aktivität "Zur Stellungnahme (Dokument/Befundliste)" für das Aktivitätsobjekt "Dringliche Konsultation der Ämter & der GDK: Beschaffung von Impfstoff [redacted] gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 & Voranschlag 2023 sowie
Datum: Montag, 15. August 2022 22:32:00
Anlagen: 20220815_Aktennotiz AApot zu Drinol ÄK_der GDK_Beschaffung von Impfstoff [redacted] gegen Affenpocken.docx

---

Hallo zusammen

Anbei findet Ihr meine Stellungnahme zu den abgelegten Dokumenten.
Bitte Dok querlesen und notwendige Ergänzungen der angefügten Aktennotiz im Anschluss an das GL Seminar AApot melden. Bei Zeitknappheit ist das Durchlesen auf den BRB und BRA zu beschränken. Wir müssen am Dienstagabend, 16.08.2022 1800 das Dokument abschicken.

Merci und Gruess [redacted]

Von: [redacted]
Gesendet: Montag, 15. August 2022 11:19
An: [redacted]
Betreff: Die Aktivität "Zur Stellungnahme (Dokument/Befundliste)" für das Aktivitätsobjekt "Dringliche Konsultation der Ämter & der GDK: Beschaffung von Impfstoff [redacted] gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 & Voranschlag 2023 sowie Ä...

Acta Nova VBS PRD CH 4.7.10001.10002 Neon (Release) E-Mail-Benachrichtigung

Eine neue Aktivität "Zur Stellungnahme (Dokument/Befundliste)" für das Aktivitätsobjekt Dringliche Konsultation der Ämter & der GDK: Beschaffung von Impfstoff [redacted] gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 & Voranschlag 2023 sowie Änderung der EpV (Kostenübernahme bei Impfstoff [redacted] gegen Affenpocken) (V-042.21-10/1461) wurde zugewiesen.

Sie finden sie im Arbeitsvorrat der Gruppe "[redacted]

Filename: 006_20220914_WG_ Verhandlungsposition■betreffend Preiserh”hung und■Haftungsrege_geschw„rzt.pdf

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] LBA
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung
Datum: Mittwoch, 14. September 2022 13:17:00
Anlagen: WG Imvanex Bestellungsanfrage Schweizer Armee (2.50 MB).msg

[redacted]

Ich leite dir noch eine Mail von [redacted] an das GS-VBS weiter. Wird zum Thema von morgen passen.

[redacted]

Von: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 14. September 2022 10:54
An: [redacted] GS-VBS [redacted] @gs-vbs.admin.ch>
Cc: [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: AW: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Bezüglich Haftungsregelung:

- Der Bund ist unter dem Lead des BAG und mit Unterstützung der AApot daran, mit Bavarian Nordic (BN) einen Vertrag über die Lieferung von (Affen-)Pockenimpfstoffen auszuhandeln.
- Die Impfstoffe sind aktuell in den USA und in der EU zugelassen, nicht jedoch in der Schweiz. Ob BN an einer Zulassung in der Schweiz ein Interesse hat, ist offen.
- [redacted]
- Gegenüber BN wurde kommuniziert, dass der Bund mit einer [redacted] nicht einverstanden sei, zumal wir bezüglich der Affenpocken weder in einer besonderen noch in einer ausserordentlichen Lage gemäss Art. 70 EpG seien und der Impfstoff in anderen Ländern bereits zugelassen sei.
- Diese Haltung würde aus meiner Sicht auch für einen "Alleingang" der Armee gelten, sollte das BAG die Verhandlungen mit BN abbrechen und die Armee den Impfstoff selber beschaffen.

Bezüglich Preiserhöhung

- BN hat in den Verhandlungen einen anderen Preis für die Impfstoffe genannt als ursprünglich kommuniziert.
- Der Stand der Verhandlung ist mir nicht bekannt.
- Falls es mit BN aufgrund der oben erwähnten Thematik überhaupt noch zu einem Vertragsschluss kommt, liegt es an den Finanzen, zu klären, ob der Impfstoff auch zum höheren Preis finanziert werden kann.

Mit freundlichen Grüssen

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS

Schweizer Armee - Armeestab
Stab CdA
Papiermühlestrasse 14; 3003 Bern
[redacted]
www.armee.ch

Von: [redacted] GS-VBS [redacted]@gs-vbs.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 13. September 2022 16:46
An: [redacted] ASTAB [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: AW: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Im GS-VBS ist oben stehendes Thema aufgepoppt und ich darf nun am Donnerstag 15.9.2022 an einer Besprechung teilnehmen.
Ich wäre daher interessiert, allfällige Stellungnahmen Eurerseits zu den ursprünglich gestellten Fragen zu erhalten.
Kannst Du mir Eure Ausführungen zustellen?
Besten Dank.

Freundliche Grüsse
[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Generalsekretariat GS-VBS
Maulbeerstrasse 9, 3003 Bern
[redacted]
www.vbs.admin.ch

Von: [redacted] ASTAB [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 13:35
An: [redacted] GS-VBS [redacted]@gs-vbs.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]
Die Beweggründe, weshalb sich [redacted] direkt an dich wendet, kennen wir leider auch nicht. Ihm sollte die Organisation "Affenpocken" in der LBA und der zuständige SPOC eigentlich bekannt sein. Aber klar: wir sind dafür zuständig und ich nehme mit [redacted] gleich Kontakt auf.

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee - Armeestab
Stab CdA

Papiermühlestrasse 14; 3003 Bern

[redacted]

www.armee.ch

Von: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 10:42
An: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: WG: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Könnt ihr euch diese Mails schon mal ansehen? Ich bin bis Mittag besetzt. Merci!

[redacted]

Von: [redacted] GS-VBS [redacted] @gs-vbs.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 09:36
An: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Betreff: AW: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

Warum kommt das zu uns (Recht VBS) und nicht zu Euch (Recht V) zur Abklärung?

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Generalsekretariat GS-VBS
Maulbeerstrasse 9, 3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.vbs.admin.ch

Von: [redacted] LVBLOG [redacted] @vtg.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 7. September 2022 09:07
An: [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>; [redacted] GS-VBS [redacted] @gs-vbs.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: I: Verhandlungsposition gegenüber Bavarian Nordic betreffend Preiserhöhung und Haftungsregelung

[redacted]

In Auftrag von [redacted] wende ich mich bezüglich der unten stehenden E-Mail an Sie, die wir seitens BAG bezüglich des Kaufs von Pockenimpfstoffen erhalten haben.

Nach einer ersten Analyse unsererseits gibt es einige Aspekte, die unserer Meinung nach noch von Ihnen beurteilt werden müssen (Punkte 4 und 5).

Unsere Beurteilung:

1.) Ein Ausbruch von Affenpocken in der Schweiz stellt per se nicht eine besondere Lage dar. Der Umstand, dass im Ausland vorhandene Medikamente und Impfstoffe in der Schweiz nicht verfügbar sind, hingegen schon.
2.) Bisher bestanden jedoch in der Schweiz keine Vorkehrungen, um diesen Umstand zu ändern. Dies zwingt uns in der aktuelle Situation das gegebene Recht genau (respektive in extremis) auszulegen.
3.) Für den Bezug der Impfdosen des VBS wird die Zulassung nicht zwingend benötigt. Dies war explizit ein Wunsch beziehungsweise eine Forderung des BAG. Seitens VBS steht die rasche Verfügbarkeit des Impfstoffs zur präventiven Impfung von Einsatzkontingenten sowie für allfällige epidemiologische Massnahmen bei einem bioterroristischen Anschlag im Vordergrund. Ein weiterer Faktor ist die Shelflife des Impfstoffs - je länger desto besser. Dies soll jedoch die Sicherstellung der raschen Verfügbarkeit mindestens eines Teils der Dosen nicht verzögern [redacted].
4.) **Die Preisfrage ist mit Finanzen V zu klären.**
5.) **Die Frage der Schadloshaltung ist mit Recht VBS zu klären.**

Eine andere Frage bezieht sich auf die Vertragspartner. Es ist unserer Ansicht nach korrekt, dass in beiden Vertragsteilen die Armeeapotheke, einerseits mit dem BAG als Auftraggeber und andererseits mit der Gruppe Verteidigung als Auftraggeber aufgeführt wird. Der [redacted] darf hier unser Meinung nach keine Unterschrift leisten, weil er diesbezüglich keine Finanzkompetenz hat.

Die Verhandlungen werden morgen weiter gehen. Daher sind wir Ihnen um eine zeitnahe Antwort äusserst dankbar.

Für Fragen steht [redacted] und [redacted] gerne zur Verfügung.

Mit freundliche Grüssen

[redacted]

Filename: 003_20220808_AW Informationen zum■Impfstoff_Anhang 1.pdf

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
These highlights do not include all the information needed to use JYNNEOS safely and effectively. See full prescribing information for JYNNEOS.

JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) suspension for subcutaneous injection
Initial U.S. Approval: 2019

----------INDICATIONS AND USAGE----------
JYNNEOS is a vaccine indicated for prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection. (1)

----------DOSAGE AND ADMINISTRATION----------
For subcutaneous injection only.
Administer two doses (0.5 mL each) 4 weeks apart. (2.1, 2.2)

----------DOSAGE FORMS AND STRENGTHS----------
Suspension for injection. Each dose (0.5 mL) is supplied in a single-dose vial. (3)

----------ADVERSE REACTIONS----------
- In smallpox vaccine-naïve healthy adults, the most common (> 10%) solicited injection site reactions were pain (84.9%), redness (60.8%), swelling (51.6%), induration (45.4%), and itching (43.1%); the most common solicited systemic adverse reactions were muscle pain (42.8%), headache (34.8%), fatigue (30.4%), nausea (17.3%) and chills (10.4%). (6.1)
- In healthy adults previously vaccinated with a smallpox vaccine, the most common (> 10%) solicited injection site reactions were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%); the most common solicited systemic adverse reactions were fatigue (33.5%), headache (27.6%), and muscle pain (21.5%). (6.1)
- The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions among adults with HIV-infection and adults with atopic dermatitis were generally similar to those observed in healthy adults. (6.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Bavarian Nordic at toll-free phone 1-800-675-9596 or VAERS at 1-800-822-7967 or www.vaers.hhs.gov.

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION

Revised: 06/2021

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*

1 INDICATIONS AND USAGE
2 DOSAGE AND ADMINISTRATION
2.1 Dose and Schedule
2.2 Preparation and Administration
3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS
5 WARNINGS AND PRECAUTIONS
5.1 Severe Allergic Reactions
5.2 Altered Immunocompetence
5.3 Limitations of Vaccine Effectiveness
6 ADVERSE REACTIONS
6.1 Clinical Trials Experience
8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS
8.1 Pregnancy
8.2 Lactation
8.4 Pediatric Use
8.5 Geriatric Use
11 DESCRIPTION
12 CLINICAL PHARMACOLOGY
12.1 Mechanism of Action
13 NONCLINICAL TOXICOLOGY
13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology
14 CLINICAL STUDIES
14.1 Vaccine Effectiveness
14.2 Immunogenicity
15 REFERENCES
16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING
16.1 How Supplied
16.2 Storage Conditions
17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

* Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed.

FULL PRESCRIBING INFORMATION

1 INDICATIONS AND USAGE

JYNNEOS is a vaccine indicated for prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

For subcutaneous injection only.

2.1 Dose and Schedule

Administer two doses (0.5 mL each) of JYNNEOS 4 weeks apart.

2.2 Preparation and Administration

Allow the vaccine to thaw and reach room temperature before use. Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 12 hours. Do not refreeze.

When thawed, JYNNEOS is a milky, light yellow to pale white colored suspension.
Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. If either of these conditions exists, the vaccine should not be administered.

Swirl the vial gently before use for at least 30 seconds. Withdraw a dose of 0.5 mL into a sterile syringe for injection.

Administer JYNNEOS by subcutaneous injection, preferably into the upper arm (deltoid).

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

JYNNEOS is a suspension for injection. Each dose (0.5 mL) is supplied in a single-dose vial.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Severe Allergic Reactions

Appropriate medical treatment must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of JYNNEOS.

Persons who experienced a severe allergic reaction following a previous dose of JYNNEOS or following exposure to any component of JYNNEOS may be at increased risk for severe allergic reactions after JYNNEOS. The risk for a severe allergic reaction should be weighed against the risk for disease due to smallpox or monkeypox.

5.2 Altered Immunocompetence

Immunocompromised persons, including those receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished immune response to JYNNEOS.

5.3 Limitations of Vaccine Effectiveness

Vaccination with JYNNEOS may not protect all recipients.

6 ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared with rates in the clinical trials of another vaccine, and may not reflect the rates observed in practice. There is the possibility that broad use of JYNNEOS could reveal adverse reactions not observed in clinical trials.

The overall clinical trial program included 22 studies and a total of 7,859 individuals 18 through 80 years of age who received at least 1 dose of JYNNEOS (7,093 smallpox vaccine-naïve and 766 smallpox vaccine-experienced individuals).

Solicited Adverse Reactions

Solicited Adverse Reactions in Smallpox Vaccine-Naïve Individuals:

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve individuals was evaluated in Study 1 [1], a randomized, double-blind, placebo-controlled study conducted in the US in which vaccinia-naïve adults ages 18 to 40 years received either two doses of JYNNEOS (N=3003), or two injections of Tris-Buffered Saline (placebo, N=1002) four weeks apart.

In the total study population, the mean age was 28 years; 47.9% of the subjects were men; 77.4% were white/Caucasian, 17.8% black/African American, 1.9% Asian, 0.5% American Indian/Alaska Native, 0.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 1.9% other racial groups; and 11.4% of subjects were of Hispanic/Latino ethnicity. The demographic compositions of JYNNEOS and placebo groups were similar.

In Study 1, subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each vaccination. The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions following any dose of JYNNEOS are presented in Table 1.

Table 1: Percentages of Subjects with Solicited Local Injection Site Reactions and Systemic Adverse Reactions within 8 Days of Administration of Any Dose of JYNNEOS in Adults 18 to 40 Years of Age, Study 1[x]

Reaction	JYNNEOS N=2943 %	Placebo N=980 %
Local (Injection site)	--	--
Pain	84.9	19.1
Pain, Grade 3[a]	7.4	1.0
Redness	60.8	17.7
Redness ≥ 100 mm	1.5	0.0
Swelling	51.6	5.6
Swelling ≥ 100 mm	0.8	0.0
Induration	45.4	4.6
Induration ≥ 100 mm	0.3	0.0
Itching	43.1	11.7
Itching, Grade 3[b]	1.6	0.2
Systemic	--	--
Muscle Pain	42.8	17.6
Muscle Pain, Grade 3[b]	2.6	0.7
Headache	34.8	25.6
Headache, Grade 3[b]	2.4	2.1
Fatigue	30.4	20.5
Fatigue, Grade 3[b]	3.0	1.3
Nausea	17.3	13.1
Nausea, Grade 3[b]	1.5	1.2
Chills	10.4	5.8
Chills, Grade 3[b]	1.0	0.3
Fever[c]	1.7	0.9
Fever, Grade ≥ 3[c]	0.2	0.0

[x] NCT01144637

[a] Grade 3 pain defined as spontaneously painful

[b] Grade 3 itching, muscle pain, headache, fatigue, nausea and chills defined as preventing routine daily activities

[c] Fever defined as oral temperature ≥ 100.4°F (≥ 38°C), Grade ≥ 3 fever defined as ≥ 102.2°F (≥ 39.0°C)

N=number of subjects

In Study 1, the majority of solicited local and systemic adverse reactions reported with JYNNEOS had a median duration of 1 to 6 days. In general, there were similar proportions of subjects reporting solicited local or systemic reactions of any severity after Dose 2 of JYNNEOS compared with Dose 1, with the exception of injection site pain, which was more commonly reported following Dose 1 (79.3%) than Dose 2 (69.9%).

Solicited Adverse Reactions in Persons Previously Vaccinated with a Smallpox Vaccine:

Three studies (Study 2, Study 3, and Study 4, [2-4]) conducted in the US and Germany evaluated the safety of JYNNEOS in 409 persons previously vaccinated with a smallpox vaccine who received one or two doses of JYNNEOS (mean age 39 years, range 20-80 years; 59% women; 98.8% white/Caucasian; 0.7% Asian; 0.5% black/African American). Subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each

vaccination. Across all three studies, solicited local adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%) at the injection site; solicited systemic adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were fatigue (33.5%), headache (27.6%), muscle pain (21.5%), nausea (9.8%), chills (0.7%), and fever (0.5%).

Solicited Adverse Reactions in HIV-infected Individuals:

The safety of JYNNEOS in HIV-infected individuals was evaluated in Study 5 [5], an open label trial conducted in the US that included 351 HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects, 131 HIV--infected subjects who previously received smallpox vaccine, 88 non-HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and 9 non-HIV-infected subjects who had previously received a smallpox vaccine. The racial/ethnic and gender compositions of HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and those who had previously received smallpox vaccine were similar and overall were 17.0% women; 45.8% white/Caucasian; 0.4% Asian; 33.2% black/African American; 19.0% Hispanic/Latino ethnicity; the HIV-infected smallpox vaccine-naïve group tended to be younger (mean age 37 years) compared to those who had previously received a smallpox vaccine (mean age 45 years). Subjects had CD4 counts ≥ 200 and ≤ 750 cells/μL at study entry.

Solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar or lower frequencies in HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects as compared to those seen in non-HIV-infected smallpox vaccine-naive individuals in this study.

In HIV-infected subjects with previous smallpox vaccine exposure, fever and chills were reported in 1.5% and 8.4% of subjects respectively. Frequencies of other solicited local and general adverse reactions in this population were similar to those reported in Studies 2-4 in non-HIV-infected subjects who had previously received smallpox vaccination.

Solicited Adverse Reactions in Individuals with Atopic Dermatitis:

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve subjects with currently active or a history of atopic dermatitis (AD) was evaluated in a multicenter, open-label clinical study (Study 6 [6]) conducted in the US and Mexico that included 350 subjects with AD and 282 subjects without AD. In the overall study the mean age of subjects was 27 years (range 18-42 years), and subjects were 59.0% women, 39.4% white/Caucasian, 10.9% Asian, 9.0% black/African American, 2.2% Other, and 38.4% Hispanic/Latino ethnicity. Demographic compositions were similar between subjects with and without AD. In subjects with AD, solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar frequencies as those in subjects without AD in this study, with the exception of redness (61.2% with AD vs. 49.3% without AD), swelling (52.2% with AD vs. 40.8% without AD), chills (15.9% with AD vs. 7.8% without AD) and headache (47.2% with AD vs. 34.8% without AD).

Serious Adverse Events

The integrated analyses of serious adverse events (SAEs) pooled safety data across 22 studies, which included a total of 7,093 smallpox vaccine-naïve subjects and 766 smallpox vaccine-experienced subjects who received at least 1 dose of JYNNEOS and 1,206 smallpox vaccine-naïve subjects who received placebo only. SAEs were monitored from the day of the first study vaccination through at least 6 months after the last study vaccination.

Among the smallpox vaccine-naïve subjects, SAEs were reported for 1.5% of JYNNEOS recipients and 1.1% of placebo recipients. Among the smallpox vaccine-experienced subjects enrolled in studies without a placebo comparator, SAEs were reported for 2.3% of JYNNEOS recipients. Across all studies, a causal relationship to JYNNEOS could not be excluded for 4 SAEs, all non-fatal, which included Crohn's disease, sarcoidosis, extraocular muscle paresis and throat tightness.

Cardiac Adverse Events of Special Interest

Evaluation of cardiac adverse events of special interest (AESIs) included any cardiac signs or symptoms, ECG changes determined to be clinically significant, or troponin-I elevated above 2 times the upper limit of normal. In the 22 studies, subjects were monitored for cardiac-related signs or symptoms through at least 6 months after the last vaccination.

The numbers of JYNNEOS and placebo recipients, respectively, with troponin-I data were: baseline level (6,376 and 1,203); level two weeks after first dose (6,279 and 1,166); level two weeks after second dose (1,683 and 193); unscheduled visit, including for clinical evaluation of suspected cardiac adverse events (500 and 60).

Cardiac AESIs were reported to occur in 1.3% (95/7,093) of JYNNEOS recipients and 0.2% (3/1,206) of placebo recipients who were smallpox vaccine-naïve. Cardiac AESIs were reported to occur in 2.1% (16/766) of JYNNEOS recipients who were smallpox vaccine-experienced. The higher proportion of JYNNEOS recipients who experienced cardiac AESIs was driven by 28 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I in two studies: Study 5, which enrolled 482 HIV-infected subjects and 97 healthy subjects, and Study 6, which enrolled 350 subjects with atopic dermatitis and 282 healthy subjects. An additional 127 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I above the upper limit of normal but not above 2 times the upper limit of normal were documented in JYNNEOS recipients throughout the clinical development program, 124 of which occurred in Study 5 and Study 6. Proportions of subjects with troponin-I elevations were similar between healthy and HIV-infected subjects in Study 5 and between healthy and atopic dermatitis subjects in Study 6. A different troponin assay was used in these two studies compared to the other studies, and these two studies had no placebo controls. The clinical significance of these asymptomatic post-vaccination elevations of troponin-I is unknown.

Among the cardiac AESIs reported, 6 cases (0.08%) were considered to be causally related to JYNNEOS vaccination and included tachycardia, electrocardiogram T wave inversion, electrocardiogram abnormal, electrocardiogram ST segment elevation, electrocardiogram T wave abnormal, and palpitations.

None of the cardiac AESIs considered causally related to study vaccination were considered serious.

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically

recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available human data on JYNNEOS administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

The effect of JYNNEOS on embryo-fetal and post-natal development was evaluated in four developmental toxicity studies conducted in female rats and rabbits. In two studies, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on one or two occasions during gestation. In the third study, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) on two occasions during gestation. In the fourth study, rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on two occasions during gestation. These animal studies revealed no evidence of harm to the fetus *[see Data]*.

Data

Animal Data
Developmental toxicity studies were conducted in female rats and rabbits. In one study, female rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14. Three studies were conducted in female rats administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on two or three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14; or prior to mating, and on gestation day 0; or on gestation days 0 and 6. No vaccine-related fetal malformations or variations and adverse effects on female fertility or pre-weaning development were reported in these studies.

8.2 Lactation

Risk Summary

It is not known whether JYNNEOS is excreted in human milk. Data are not available to assess the effects of JYNNEOS in the breastfed infant or on milk production/excretion.

The development and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for JYNNEOS and any potential adverse effects on the breastfed child from JYNNEOS or from the underlying maternal condition. For preventive vaccines, the underlying condition is susceptibility to disease prevented by the vaccine.

8.4 Pediatric Use

Safety and effectiveness of JYNNEOS have not been established in individuals less than 18 years of age.

8.5 Geriatric Use

Forty-two smallpox vaccine-experienced adults 65 to 80 years of age received at least one dose of JYNNEOS (Study 4).

Clinical studies of JYNNEOS did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

11 DESCRIPTION

When thawed, JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) is a milky, light yellow to pale white colored suspension for subcutaneous injection.

JYNNEOS is a live vaccine produced from the strain Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), an attenuated, non-replicating orthopoxvirus. MVA-BN is grown in primary Chicken Embryo Fibroblast (CEF) cells suspended in a serum-free medium containing no material of direct animal origin, harvested from the CEF cells, purified and concentrated by several Tangential Flow Filtration (TFF) steps including benzonase digestion. Each 0.5 mL dose is formulated to contain 0.5×10^8 to 3.95×10^8 infectious units of MVA-BN live virus in 10 mM Tris (tromethamine), 140 mM sodium chloride at pH 7.7. Each 0.5 mL dose may contain residual amounts of host-cell DNA (≤ 20 mcg), protein (≤ 500 mcg), benzonase (≤ 0.0025 mcg), gentamicin (≤ 0.163 mcg) and ciprofloxacin (≤ 0.005 mcg).

JYNNEOS is a sterile vaccine formulated without preservatives. The vial stoppers are not made with natural rubber latex.

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

12.1 Mechanism of Action

JYNNEOS is an attenuated, live, non-replicating smallpox and monkeypox vaccine that elicits humoral and cellular immune responses to orthopoxviruses. Vaccinia neutralizing antibody responses in humans were evaluated to establish the effectiveness of JYNNEOS for prevention of smallpox and monkeypox.

13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

JYNNEOS has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential, or for impairment of male fertility in animals. Developmental toxicity studies conducted in rats and rabbits vaccinated with JYNNEOS revealed no evidence of impaired female fertility *[see Use in Specific Populations (8.1)]*.

13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology

The efficacy of JYNNEOS to protect cynomolgus macaques (*Macaca fascicularis*) against a monkeypox virus (MPXV) challenge was evaluated in several studies. Animals were administered Tris-Buffered Saline (placebo) or JYNNEOS (1×10^8 $TCID_{50}$) sub-cutaneously on day 0 and day 28. On day 63, animals were challenged with MPXV delivered by aerosol (3×10^5 pfu), intravenous (5×10^7 pfu) or intratracheal (5×10^6 pfu) route. Across all studies, 80-100% of JYNNEOS-vaccinated animals survived compared to 0-40% of control animals.

14 CLINICAL STUDIES

14.1 Vaccine Effectiveness

Vaccine effectiveness against smallpox was inferred by comparing the immunogenicity of JYNNEOS to a licensed smallpox vaccine (ACAM2000) based on a Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT) using the Western Reserve strain of vaccinia virus and was supported by efficacy data from animal challenge studies. *[see Nonclinical Toxicology (13.2)]*

Vaccine effectiveness against monkeypox was inferred from the immunogenicity of JYNNEOS in a clinical study and from efficacy data from animal challenge studies. *[see Nonclinical Toxicology (13.2)]*

14.2 Immunogenicity

Study 7 [7] (N=433) was a randomized, open-label study conducted at US military facilities in South Korea to compare the immunogenicity of JYNNEOS to ACAM2000 in healthy smallpox vaccine-naïve adults 18 through 42 years of age. Subjects were randomized to receive either two doses of JYNNEOS (N=220) administered 28 days apart or one dose of ACAM2000 (N=213). In the total study population, the mean age was 24 years and 23 years in subjects receiving JYNNEOS and ACAM2000, respectively; 82.3% and 86.4% of the subjects were men; 57.3% and 63.8% were white/Caucasian, 21.8% and 18.8% black/African American, 6.4% and 5.6% Asian, 3.6% and 2.8% American Indian/Alaska Native, 2.3% and 1.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 8.6% and 7.5% other racial groups, and 24.5% and 18.8% of Hispanic/Latino ethnicity (JYNNEOS and ACAM2000, respectively).

The primary immunogenicity endpoint was geometric mean titer (GMT) of vaccinia neutralizing antibodies assessed by PRNT at "peak visits" defined as two weeks after the second dose of JYNNEOS and four weeks after the single dose of ACAM2000. Analyses of antibody responses were performed in the per-protocol immunogenicity (PPI) population, consisting of individuals who received all vaccinations and completed all visits up until the peak visit without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments. Table 2 presents the pre-vaccination and "peak visit" PRNT GMTs from Study 7.

Table 2: Comparison of Vaccinia-Neutralizing Antibody Responses Following Vaccination with JYNNEOS or ACAM2000 in Healthy Smallpox Vaccine-Naïve Adults 18 through 42 Years of Age, Study 7[x], Per Protocol Set for Immunogenicity[y]

Time Point	JYNNEOS[a] (N=185) GMT[b] [95% CI]	ACAM2000[a] (N=186) GMT[b] [95% CI]
Pre-Vaccination	10.1 [9.9, 10.2]	10.0 [10.0, 10.0]
Post-Vaccination "Peak Visit"[y]	152.8[c] [133.3, 175.0]	84.4[c] [73.4, 97.0]

[x] NCT01913353

[y] Per Protocol Set for Immunogenicity included subjects who received all vaccinations, completed all visits up until the specified "peak visits" (two weeks after the second dose of JYNNEOS or 4 weeks after the single dose of ACAM2000) without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments.

[a] JYNNEOS was administered as a series of two doses given 28 days apart, and ACAM2000 was administered as a single dose.

[b] GMT of vaccinia-neutralizing antibody titers assessed by plaque reduction neutralization test (PRNT) using the Western Reserve vaccinia strain. Values below the assay lower limit of quantitation (LLOQ) of 20 were imputed to a titer of 10; the proportions of subjects with pre-vaccination titers less than the assay lower limit of detection were 98.9% among subjects randomized to JYNNEOS and 97.8% among subjects randomized to ACAM2000, respectively.

[c] Non-inferiority of the "peak visit" PRNT GMT for JYNNEOS compared to ACAM2000 was demonstrated as the lower bound of the 1-sided 97.5% CI for the GMT ratio (JYNNEOS/ACAM2000) was > 0.5.

N: Number of subjects in the specified treatment group; GMT: Geometric Mean Titer; 95% CI: 95% confidence interval, lower limit and upper limit.

PRNT GMTs were also evaluated at pre-specified time points post-vaccination and prior to the "peak visits". The PRNT GMTs at two and four weeks after the first dose of JYNNEOS (prior to the second dose), were 23.4 (95% CI: 20.5, 26.7) and 23.5 (95% CI: 20.6, 26.9), respectively. The PRNT GMT at two weeks after the single dose of ACAM2000 was 23.7 (95% CI: 20.9, 26.8).

15 REFERENCES

1. Study 1: NCT01144637
2. Study 2: NCT00316524
3. Study 3: NCT00686582
4. Study 4: NCT00857493
5. Study 5: NCT00316589
6. Study 6: NCT00316602
7. Study 7: NCT01913353

16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

16.1 How Supplied

Package of 20 single-dose vials (Package NDC number: 50632-001-02; Vial NDC number: 50632-001-01)

16.2 Storage Conditions

Keep frozen at -25°C to -15°C (-13°F to +5°F).
Store in the original package to protect from light.
Do not re-freeze a vial once it has been thawed.
Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 12 hours.
Do not use the vaccine after the expiration date shown on the vial label.

17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

- Inform vaccine recipient of the potential benefits and risks of vaccination with JYNNEOS.
- Inform vaccine recipient of the importance of completing the two dose vaccination series.
- Advise vaccine recipient to report any adverse events to their healthcare provider or to the Vaccine Adverse Event Reporting System at 1-800-822-7967 and www.vaers.hhs.gov.

Manufactured by:
Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Denmark

Filename: 20220601_AW Versorgung Affenpocken■Impfstoff und Arzneimittel.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Versorgung Affenpocken Impfstoff und Arzneimittel
Datum: Mittwoch, 1. Juni 2022 06:25:00

Hallo [redacted]

Ja, bitte teilnehmen.

Folgende Vorbehalte meinerseits:

- [redacted]
- Sollte die AApot eine Rolle übernehmen bei Beschaffung, Lagerung und Distribution, dann muss das EDI/BAG beim VBS diese Aufgaben der AApot beantragen. Da es sich hier um Aufgaben ausserhalb unseres Kernauftrags handelt (die auch nicht durch die COVID-19 Verordnung abgedeckt sind), muss unsere vorgesetzte Stelle beauftragt (möglicherweise würde die Disposition analog DIVOC laufen) und die notwendigen Ressourcen bereitgestellt werden.
- Die Kredite müssten in jedem Fall durch das BAG bereitgestellt werden.
- Die Vertragsverhandlungen und Einfuhr müsste durch das BAG organisiert werden.
- Sollte die AApot schlussendlich Arbeiten in diesem Bereich übernehmen müssen, dann soll ein Dokument "Aufgaben – Kompetenzen – Verantwortlichkeiten" ausgearbeitet werden, wo auch die zeitlichen Dimensionen ersichtlich sind (bis wann zu lagern, ab wann vernichten) inkl Ressourcen (Lagerkosten, Betriebskosten, Personalkosten).

Merci und Gruess [redacted]

Von: [redacted]
Gesendet: Dienstag, 31. Mai 2022 19:28
An: [redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Versorgung Affenpocken Impfstoff und Arzneimittel
Priorität: Hoch

Guten Abend [redacted]

Wenn für die Dich i. O. werde ich an der Besprechung teilnehmen und zu hören was die Idee etc. ist

Viele Grüsse und einen schönen, erholsamen Feierabend wünscht

Filename: 20220808_AW Informationen zum■Impfstofft.pdf

Von: [redacted]
An: [redacted]
Cc: [redacted]

Betreff: AW: Informationen zum Impfstoff von [redacted]
Datum: Montag, 8. August 2022 16:04:00
Anlagen: image003.jpg
image004.png
image005.png
[redacted]

Lieber [redacted], sehr geehrter Herr [redacted]
Ich sehe gerade, dass die Packungsbeilage von [redacted] etwas anderes über die Haltbarkeit sagt, als das was wir für [redacted] diskutiert haben ...?!

[redacted]

[redacted]

Wurde das korrekt abgeklärt?

Lieber Gruss
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Bundesratsbeschluss vom 24. August 2022

Beschaffung von Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken – Mittelbedarf Nachtragskredit II/2022 und Voranschlag 2023 sowie
Änderung der Epidemienverordnung (Kostenübernahme bei Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken)

Aufgrund des Antrags des EDI vom XX August 2022,
aufgrund der Ergebnisse des Mitberichtsverfahrens

wird beschlossen:

1. Das EDI (BAG) wird, in Zusammenarbeit mit dem VBS (Verteidigung), ermächtigt, Kaufverträge ~~mit~~ für Impfstoffe und Therapeutika gegen Affenpocken abzuschliessen.

2. Das EDI (BAG) wird, in Zusammenarbeit mit dem VBS (Verteidigung), beauftragt, mit einem Pre-Wholesaler die notwendigen Verträge und Qualitätssicherungsvereinbarungen auszuarbeiten, sofern die einmalige Logistik nicht über die LBA/Armeeapotheke möglich ist.

5. Das EDI/BAG wird ermächtigt, für die Beschaffung von Impfstoffen und Arzneimitteln gegen Affenpocken für die Zivilbevölkerung im Rahmen des dringlichen Nachtrags II zum Voranschlag 2022 eine Aufstockung des Funktionsaufwandes (A200.0001) um 8,7~~6~~ Millionen Franken zu beantragen. Damit rasch Beschaffungsverträge unterzeichnet werden können, soll der gesamte Betrag mit Vorschuss beantragt werden.

6. Das EDI/BAG soll ermächtigt werden, die nötigen Mittel für die Finanzierung von Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken für die Zivilbevölkerung durch den Bund im 2023 mittels Nachtragskredit I zum Voranschlag 2023 zu beantragen. Das EDI/BAG überprüft den Bedarf vor Verabschiedung der Nachtragsbotschaft gemeinsam mit der EFV.

9. Die Änderung der Epidemienverordnung wird gutgeheissen und tritt am ... in Kraft.

10. Der vorliegende Beschluss wird entklassifiziert und muss ab dem Beschlussdatum nicht mehr vertraulich behandelt werden.

Veröffentlichung:
Amtliche Sammlung (Ziff. 9)

Filename: 2_Sammelmappe_Korrespondenz■BAG_intern_geschwa■rzt.pdf

[redacted]FContext

[redacted]

[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: Affenpocken
Datum: Freitag, 20. Mai 2022 15:50:26

Liebe alle

Kurze Information damit wir alle auf dem gleichen Stand der Dinge sind:

- MT hat bereits alle Vorarbeiten/Abklärungen betr. Affenpocken vorgenommen. Ein riesiges Dankeschön! Lead ist bei [redacted], bitte sämtliche Informationen an die beiden richten (und cc an mich, bei relevanten Informationen)
- Information an Fachleute und Medien sowie Gay Community in Vorbereitung resp. teilweise schon erfolgt
- Verfügbarkeit Medikamente und Pockenimpfung: GZ [redacted] werden von [redacted] einen Auftrag kriegen, das abzuklären. Zudem wird auch International angegangen um zu klären, ob wir mit der EU gemeinsam eine Beschaffung planen können.
- Bis jetzt kein Fall in der Schweiz. Sollte einer bestätigt werden, werden wir proaktiv kommunizieren. Lead bei [redacted] würde für Interviews zur Verfügung stehen, alle anderen Anfragen werden von KOM abgedeckt (natürlich Rückfragen an [redacted]

[redacted] gerne noch kurz mündliche Information, ruft mich an wenn ihr Zeit habt.

Danke an alle dass ihr mich umgehend informiert, wenn es neue Informationen gibt.

[redacted], danke dass du für nächste Woche (Dienstag?) einen nächsten Call organisierst. [redacted] wenn es dann nichts neues zu berichten gäbe, können wir ihn absagen und du informierst an der GL.

Herzlichen Gruss
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
[redacted]
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG
Betreff: Feedback Telefonat mit S. [redacted] - meine Fragen in GELB
Datum: Freitag, 20. Mai 2022 10:19:28

Liebe [redacted] und [redacted]
Hier ein kurzes Update von meinem Gespräch mit Hr [redacted] er ist erst am Nachmittag für Fragen wieder erreichbar. Verzeiht mir, wenn ich den med. Jargon nicht immer treffe:

1. Generation Impfstoff: genügend für die gesamte Bevölkerung vorhanden. Sehr starke Nebenwirkungen. Müsste durch einen BR Entscheid freigegeben werden.
2. Generations Impfstoff: identischer Impfstoff, Produktion entspricht modernerem Produktionsverfahren
3. Bavarian Nordic: auf Markt. Im [redacted] hat es Impfstoffe (rund 60), für Labormitarbeitende, Zuständig ist Prof [redacted]. Offen ist, ob es in Basel und Genf ebenfalls noch Impfstoffe hat. Sollen wir dem nachgehen? Es bräuchte 2 Impfungen.
   Für eine Ringimpfung wären gemäss [redacted] 100'000 Impfstoffe notwendig (müsste sicher nochmals verifiziert werden). Einschätzung von Herrn [redacted], dass der Zugang schwierig sein dürfte. Eine Dosis wäre ca. 125 CHF. Zur Beschaffung: wir hatten vor ein paar Jahre diverse Sitzungen mit dem VBS um Impfstoff zu kaufen, [redacted].

Meine Frage was aus seiner Sicht bei einem ersten positiven Fall zu tun wäre: Isolation/Quarantäne und CT. Die postexponentielle Prophylaxe wäre nach 2 bis 4 Tagen mit dem Impfstoff noch möglich. Sollen wir in Zürich nachfragen, ob sie Impfstoff bereitstellen würden? Bei den vorhandenen Mengen wäre dies natürlich nur für eine sehr geringe Anzahl Personen möglich.

Virostatika
Es gibt einzig TPox, nur von der EMA und FTA zugelassen. Die Zuständigen im BAG sind kontaktiert (aber noch keine Rückmeldung) um hier mehr Infos einzuholen.

Ich habe Herrn [redacted] auch gesagt, dass wir für die Medienmitteilung eine Sprachregelung haben müssen. Hier unser Vorschlag:
Kommunikation bzgl. Impfstoffe:
Impfstoffe der früheren Generation, welche bis in die 70er Jahren verimpft wurden, sind noch wirksam. Für eine Verimpfung bräuchte es eine spezielle Bewilligung. (Die Armee hat diese eingelagert.)

Ich würde nach eurem OK mit [redacted] das weitere Vorgehen besprechen, im VBS müsste man über den Komm Chef gehen, dieser würde dann sicher nochmals auf Herrn [redacted] zugehen.

Danke für eure Rückmeldung und lieber Gruss, [redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Übertragbare Krankheiten
[redacted] Sektion Krisenbewältigung und Internationale Zusammenarbeit
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Betreff: AW: A: Folien für GL zu Affenpocken bis heute 16:00
Datum: Dienstag, 24. Mai 2022 15:02:41
Anlagen: 202205-23_Abklärung Affenpocken-KVGK.pptx
FOL_220523_Organisation AG Affenpocken_Feedback_KVGK.pptx

Liebe [redacted]

Anbei findest Du die heute besprochene Folie mit einer zusätzlichen Empfehlung von unserer Seite.

Auf den Share habe ich keinen Zugriff, daher schicke ich Dir meinen Input zur AG Affenpocken per E-Mail. Ausserdem habe ich die IN der Armeeapotheke nochmals gelesen. Sie gehen nicht auf gesetzliche Grundlagen ein. Eine Anwendung gemäss Artikel 49 der AMBV wäre aber kompatibel (falls Swissmedic die Anwendung von 2000 Impfdosen und 1000 Therapien innerhalb der Armee als zulässig ansieht).

Lieber Gruss

[redacted]

Von: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 24. Mai 2022 09:42
An: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: A: Folien für GL zu Affenpocken bis heute 16:00

Liebe Kolleginnen und Kollegen
Darf ich euch bitten in der vorbereiteten Präsentation Inputs zu geben, Titel nur Vorschläge, gerne ändern? [redacted] wird an der morgigen GL über Affenpocken informieren. Gerne nehmen wir eure Inputs bis 16.00 entgegen. Falls die Präsentation gesperrt ist, gerne eure Folien [redacted] (im cc) zustellen.

- Organisation der Arbeitsgruppen (GKA/GCA – Finalisierung nach heutigem MT Board)
- Erste Rückmeldungen zu den Optionen zur Beschaffung von Impfstoffen, Virostatika und Immunglobulinen ([redacted]
- Kommunikation: Übersicht Medien etc? [redacted] oder läuft dies als separate Info über [redacted]?
- Lage, Epidemiologie [redacted]
- Massnahmen [redacted]
- INT: [redacted] wird unabhängig etwas vorbereiten, falls du möchtest kannst du uns Folien zustellen, sonst läuft Information separat

Clearance:

- ➔ @[redacted] bitte bis 16.30 die Präsentation finalisieren (alle Kommentare etc rausnehmen/Reihenfolge Folien und Traktanden abstimmen etc) und an [redacted] schicken
- ➔ [redacted] cleart die Präsentation
- ➔ Versand an [redacted], MIT DER BEMERKUNG, dass die Folien [redacted] zugestellt werden müssten, ich denke dies könnte über dich [redacted] erfolgen. Dies reicht aus meiner Sicht eine halbe Stunde vor der GL.

Mit einem lieben Gruss, [redacted]

PS ich bin ab 16.00 privat weg

[redacted]
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Übertragbare Krankheiten
[redacted]
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]

Betreff: AW: A: Folien für GL zu Affenpocken bis heute 16:00
Datum: Mittwoch, 25. Mai 2022 09:14:50

Liebe [redacted]

Wenn es der Armeeapotheke es möglich wäre die ganze Schweiz mit nicht zugelassenen Arzneimitteln und Impfstoffen zu beliefern wäre dies sicherlich schön. Es gibt bei Artikel 49 der AMBV einen Spielraum – welcher aber von Swissmedic definiert und kontrolliert wird.

Ich würde daher anregen die Sichtweise von Swissmedic zu diesem Thema einzuholen.

Lieber Gruss

[redacted]

Von: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 25. Mai 2022 06:58
An: [redacted] [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: A: Folien für GL zu Affenpocken bis heute 16:00
Priorität: Hoch

Chers tous,

[redacted] : J'ai enfin trouvé le temps de faire des recherches de mon côté par rapport à un achat centralisé de l'armée. [redacted] avait travaillé sur un projet d'achat centralisé par la pharmacie de l'armée, un processus étaient en développement mais la pharmacie de l'armée avait refusé cette solution et les travaux ont été stoppés. On trouve néanmoins dans le document de travail ci-joint les bases légales. Cela confirme donc ce que tu écris dans ton email ci-dessous. L'armée peut faire des achats centralisés pour un vaccin non-autorisé. Le document de [redacted] ne parle pas du nombre de dose.

[redacted] : L'armée s'est exprimée contre une telle tâche jusqu'à maintenant via [redacted] mais je crois que l'OFSP devrait donner un mandat officiel au plus vite (éventuellement via le DFI) et assurer d'une façon ou d'une autre le financement. Veux-tu appeler [redacted] avant la GL pour voir ce qu'il en est ? J'ai préparé un email qui se trouve en pièce jointe (demande de l'OFSP à la pharmacie de l'armée).

La pharmacie de l'armée dispose des autorisations nécessaires de l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour la fabrication, l'importation, le commerce de gros et l'exportation de médicaments et de la capacité de fabriquer des médicaments. Plus spécifiquement, l'article 49 de l'OAMed lui permet d'importer des médicaments et vaccins prêts à l'emploi, non

autorisés sur le marché suisse. L'article 49 autorise des personnes (professionnels) à importer des médicaments, vaccins sous des conditions prédéfinies. Le chef de la pharmacie de l'armée est ce professionnel et sa clientèle est la population suisse. L'art. 102 de la Constitution prévoit que des mesures préventives doivent être prises pour faire face à une grave pénurie à laquelle l'économie n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens, en dérogeant au besoin au principe de la liberté économique.

A disposition,

[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mardi, 24 mai 2022 15:03
À : [redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : AW: A: Folien für GL zu Affenpocken bis heute 16:00

Liebe [redacted]

Anbei findest Du die heute besprochene Folie mit einer zusätzlichen Empfehlung von unserer Seite.

Auf den Share habe ich keinen Zugriff, daher schicke ich Dir meinen Input zur AG Affenpocken per E-Mail. Ausserdem habe ich die IN der Armeeapotheke nochmals gelesen. Sie gehen nicht auf gesetzliche Grundlagen ein. Eine Anwendung gemäss Artikel 49 der AMBV wäre aber kompatibel (falls Swissmedic die Anwendung von 2000 Impfdosen und 1000 Therapien innerhalb der Armee als zulässig ansieht).

Lieber Gruss

[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 24. Mai 2022 09:42
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: A: Folien für GL zu Affenpocken bis heute 16:00

Liebe Kolleginnen und Kollegen
Darf ich euch bitten in der vorbereiteten Präsentation Inputs zu geben, Titel nur Vorschläge, gerne ändern? [redacted] wird an der morgigen GL über Affenpocken informieren. Gerne nehmen wir eure Inputs bis 16.00 entgegen. Falls die Präsentation gesperrt ist, gerne eure Folien [redacted] (im cc) zustellen.

- Organisation der Arbeitsgruppen (GKA/GCA – Finalisierung nach heutigem MT Board)
- Erste Rückmeldungen zu den Optionen zur Beschaffung von Impfstoffen, Virostatika und Immunglobulinen [redacted]
- Kommunikation: Übersicht Medien etc? [redacted] oder läuft dies als separate Info über [redacted]
- Lage, Epidemiologie [redacted]
- Massnahmen [redacted]
- INT: [redacted] wird unabhängig etwas vorbereiten, falls du möchtest kannst du uns Folien zustellen, sonst läuft Information separat

Clearance:

➔ @[redacted] bitte bis 16.30 die Präsentation finalisieren (alle Kommentare etc rausnehmen/Reihenfolge Folien und Traktanden abstimmen etc) und an [redacted] schicken

➔ [redacted] cleart die Präsentation

➔ Versand an [redacted], MIT DER BEMERKUNG, dass die Folien [redacted] zugestellt werden müssten, ich denke dies könnte über dich [redacted] erfolgen. Dies reicht aus meiner Sicht eine halbe Stunde vor der GL.

Mit einem lieben Gruss, [redacted]

PS ich bin ab 16.00 privat weg

[redacted]
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Übertragbare Krankheiten
[redacted]
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: Affenpocken Impfstoff
Datum: Mittwoch, 25. Mai 2022 20:26:49

Liebe alle
Ich hatte heute einen kurzen Austausch mit dem [redacted]. Die Armee hat derzeit auch keine 3. Generation Pockenimpfstoff, da die Bestellung die 2019 geplant war nicht zustande gekommen ist, wegen fehlender Verfügbarkeit einer Charge mit ausreichender Haltbarkeit. Die Armee ist aber weiterhin interessiert 3. Generation Pockenimpfstoff zu beschaffen und steht einem koordinierten Vorgehen wohlgesinnt gegenüber, wenn man sich in angemessener Zeit und Weise einigen kann.
Ich schätze es als sinnvoll ein, dieses Vorgehen zu prüfen, da eine grössere Bestellung allenfalls interessanter ist, sowohl für uns (z.B. Preis) als eventuell auch für den Hersteller.

Die notwendigen Kontakte zu Armee bzw. Armeeapotheke bestehen ja bereits und können in diesem Sinne reaktiviert werden.

Liebe Grüsse
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung

Schwarzenburgstr. 157, CH-3003 Bern
[redacted]

info@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Abklärung Impfung/Arzneimittel Affenpocken
Datum: Dienstag, 31. Mai 2022 15:31:16
Anlagen: Vergütungsstrategie_DRAFT.pptx

Liebe[redacted]

Vielen Dank für deine E-Mail.

So wie wir es verstehen handelt es sich hier um Impfstoffe/Arzneimittel, die in der Schweiz über keine Zulassung verfügen.
Grundsätzlich übernimmt die OKP nach Art. 71c KVV die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem HMG eingeführt werden darf, sofern gewisse Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Art 71a Abs. 1 Bst. a, b KVV). Zusätzlich muss das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen sein.

Ich möchte allerdings darauf hinweisen, dass die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71c KVV nicht gilt, wenn es sich um präventive Massnahmen handelt (Art. 26 KVG in Verbindung mit Art. 33 Bst. a und c KVV). Solche präventive Massnahmen werden nur dann übernommen, wenn sie in der KLV gelistet sind. Das ist insbesondere bei einer Impfung gegen Affenpocken nicht der Fall, weswegen eine Kostenübernahme durch die OKP ausscheidet.

Anbei sende ich dir nochmals die Übersicht zur Vergütungsstrategie, die wir bereits bei den präventiven Covid-Arzneimitteln erstellt haben.

Bei Fragen kannst du dich gerne an mich wenden.

Liebe Grüsse,
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Sektion Leistungsrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc [redacted]
Betreff: AW: Fragen zu den gesetzlichen Grundlagen Import/Inverkehrbringung/Rückvergütung für Monkeypox Impfstoffe und Arzneimittel
Datum: Dienstag, 31. Mai 2022 10:35:04

Liebe [redacted]

Nach Art. 9 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von SMC zugelassen sind, wobei Abs. 2 Ausnahmen vorsieht. Art. 20 HMG bzw. Art. 49 AMBV sieht ausserdem vor, dass Fachpersonen in gewissen Situationen nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel einführen (und abgeben) dürfen.

Eine Abweichung vom in den Art. 9 bzw. 20 HMG genannten Grundsätzen bedingt eine spezialgesetzliche Grundlage (lex specialis). Eine solche wurde beispielsweise mit dem Covid-19-Gesetz geschaffen (Art. 3 Abs. 2 lit. c), wobei dieses auf Verordnungsstufe konkretisiert wurde (Art. 21 f. Covid-19-Vo3), wonach nach Einreichung eines Zulassungsgesuches ein Arzneimittel bereits vor dem Zulassungsentscheid in Verkehr gebracht bzw. vor Zulassung eingeführt werden darf.

Zu den Fragen:

- 1 und 4: Es bräuchte eine lex specialis (analog Art. 3 Abs. 2 Covid-19-Gesetz und Art. 22 Covid-19 Vo3).
- 2 und 5: Es bräuchte eine lex specialis (analog Art. 3 Abs. 2 Covid-19-Gesetz und Art. 21 Covid-19 Vo3).
- 7: Wenn die Armeeapotheke in diesem Kontext eine Rolle haben soll (Einfuhr, Logistik), muss man das bei der Formulierung allfälliger Spezialbestimmungen berücksichtigen. Mit der Antwort von Herrn Cimini scheint es einen Weg zu geben, der keine Schaffung einer gesetzl. Grundlage bedingt.
- 3 und 6: von KUV zu beantworten.

Aufgrund der aktuellen Einschätzung erachten wir derzeit die Schaffung eines Spezialgesetzes für Affenpocken als nicht gerechtfertigt.

Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted] bag.admin.ch>
Gesendet: Montag, 30. Mai 2022 17:27
An: [redacted] bag.admin.ch>; [redacted] @bag.admin.ch>
Cc: [redacted]

Betreff: Fragen zu den gesetzlichen Grundlagen Import/Inverkehrbringung/Rückvergütung für Monkeypox Impfstoffe und Arzneimittel

Lieber [redacted] lieber [redacted]
Im Gespräch mit [redacted] heute wurde die Dringlichkeit einer Reservation/Vertrag/Letter of Intent für Jynneos (Affenpockeimpfstoff von Bavaria Nordic) angesprochen. Da aus mehreren Gründen Artikel 49 AMBV nicht möglich/sperrig ist (Antwort SMC ausstehend), suchen wir nach weiteren Möglichkeiten für den Import/Inverkehrbringung/Rückvergütung von Affenpockenimpfstoff und Arzneimittel gegen Affenpocken. Könntet ihr uns hier weiterhelfen? Die Hauptherausforderung ist wohl, dass die Impfstoffe nicht bei SMC zugelassen sind und wir nicht wissen, ob die Firma ein Zulassungsgesuch eingereicht hat oder einzureichen gedenkt.

1. Welche gesetzliche Grundlage muss geschaffen/angepasst werden für den Import vor Zulassung durch SMC für eine Impfung, die von der FDA/EMA zugelassen ist?
2. Welche gesetzliche Grundlage muss geschaffen/angepasst werden für die Inverkehrbringung vor Zulassung durch SMC für eine Impfung, die von der FDA/EMA zugelassen ist?
3. Welche gesetzliche Grundlage muss geschaffen/angepasst werden für die Vergütung vor Aufnahme in die OKP für eine Impfung, die von der FDA (in label für Affenpocken)/EMA (off-label für Affenpocken) zugelassen ist?
4. Welche gesetzliche Grundlage muss geschaffen/angepasst werden für den Import vor Zulassung durch SMC für ein Arzneimittel gegen Affenpocken, das von der FDA/EMA zugelassen ist?
5. Welche gesetzliche Grundlage muss geschaffen/angepasst werden für die Inverkehrbringung vor Zulassung durch SMC für ein Arzneimittel gegen Affenpocken, das von der FDA/EMA zugelassen ist?
6. Welche gesetzliche Grundlage muss geschaffen/angepasst werden für die Vergütung vor Aufnahme in die OKP für eine Arzneimittel gegen Affenpocken, das von der EMA (in-label für Affenpocken) zugelassen ist?
7. Hätte die Armeeapotheke mehr Spielraum für den Import/Inverkehrbringung?

Liebe Grüsse
[redacted]

[redacted], PhD
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Kompetenzzentrum Versorgungssicherheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]

Anwesend: Montag bis Donnerstag

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]

Betreff: Update Beschaffung Pockenimpfstoffen und -arzneimitteln
Datum: Donnerstag, 2. Juni 2022 12:42:06
Anlagen: Infonotiz Affenpocken.msg

Liebe [redacted]

Unsere Gruppe hatte gestern eine konstruktive Arbeitssitzung mit dem VBS und der Armeeapotheke. Das VBS möchte Pockenimpfstoffe und –arzneimittel in grossen Mengen für die Landesverteidigung beschaffen (resp. die Beschaffung aus 2019 wieder aufnehmen), sodass eine gemeinsame Beschaffung für Zivilbevölkerung und Armeeangehörige auf der Hand liegt.

In der Sitzung haben wir dahingehend ein gemeinsames Verständnis entwickelt, was allerdings noch mit der Führung des VBS abgeglichen werden muss. Um diesen Prozess zu unterstützen, haben wir nun die IN dahingehend ergänzt und sind am Einholen des Feedbacks seitens Armee. Daher befindet sich die Infonotiz noch im Wandel.

Wir melden uns, sobald eine konsolidierte Fassung vorhanden ist.
Liebe Grüsse

[redacted]

[redacted]
Gruppenleiter Krisenlage
Kompetenzzentrum Versorgungssicherheit

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

[redacted]
[redacted]
www.bag.admin.ch

Erreichbar: Dienstag bis Freitag

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 16:35
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: (operationell): EDI BR Infonotiz Affenpocken

Chère [redacted]

Merci pour tes retours que nous allons intégrer. Nous n'avons pas fait de communication des nouveaux cas sur le we. Les cas sont annoncés du lundi au vendredi à l'interne et vers l'externe. J'ai malheureusement oublié de t'informer de cette décision vendredi. J'espère que cela est en ordre de renoncer à ce travail sur le we. Je vais m'assurer que tu reçoives ces informations les jours ouvrables.

La notice d'information contient les informations disponibles ce soir. Il est possible qu'une personne se soit infectée en Suisse mais cette information n'est pas confirmée. Nous attendons des informations du canton de Genève qui n'arrive pour l'instant pas à joindre le cas. Nous devons néanmoins nous attendre dans ces prochains jours à avoir des cas infectés sur sol suisse.

A disposition,

[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mardi, 7 juin 2022 16:18
À : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]

[redacted]
Objet : AW: (operationell): EDI BR Infonotiz Affenpocken

Lieber [redacted]
Gemäss Informationen des GS soll mit der Beschaffung noch zugewartet werden, darauf bitte Bezug nehmen und sagen, dass wir empfehlen via Armeeapotheke zu besorgen. Fragen ans GS etwas anders formulieren:

- Das BAG empfiehlt, dass sowohl Impfstoff als auch Medikamente gegen Affenpocken beschafft werden sollen, im Idealfall gemeinsam mit der Armee, resp. so, dass für die Zivilbevölkerung auf Bestände der Armee zurückgegriffen werden können. Ist das GS EDI einverstanden, dass wir entsprechende Abklärungen (Anzahl Dosen, Vorgehen Beschaffung, Zulassung) vornehmen?

Liebe [redacted]
Seit ein paar Tagen kriege ich die Informationen betr. neuen Zahlen Schweiz nicht mehr. Danke dass du sicherstellst, dass ich auf den Verteilern bin. Mich interessiert auch Ansteckungsort, Alter sowie MSM oder nicht. Danke dass ihr mir mehr sagt über den Fall, der sich in der Schweiz angesteckt hat.

Anbei noch ein paar Kommentare zur IN.

Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 15:20
An: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]>
Betreff: AW: (operationell): EDI BR Infonotiz Affenpocken

Liebe [redacted]

Ich habe zusammen mit Céline die Notiz noch auf die richtige Vorlage angepasst (siehe Beilage, Informationsnotiz an Gesamtbundesrat). Daher können aber die Fragen an das GS EDI nicht mehr integriert werden. Bist du einverstanden, wenn wir dazu ein Mail in deinem Namen an das GS EDI vorbereiten?

Es handelt sich um folgendes Kapitel:

Fragen und Anträge des BAG an das GS-EDI

- Wünscht das GS-EDI eine zentrale Beschaffung von Impfstoffen und Arzneimitteln für Affenpocken für die Zivilbevölkerung?

    a) Als Beschaffung für Zivilbevölkerung und Armeeangehörige (favorisierte Option: Armee beschafft mit Möglichkeit der Nutzung durch die Zivilbevölkerung).

    b) Als unabhängige Beschaffung für die Zivilbevölkerung.

        a. Anzahl Impfstoffdosen 5’000-10'000 Dosen, dies entspricht etwa

875'000-1'750'000 CHF, Arzneimittel aktuell: ca. 500 Therapien, Preis pro Therapie ca. 1800 CHF, entspricht ca. 900'000 CHF *ohne Logistik*.

b. Für die Logisitk fallen gemäss AApot noch folgende Kostenpunkte an: Personalaufwand, Logistikaufwand, Infrastrukturaufwand, Nachbeschaffungen, regelmässige Prüfungen der Wirkstoffe.

c. Ebenfalls müsste ein Dienstleistungsvertrag für die Verteilung mit einem Pre-Wholesaler abgeschlossen werden).

- Falls eine Beschaffung gewünscht ist, ist das GS-EDI damit einverstanden, dass ein entsprechender Beschaffungsantrag ans VBS gestellt wird?

Besten Dank und herzliche Grüsse
[redacted]

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 13:11
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: WG: (operationell): EDI BR Infonotiz Affenpocken

Liebe [redacted]

Bist du mit der nun definitiven Fassung Infonotiz an den BR zu den Affenpocken einverstanden? Untenstehend findest du auch noch eine Rückmeldung auf deine Frage im Impfstoff Jynneos.

Merci und herzliche Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 13:07
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: (operationell): EDI BR Infonotiz Affenpocken

Lieber Herr [redacted]

Sie erhalten die BAG intern konsultierte und seit letztem Freitag aktualisierte Infonotiz Affenpocken für den Bundesrat. Mit der Bitte, diesen auf dem üblichen Dienstweg weiterzuleiten.

Betr. Frage von Anne zum Impfstoff Jynneos®: dieser wird laut Website des Herstellers Bavarian

Nordic an dessen Hauptsitz in Dänemark produziert.

Bei Fragen stehe ich zur Verfügung.

Herzliche Grüsse

[redacted]

Sektion Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit
Abteilung Übertragbare Krankheiten (MT)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3011 Bern, Schweiz
[redacted]
www.bag.admin.ch

From: [redacted]@bag.admin.ch>
Sent: Dienstag, 7. Juni 2022 11:56
To: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Subject: RE: 220607_EDI_BR Infonotiz Affenpocken Entwurf_V15

Chers tous,

J'ai reçu l'information que nous avions actuellement peut-être le premier cas de transmission en Suisse. Je propose que cette information ne soit pas intégrée dans cette note car l'information est encore lacunaire.

Si cela apparait dans la presse d'ici demain, le GS-EDI pourra toujours l'intégrer s'il le souhaite.

Cette version peut donc partir.

Cordialement,
[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mardi, 7 juin 2022 11:49
À : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : RE: 220607_EDI_BR Infonotiz Affenpocken Entwurf_V15
Importance : Haute

Lieber [redacted]

Danke für die Inputs. Ich habe diese nun in eine neue Version (V15) integriert. [redacted] Beitrag zu den aktuellen Fallzahlen in der Schweiz ist ebenfalls berücksichtigt.

Wie sieht das weitere Vorgehen aus? Soll ich diese Version an [redacted] senden oder fehlen noch weitere Inputs?

Danke für eine kurze Rückmeldung.

Liebe Grüsse
[redacted]

From: [redacted]@bag.admin.ch>
Sent: Dienstag, 7. Juni 2022 11:15
To: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Subject: AW: 220607_EDI_BR Infonotiz Affenpocken Entwurf_V14

Liebe [redacted]

Wir haben unseren Input zur Beschaffung aufgrund des letzten Feedbacks der Armeeapotheke und Anne bereinigt. Die beiliegende Version 13 baut auf der Version 12 auf. Wir haben nur den Abschnitte 4 bis 6 bearbeitet.

Könntest Du bitte unsere Version mit Deiner aktuellen Version zusammenführen?

Lieber Gruss

[redacted]

Von [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 09:59

An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: 220607_EDI_BR Infonotiz Affenpocken Entwurf_V14

Liebe Kollegen

Anbei die angepasste Infonotiz Affenpocken. Sie ist auch hier abgelegt. Die Fallzahlen global sind aktualisiert.

[redacted]könntest du bitte den Para auf S. 1 - «In der Schweiz wurden bis zum 6. Juni 2022 11 laborbestätigte Affenpocken-Fälle gemeldet. Der Expositionsort ist bei allen Betroffenen im Ausland (Spanien und London). Ihre Symptome sind mild und bislang wurde kein Fall hospitalisiert.» noch kontrollieren?

Bei Fragen stehe ich zur Verfügung.

Herzliche Grüsse
[redacted]

[redacted]

Sektion Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit
Abteilung Übertragbare Krankheiten (MT)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3011 Bern, Schweiz
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Affenpocken
Datum: Freitag, 10. Juni 2022 15:52:21
Anlagen: Réponse aux questions de l"EDI_KVGK.docx

Liebe [redacted]

Anbei noch zusätzliche wichtige Informationen zu den Anforderungen, welche eine BAG eigene Beschaffung mit sich bringen würde…

Lieber Gruss

[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 10. Juni 2022 15:24
An: [redacted] BAG [redacted] bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: Affenpocken

Chère [redacted]

Je profite de cet email pour t'informer que la situation épidémiologique en Suisse reste calme. Nous n'avons pas encore identifié de transmission en Suisse. Tu recevras plus tard comme d'habitude les informations sur les nouveaux cas.

Tu trouveras en pièce jointe les réponses que nous avons préparé avec la dernière version de la notice d'information.

Ai-je bien compris que le GS-EDI ne souhaite pas que les vaccins soient acquis par l'armée et qu'ils préfèrent trouver une autre solution (si nous décidons d'acquérir ces vaccins) ?

Comment devons-nous maintenant continuer à travailler ? Je suppose que nous attendons un retour de la séance du Conseil fédéral et que tu rediscuteras avec le GS-EDI la semaine prochaine ?

Nous continuons à travailler avec l'EKIF sur les recommandations de vaccination.

D'avance merci pour tes retours et un bon we.

Cordialement,
[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mercredi, 8 juin 2022 17:47
À : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : Affenpocken

Liebe beide

Hier das Feedback aus dem GS zu unserem Affenpocken-Geschäft:

Impfung:

- Wie lang ist die Haltbarkeit?
- Können wir für 1 Mio. selber entscheiden oder müssen wir in BR und FinDel?
- Können wir mit anderen Ländern beschaffen?
- Können Spitäler/Ärzte direkt einkaufen? Ist es möglich, dass Bavarian Nordic nur noch an Staaten verkauft?

[redacted] schreibt in IN, dass wir weiter abklären müssen und dass Gefahr besteht dass es ausverkauft ist. Für das BR-Geschäft also kein Auftrag mehr an uns, aber möglichst rasch die oberen Fragen abklären. Ich lese dann die Version vor[redacted] nochmals durch.

Herzlichen Gruss
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
[redacted]
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Fragen zu Impfstoff Affenpocken
Datum: Donnerstag, 9. Juni 2022 16:30:15
Anlagen: image003.jpg

Liebe [redacted]

Die Beschaffung der Affenpocken-Impfstoffe muss durch die AApot erfolgen. Die AApot verfügt aber aktuell über keinen Kredit zur Beschaffung dieser Impfstoffe.

Wie in der beiliegenden Notiz auf Seite 6 beschrieben, müssen die Ressourcen beim Bundesrat und Parlament (in ausserordentlich dringendem Fall bei der FinDel) beantragt werden:

NB: Für die Erarbeitung eines allfälligen BRA müsste die AApot frühzeitig einbezogen werden.

Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 9. Juni 2022 15:06
An: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG <[redacted]r@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Fragen zu Impfstoff Affenpocken

Liebe [redacted], lieber [redacted], lieber [redacted]
darf ich euch bitten uns bis morgen Mittag zu untenstehenden Fragen, welche uns vom GS im Zusammenhang mit der Erstellung der Infonotiz für den BR gestellt wurden, eine Rückmeldung zu machen? Wir übernehmen die Konsolidierung der Antworten an [redacted] und [redacted].
Mit einem lieben Gruss, [redacted]

@ [redacted], ich rufe dich noch an

Impfung:

- Wie lang ist die Haltbarkeit? [redacted]
- Können wir für 1 Mio. selber entscheiden oder müssen wir in BR und FinDel? [redacted]
- Können wir mit anderen Ländern beschaffen? [redacted]
- Können Spitäler/Ärzte direkt einkaufen? Ist es möglich, dass Bavarian Nordic nur noch an Staaten verkauft? [redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Übertragbare Krankheiten

ad interim Leitung Sektion Krisenbewältigung und Internationale Zusammenarbeit
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: FW: Fragen zu Impfstoff Affenpocken - [redacted] merci de contrôler et de me donner feu vert pour l"envoie à [redacted]
Datum: Freitag, 10. Juni 2022 13:15:57
Anlagen: image002.jpg
Dringlichkeit: Hoch

Liebe [redacted]

Alle Antworten sind nun beisammen. Kannst du bitte noch kurz kontrollieren und mir dann grünes Licht geben? Würde die Antworten dann in deinem Namen an [redacted] und [redacted] weiterleiten.

Merci!

Bon après-midi
[redacted]

- **Wie lang ist die Haltbarkeit?**

2 Jahre bei -20 °C ± 5 °C
5 Jahre bei -50 °C ± 10 °C
5 Jahre bei -80 °C ± 10 °C.

- **Können wir für 1 Mio. selber entscheiden oder müssen wir in BR und FinDel?**

Die Beschaffung der Affenpocken-Impfstoffe muss durch die AApot erfolgen. Die AApot verfügt aber aktuell über keinen Kredit zur Beschaffung dieser Impfstoffe.

Wie in der beiliegenden Notiz auf Seite 6 beschrieben, müssen die Ressourcen beim Bundesrat und Parlament (in ausserordentlich dringendem Fall bei der FinDel) beantragt werden:

NB: Für die Erarbeitung eines allfälligen BRA müsste die AApot frühzeitig einbezogen werden.

- **Können wir mit anderen Ländern beschaffen?**

Die Option einer Beschaffung mit anderen Ländern kann bei Bedarf geklärt werden. Der effizienteste Weg wäre eine direkte Beschaffung. Eine Beschaffung mit anderen Staaten macht nur dann Sinn, wenn es mengenmässig oder aus Zugangsgründen keine andere Option gibt. Dies ist im vorliegenden Thema gemäss unserer Kenntnis BAG INT nicht der Fall. Eine Anfrage an die EU zur Teilnahme an der gemeinsamen EU-Beschaffung wäre der schwierigste Weg, und BAG INT erachtet dies zum jetzigen Zeitpunkt aufgrund der politischen Umstände als nicht opportun.

- **Können Spitäler/Ärzte direkt einkaufen?**

Ja, das [redacted] wurde in der Vergangenheit von Bavarian Nordic für den eigenen Bedarf (konform mit AMBV Art. 49) beliefert.

- **Ist es möglich, dass Bavarian Nordic nur noch an Staaten verkauft?**

Nein, aber erste Angaben der Firma deuten darauf hin, dass sie auf eine Mindestbestellmenge von 5000 Dosen bestehen. Dies ist mehr als der aktuelle geschätzte Bedarf der Schweiz und eine direkte Belieferung von Spitäler und Ärzten nur für deren eigenen Bedarf (konform mit AMBV Art. 49) lässt sich mit dieser Position nicht vereinbaren.

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 9. Juni 2022 15:06
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Fragen zu Impfstoff Affenpocken

Liebe [redacted], lieber [redacted] lieber [redacted]
darf ich euch bitten uns bis morgen Mittag zu untenstehenden Fragen, welche uns vom GS im Zusammenhang mit der Erstellung der Infonotiz für den BR gestellt wurden, eine Rückmeldung zu machen? Wir übernehmen die Konsolidierung der Antworten an [redacted] und [redacted].
Mit einem lieben Gruss, [redacted]

[redacted] ich rufe dich noch an

Impfung:

- Wie lang ist die Haltbarkeit? [redacted]
- Können wir für 1 Mio. selber entscheiden oder müssen wir in BR und FinDel? [redacted]
- Können wir mit anderen Ländern beschaffen? [redacted]
- Können Spitäler/Ärzte direkt einkaufen? Ist es möglich, dass Bavarian Nordic nur noch an Staaten verkauft? [redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Übertragbare Krankheiten
[redacted] Sektion Krisenbewältigung und Internationale Zusammenarbeit
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Affenpocken
Datum: Samstag, 11. Juni 2022 10:52:07

Liebe [redacted]
Mit der Armee soll nicht beschafft werden. Und eben, ich hab noch kein Feedback aus der BR-Sitzung.
Die Berechnung habt ihr ja auf 4'000 Dosen gesetzt. Ich will einfach vermeiden, dass die EKIF eine breitere Empfehlung macht und unsere Bestellung nicht mit dem übereinstimmt.
Ich bin dankbar wenn ihr vorwärts macht mit der Strategie (Impfen, Medikamente, Prävention) und wir mit dem Papier Ende Woche nochmals ans GS gelangen. [redacted]
Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted] BAG [redacted] @bag.admin.ch>
Datum: 11. Juni 2022 um 09:59:23 MESZ
An: [redacted] BAG [redacted] @bag.admin.ch>
Cc: [redacted] @bag.admin.ch>, [redacted] BAG [redacted] @bag.admin.ch>
Betreff: AW: Affenpocken

Liebe [redacted]

Die Frage der zu bestellenden Impfstoff Menge haben wir schon verschiedentlich diskutiert. Eine zuverlässig genaue Schätzung kann man naturgemäss nicht machen. Bisher war die Schätzung bei 1000-2000 Dosen. Da Bavarian aber nicht weniger als 5000 Dosen verkauft, stellt sich die Frage nicht mehr so sehr. Umso mehr würde sich aber ein joint venture mit der Armeeapotheke aufdrängen.
Ein baldiger Entscheid wäre sinnvoll, wenn der Impfstoff mal bestellt ist, haben wir noch keine Garantie das wir auch erhalten, oder wenn ja wann.
[redacted]

Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Re : AW: Affenpocken
Datum: Montag, 13. Juni 2022 09:24:33

Chère [redacted]
Merci beaucoup. Le GS veut attendre la décision du parlement concernant le budget pour les vaccins covid, aujourd'hui, j'espère. Après cela il faut qu'on rediscute avec le GS.
Armée est exclue pour eux, il faut donc trouver une autre solution. Si une autre bonne solution n'existe pas, il faut rediscuter l'armée aussi.
Merci pour vos préparations, je suis d'accord avec la direction. N'hésite pas à me téléphoner (portable) si t'as besoin d'autre chose.
Bonne journée.
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Montag, 13. Juni 2022 07:03
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Re : AW: Affenpocken

Chère [redacted],

Quelques informations pour le briefing:

La stratégie de vaccination développée avec [redacted] est une stratégie de vaccination des personnes avec un haut risque d'exposition (Ringimpfung). L'objectif est de contrôler l'épidémie pour éviter l'impact sur la population plus vulnérable (femme enceinte et enfant).

Nous avons estimé le nombre de personnes potentiellement infectées à 500 et le nombre de personnes à vacciner à 2'000 mais en cas d'exposition répétées, une deuxième dose est indiquée. Nous arrivons donc à 4'000 doses.

Mais Bavarian Nordic ne rentre pas en matière pour des livraisons de moins de 5'000 doses.

L'Allemagne propose de vacciner en plus tous les hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes. Une telle stratégie posent beaucoup de problèmes (éthiques notamment) et il n'y a pour l'instant pas de recommandations internationales qui vont dans ce sens. Je ne sais donc pas si cette proposition va passer la rampe de là consultations.

A ma connaissance, aucun pays n'a le nombre de doses de vaccin pour une telle stratégie. Il faudra probablement plusieurs mois/années pour mettre cela en place. Cela n'est pour l'instant pas possible en Suisse, le vaccin n'étant pas autorisé. Nous allons néanmoins explorer cette piste.

Nous suivons attentivement les discussions internationales ainsi que les différentes recommandations de l'OMS, de l'ECDC et du CDC ainsi que des pays principaux. Celles-ci sont intégrées dans nos réflexions/travaux.

La rédaction des recommandations de vaccination est réalisée par une personne de ma section, tous les documents passent donc en clearance chez moi. Il n'y a donc pas de danger que [redacted] recommande quelque chose qui ne puisse pas être mis en œuvre.

Nous restons de l'avis que la Suisse doit acquérir ces 5'000 doses de vaccin. Nous allons encore encore évaluer avec [redacted] les autres moyens que la pharmacie de l'armée. Tu as encore reçu de sa part vendredi un document avec les premiers éléments de réponse. Je t'ai renvoyé cet e-mail à toute fin utile.

Je n'ai personnellement pas compris la position du GS-EDI et la raison pour laquelle ils ne souhaitent pas acquérir ces vaccins. Je ne sais pas si c'est la commande elle-même qui pose problèmes et si c'est le moyen (via la pharmacie de l'armée). Si tu pouvais clarifier cela, ça nous serait très utile.

Je suis à disposition par téléphone dès 7:50 si tu veux des éléments d'informations supplémentaires. Nous pourrions peut-être aussi refaire une séance avec [redacted] et [redacted] pour que nous puissions t'informer plus en détail sur ce dossier.

Un bon début de semaine.

Cordialement,

[redacted]

PS: souhaites-tu que nous mettions [redacted] dans le loop? Je l'ai enlevé de cet échange car il s'agit d'informations confidentielles mais nous pouvons l'intégrer officiellement dans le groupe de travail si tu le souhaites. Il devrait alors recevoir un mandat dans ce sens.

From: [redacted] BAG
To: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Subject: AW: Affenpocken-Impfstoff: Bitte um Input bis 14 h
Date: Mittwoch, 22. Juni 2022 13:57:16

Liebe Alle

Die OKP übernimmt die präventiven Leistungen dann, wenn die folgenden Voraussetzung erfüllt sind:

- Massnahmen für in erhöhtem Masse gefährdete versicherte Personen (schwere Verläufe, lebensbedrohlich)
- Leistung ist nach WZW-Prüfung mit Beschluss EDI in KLV Art. 12a aufgenommen
- Impfstoff verfügt über Swissmedic-Zulassung
- Impfstoff ist auf Spezialitätenliste (SL) aufgenommen oder es wurde seitens Tarifpartner eine pauschale Vergütung vereinbart.

Bis diese Bedingungen erfüllt sind, ist die Voraussetzung nach Art. 73 Abs. 2 nicht gegeben und die Finanzierung durch den Bund nach Art. 73 Abs. 3 EpG kommt zum Zug

Hoffe das hilft

Gruss [redacted]

Von: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 22. Juni 2022 13:47
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Affenpocken-Impfstoff: Bitte um Input bis 14 h

Lieber [redacted]

Könntest du in Bezug auf die Kostenübernahme OKP Input geben? Danke!

Lg, [redacted]

Von [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 22. Juni 2022 13:16
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Affenpocken-Impfstoff: Bitte um Input bis 14 h

Liebe alle,

[redacted], ich habe Deine Frage gesehen und unten versucht etwas limitiert Stellung zu beziehen. Text habe ich im Email unten von 12:14 direkt hineingeschrieben [redacted] hinter der Frage steht ein Vergütungsthema. Ich habe das Thema versucht im Text unten beschreiben. Könntest Du dazu Stellung beziehen?

Lieber Gruss

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Betreff: FW: Affenpocken-Impfstoff: Bitte um Input bis 14 h
Datum: Mittwoch, 22. Juni 2022 14:15:33
Dringlichkeit: Hoch

Hier nochmals alle Fragen/Antworten zusammengestellt. Kann das nun so an [redacted] oder wünscht Ihr noch Änderungen? Danke für eine Rückmeldung bis 15h.
Liebe Grüsse, [redacted]

Rechtliche Grundlagen:

- Die Beschaffung und allfällige Vergütung für die Zivilbevölkerung durch den Bund ist gestützt auf Artikel 44 i. V. m. Artikel 73 Epidemiengesetz möglich.
- Für den Import und die Inverkehrbringung vor einer Marktzulassung durch Swissmedic kann momentan nur auf Artikel 49 AMBV zurückgegriffen werden. Die Armeeapotheke hat nach Rücksprache mit Swissmedic eine Betriebsbewilligung mit der Ergänzung für die Bewältigung von Krisensituationen, so dass sie ebenfalls gestützt auf Art. 49 AMBV im Auftrag vom Bund Arzneimittel einführen und an behandelnde Ärzte/Ärztinnen weitergeben darf. Für die Affenpockenimpfstoffe ist entsprechend eine Beschaffung und anschliessende Abgabe durch die Armeeapotheke möglich. Die Armeeapotheke vertreibt keine Heilmittel direkt an behandelnde Ärzte/Ärztinnen. Eine Versorgung der Zivilbevölkerung analog zum Vertrieb des Covid-19 Arzneimittels Paxlovid ist in Abklärung.

Antwort auf Frage, weshalb öffentlich beschafft werden muss: In der Schweiz sind derzeit weder der Impfstoff gegen noch ein geeignetes Arzneimittel zur Therapie der Affenpocken zugelassen.

Zur Frage, wer beschafft:

1. Die Armeeapotheke bestellt bei Bavarian Nordic. Das BAG zieht diese Option vor.
2. Bestellung durch das [redacted]: Zwischen [redacted] und dem [redacted] bestand bis vor Kurzem ein Abkommen für kleinere Mengen von Jynneos®. Dieses ist jedoch nicht mehr gültig und müsste erneuert oder verlängert werden. [redacted] wäre in diesem Fall einverstanden, 1'000-2'000 Dosen an das [redacted] zu liefern. Voraussichtlich müssten alle Impfungen im [redacted] durchgeführt werden. Ausnahmen wären mit Swissmedic abzusprechen. Die Beschaffung des Impfstoffs müsste durch den Bund finanziert werden. Es müsste noch geklärt werden, ob [redacted] die Dosen lagern kann. Diese Option erachtet das BAG als schwierig umzusetzen.

Frage «Wer zahlt? Entrichtet der Bund einen Kaufpreis oder lediglich eine Reservationsgebühr mit Abnahmegarantie etc.»
Der Bund bezahlt den Kaufpreis. Ein Reservationsvertrag mit Abnahmegarantie ist aufgrund der fehlenden Zulassung nicht möglich.

Situation bei der Vergütung:
Die OKP übernimmt die präventiven Leistungen dann, wenn die folgenden Voraussetzung erfüllt sind:

- Massnahmen für in erhöhtem Masse gefährdete versicherte Personen (schwere Verläufe, lebensbedrohlich)
- Leistung ist nach WZW-Prüfung mit Beschluss EDI in KLV Art. 12a aufgenommen
- Impfstoff verfügt über Swissmedic-Zulassung
- Impfstoff ist auf Spezialitätenliste (SL) aufgenommen oder es wurde seitens Tarifpartner eine pauschale Vergütung vereinbart.

Bis diese Bedingungen erfüllt sind, ist die Voraussetzung nach Art. 73 Abs. 2 nicht gegeben und die Finanzierung durch den Bund nach Art. 73 Abs. 3 EpG kommt zum Zug.

From: [redacted]@bag.admin.ch>
Sent: Mittwoch, 22. Juni 2022 12:03
To [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Subject: WG: Affenpocken-Impfstoff
Importance: High

Liebe Alle

Ich habe eben (nochmals) mit der EFV telefoniert. Zur Klärung den unten gelb markierten Fragestellung muss braucht der Rechtsdienst der EFV folgende Informationen:

- Auf welcher gesetzlichen Grundlage das BAG die Beschaffungen vornehmen will (EpG?, LVG? d.h. Pflichtlagervertrag oder wenn dringend Art. 31 Abs. 3 LVG)
- Weshalb ist eine öffentliche Beschaffung notwendig und wie soll sie abgewickelt werden: Wer beschafft und auf welcher Grundlage: Armeeapotheke oder Dritte? Wer zahlt? Entrichtet der Bund einen Kaufpreis oder lediglich eine Reservationsgebühr mit Abnahmegarantie etc).

Gestützt auf unsere Angaben kann die EFV bzw. deren Rechtsdient die Finanzierungsfragen klären.

Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted] BAG
Betreff: AW: TR: Rückmeldung zur Beschaffung Impfstoff gegen Affenpocken
Datum: Donnerstag, 23. Juni 2022 16:22:05

Liebe [redacted]

Ein kurzes Update zu dieser Geschichte.

Es gab soeben einen stündigen Call mit folgenden TN (freundlicherweise organisiert von [redacted]):

[redacted]

- Das weitere Vorgehen (auch Varianten) und die nächsten Schritte wurden diskutiert und verabschiedet.
- [redacted] wird die Tasks und die dafür zuständigen Personen noch kurz schriftlich festhalten und verschicken.
- Es muss **kein** BRA für die letzte Sitzung des BR vorbereitet werden (das Geschäft ist noch zu wenig reif). Es wird aber für die Impfstoffbeschaffung einen BRA brauchen (noch offen ob via VBS oder EDI).
- Falls es einen BRB vor der ersten Sitzung des BR nach den Sommerferien (17.8.2022) bräuchte, könnte dieser auch in einem Zirkularbeschluss erwirkt werden. [redacted] klärt noch ab, ob das auch bei einem Geschäft ginge zu dem es noch Differenzen gibt.
- Falls die Variante «Zirkularbeschluss» offen behalten werden soll, müsste eine kurze Infonotiz bis am kommenden Di, 14h im GS EDI sein.
- Wenn ein BRA für die Sitzung vom 17.8.2022 angestrebt wird, muss nichts ins GS geschickt werden.

Zur Finanzierung gibt es 3 Varianten:

- [redacted] hat noch genügend Geld in ihrem Budget um die Beschaffung über ihr Budget laufen zu lassen.
- BAG schiebt Geld für den Impfstoff an das [redacted] (müsste intern freigeschaufelt werden)
- Das Geld wird im BRA plafondserhöhend beantragt.

Es wurde an der Sitzung auch entschieden, dass das BAG max. 2000 – 2500 Dosen beschafft. Damit reden wir von einem finanziellen Bedarf (inkl. Kosten für die Verimpfung) von max. 500'000.-

Ich hoffe, das dient so mal als Rückmeldung.

Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 23. Juni 2022 12:37
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: WG: TR: Rückmeldung zur Beschaffung Impfstoff gegen Affenpocken

---

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Datum: 23. Juni 2022 um 12:36:48 MESZ
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: AW: TR: Rückmeldung zur Beschaffung Impfstoff gegen Affenpocken

Chère [redacted] va essayer de vous soutenir pour la question de trouver l'argent à l' OFSP.
[redacted] i, nous sommes bloqué tout l' après-midi jusqu'à 20h.
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Datum: 23. Juni 2022 um 12:23:50 MESZ
An: [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]>
Betreff: TR: Rückmeldung zur Beschaffung Impfstoff gegen Affenpocken
Priorität: Hoch

Chers tous,

Cela est complétement au-dessus de mes compétences. Je ne peux absolument pas donner un avis là-dessus.

La dernière phrase de l'email de [redacted] dit « Wir wären dankbar darum, einen Antrag über die Beschaffung von Pockenimpfstoff vor der Eröffnung des MB-Verfahrens in einer kurzen ÄK bereinigen zu können.»

Si je comprends bien, l[redacted] part donc du principe qu'il y aura un BRA.

Qui peut prendre position là-dessus ? Doit-on faire une séance cette après-midi ?

Merci pour votre précieux soutien.

Cordialement,
[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : jeudi, 23 juin 2022 11:56
À : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : WG: Rückmeldung zur Beschaffung Impfstoff gegen Affenpocken
Importance : Haute

Liebe alle
Das GS ist der Meinung, dass es keinen BRA braucht, nach den Inputs der [redacted]. Was ist eure Einschätzung? Können wir die zusätzlichen Gelder stemmen?
Danke [redacted], dass ihr das mit Rechtsdienst und Finanzen klärt. Wir müssen heute Nachmittag wissen, ob es einen BRA braucht. Wir können uns auch gemeinsam mit GS austauschen, muss einfach heute noch sein.
Besten Dank und herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 23. Juni 2022 09:28
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Rückmeldung zur Beschaffung Impfstoff gegen Affenpocken
Priorität: Hoch

Liebe Alle
Untenstehend die Rückmeldung der [redacted] zur Beschaffung von Impfstoffen gegen Affenpocken.
LG [redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Betreff: AW: Rückmeldung zur Beschaffung Impfstoff gegen Affenpocken: weiteres Vorgehen
Datum: Donnerstag, 23. Juni 2022 14:35:23

Liebe alle

Von Seiten Recht ein paar Elemente für die Diskussion um 15.00 Uhr.

- Stand heute wurde jede Impfstoffbeschaffung durch den Bund gestützt auf Art. 44 EpG in der Vergangenheit vom Bundesrat entschieden (Influenzapandemieimpfstoff, Covid, Pocken). Eine Beschaffung ohne BRA wäre deshalb ein Novum. Auch mit Blick auf die Komplexität dieser Beschaffung und der Rahmenbedingungen (Impfstoff ist nicht zugelassen) ist ein BRA prima vista vorzusehen. Zudem verstehe ich das Mail der [redacted] so, dass sie auch von einem BRA ausgehen.
- Bis jetzt sind wir davon ausgegangen, dass das VBS die Beschaffung übernimmt, und auch einen entsprechenden BRA stellen wird (vgl. Affenpocken-Call von gestern). Wir können nicht nachvollziehen, was sich seither geändert hat
- Die Vergütung der Impfung gegen Affenpocken – falls vom Bund beschafft – muss vorgängig, d.h. vor einer Beschaffung, geklärt werden. Der Bund kann nicht einfach einen Impfstoff beschaffen, und die Vergütung nicht regeln. Diesbezüglich fehlen jegliche Informationen.
- Dringlichkeit: aus rechtlicher Sicht ist nicht verständlich, warum diese Beschaffung eine so hohe Dringlichkeit hat.
- Insgesamt habe ich den Eindruck, dass das Geschäft noch nicht entscheidungsreif ist.

Lieber Gruss
[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Betreff: AW: Impfstoffbeschaffung MPX: Infonotiz an den Bundesrat - bitte um Prüfung und Ergänzung bis heute 17h
Datum: Dienstag, 26. Juli 2022 09:40:25
Anlagen: image001.png
image002.png
image003.png
image004.jpg
image005.png
image006.png

Liebe [redacted]
Daran soll es nicht scheitern, aber ich würde dann noch mit [redacted] reden, der mir eigentlich sagte, dass das Abrechnen lächerlich sein, bei so vielen Dosen. Dennoch bitte Bezahlung durch uns vorbereiten.
Danke und herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 26. Juli 2022 09:37
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: RE: Impfstoffbeschaffung MPX: Infonotiz an den Bundesrat - bitte um Prüfung und Ergänzung bis heute 17h

Chère [redacted],

Mon impression est que l'armée va nous demander de « payer les doses » qu'ils mettront à disposition de la population. Il me semble que l'on devrait aller dans ce sens et demander un Nachtragskredite.

Merci de me donner ton feu vert.

Cordialement,
[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mardi, 26 juillet 2022 09:03
À : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Objet : AW: Impfstoffbeschaffung MPX: Infonotiz an den Bundesrat - bitte um Prüfung und Ergänzung bis heute 17h

Liebe Alle
Ich bin daran, unsere Nachtragskredite II/2022 vorzubereiten.
Frage: Werden wir für die Beschaffung von Affenpocken-Impfstoff einen Nachtragskredit 2022 beantragen müssen?
Wenn ja, müsste ein entsprechender Ressourcenantrag in der Bundesratssitzung vom 31.08.2022 behandelt werden. Danach erstellt die EFV die Botschaft zum Nachtragskredit II/2022, welche der Bundesrat am 16.09.2022 verabschieden wird.
Lieber Gruss, [redacted]

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Dienstag, 28. Juni 2022 07:19
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
[redacted]
Betreff: AW: Impfstoffbeschaffung MPX: Infonotiz an den Bundesrat - bitte um Prüfung und Ergänzung bis heute 17h

Liebe [redacted]
Ich habe im Kapitel 8 noch eine Ergänzung eingefügt: In der Aktennotiz sollte meines Erachtens der grün markierte Text eingefügt werden. Die weiteren Textvorschläge gelten für den BRA (sind also in der Notiz zu löschen).
Komm bei Fragen oder Unklarheiten auf mich zu.
LG [redacted]

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Montag, 27. Juni 2022 18:12
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
[redacted]
Betreff: AW: Impfstoffbeschaffung MPX: Infonotiz an den Bundesrat - bitte um Prüfung und Ergänzung bis heute 17h

Liebe [redacted]
Ich habe im Kapitel «Finanzielle und personelle Auswirkungen» Formulierungen für die drei zur Diskussion stehenden Varianten eingefügt. Hoffe, das dient fürs Erste ...
LG [redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Montag, 27. Juni 2022 12:11
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
[redacted]
Betreff: Impfstoffbeschaffung MPX: Infonotiz an den Bundesrat - bitte um Prüfung und Ergänzung bis heute 17h
Priorität: Hoch

Liebe alle

Gestützt auf die Aktennotiz an [redacted] vom 21.6. sowie die Besprechung mit [redacted] und GS-EDI vom 23.6.2022 habe ich einen ersten Entwurf Infonotiz an Gesamtbundesrat erstellt.
Darf ich euch bitten, diese zu prüfen und insb. die Aspekte zur Finanzierung zu ergänzen (S. 3)?
Danke für eine erste Rückmeldung bis heute 17 h.

Zum Dokument geht es hier.

Vielen Dank!

Liebe Grüsse
[redacted]

[redacted]

Sektion Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit
Abteilung Übertragbare Krankheiten (MT)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3011 Bern, Schweiz
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: WG: AW: Variole du singe - Prochaines étapes
Datum: Dienstag, 28. Juni 2022 18:23:20

Liebi [redacted]

Stefan hat mich noch kurz informiert. Ich bespreche allfällige Anpassungen noch mit [redacted] und bin froh, wenn ihr noch [redacted] bzw. [redacted] einbeziehen könntet in Bezug auf die EpG-Fragestellungen.

Liebi Grüess, [redacted]

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Montag, 27. Juni 2022 21:15
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: AW: Variole du singe - Prochaines étapes

Liebe Beide

Habe die Notiz ergänzt und strukturiert hinsichtlich den Aspekten der Finanzierung und dem Mittelbedarf. Die Finanzierung der Affenpocken-Impfung könnte analog der Covid-19-Impfung oder vielleicht besser ähnlich wie bei nicht durch Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln oder Indikationen, allenfalls auch wie bei Covid-Tests machen. Dazu bin ich aber nicht die kompetente Person. Bezüglich rechtlichen Aspekten möchte ich euch bitten, diejenigen bezüglich KVG und Arzneimittelvergütung bei der Sektion Leistungsrecht ([redacted] und diejenigen zu EpG/EpV bei der Abteilung Recht prüfen zu lassen.

Weiter braucht es noch Angaben zur Logistik, da diese auch einen Mittelbedarf hat.

Gruss [redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Montag, 27. Juni 2022 18:41
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: TR: AW: Variole du singe - Prochaines étapes

Il n'y a plus d'urgence… pas de IN pour ce vendredi.
Cordialement
[redacted]

De: [redacted]@bag.admin.ch>
Date: 27 juin 2022 à 18:29:30 UTC+2
À: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Objet: AW: Variole du singe - Prochaines étapes

Liebe [redacted]

[redacted] hat mir soeben gesagt, dass es keine IN braucht.
Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Montag, 27. Juni 2022 16:47
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Variole du singe - Prochaines étapes

Chère [redacted],

Pour ton information, nous n'avons pas encore reçu d'instructions de la part du GS-EDI par rapport à la suite du processus (malgré un contact téléphonique avec [redacted] ce matin).

Peut-être as-tu des informations à nous donner ?

Dans tous les cas, le temps qu'il nous reste à disposition est très limité. Nous espérons recevoir des informations encore ce soir pour savoir ce qui est vraiment nécessaire pour la séance du CF de vendredi et préparer la note d'information en fonction.

Cordialement et une bonne soirée,

[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG [redacted] BAG [redacted]
Cc [redacted]
Betreff: [redacted] ent des travaux
Datum: Freitag 29. Juli 2022 20:43:00
Dringlichkeit: Hoch

Chère[redacted] chère[redacted] cher[redacted]

[redacted] : J'espère que vous avez pu vous reposer malgré tout. C'est à mon tour de partir en vacances [redacted] et [redacted] reprenne le lead des travaux.

Nous n'avons reçu aucune nouvelle de l'armée malgré nos demandes par ema l et un contact téléphonique avec la suppléante de [redacted] Ils ont annulé notre séance de coordination planifiée aujourd'hui. Je vous laisse donc décider si un contact téléphonique avec [redacted] est nécessaire. Peut-être que l'on peut attendre la séance de coordination qui aura lieu mercredi. J'espère que nous aurons enfin des informations concrètes.

J'ai parlé hier avec [redacted] La séance était très constructive et ils vont probablement recommander aux cantons de prendre en charge les coûts de la vaccination. Il doute néanmoins beaucoup que les cantons acceptent cette recommandation.

Ci-dessous un résumé de la situation. Toutes les personnes impliquées dont le droit et le KUV sont informées de la situation et des travaux à réaliser. Les questions en suspens sont surlignées en jaune.

J'espère sincèrement que la situation va se débloquer pendant mon absence.

Cordialement

[redacted]

[redacted] : il faudra que tu reprennes la partie « media » à ton retour. Nous recevons 2-3 demandes par jour. Il y aura peut-être aussi quelques clearances (si pas possible d'attendre mon retour).

****

Appréciation épidémiologique (lead : [redacted])
Notre appréciation épidémiologique reste identique. Nous continuons toutefois d'estimer que le danger pour la population est modéré bien que les cas soient également en légère hausse en Suisse. À ce jour cet épidémie touche exclusivement les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH). On ne peut pas néanmoins pas exclure une évolution de l'épidémie touchant d'autres groupes de la population. Il n'y a pas eu de cas mettant en jeu le pronostic vital en Suisse. Il y a eu quelques hospitalisations principalement pour de l'antalgie. Il n'y a pas eu de décès.

A faire

- Graphiques pour le site internet
- Rapport épidémiologique

Achat de vaccins et logistique (lead : [redacted]) → cf concept d'achat grossier plus bas
Selon les discussions avec les personnes responsables du projet Swissprepared 2'000 à 5'000 personnes répondent aux critères de vaccination en Suisse. Une partie de ces personnes a déjà été en contact avec le virus et n'aura plus besoin de la vaccination. Une autre partie ne souhaitera pas se faire vacciner avec un vaccin non-autorisé. Nous avons demandé à l'armée d'assurer l'accès à 5'000 doses de vaccins (donc la vaccination de 2'500 personnes) et non plus à 2'000 doses comme précédemment.
Nous n'avons pas reçu de réponse à nos emails demandant l'état d'avancement des travaux. Nous ne savons donc pas s[redacted] a signé la note d'information comme cela était prévu. Une séance de coordination était planifiée ce vendredi mais l'armée a demandé de l'annuler. Une nouvelle séance est prévue mercredi.

Questions pour l armée [redacted])

- L'armée dispose-t-elle du budget nécessaire ou un BRA est-il nécessaire ?
- Est-ce que l'OFSP va devoir contribuer financ èrement à l'achat des vaccins qui sont destinés à la population (si oui BRA par OFSP nécessaire voir avec [redacted] ?
- Est-il envisageable d'augmenter le nombre de doses mises à disposition de la population générale en cas de besoin ?
- Bavarian Nordic a-t-il confirmé vouloir déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ?

Questions pour Swissmedic [redacted] Swissmedic)

- Les lignes de production sont-elles reconnues par Swissmedic (c'est-à-dire l'armée peut-elle importer) ?
- La demande d'autorisation de mise sur le marché pourra-t-elle bénéficier d'une procédure simplifiée selon l'art. 14 al. 1 let. abis LPTh ?

Questions pour la pharmacie de l armée [redacted]

- Est-il possible de faire les livraisons ailleurs que dans les pharmacies des hôpitaux ? Par exemple dans les check points ?
- Est-il possible d'envisager une deuxième livraison en cas de besoin ?

A faire

- Rediscuter des plans B
  - Achat par [redacted]
  - Achat par la Confédération et demande à Bavarian Nordic de livrer dans les 8 régions discutées avec la GDK
- Ev. BRA pour financement des doses pour la population par l'OFSP. Voir avec [redacted]
- Ev. BRA pour Vergütung par la Confédération (si les cantons refusent de financer). Voir avec [redacted]

Coordination avec les cantons (lead [redacted])
Une séance entre l'OFSP la CDS et une délégation de médecins cantonaux représentants les 8 régions envisagées aura lieu le 8 août. Le KUV et les juristes de l'OFSP doivent participer à cette séance.
Les points à discuter sont :

1. La CDS et le président de l'AMCS ont débuté les réflexions par rapport à la mise en place de cette vaccination. 2 stratégies sont envisagées :
   a. Les vaccins sont mis à disposition dans tous les cantons (en pièce jointe la répartition des bénéficiaires de PrEP par cantons)
   b. Les vaccins sont mis à disposition dans 8 régions de Suisse (par exemple sur la base des check-points St. Gallen Tessin) → 75% des utilisateurs de PrEP en Suisse sont pris en charge dans les check point de Zurich Berne Genève et Lausanne. Zurich couvre 45% des bénéficiaires de ce programme.
2. Vu le faible nombre de doses disponibles une stratégie pour limiter l'accès au vaccin aux personnes qui ont une vraie indication doit être développée. Comment peut-on garantir ou bien filtrer approximativement que les personnes des groupes HSH à haut risque qui doivent être couverts par la recommandation puissent être distinguées de tous les HSH lors de l'exécution puisque comme on le sait il n'existe pas de listes à ce sujet et qu'elles ne peuvent et ne doivent pas être tenues. Est-ce que cela se fait maintenant dans le cadre de discussions des personnes concernées avec les institutions désignées de sorte qu'un nombre considérable de personnes souhaitant se faire vacciner devrait être refusé ?
3. Une stratégie doit être élaborée afin de répondre à la demande si celle-ci dépasse l'offre. Peut-on envisager que l'armée livre une deuxième contingent de doses ?
4. Si les cantons acceptent de prendre en charge les frais du geste médical la solution la plus simple doit être favorisée. Le tarif indicatif doit être décidé par les cantons et non pas par la Confédération. La facturation intercantonale des coûts de l'acte de la vaccination entre les cantons (si la vaccination est limitée à ces 8 lieux) devra également être réglée. Il faudrait dans un tel cas de financement s'entendre sur un prix indicat f entre les cantons. La prise en charge des coûts de la vaccination par l'AOS - une fois que l'autorisation de Swissmedic aura été accordée après une éventuelle demande de Bavarian Nordic - devrait également être abordée. L'option d'un système d'auto-paiement devrait également être évaluée (note: les juristes se sont clairement exprimés contre cette option) même si les inconvénients pourraient l'emporter en termes de mise en oeuvre.

A faire

- Désigner les centres qui pourront vacciner.
- Calculer le contingent de vaccin par région sur la base de la liste en pièce jointe.
- Créer un processus pour identifier les personnes pouvant avoir accès à la vaccination (besoin à discuter avec les cantons).

Recommandations de vaccination (lead [redacted])
Des recommandations de vaccination sont en consultation chez les membres de l'EKIF. La version actuelle sera envoyée en traduction. Les recommandations seront ainsi prêtes lorsque le vaccin sera disponible.

Recommandations de vaccination – information aux professionnels de la santé et à la population (lead : [redacted])

A faire

- Clarifier avec Aide suisse contre le SIDA s'ils peuvent développer du matériel d'information spécifique pour la population MSM
- Rédaction des informations pour la population et les professionnels de la santé sur le site internet de l'OFSP

Test (lead [redacted])
Les laboratoires ainsi que le département de la santé du canton de Zurich ont demandé à l'OFSP de prendre en charge tous les tests réalisés en Suisse. Notre réponse reste identique. L'OFSP n'a pas la base juridique nécessaire pour financer les tests réalisés en dehors du CRIVE. Les travaux pour l'introduction des tests sur la liste des analyses sont en cours.

A faire

- Mettre ce point à l'ordre du jour de la prochaine rencontre avec la CDS. Les cantons doivent prendre en charge le coût des tests réa isés en dehors du CRIVE.

Traitement (lead : [redacted])
SIGA offre 48 boites de tecovirimat au [redacted] dans le cadre de la cohorte MOSAIC. L'armée souhaite acheté 800 paquets dont 300 pour la population civile.

A faire

- Clarifier modalités de livraison des doses du [redacted] aux autres hôpitaux

Communication médias (lead [redacted])
Il y a une nette augmentation de l'attention donnée à la situation actuelle dans les médias et le souhait d'une communication plus active de la part des partenaires.

A faire

- Stratégie de communication pour annoncer l'achat des vaccins
- Préparer réponse passive aux médias pour la disponibilité des traitements au HUG
- Règle de parole en cas d'un cas chez un enfant ou une femme

Concept d'achat (grossier)

1. L'armée prend contact avec bavarian nordic pour confirmer que la Suisse souhaite acquérir des vaccins
2. Bavarian Nordic confirme la disponibilié des vaccins pour le marché suisse et définit quel vaccin et quelle quantité est livré (Jynneos ou Imvanex) à l'armée
3. L'armée (ou Bavarian Nordic) fait une demande d'importation auprès de Swissmedic
4. Swissmedic confirme l'autorisation d'importation
5. L'armée fait un contrat avec Bavarian Nordic avec clause de demande d'autorisation de mise sur le marché
6. Les doses sont livrées en Suisse (contrôler condition de stockage et de defreeze)
7. Les doses sont entreposées à la pharmacie de l'armée
8. L'OFSP définit combien de doses sont nécessaires par canton sur la base des données de swissprepared
9. La pharmacie de l'armée livre dans des points prédéfinis par les cantons
10. L'OFSP et l'EKIF publient les recommandations de vaccination
11. Les cantons disent sur une base volontaire à l'OFSP combien de doses ont été administrées
12. Bavarian Nordic fait une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de Swissmedic (clause inclue dans le contrat)
13. Autorisation donnée par Swissmedic
14. Dossier posé auprès du KUV pour financement par les assurances maladies

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]

Betreff: AW: Operationell; Bitte um Stellungnahme bis am 8.8., 0900 h): Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX
Datum: Montag, 8. August 2022 13:07:12
Anlagen: image001.png
image002.png
image003.png
image004.jpg
image005.png
image006.png

Liebe [redacted]
Danke für die Info. Wir schauen, wie wir uns organisieren.

Liebe [redacted]

Um hier nicht bei Adam und Eva zu starten, wäre es gut wir könnten mit der AG Impfungen zusammenarbeiten und auf die Experten, die da die impfaktionen vorbereitet hatten. Mit der gDK und den Kantonsärzten und Impfärzten kann ich in [redacted] 's Abwesenheit reden. Dafür müssen wir aber erst internen die knowhow Träger beisammen haben. (inkl. [redacted] vom [redacted], der die Impfung gut kennt.)
Wir können das beim Austausch mit de GDk heute so ansprechen.

Lieber Gruss
[redacted]

Von: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Datum: 8. August 2022 um 11:45:20 MESZ
An: [redacted]@bag.admin.ch>, [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Operationell; Bitte um Stellungnahme bis am 8.8., 0900 h): Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX

Liebe beide

Leider können wir untenstehende Fragen von KUV nicht beantworten, da sie nicht in unserem Kompetenzbereich liegen. Wir haben mit [redacted] und [redacted] sowie [redacted] besprochen, dass diesbezüglich dringend Kontakt mit der GDK aufgenommen werden muss, bevor dieser Punkt (heute?) mit den Kantonen besprochen werden kann. Eine medizinische Fachperson müsste mit den entsprechenden Partnern bei GDK klären, wo und wie Affenpockenimpfstoff in der Schweiz verimpft werden soll, welche Leistungen dabei anfallen und wie diese vergütet werden sollen (s. Pauschalen unten, die für die Covid-Impfung vereinbart wurden). Diese Abklärungen können wir nicht treffen.

Details zum Impfstoff:
Packungen zu 20 Einzeldosen
Der Lebendimpfstoff muss bei -20 °C transportiert und gelagert werden. Vor der Verabreichung sollte er Raumtemperatur erlangen. Nachdem der gefrorene Impfstoff aufgetaut wurde, liegt Imvanex in Form einer hellgelben bis blass-weißen, milchigen Injektionssuspension vor. Die Suspension muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden. Der Impfstoff ist zu verwerfen, wenn die Durchstechflasche beschädigt ist oder wenn die Suspension Fremdpartikel enthält oder ein anderes physikalisches Erscheinungsbild aufweist.

Vor der Anwendung sollte die Durchstechflasche mindestens 30 Sekunden lang sanft geschwenkt werden. Zur Injektion wird eine Dosis von 0,5 ml in eine Spritze aufgezogen. Sie enthält mindestens 5 x 107 Infektiöse Einheiten Modifiziertes Vacciniavirus Ankara – Bavarian-Nordic-Lebendvirus. Nach dem Auftauen sollte der Impfstoff sofort verwendet werden. Wurde er jedoch zuvor bei -20 °C +/- 5 °C gelagert, kann er für bis zu acht Wochen bei 2 °C bis 8 °C im Dunkeln gelagert werden.

Kontakte bei GDK:
[redacted]

Liebe Grüsse
[redacted] und [redacted]

Von: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Montag, 8. August 2022 09:18
An: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX

Liebi [redacted]

Ich habe mich mit [redacted] austauschen können. Da die Covid-Pauschalen auf Vertragsverhandlungen basieren, haben wir keine Plausibilisierungen. Plausibilisierungen bestehen einzig in Bezug auf die Apotheker-Pauschale.

Aus unserer Sicht müsstet ihr mit [redacted] von der GDK Kontakt aufnehmen und mit ihm die aktuellen Covid-Pauschalen

20 Franken für Impfungen in Impfzentren, in Spitälern und durch mobile Equipen;
29 Franken für Impfungen in Arztpraxen;
Fr. 40.45 für Impfungen in Arztpraxen bei Kindern bis zum vollendeten 11. Altersjahr.

durchgehen bzw. in Bezug auf die Affenpocken-Impfung diskutieren, d.h. ob die Covid-Pauschalen 1:1 für die Affenpocken eingesetzt oder angepasst werden sollen. Auch in Abhängigkeit davon, wer impfen soll und wie der Abrechnungsweg stattfinden soll. Es wäre sicherlich sinnvoll, die GDK abzuholen, anstatt direkt per Verordnung ohne Rücksprache mit den Stakeholdern die Pauschalen zu fixieren.

Liebi Grüess, [redacted]

Von: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>

Gesendet: Sonntag, 7. August 2022 12:29
An: [redacted] BAG <[redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Operationell; Bitte um Stellungnahme bis am 8.8., 0900 h): Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX

Liebe alle

Ich habe nun meine Kommentare und Ergänzungen auch beigefügt.

Liebe Grüsse [redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Sonntag, 7. August 2022 08:26
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Operationell; Bitte um Stellungnahme bis am 8.8., 0900 h): Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX

Liebe [redacted]

Meine wenigen Ergänzungen sind drin. Zu den Fragen von [redacted] zu den rechtlichen Grundlagen betr. Vergütung via KVG der Therapeutika kann ich nichts beitragen, [redacted] und Co. werden diese sicher anschauen und beantworten können.

LG, [redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Samstag, 6. August 2022 15:41
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG

[redacted]
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Operationell; Bitte um Stellungnahme bis am 8.8., 0900 h): Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX

Liebe alle

Ich habe meine Kommentare und Anpassungen im Dokument unter dem Link unten eingefügt.

Beste Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Samstag, 6. August 2022 14:08
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: Operationell; Bitte um Stellungnahme bis am 8.8., 0900 h): Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX
Priorität: Hoch

Liebe alle

Hier die neuen Links. Bitte auf dieser Version arbeiten und bis am Montag, 8.8.2022 um 0900 h anpassen.

Bundesratsantrag
Beschlussdispositiv

Vielen Dank!

Liebe Grüsse
[redacted]

From: [redacted]@bag.admin.ch>

Sent: Samstag, 6. August 2022 12:19
To: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Subject: AW: Operationell: Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX
Importance: High

Liebe [redacted]
Besten Dank für den guten Antrag. Es fehlen aber leider noch einige Informationen (vgl. meine Kommentare). Einiges davon hab ich ja schon vor längerer Zeit mal nachgefragt und ich gehe davon aus, dass die Informationen dazu vorliegen.
Betreffend Finanzierung unbedingt via DTS mit der EFV klären.
Betreffend rechtlicher Grundlagen habe ich auch noch ein paar Fragen, insbesondere betr. Vergütung über die Kassen der Therapeutika. Ich nehme deshalb [redacted] und [redacted] ins cc. Zu der Frage braucht es noch einige Klärung.
Eure Fragen habe ich direkt unten in rot beantwortet.
Meldet euch falls am Wochenende noch Fragen auftauchen. Ihr erreicht mich unter [redacted]
Besten Dank und herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 5. August 2022 17:02
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Operationell: Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX
Priorität: Hoch

Liebe [redacted] Liebe [redacted]

Ihr findet dieser E-Mail angefügt den ersten Entwurf Bundesratsantrag sowie Beschlussdispositiv für die Beschaffung von 10'000 Impfdosen gegen Affenpocken. Dies mit der Bitte um Stellungnahme an mich und [redacted] wenn möglich übers Wochenende.

Wenn möglich bitte direkt in den Dokumenten auf dem Share arbeiten:
Bundesratsantrag
Beschlussdispositiv

Wir sind so aufgestellt, dass wir am Wochenende bei Bedarf mit den relevanten BAG-Experten kurzfristig Kontakt aufnehmen und mit ihnen offene Punkte/Fragen bereinigen könnten. Damit hätten wir idealerweise am

Montagmorgen bereits eine erste revidierte Fassung, die am Nachmittag ans GS-EDI weitergeleitet werden kann.

Frage vom Team Versorgungssicherheit:
Da wir bei einem Kauf auf jeden Fall die Armeeapotheke involvieren müssen, müssten wir wissen, ob der BRA erst nach den Inputs des GS-EDI an die AApot versendet werden soll oder umgekehrt. Bitte klärt, ob der BRA Draft zuerst zum GS EDI oder zur AApot muss.
Falls der BRA zuerst noch nur AApot muss, ist Montagabend nicht realistisch, da wir zuerst warten müssen, bis das VBS über unsere neue Strategie informiert worden ist. Danach müssen wir auch das Gespräch mit den Kollegen der AApot suchen, sie wissen ja noch von nichts.
Ich schlage vor, dass das Geschäft sehr rasch ans GS geht und parallel zur AApot.

Input von [redacted] zur Finanzierung: Ich habe meine Ergänzungen im Kapitel 6 und 7 eingetragen (ohne Zahlen, da diese noch nicht vorliegen). **Bitte beachten:** Im ordentlichen Prozess würde der Verpflichtungskredit und der Zahlungskredit 2022 erst Mitte Dezember gesprochen. Deshalb habe ich vorgesehen, einen dringlichen Prozess einzuberufen. Dies muss aber mit dem GS EDI und der EFV geklärt werden. Im Weiteren muss mit dem VBS und der EFV geklärt werden, auf welchen Krediten die Mittel beantragt werden müssen (die Covid-Kredite dürften für Affenpocken nicht gelten; gut möglich, dass die EFV neue Kredite wird eröffnen müssen).
Fazit: Der Antrag und der Prozess müssen unbedingt vor der Ämterkonsultation mit dem VBS und der EFV abgestimmt werden!
Absolut, das sehe ich auch so (vgl. meine Kommentare im Text)

Darf ich euch bitten, uns Eure Einschätzung zukommen zu lassen?

Ich bin am Wochenende online und auch auf dem Mobil erreichbar: [redacted]

Herzliche Grüsse
[redacted]

[redacted]

Sektion Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit
Abteilung Übertragbare Krankheiten (MT)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3011 Bern, Schweiz
[redacted]
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: RE: Operationell; Bitte um Stellungnahme bis am 8.8., 0900 h): Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX - article paru dans LeTemps - lien et extrait
Datum: Sonntag, 7. August 2022 13:29:43
Anlagen: image001.png
image002.png
image003.png
image004.jpg
image005.png
image006.png

Liebe Alle

Hier der von [redacted] erwähnte Artikel aus der Zeitung Le Temps:
https://www.letemps.ch/suisse/plus-300-cas-variole-singe-suisse-dialogai-demande-une-autorisation-delai-vaccination

Nachstehend findet Ihr einige Auszüge aus den Interviews von [redacted], [redacted], [redacted] und [redacted], [redacted] – [redacted]:

[redacted]:

- Le nombre de cas doublent actuellement tous les 15 jours dans le monde. A ce rythme, on devrait approcher les 80 000 cas d'ci la fin du mois. C'est une progression très préoccupante.
- Si les MSM sont les principales victimes de l'épidémie, pour l'instant, rien n'indique qu'ils devraient le rester. Le mode de transmission ne semble pas – pou pas exclusivement – se faire par voie sexuelle, mais davantage par contacts entre la peau malade et la peau saine. L'un des groupes concernées pourrrait bien être les **enfants e**ntre lesquels il est difficile de limiter les contacts souvent rapprochés, notamment à l'école.
- **Oui il y a un risque de pandémie et elle est en train de prendre forme sous nos yeux. On assiste au développement d'une nouvelle pandémie qui a déjà affectée, en moins de trois mois, la moitié des pays du groupe et qui se propage à un rythme incontrôlé. Les orthopoxvirus ont déjà prouvé par le passé qu'ils pouvaient être redoutables.** Personne n'a donc intérêt à se laisser propager dans la population.. La Suisse pourrait encore stopper sa progression, mais elle prend un retard inexplicable et risque de le regretter plus tard.
- **Un des risques est lié à l'évolution du virus qui est l'un des plus grands existants. Son ADN contient plus d'une centaine de gènes, alors que le génome du virus de la grippe, par comparaison, en contient un dizaine. … son génome pourrait changer… pense que ce virus n'est pas pris assez au sérieux.**

[redacted]:

- Il s'agit d'une nouvelle maladie, je m'attends à voir des décès et complications
- **La population touchée actuellement est jeune et plutôt en bonne santé**. C'est une aberration et un non-sens scientifique de dire que cette maladie n'est pas grave, car nous la connaissons encore peu, pareil pour les facteurs de risque.

Bonne lecture und besten Gruss

[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : samedi, 6 août 2022 14:49
À : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : RE: Operationell; Bitte um Stellungnahme bis am 8.8., 0900 h): Entwurf Bundesratsantrag und Beschlussdispositiv Impfstoffbeschaffung MPX

Liebe alle
Heute ist ein sehr informativer Artikel in Le Temps. Der hat bei mir noch offene Fragen ausgelöst, die ich bitte zH mir und GS zu beantworten:
- welche Expert/innen haben wir für den BRA angefragt? Gibt es eine Gruppe die uns in der Frage Affenpocken begleitet? Ich möchte mich mit ihnen austauschen, danke dass ihr mir sagt mit wem ([redacted]?[redacted]?)
- welche Länder haben bereits wie viele Personen und wen geimpft? Sollte ev auch in den BRA
- wie sicher und wirksam ist der Impfstoff?

Besten Dank und herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Unterstützung
Datum: Mittwoch, 10. August 2022 19:49:23

Liebe Alle

Anbei unsere Inputs zum BRA im Link, wie angefragt. [redacted] und ich wurden auch noch in einen Call geholt von [redacted] und Co. heute Nachmittag, wo der BRA bzw. die Stellen, an der die Erfahrung der AG Impfung erwünscht war, auch noch kurz thematisiert wurden (und ebenso auch kurz die VO).

LG [redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 18:28
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Unterstützung

Liebe [redacted] lieber [redacted]

Ich habe den Antrag gegengelesen und danke [redacted] und [redacted] wenn ihr das auch noch macht (und einen aufgerundeten Schätzwert wie gewünscht für die Kosten Impfsets einsetzt).

Der Antrag scheint mir schon sehr ausgereift und entgegen deiner Befürchtung, [redacted] nicht zu ausführlich oder zu technisch für einen BRA. Chapeau an alle Beteiligten!

Da der BRA geöffnet ist, kann ich nicht direkt hineinschreiben, habe aber nur den Detail-Kommentar, dass ich die Klammer zu den Checkpointmitarbeitenden streichen würde – das ist nur Insidern verständlich.

Übergeordnet würde ich euch empfehlen, den Mittelbedarf grosszügig aufzurunden. Es ist ein Kraftakt, solche Gelder zu erhalten, aber einfach, sie nicht auszuschöpfen.

[redacted] zur FinDel: Es ist die Finanzdelegation des Parlaments, welche bei Nachtragskrediten das letzte Wort hat. Die nächste Sitzung ist Anfang Sept, so dass wohl deshalb der Antrag nicht später als der 24.8. sein sollte (was schon knapp ist, idR haben sie mehr Vorlaufzeit). Sonst bleibt der NK ungewiss bis zu ihrer übernächsten Sitzung, die glaub erst 3 Monate später wäre.

Nicht für den BRA, aber für die weiteren Arbeiten weise ich euch gerne auf die Komplexität der Zus'arbeit mit der LBA hin. [redacted] und [redacted] können da sicherlich in einem Gespräch Hinweise geben, worauf zu achten ist und wie ihr das Controlling machen könnt (mittlerweile haben wir

das fast hingekriegt, nach langer Zeit…). Es ist eine enorme Herausforderung, wenn wir die Verträge und sie die Zahlungen machen…

Übergeordnet habe ich auch bereits [redacted] darauf hingewiesen, dass evtl. eine Vereinbarung mit der LBA anzustreben ist (Themen-unabhängig, und wir könnten da wohl ggf. mit externer Unterstützung die wir bereits haben den Lead übernehmen). Diese würden die Aufgaben und Zuständigkeiten der Beteiligten regeln, was uns allen das Leben einfacher machen würde. Wir sind dabei, diese für Covid (wo sie mehr oder eingespielt sind) aufs Papier zu bringen und werden sie euch im September weitergeben können, was dann auch für eine Vereinbarung eine gute Basis wäre.

Soviel für den Moment. Für die Klärung der künftigen Unterstützung folgt eine Sitzungseinladung.

Viel Erfolg mit dem BRA!
Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 16:01
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Unterstützung

Lieber [redacted]

Nochmals vielen Dank für eure Hilfe.

Hier wie versprochen die Links auf den letzten stand der Dokumente:

BRA

Dispo

EpV

Wir denken, dass wir morgen um 10:00 bereits eine Version ins GS-EDI schicken werden.

Liebe Grüsse,
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 12:50
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>

Cc: [redacted]
Betreff: AW: Unterstützung

Liebe [redacted] lieber [redacted]

Danke für die Präzisierung, [redacted] Dann habe ich ja mit meinem Ex-SRK-Kollegen rascher eine direkte Zusammenarbeit als wir dies dachten als wir uns gestern kreuzten… ☺

Da der BRA so rasch sein muss, mache ich dir [redacted] für heute Nami einen Absprachetermin um 14:30 und nehme seitens AG Impfung einfach nur [redacted] dazu, weil er dann als einziger der Impf-Kolleg/innen grad terminlich verfügbar ist.

Für die weiteren Themen bitte ich [redacted] folglich einen Termin (max. 1 Stunde) zu suchen wie unten beschrieben mit eurerseits euch beiden.

Liebe Grüsse
[redacted]

Von [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 11:14
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Unterstützung

Liebe [redacted]

[redacted], seit zwei Tagen [redacted], wird sich bei dir und/oder direkt bei der AG/den AGs melden. Direkter Sprung ins Eisbecken.
Es ist richtig , dass es unterschiedliche Bedarfe gibt, dass die Unterstützungsbegehren teilweise kurzfristiger für die Erstellung des BRA sind, teilweise dann aber die Umsetzung der Impflogistik und Verimpfung etc. betreffen.
Zur Deadline BRA hat [redacted] heute gefordert, dass sie den BRA am Freitag mindestens an [redacted] zur Vorkonsultation senden will, besser aber direkt beim EDI einreichen möchte. Es wird die BR Sitzung vom 31.08. anvisiert.

Lieber Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 9. August 2022 18:20
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]

Betreff: AW: Unterstützung

Liebe [redacted]

Danke für die Information. Gerne schauen wir mit den zuständigen Kolleg/innen, wie wir sie unterstützen können. Wichtig scheint mir, dass wir den Bedarf und Umfang sowie die Deadlines gut klären, zumal die AG Impfung im Gegensatz zu anderen AGs faktisch noch mitten im Krisenmanagement steckt (knappe Fachleute wie soeben gehört, Impfempfehlungen vor Finalisierung und Komm, Logistik vor Herbstwelle inkl. neuen Themen wie Fertigspritzen, etc.). Es stellen sich Fragen wie:

- Deadline Inputs für BRA
- welches Know-how wir einbringen können
- ob es nur um den BRA und Infovermittlung geht oder ob ihr weitere Unterstützung (die dann wohl umfangreicher wäre) brauchen würdet, und wenn ja welche
- …

Die AG wurde noch nicht kontaktiert, so dass wir noch nicht wissen, mit wem wir dies absprechen müssen. Unser Vorschlag ist, dass wir [redacted] im cc und ich sowie [redacted] für die knappe Protokollierung) mit den Zuständigen eurerseits die Anliegen klären und mit den Möglichkeiten abstimmen. **Danke, dass du uns mitteilst, an wen wir uns wenden können.**

Ich bin überzeugt, dass die gute Klärung eine Unterstützung optimieren und Missverständnissen vorbeugen kann.

Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Montag, 8. August 2022 18:40
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Unterstützung
Priorität: Hoch

Liebe [redacted]

Wir sind im Thema Affenpocken in einer kritischen Phase, in der wir in kürzester Zeit einen BRA für die Beschaffung von Impfstoff erarbeiten müssen. Auf Grund der stark eingeschränkten Ressourcen in MT, und auch in anderen Bereichen, haben wir nicht nur nicht genug Ressourcen, sondern es fehlen uns auch dedizierte Know how Träger betreffend Impfstoff, Organisation der Verimpfung, etc.

Nach Rücksprache mit mir und [redacted], werden die Mitarbeitenden im Projekt Affenpocken, daher die AG Impfungen um Unterstützung anfragen. Ich hoffe, ihr könnt uns da unterstützen. Es gibt leider eine hohe Dringlichkeit.
Falls es wichtige Einschränkungen gibt betreffend Unterstützung durch AG Impfungen, bin ich sehr froh, wenn du mir da mitteilst.

Ich danke jetzt schon allen für die Unterstützung.
Herzliche Grüsse
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung

Schwarzenburgstr. 157, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]

Betreff: FW: Sitzung GDK/VSK 8.8.2022 - Speaking Points und Traktandenliste
Datum: Montag, 8. August 2022 12:56:24
Anlagen: 20220805_Affenpocken_Grafiken.docx

Liebe [redacted]

Gerne senden wir dir konsolidierten Antworten auf deine Fragen für die Sitzung von heute Nachmittag. Die Grafiken nochmals im Anhang.

Herzliche Grüsse
[redacted]

Die Anzahl Fälle seit Mai 22: sind das wirklich weltweit oder nur dort, wo die Affenpocken bis anhin nicht endemisch waren?
Ja, die globalen Zahlen von OWID sind inkl. endemische Gebiete. Der Datenstand in diesen Ländern ist jedoch unterschiedlich. Hier sind die Fallzahlen:

Land	Anzahl Fälle	Datenstand
Benin	3	14.6.22
Cameroon	4	17.7.22
Democratic Republic of Congo	163	28.7.22
Ghana	35	28.7.22
Liberia	1	23.7.22
Nigeria	118	28.7.22

Meldepflicht: ich verstehe den Unterschied zwischen Mai und Juli betr. Meldepflicht nach wie vor nicht. Es bestand ja immer eine Meldepflicht – die Medien haben das, gemäss eurer Information, falsch berichtet. Danke dass ihr mir den Unterschied nochmals erklärt
Meldung von aussergewöhnlichen Beobachtungen ist eine Meldeform für neue, nicht bekannte oder eben aussergewöhnliche Beobachtungen betreffend übertragbare Erkrankungen. Diese Form der Meldepflicht kann auch als Krücke verwendet werden, bis bei einer neuen Erkrankung eine Erreger spezifische Meldepflicht per Anpassung der Verordnung eingeführt werden kann. Letzter wurde für Affenpocken dann eben per 20. Juli eingeführt.
Da es sich bei «Meldung von aussergewöhnlichen Beobachtungen» um eine allgemeines Formular handelt, können nur wenig Fragen, und unspezifische Fragen gestellt werden. Daher gibt es für die ersten beiden Monate nur sehr eingeschränkte Informationen zu den Fällen. Die Informationen zu den Hospitalisationen wurden von [redacted] im direkten Kontakt mit den Infektiologen und den Behandelnden der Checkpoints erhoben. Leider sind diese Informationen nicht systematisch schriftlich erfasst worden.

Schwere der Krankheit: wir müssen da unbedingt mehr Informationen haben. Wie kommen wir dazu? Warum haben wir nicht mehr, wenn seit 20. Juli nun die Meldepflicht besteht? Was müssen wir tun, damit wir mehr Informationen kriegen?
Wir müssen die Kantone/Kantonsärzte bitten bei den Spitälern nachzufragen, wieviele Hospitalisationen mit/wegen Affenpocken erfolgt sind. Allenfalls können sie uns auch sagen, wieviele Fälle mit Affenpocken notfallmässig aber ambulant behandelt worden sind. Diese Abfrage wird uns aber keine detaillierten Angaben über die allenfalls hospitalisierten oder notfallmässig ambulant behandelten Fälle geben. Wenn wir retrospektiv mehr erfahren wollen, müssten wir wohl eine Fallstudie durchführen, was aber Zeit braucht. Die Meldepflicht retrospektiv auszuweiten, ist wohl rechtlich nicht möglich (?), würde aber vor allem Krach mit den Kantonen und mit den Ärzte*innen provozieren.

Ihr sagt die Fälle nehmen zu in der Schweiz. Danke dass ihr mir dazu eine Tabelle/Grafik gebt, wo ich das nachvollziehen kann.
Antwort: Graphik einfügen. Zunahme der Anzahl Fälle, nicht Zunahme des Wachstums.
s. Grafik im Anhang.

Impfung: wenn dies eine gute Prävention wäre, warum bietet man das nicht für alle Menschen an? Oder anders gefragt: wenn genug Impfstoff da wäre, würde man alle impfen?
→ ich denke nein, wegen den Nebenwirkungen.
Einen nicht zugelassenen, noch wenig erprobten Impfstoff würde man ohne entsprechend hohes Risiko für die Bevölkerung niemals generell empfehlen. Die Impfung ist dann notwendig, wenn andere Verhaltensmassnahmen keinen Nachhaltigen Schutz bieten. Dies ist bei MSM, bzw. bei MSM mit häufig wechselnden Partnern der Fall. Ein relatives Risiko gibt es auch bei Laborpersonal und Gesundheitsfachpersonen, die mit dem Virus arbeiten, bzw. infizierten Personen in Kontakt kommen. Relativ deswegen, weil sie den Umgang mit Schutzmaterial gut kennen.
Je nach epidemiologischer Situation kann die Impfempfehlung auch auf weitere Gruppen ausgeweitet werden , was gewisse Länder machen.

Was sind die Nebenwirkungen resp. Risiken bei einer Impfung?
Bei Imvanex/Jymneos handelt es sich um eine Orthopoxvirus Impfung der 3. Generation welche lebende aber replikationsdefiziente Viren enthält. Sie hat deutlich günstigeres Nebenwirkungsprofil als die Impfstoffe der 1. und 2. Generation, und ist in allgemeinen sehr gut verträglich und sicher.

Wie kommt ihr auf die 5'000 Personen? Das sind die Leute die PreP erhalten, korrekt? Davon werden ja kaum alle impfen, d.h. es wären dann genug für alle anderen Exponierten. Korrekt?

- Die ca. 5'000 Personen sind die Leute die PrEP erhalten (5'200 sind im SwissPrEPared Programm einbezogen, zusätzlich gibt es weitere in bestimmten Kantonen die nicht am Programm teilnehmen – siehe original Mail von Checkpoint ZH). Die Ansteckung ist aber nicht nur auf PrEP-Bezüger limitiert. Einige EKIF Mitglieder haben sich schon geäussert, dass die aktuelle Empfehlungen für MSM erweitert soll (hier die original Mails):
-
- [redacted] : Personnellement je suis plus en faveur d'une définition plus simple comme c'est le cas des recommandations allemandes (« les hommes ≥18 ans qui ont des

rapports sexuels avec des hommes (HSH) et changent fréquemment de partenaires ») ou françaises (« les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) et les personnes trans qui déclarent avoir de multiples partenaires sexuels »).

-
- [redacted] : Die Kommentare von [redacted] und [redacted] unterstütze ich auch.
-
- [redacted] Assez d'accord avec [redacted] sur le profil du candidat au vaccin MSM
-
- Je nachdem wie sich die EPI-Situation sowie ggf. Erweiterungen / Anpassungen der aktuellen CH Impfempfehlungen auswirken, kommen weitere MSM, v.a. immunocompromised / HIV, ggf. auch Prostitutionsmilieu, Family members, Schwangere, ggf. auch Krippen-/Kindergarten-Kinder, und einzelne HCW's oder besonders exponiertes Laborpersonnal dazu (letztere beiden Kategorien dort wo Schutzmn. nicht ausreichend, etwa Checkpoints usw.).
-
- Nach Anfrage an [redacted] (EKIF) und [redacted] ([redacted]) wurde die Anzahl von 10'000 Dosen als unterstes Limit angesehen (hier die original Mails).
-
- [redacted] : Wahrscheinlich sind wir mit den 10'000 Dosen - v.a. bei aktueller Entwicklung und Reaktionen international (Notstand in USA) im eher tiefen Bereich.
- Ich würde auch höher gehen, zumal Imvanex auch relativ lange haltbar ist und es auch zu Lieferengpässen von Imvanex kommen kann/wird…viele Länder bestellen und bestellen nach.
-
- [redacted] :Wenn in Deutschland (80 Mio E) 45000 Dosen knapp sind (entsprechen 5000 für CH) und England (67 Mio E) 100 000 additional doses gekauft hat (https://www.bbc.com/news/uk-england-london-62391462) und Frankreich 10000 Impfungen gemacht hat
- Die Inzidenzen der Fälle in CH, D, F, UK sind vergleichbar
- dann sind 10000 Dosen eher im unteren Bereich Minimum aber vergleichbar mit oben ..
- Evtl eher 15000 Dosen
-
- [redacted] M.W. Hat das zehn mal grössere Deutschland initial etwas mehr als 45'000 Dosen bestellt und mittlerweile verbraucht, so dass nachbestellt werden muss…
-
- Die USA bestellten 1'126'000 Dosen, was auf die Schweizer Bevölkerung umgerechnet etwa 30'000 Dosen ergibt. England hat 100'000 Dosen bestellt, was auf die Schweizer Bevölkerung umgerechnet 16'000 Dosen entspricht.

Wie viele Personen wurden im Ausland bereits geimpft mit welchen Konsequenzen?
Antwort: Die MPX-Impfungen laufen im europäischen Ausland bereits seit einigen Wochen. Die Anzahl bestellter Impfdosen und Impfstrategien wurde jeweils vorab öffentlich kommuniziert. **Genaue Angaben, wie viele Impfungen bisher erfolgten, sind allerdings nicht bekannt.** Aufgrund der zunächst nur eingeschränkt verfügbaren Impfstoffe und langen Wartelisten werden derzeit die meisten Impfdosen international für Erstimpfungen genutzt, um einen

Basisschutz zu vermittelt (z.B. in Deutschland und Frankreich). In vielen Ländern werden die Impfkampagnen von wissenschaftlichen Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien begleitet (z.B. in Deutschland und den Niederlanden). **Daten über die Wirksamkeit der MPX-Impfstoffe beim aktuellen Ausbruch sind allerdings noch nicht bekannt** (vgl. CDC-Einschätzung vom 28.07.22). Es gibt jedoch ältere Daten aus Tierstudien, klinischen Versuchen und Studien in Afrika (vgl. Impfinformationen vom UK vom 01.08.22). Eine Übersicht über den aktuellen Stand der MPX-Impfkampagnen in ausgewählten Ländern ist auf der Confluence Seite von BAG INT verfügbar.

Von: [redacted] BAG
An: BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Recommandations EKIF variole du singe
Datum: Mittwoch, 10. August 2022 11:50:17

Lieber [redacted]
Besten Dank für diese wertvolle Information. Wir sollten also mind. 30'000 Dosen bestellen, vielleicht sogar eher mehr? Betreffend Priorisierung und Verimpfung ist noch viel Arbeit zu tun, aber zentral ist nun der BRA, die anderen Arbeiten können in den Folgetagen erfolgen, da es noch etwas dauert, bis der Impfstoff in der Schweiz ist.

Lieber [redacted]
Wie siehst du das betr. Verfügbarkeit und Liefertermine des Impfstoffes?

Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 11:47
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: Recommandations EKIF variole du singe

Liebe [redacted]

[redacted] und ich haben gestern Abend mit [redacted] telefoniert. Hier eine Zusammenfassung der wichtigsten Punkte der Diskussion:

- [redacted] schätzt die Anzahl Personen in der Schweiz unter PrEP auf rund 5000-8000. In etwa der gleichen Grössenordnung sind HIV-positive Personen, die ein Risikoverhalten aufzeigen.
  Eine Mindest-Bestellmenge, die über 20'000 Dosen liegt, wäre wünschenswert, um nur schon diejenigen MSM mit dem allerhöchsten Risiko abdecken zu können.
- Primäre Zielgruppe würde nicht nur MSM, sondern auch Transpersonen einschliessen, welche häufig wechselnde Sexualkontakte mit Männern haben (davon der grösste Teil der Kunden / Kontakte sich nicht als MSM bezeichnend).
- Daneben gibt es eine unbekannte Zahl weiterer MSM mit häufig wechselnden Sexualkontakten, davon viele die momentan nicht in einer festen Beziehung sind.
- In den letzten Wochen und aktuell seien aus Furcht vor Ansteckung sehr viele MSM mit häufig wechselnden Sexualkontakten sehr zurückhaltend mit neuen, unbekannten Sexualkontakten.
  Man versuche sich einzuschränken und hofft auf die baldige Impfung. Wie lange diese Zurückhaltung noch gehen wird, ist fraglich.
  Diese Feststellung ist bedeutsam in Bezug auf die Kommunikation zur Impfung: Die gesamthaft bestellten Impfdosen werden vermutlich Chargen-weise in die Schweiz eintreffen, und es eine gewisse Priorisierung (wer zuerst) erfolgen müssen. Wenn diejenigen mit häufig wechselnden Sexualkontakten aber ohne PrEP wissen, dass auch

sie in absehbarer Zeit eine Impfung erhalten werden, dann werden sie vermutlich dadurch ermuntert noch ein wenig länger auf neue, unbekannte Sexualkontakte zu verzichten.

- Ein adäquates Verteilsystem der zugeteilten Dosen müsste etabliert werden, es wird etwas eine Herausforderung / Challenge, da nur die grossen 6 Checkpoint-Zentren (bzw. nur einige davon, ZH, GE, VD?) über Tiefkühlmöglichkeiten für -20 °C (Freezers) verfügen. Der Impfstoff kann nur für eine begrenzte Zeit im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- Impfendes Personal muss vor Ort in den einzelnen Checkpoints zur Verfügung gestellt werden, und ein Knowledge-Transfer stattfinden: idealerweise wird das impfende Personal durch den Checkpoint ZH in Bezug auf MPX-Impfungen geschult werden.
- Für eine annähernd gerechte Zuteilung kann nach der Anzahl PrEP-Bezüger / Beziehenden nach Checkpoint-Region gemäss der Liste von SwissPrEPared vorgegangen werden.

Liebe Grüsse
[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mardi, 9 août 2022 15:44
À : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : AW: Recommandations EKIF variole du singe

[redacted]
Ok für mich. Auf der Seite Checkpoint Zürich machen sie uns Aufmerksam, mit ihnen zu klären, was es braucht. Hat der Kontakt stattgefunden?
Affenpocken * Checkpoint Zürich (cpzh.ch)
Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 9. August 2022 10:36
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Recommandations EKIF variole du singe

[redacted]

Comme discuté hier, nous avons organisé une séance avec [redacted] pour discuter des recommandations MSM et du nombre de doses. [redacted] est favorable à un élargissement des recommandations pour les MSM (élargir aux MSM changeant souvent de partenaire), à l'image des recommandations d'autres pays (Allemagne, France par exemple).

Je vais donc adapter le BRA afin de justifier l'achat de 30'000 doses.

Salutations,
[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Recommandations EKIF variole du singe
Datum: Mittwoch, 10. August 2022 14:16:53

Cher [redacted]
Ok pour moi les 40'000, voir même 50'000 doses.
Merci et bel après-midi.
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 12:11
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: Recommandations EKIF variole du singe

Chère [redacted]

En fonction des différents feedback de partenaires externes, des estimations du RKI pour la population MSM (soit, rapporté à la Suisse, 26'000 doses rien que pour la population à risque MSM auxquels il faut ajouter les doses pour les autres groupes à risque prévu par l'EKIF), nous partons à présent du principe qu'une commande de 40'000 doses seraient plus appropriée.

C'est évidemment à discuter.

Salutations,
[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mercredi, 10 août 2022 12:02
À : [redacted]@bag.admin.ch>; K[redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : AW: Recommandations EKIF variole du singe

Liebe [redacted]

Ich war gestern in Kontakt mit der Armeeapotheke. Rasche Teillieferungen wurden bisher in Aussicht gestellt. Die AApho hat gestern abend nochmals spezifisch nachgefragt, wie rasch es nun gehen könnte und wieviel sofort lieferbar ist. Wobei bis zur Vertragsunterschrift die Aussagen nicht verbindlich sind. Ich würde daher unsere Seite mit der Finanzierung bis Entscheid einer ausserordentlichen Findel als zeitlich limitierenden Faktor ansehen.

Good News: Das Arzneimittel Tecovirimat ist seit heute verfügbar. SIGA hat 100 Therapien dem [redacted] gespendet zur Überbrückung bis eine Beschaffung abgeschlossen ist. D.h. schlimmere Verläufe können ab sofort gemildert sein werden. Die Spende

verschafft uns ca. 3 Monate Zeit.

Lieber Gruss

[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 11:50
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Recommandations EKIF variole du singe

Lieber [redacted]
Besten Dank für diese wertvolle Information. Wir sollten also mind. 30'000 Dosen bestellen, vielleicht sogar eher mehr? Betreffend Priorisierung und Verimpfung ist noch viel Arbeit zu tun, aber zentral ist nun der BRA, die anderen Arbeiten können in den Folgetagen erfolgen, da es noch etwas dauert, bis der Impfstoff in der Schweiz ist.

Lieber [redacted]
Wie siehst du das betr. Verfügbarkeit und Liefertermine des Impfstoffes?

Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Recommandations EKIF variole du singe
Datum: Donnerstag, 11. August 2022 13:43:32

Lieber [redacted]

Ich nehme das GS in Kopie, da die gleiche Frage wohl auch von ihnen gestellt wird:

- Im BRA bestellen wir nun 40'000 Dosen. Das ist für mich gut, v.a. weil ihr reingeschrieben habt, dass wir allenfalls nachbestellen. Auf Vorrat müssen wir hier m.E. nicht zu viel bestellen. Wie du hoffe ich, dass bald auf normalem Weg bestellt werden kann.
- Wenn wir [redacted] Rabatt kriegen ab [redacted] Dosen, sollten wir unbedingt schauen, dass das VBS gleich resp. auf den gleichem Weg bestellt. Auch müssen wir mit BN aushandeln, dass nachfolgende Bestellung auf ein Gesamtkontingent berechnet werden.

Eine Frage, ev. auch an INT: wie viele Dosen wurden in welchem Land bereits verimpft? Kann man etwas sagen, wie gross das Interesse am Impfstoff ist? Die Personen, welche ins Ausland impfen gehen sind sicherlich Einzelfälle. [redacted] und ich reden morgen ja mit [redacted], vielleicht wissen wir danach mehr.

Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 11. August 2022 12:27
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: Recommandations EKIF variole du singe

Chère [redacted],

Merci pour ta réponse. Comme tu le sais, l'estimation du nombre de doses nécessaires est un exercice difficile, car il dépend de l'évolution épidémiologique. Nous avons rediscuté (aussi avec [redacted]) de nos estimations depuis ta proposition de monter à 50'000 doses et aussi à la lumière de certains nouveaux éléments (en rouge ci-dessous):

- Comme déjà évoqué, le RKI estime à 26'000 (rapport à la Suisse) doses, le nombre nécessaire pour couvrir les besoins pour le groupe MSM. Cette estimation a d'ores et déjà été challengée par plusieurs NGO (en Allemagne et en Suisse), où l'on parle de 100'000 doses rien que pour ce groupe.

- Dans les recommandations actuelles, ce groupe n'est pas le seul pour qui une vaccination est recommandée. Il y a aussi les personnes qui sont à risque professionnel, et les personnes qui ont eu un contact avéré avec une personne positive. Si l'épidémie continue à croître de façon

exponentielle, on peut s'attendre au fait que le nombre de cas contacts à vacciner va lui aussi probablement croitre de la même façon.

- Les dernières données d'Espagne semble montrer que 80% des cas de MPX sont des MSM. Cela tendrait donc à montrer que l'épidémie se propage en dehors de ce groupe. J'ai demandé plus d'information à INT (sait-on si ce sont des groupes particuliers qui sont touchés ? Est-ce qu'il s'agit simplement de cas pour lesquels la transmission n'est pas définie ?). C'est en cours de clarification. Si l'épidémie se propage en dehors des groupes à risque actuels en Suisse, nous n'aurions pas (avec les estimations actuelles) assez de doses pour couvrir de potentiels nouveaux groupes à risque.

- Les Etats-Unis ont commandés 5'000'000 de doses supplémentaires. Rapporté à la Suisse, en prenant en compte les 1.1mio de doses qu'ils avaient déjà, cela revient à environ 160'000 doses.

- Lors de l'achat chez Bavarian Nordic, le prix de la dose de vaccin coute 20% de moins à partir d'une commande de 100'000 doses.

Au regard de ces éléments, nous avons l'impression qu'il s'agit plutôt d'une question politique. Nous aurions une suggestion/question pour toi : penses-tu qu'il serait possible de fournir 2 stratégies au Conseil Fédéral ?

1) Une stratégie qui part du principe que le virus pose un risque modéré pour la population et une épidémie qui se cantonne (et continuera à se cantonner) principalement aux MSM, où 50'000 doses suffiraient ;
2) Une stratégie plus prudente, avec l'hypothèse d'un élargissement de la population touchée par le virus, avec une stratégie de vaccination toujours ciblée (car vaccin non autorisé en Suisse) mais élargie à d'autres groupes à risque, avec 100'000 doses (ou plus ?, au regard de la dernière commande des USA). Cette solution serait peut-être la plus adéquate si Bavarian Nordic n'a pas d'autorisation de mise sur le marché en Suisse dans le moyen terme.

Nous sommes néanmoins toujours de l'avis que l'objectif à moyen terme devrait être de rentrer dans une stratégie de vaccination normale, c'est-à-dire d'avoir une autorisation de vaccin et un remboursement de ce dernier par l'OKP.

Salutations,
[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mercredi, 10 août 2022 14:17
À : [redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : AW: Recommandations EKIF variole du singe

Cher [redacted]

Ok pour moi les 40'000, voir même 50'000 doses.
Merci et bel après-midi.
[redacted]

Von [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 12:11
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: Recommandations EKIF variole du singe

Chère [redacted],

En fonction des différents feedback de partenaires externes, des estimations du RKI pour la population MSM (soit, rapporté à la Suisse, 26'000 doses rien que pour la population à risque MSM auxquels il faut ajouter les doses pour les autres groupes à risque prévu par l'EKIF), nous partons à présent du principe qu'une commande de 40'000 doses seraient plus appropriée.

C'est évidemment à discuter.

Salutations,
[redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mercredi, 10 août 2022 12:02
À : [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : AW: Recommandations EKIF variole du singe

Liebe [redacted]

Ich war gestern in Kontakt mit der Armeeapotheke. Rasche Teillieferungen wurden bisher in Aussicht gestellt. Die AApho hat gestern abend nochmals spezifisch nachgefragt, wie rasch es nun gehen könnte und wieviel sofort lieferbar ist. Wobei bis zur Vertragsunterschrift die Aussagen nicht verbindlich sind. Ich würde daher unsere Seite mit der Finanzierung bis Entscheid einer ausserordentlichen Findel als zeitlich limitierenden Faktor ansehen.

Good News: Das Arzneimittel Tecovirimat ist seit heute verfügbar. SIGA hat 100 Therapien dem [redacted] gespendet zur Überbrückung bis eine Beschaffung abgeschlossen ist. D.h. schlimmere Verläufe können ab sofort gemildert sein werden. Die Spende verschafft uns ca. 3 Monate Zeit.

Lieber Gruss

[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 11:50
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]@bag.admin.ch>
Cc [redacted]
Betreff: AW: Recommandations EKIF variole du singe

Lieber [redacted]
Besten Dank für diese wertvolle Information. Wir sollten also mind. 30'000 Dosen bestellen, vielleicht sogar eher mehr? Betreffend Priorisierung und Verimpfung ist noch viel Arbeit zu tun, aber zentral ist nun der BRA, die anderen Arbeiten können in den Folgetagen erfolgen, da es noch etwas dauert, bis der Impfstoff in der Schweiz ist.

Lieber [redacted]
Wie siehst du das betr. Verfügbarkeit und Liefertermine des Impfstoffes?

Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 11:47
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: Recommandations EKIF variole du singe

Liebe [redacted]

[redacted] und ich haben gestern Abend mit [redacted] (Checkpoint ZH) telefoniert. Hier eine Zusammenfassung der wichtigsten Punkte der Diskussion:

- [redacted] schätzt die Anzahl Personen in der Schweiz unter PrEP auf rund 5000-8000. In etwa der gleichen Grössenordnung sind HIV-positive Personen, die ein Risikoverhalten aufzeigen.
  Eine Mindest-Bestellmenge, die über 20'000 Dosen liegt, wäre wünschenswert, um nur schon diejenigen MSM mit dem allerhöchsten Risiko abdecken zu können.
- Primäre Zielgruppe würde nicht nur MSM, sondern auch Transpersonen einschliessen, welche häufig wechselnde Sexualkontakte mit Männern haben (davon der grösste Teil der Kunden / Kontakte sich nicht als MSM bezeichnend).
- Daneben gibt es eine unbekannte Zahl weiterer MSM mit häufig wechselnden Sexualkontakten, davon viele die momentan nicht in einer festen Beziehung sind.
- In den letzten Wochen und aktuell seien aus Furcht vor Ansteckung sehr viele MSM mit häufig wechselnden Sexualkontakten sehr zurückhaltend mit neuen, unbekannten Sexualkontakten.
  Man versuche sich einzuschränken und hofft auf die baldige Impfung. Wie lange diese Zurückhaltung noch gehen wird, ist fraglich.
  Diese Feststellung ist bedeutsam in Bezug auf die Kommunikation zur Impfung: Die gesamthaft bestellten Impfdosen werden vermutlich Chargen-weise in die Schweiz

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: BRA Beschaffung Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken: bitte um Prüfung
Datum: Mittwoch, 10. August 2022 22:17:50
Anlagen: image002.png
image004.png
image006.png
image008.jpg
image010.png
image012.png

Liebe Alle

Zu den finanziellen Aspekten haben mehrere Gespräche stattgefunden:

- Aktueller Stand: Die EFV wünscht, dass sämtliche Mittel beim BAG eingestellt werden; das VBS würde in diesem Fall alle Rechnungen ans BAG weiterbelasten. Für [redacted] wäre das ebenfalls sinnvoll. Das GS VBS ist vorinformiert. Morgen um 10 Uhr findet eine Sitzung mit dem GS-VBS, GS-EDI ([redacted]) und mir statt. Ich werde den BRA morgen Vormittag schon mal (provisorisch) auf die neue Finanzierungsvariante umschreiben.
- Weiteres Vorgehen: Wir müssen einen dringlichen Nachtrag mit Vorschuss beantragen. Der BRA muss deshalb spätestens am 23.8.2022 im BR sein (und sollte am 12.8. zur Vorkonsultation in der EFV sein).

Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 21:50
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc [redacted]
Betreff: AW: BRA Beschaffung Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken: bitte um Prüfung

Liebe[redacted]

Ich habe meine Anpassungsvorschläge und Antworten auf Kommentare eingefügt. Ich hoffe, ich habe nichts übersehen.
Zu den rechtlichen und finanziellen Aspekten kann ich leider noch nicht wirklich beitragen.

Lieber Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 18:36
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]

[redacted]

Betreff: BRA Beschaffung Impfstoff und Therapeutika gegen Affenpocken: bitte um Prüfung
Priorität: Hoch

Liebe[redacted]

Untenstehend findest du die Links zum BRA und zum Beschlussdispositiv. [redacted] und ich sind die beiden Dokumente heute Abend nochmals durchgegangen.

Wir bitten dich, deine kommentierte Version danach direkt durch[redacted] gegenlesen zu lassen. Wir möchten die erste Fassung morgen, 11. August 2022 um 10 h ins GS-EDI senden.

Bundesratsantrag
Beschlussdispositiv

Danke.

Herzlicher Gruss

[redacted]

Sektion Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit
Abteilung Übertragbare Krankheiten (MT)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3011 Bern, Schweiz
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von [redacted]@bag.admin.ch]
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 16:34
An: [redacted]@bag.admin.ch; [redacted]@bag.admin.ch; [redacted]bag.admin.ch
Cc [redacted]
Betreff: RE: Demande d'information Le Temps, variole du singe - proposition de réponses

Liebe [redacted] und [redacted] Liebe Alle

Unten findet Ihr bitte in rot die mit [redacted] abgesprochenen Antwortvorschläge direkt im Text.
[redacted] – kannst Du bitte die Frage in gelbem Highlight beantworten?
Face à la demande actuelle pour les traitements, la Suisse ne risque-t-elle pas de ne pas y avoir accès le moment venu et de devoir attendre que des doses se libèrent?

Besten Gruss
[redacted] und [redacted]

De : [redacted]@bag.admin.ch>
Envoyé : mercredi, 10 août 2022 14:20
À : [redacted]bag.admin.ch>; [redacted]@kispi.uzh.ch>; _[redacted]@bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : AW: Demande d'information Le Temps, variole du singe

Liebe [redacted]

Ich denke, Impfstoff Beschaffungsfragen, Test Verfügbarkeit etc. sind durch das BAG zu beantworten. Falls es aber zu einzelnen oder allen Fragen Input von der EKIF an uns gibt, dann ist er natürlich willkommen.
Wer kann uns eine Einschätzung zur Unterschätzung der Fälle geben?

Lieber Gruss
[redacted]

Von: _[redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 13:00
An: [redacted]@kispi.uzh.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; _[redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]

[redacted]

Betreff: WG: Demande d'information Le Temps, variole du singe
Priorität: Hoch

Lieber [redacted] liebe [redacted] liebes [redacted],

Gerade ist im EKIF-Postfach diese Medien-Anfrage von LeTemps zur im Vgl. zum Ausland zu langsamen Beschaffung Monkeypox-Impfstoff / -Medikamente eingegangen.
Ich bin der Meinung, dass die Beantwortung nicht bei der EKIF liegen kann. Seht Ihr dies anders?
Wer kann also hierzu Stellung nehmen?

Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@letemps.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 12:11
An: _[redacted]bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Demande d'information Le Temps, variole du singe

Bonjour,

Dans le cadre d'un article à paraître aujourd'hui sur la gestion de la variole dite du singe, j'aurais souhaité vous poser les questions suivantes:

Dans certains pays voisins l'accès à un traitement antiviral ou un vaccin est déjà disponible, pourquoi n'est-ce pas encore le cas en Suisse?
La firme qui produit le vaccin n'a pour l'instant pas fait de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de Swissmedic. Et ce malgré des demandes adressées par la confédération à la firme.

La Confédération a indiqué envisager un achat de vaccin centralisé, à quelle échéance?
La confédération travaille effectivement actuellement sur une possibilité d'un achat central du vaccin jusqu'à ce que le vaccin afin de mettre le vaccin le plus rapidement possible à disposition.

L'argument avancé est qu'il y a encore trop peu de cas en Suisse pour envisager cette option. Quel est le seuil fixé pour en venir à cette mesure?
La confédération est déjà en train de préparer un achat central de vaccins.

Face à la demande actuelle pour les traitements, la Suisse ne risque-t-elle pas de ne pas y avoir accès le moment venu et de devoir attendre que des doses se libèrent?
@[redacted]*: kannst Du das bitte beantworten*

Selon les associations de défense des droits LGBTQ, le nombre de cas est actuellement sous-estimé du fait du manque de tests. Une augmentation des capacités de test est-elle prévue?
A l'instar d'autres infections peu symptomatiques, il est possible que tous les cas ne soient pas diagnostiqués.

Des études montrent que la vaccination actuellement disponible est un moyen efficace de prévenir la maladie et d'éviter les cas graves. Ne serait-il pas judicieux d'intervenir rapidement pour éviter une propagation future?

Des études montrent que l'efficacité du vaccin est de l'ordre de 85%. La confédération met tout en œuvre afin de disposer le plus rapidement du vaccin contre la variole du singe.

Bien à vous,

[redacted]

Le Temps
Avenue du Bouchet 2
1209 Genève
Suisse

[redacted]

[redacted]
www.letemps.ch

Email secured by Check Point

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: BR-Geschäft Affenpocken / Konsultation Kantone zur Revision der EpV
Datum: Mittwoch, 10. August 2022 11:44:32

Lieber [redacted]

Besten Dank für den guten Hinweis. Die informelle Konsultation finde ich eine sehr gute Idee. Der Zeitplan steht ja noch nicht, oder? Wichtig ist, wie du schreibst, dass es dadurch nicht zu Verzögerungen kommt.

Herzlichen Gruss

[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 10. August 2022 10:00
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: BR-Geschäft Affenpocken / Konsultation Kantone zur Revision der EpV

Liebe [redacted]

Offen ist noch die Frage, ob wir nicht - neben den informellen Gesprächen, die schon am Laufen sind - eine «offizielle» Konsultation der Kantone zur EpV-Anpassung (Vergütung der Leistungen i. Z. m. der Anwendung der Impfungen/Therapeutika) vorsehen sollten.

Gemäss Vernehmlassungsgesetz sind wir bei Verordnungsänderungen i. d. R. nicht verpflichtet, eine Vernehmlassung durchzuführen (nur falls von «grosser politischer, finanzieller, wirtschaftlicher, ökologischer, sozialer oder kultureller Tragweite» oder falls «einzelne oder alle Kantone in erheblichem Mass» betroffen sind). Die Kantone sind in der Umsetzung sicher betroffen, aufgrund des doch eher geringen Umfangs der Impfungen bzw. Anwendungen kann man m. E. nicht von einer erheblichen Betroffenheit sprechen.

Nichtsdestotrotz könnten wir anstelle einer formellen Vernehmlassung eine Konsultation vorsehen, die wir aber noch in unserem Zeitplan unterbringen müssten. Um diesen nicht zusätzlich zu strapazieren könnten wir den Einbezug aber z. B. im Rahmen der (regelmässig stattfindenden) Telco mit den KA und der GDK vorsehen. Den mit den Kantonen erfolgten Austausch/Einbezug würden wir dann auch im BR-Antrag ausweisen.

Was ist deine Meinung dazu?

Lieber Gruss

[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: aus Impfgipfel 11.08.22: Zusammenarbeit mit Swissmedic betreffend Affenpocken Impfstoff und Therapeutika
Datum: Donnerstag, 11. August 2022 10:38:50

Lieber [redacted]

Aus dem Impfgipfel ergibt sich der Bedarf an das Gremium und spezifisch an Swissmedic Rückmeldungen zu folgenden Punkten zu geben.

- Impfstoff: welcher Impfstoff soll beschafft werden, der mit US oder der mit EMA Zulassung?
- Tecovirimat: wie soll das Therapeuticum bei fehlender Zulassung in der Schweiz zur Anwendung kommen? Ist da etwas besprochen oder vogesehen? Es sollte mit Swissmedic schon vorgesprochen werden.
- Ansprechperson im BAG für Swissmedic Fachgruppe Impfstoffe: wir müssen eine Ansprechperson für Fragen der Affenpocken Impfstoffe melden. Ich wäre froh, wenn du [redacted] mit dem/der Leiter/in der Fachgruppe klären könntest, welches Profil sie da genau brauchen. Ich weiss nicht, ob es eher ein Fachprofil MT ist oder ob da eher die Beschaffungstechnischen und weitere Kompetenzen im Vordergrund stehen. Ich glaube [redacted] ist da unsere Ansprechperson.

Vielen Dank für deine Abklärungen und Rückmeldungen und liebe Grüsse
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung

Schwarzenburgstr. 157, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.bag.admin.ch

[redacted]

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Sonntag, 14. August 2022 20:22
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: WG: BRA MPX: überarbeitete Versionen
Anlagen: WG: another urgent request (17.1 KB)

Priorität: Hoch

Liebe [redacted] wir haben heute Abend den BRA und BRB mit dem Fachteam und [redacted] bereinigt. Im Email unten in Kürze in Gelb unsere Rückmeldung auf deine Fragen. Inhaltlich stehen dir sicher [redacted] und [redacted] bei Nachfragen zur Verfügung.
Mit einem lieben Gruss, ich wünsche dir einen schönen Abend, [redacted]

Liebe [redacted]
Besten Dank, ich finde den Antrag gut. Ihr könnt ihn zurücksenden, gerne weiterhin cc an mich. Ein paar wenige Fragen dazu:

- [redacted] schätzt nicht die MSM Community auf 80'000 sondern die MSM Community mit wechselnden Sexualpartnern, richtig? Wir haben doch mehr als 80'000 MSM in der Schweiz?!? 3-10% der Bevölkerung sei homo- oder bisexuel, dachte ich immer.

➔ Dies ist effektiv die *Schätzung* von [redacted], wie im BRB vermerkt. Wir werden diese aber parallel zur ÄK noch verifizieren.

- WICHTIG: nennt keine Zahlen, wie viele MSM wechselnde Sexualpartner haben! Das weiss niemand, keine Statistik gibt es (ihr hab ja auch keine Referenz gemacht) und hat extremes Potential zur Diskriminierung. Bitte unbedingt streichen!

  ➔ Beide Angaben / Studien hierzu wurden gestrichen.

  Folgende Formulierung schlage ich vor: *es ist unmöglich die Anzahl Personen zu schätzen, die an einer Affenpockenimpfung interessiert sind, da keine verlässliche Zahlen über MSM oder trans Menschen mit wechselnden Sexualpartnern existiert. Nach Rücksprache mit den Fachorganisationen* [redacted] *) und den Kantonen schlägt das BAG die Zahl von 20'000 Personen und somit 40'000 Impfdosen vor.*

  ➔ Die Schwierigkeiten mit der Schätzung der Dosen ist unserer Ansicht in dem Abschnitt diskutiert. Die Rücksprache mit den Fachorganisationen ([redacted]) wurde ergänzt.

- Menge Tecovirimat: ich verstehe nach wie nicht wie ihr auf 10% kommt. Bitte Erklärung an mich oder Erklärung im Text ändern (habe aber noch nicht alle Mails gelesen, vielleicht habt ihr es mir geschickt)

➔ Siehe angehängte E-Mail von [redacted]

- Finanzen: nach wie vor weiss ich nicht, warum Impfmaterial nicht aufgelistet ist. Nicht notwendig? Fertigspritzen?

➔ Das Impfmaterial ist in der Pauschale von 40 CHF (vorher 60 CHF) für die Verimpfung inkludiert. Wurde in der Tabelle so präzisiert.

- Was ich nach wie vor nicht verstehe ist der Umgang mit Tecovirimat: gut dass wir einen Antrag stellen, diesen beschaffen zu können, aber im Moment haben wir ja genügend, d.h. wir würden im Moment gar nicht beschaffen? Das müssen wir dringend besprechen, bevor ihr einen Vertrag aushandelt.

➔ Die [redacted] hat 50 Behandlungen gespendet, resp. einen Vorschuss gemacht. Gemäss Fachpersonal reicht diese Menge bis der Bund Behandlungen bestellt und erhalten hat.

Siehe auch E-Mail von [redacted]. Er kann weitere Auskünfte geben, wir haben dies heute Abend nicht mehr diskutiert.

Besten Dank und herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Sonntag, 14. August 2022 18:18
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: WG: BRA MPX: überarbeitete Versionen
Priorität: Hoch

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Sonntag, 14. August 2022 18:02
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: BRA MPX: überarbeitete Versionen
Priorität: Hoch

Liebe [redacted]
Besten Dank, ich finde den Antrag gut. Ihr könnt ihn zurücksenden, gerne weiterhin cc an mich. Ein paar wenige Fragen dazu:

- [redacted] schätzt nicht die MSM Community auf 80'000 sondern die MSM Community mit wechselnden Sexualpartnern, richtig? Wir haben doch mehr als 80'000 MSM in der Schweiz?!? 3-10% der Bevölkerung sei homo- oder bisexuel, dachte ich immer.
- WICHTIG: nennt keine Zahlen, wie viele MSM wechselnde Sexualpartner haben! Das weiss niemand, keine Statistik gibt es (ihr hab ja auch keine Referenz gemacht) und hat extremes Potential zur Diskriminierung. Bitte unbedingt streichen!
  Folgende Formulierung schlage ich vor: *es ist unmöglich die Anzahl Personen zu schätzen, die an einer Affenpockenimpfung interessiert sind, da keine verlässliche Zahlen über MSM oder trans Menschen mit wechselnden Sexualpartnern existiert. Nach Rücksprache mit den Fachorganisationen [redacted]) und den Kantonen schlägt das BAG die Zahl von 20'000 Personen und somit 40'000 Impfdosen vor.*
- Menge Tecovirimat: ich verstehe nach wie nicht wie ihr auf 10% kommt. Bitte Erklärung an mich oder Erklärung im Text ändern (habe aber noch nicht alle Mails gelesen, vielleicht habt ihr es mir geschickt)
- Finanzen: nach wie vor weiss ich nicht, warum Impfmaterial nicht aufgelistet ist. Nicht notwendig? Fertigspritzen?

Was ich nach wie vor nicht verstehe ist der Umgang mit Tecovirimat: gut dass wir einen Antrag stellen, diesen beschaffen zu können, aber im Moment haben wir ja genügend, d.h. wir würden im Moment gar nicht beschaffen? Das müssen wir dringend besprechen, bevor ihr einen Vertrag aushandelt.

Besten Dank und herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Sonntag, 14. August 2022 16:05
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: WG: BRA MPX: überarbeitete Versionen

Liebe [redacted]

Es läuft noch einmal eine Runde Überarbeitung des BRA, nachdem gestern Abend die letzte Version dem GS-EDI übergeben worden ist.
Die erneuten Rückmeldungen des GS-EDI beinhalten keine wesentlichen inhaltlichen Veränderungen ausser dass sie fordern, dass wir die Impf-Vergütung auf CHF 40 reduzieren. Dies entspricht der Impf-Vergütung Covid-19 Impfung bei Kindern.

Falls du noch Input geben möchtest, dann gern bis 18.30, wir machen dann noch eine (für heute) abschliessende Besprechung.

Lieber Gruss
[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Sonntag, 14. August 2022 13:47
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: WG: BRA MPX: überarbeitete Versionen

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Ich habe hier die aktuellen Versionen abgelegt.

1. Rückmeldung GS
2. BRA (in dieser Version *220814_BRA Affenpocken Impfstoffbeschaffung_1300.docx* arbeiten)
3. BRB

Vorgehensvorschlag:
Wir machen um 18.30 ein Skypemeeting um die BRA und BRB zu finalisieren. Ich bitte euch die unten aufgeführten Punkte von [redacted] bis zur Sitzung anzupassen, ich habe die aus meiner Sicht zuständigen Bereiche aufgeführt. Ich gehe davon aus, dass diese Anpassungen auch Einfluss auf die Zusammenfassung und den Brief Findel haben.

An diesem Meeting müssten aus meiner Sicht jemand vom KUV, der Versorgungssicherheit, Finanzen, Recht und den Massnahmen teilnehmen. [redacted] wird ebenfalls teilnehmen können. Ich werde euch ein SMS schicken.

[redacted] wird die Rückmeldungen vom GS EDI durchgehen und diesen Auftrag allenfalls noch anpassen, daher wäre es gut, wenn ihr eure Mails regelmässig checken könntet.

[redacted]: ich bin unsicher, ob [redacted] auch teilnehmen müsste, bzw ob sie im Anschluss an die Sitzung die finale Version sehen möchte und wir ihr dies ankündigen sollten. Danke für eine Rückmeldung zu diesem Punkt.

Mit einem lieben Gruss, [redacted]

Von: _[redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 25. August 2022 10:42
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
[redacted]>
Betreff: AW: DRINGEND: Impfstoff

Liebe [redacted]

Konnte mich kurz mit [redacted] austauschen. Die Antworten findest Du unten.

LG, [redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 25. August 2022 10:11
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: _[redacted]
Betreff: Impfstoff
Priorität: Hoch

Liebe [redacted]
Ich warte noch auf die Antwort betr. Lieferungen Affenpocken. Sitze an der GDK-Vorstandssitzung, danach Sitzung GDK-EDI und sollte dringend wissen, was in etwa der Zeitplan ist.

- Wie viel sind ‘wenige Dosen’ im September? 1’000-10’000 Dosen. Wir hoffen es sind mindestens 2'000 Dosen. Die Firma klärt die Verfügbarkeit bis nächste Woche ab. Der Prozess ist gestartet.
- Wann kommen die übrigen Mengen? Die Firma klärt die Verfügbarkeit für die übrigen Dosen bis nächste Woche ab. Die verfügbaren Mengen hängen unter anderem auch davon ab, wie gut die Produktion in Dänemark anläuft.
- Besteht Chance, dass BN die Zulassung beantragt? BN klärt diesen Punkt intern. [redacted] hat sie gebeten uns bis nächsten Mittwoch eine Antwort zu geben.

Vielleicht habt ihr die Sitzung schon vereinbart, die ich gewünscht habe, aber ich realisiere, dass ich die Antworten heute brauche. Einfach Stand der Dinge.

Danke fürs möglichst rasche Melden und falls noch nicht erfolgt, vereinbaren der Sitzung.

Herzlichen Gruss

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
[redacted]
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG
Cc: [redacted]

Betreff: I: Etat d"avancement des travaux - recommandations de vaccination contre la variole du singe
Datum: Freitag, 26. August 2022 13:57:00
Anlagen: EMP_220825_Analyserahmen + Empfehlungen Monkeypox.docx

---

Chère [redacted], chère [redacted]

Par cet email, je tiens à vous informer de l'état d'avancement des recommandation de vaccination contre la variole du singe.

Les recommandations en pièce jointe seront envoyées en consultation finale auprès des membres de l'EKIF dans ces prochaines heures. Une publication est prévue le 1er septembre. Vous trouverez dans le chapitre 4 les recommandations de vaccination.

Nous avons intégré maintenant la possibilité de réaliser une injection intradermique du vaccin. Cela signifie qu'à partir d'une fiole (donc une dose sc.), 5 vaccinations peuvent être réalisées. Cette décision est basée sur les recommandations élaborées par l'EMA et la FDA qui sont elles-mêmes basées sur des données scientifiques qui montrent qu'il n'y a pas de réduction de l'efficacité de la vaccination. L'objectif est de pouvoir nettement augmenter le nombre de personnes vaccinées tout en maintenant le schéma en 2 doses. Plusieurs pays sont maintenant en train de mettre en place cette stratégie afin d'accélérer le processus.

Am 9. August hat die FDA eine behördliche Genehmigung (Emergency Use Authorization) publiziert (Monkeypox Update: FDA Authorizes Emergency Use of JYNNEOS Vaccine to Increase Vaccine Supply | FDA). Diese genehmigt, dass Jynneos® zwischen den Hautschichten (intradermal) verabreicht wird, um eine Affenpockenerkrankung bei Personen ab 18 Jahren zu verhindern, die ein hohes Risiko für eine Affenpockeninfektion aufweisen. Bei intradermaler Verabreichung wird pro Dosis weniger Impfstoff benötigt, wodurch sich der Impfstoffvorrat erhöht. Zusätzlich genehmigt die FDA ebenfalls die Verwendung des Impfstoffs bei Personen unter 18 Jahren, die ein hohes Risiko für eine Affenpockeninfektion aufweisen; bei diesen Personen wird Jynneos® durch subkutane Injektion verabreicht. Am 19. August hat die EMA den nationalen Behörden ebenfalls beraten, Imvanex® als intradermale Injektion in einer niedrigeren Dosis zu verwenden, um Risikopersonen während des derzeitigen Ausbruchs der Affenpocken zu schützen, solange die Versorgung mit dem Impfstoff begrenzt ist (EMA's Emergency Task Force advises on intradermal use of Imvanex / Jynneos against monkeypox).

CAVEAT :

1. Nous saurons mercredi prochain combien de doses pourront être livrées par BN et quand. La stratégie de vaccination finale sera décidée sur la base de ces informations.
2. Les soignants doivent être spécifiquement formés pour la réalisation des injections intradermiques. Cela nécessite une préparation supplémentaire des cantons. Nous avons une séance de coordination avec les cantons mardi 30 août lors de laquelle nous allons les informer de cette possibilité. Comme nous nous attendons à ce que la vaccination débute fin septembre, cela laisse un mois aux cantons pour assurer les formations nécessaires. Nous espérons donc qu'ils seront d'accord d'appliquer cette proposition.

Nous avons ainsi attend un nouveau jalon important et je remercie une fois de plus [redacted] et

mes collaborateurs pour leur engagement dans ce dossier.

Cordialement,

[redacted]

Filename: 1_Sammelmappe_Korresondenz■BAG_LBA_geschwa■rzt.pdf

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Von: [redacted] ASTAB
An: [redacted] BAG
Betreff: Affenpocken - Ergänzung zur Verfügbarkeit von Impfstoffen
Datum: Montag, 23. Mai 2022 16:49:33
Anlagen: image001.png
image002.png

Liebe [redacted]

Ich habe von [redacted] erfahren, dass offenbar bei der Armee doch noch Vorräte an Pocken-Impfstoffen früherer Generationen bestehen. Die entsprechenden Vorräte werden zur Zeit erhoben, ich werde dir entsprechend Bescheid geben.

Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]
www.armeesanitaetsdienst.ch

81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Von: [redacted] ASTAB
Gesendet: Freitag, 20. Mai 2022 17:56
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: Affenpocken - Erreichbarkeit militärärztlicher Dienst

Liebe [redacted]

Vielen Dank für eure heute Nachmittag verschickte erste Mitteilung zu den Affenpocken, sie ist sehr nützlich.

Ich habe noch nicht direkt mit [redacted] sprechen können, aber ich habe ihm unsere Lagebeurteilung zukommen lassen, ihn über unsere Absprachen mit euch informiert und ihn insbesondere um allfällige Ergänzungen zu meinen heutigen Aussagen bezüglich der

Verfügbarkeit von Impfstoffen und IgG bei der Armee gebeten.

Der militärärztliche Dienst hat übrigens unter [redacted], diese Nummer kannst du gerne auch weitergeben. Für direkte wohl vor allem epidemiologische Fragen kannst du mich unter [redacted] erreichen.

Schönes Wochenende

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]
www.armeesanitaetsdienst.ch

81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG
Betreff: WG: 3. Generation Pockenimpfung
Datum: Montag, 23. Mai 2022 08:28:34
Dringlichkeit: Hoch

Liebe [redacted], Liebe [redacted]
Anbei die Information, welche ich seitens Armeeapotheke erhalten haben.
Beste Grüsse
[redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement des Innern EDI / Federal Department of Home Affairs
Bundesamt für Gesundheit BAG / Federal Office of Public Health FOPH
Sektion Infektionskontrolle + Impfprogramme
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 20. Mai 2022 18:01
An: [redacted] bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: 3. Generation Pockenimpfung
Priorität: Hoch

Sehr geehrter Herr [redacted]

Vielen Dank für Ihre Anfrage.
Dazu kann ich die folgenden Angaben liefern:

- 3. Generation-Pocken-Impfung: kein Lagerbestand in der Armeeapotheke
- 3. Generation-Pocken-Impfung: Lagerbestand in der Schweiz
  ➔ mir sind keine Lagerbestände in der Schweiz bekannt.
  ➔ Ev. hat das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, Fachbereich Heilmittel - Abteilung Arzneimitte Angaben dazu. Ansprechperson: [redacted] oder [redacted]) Angaben

zur Verfügbarkeit in der Schweiz.

Freundliche Grüsse

[redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee

Worblentalstrasse 36, CH - 3063 Ittigen
Tel: [redacted]

e-mail: [redacted]

www.armeeapotheke.ch

Von: [redacted]bag.admin.ch>
Datum: 20. Mai 2022 um 13:13:08 MESZ
An: [redacted]vtg.admin.ch>, [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: 3. Generation Pockenimpfung
Priorität: Hoch

Lieber [redacted], lieber [redacted]
Bei wem in der Armeeapotheke kann nachfragen? Wir brauchen die Information ob und wieviel es vom 3. Generation-Pocken-Impfung im Land hat und wie es zu beschaffen ist.
Besten Dank, wenn Ihr mir da möglichst rasch weiterhelfen könnt.
Lieber Gruss
[redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement des Innern EDI / Federal Department of Home Affairs
Bundesamt für Gesundheit BAG / Federal Office of Public Health FOPH
Sektion Infektionskontrolle + Impfprogramme
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
[redacted]
[redacted]
www.bag.admin.ch

[redacted]

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Freitag, 3. Juni 2022 00:38
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Infonotiz Affenpocken

Sehr geehrter [redacted]

Vielen Dank für Ihre Rückmeldung. Wahrscheinlich hätte es etwas mehr Erklärung im E-Mail benötigt um zu verdeutlichen wie Text des Entwurfs der Infonotiz zur Evaluation zustande kam. Den Entwurf haben wir an [redacted] und [redacted] geschickt und er hatte einen spezifischen Kontext.

Im Meeting mit [redacted] und [redacted] haben wir die Fragestellung bearbeitet wie die gemeinsamen Interessen zur Versorgung mit Impfstoffen und Medikamenten von Armee und Zivilbevölkerung vorangetrieben werden könnten.

Der Text entspricht einem Lösungsvorschlag, der sich im Gespräch [redacted] und [redacted] als Möglichkeit entwickelt hat. Dieser Vorschlag ist weder auf unserer noch auf Ihrer Seite durch die Hierarchie abgesegnet, sondern sollte nur eine Arbeitshypothese darstellen. Die Gruppe Krisenlage wäre um eine Evaluation des Vorschlags und Ergänzung desselben mit der für uns unbekannten genauen Position der Armee dankbar gewesen.

Die Infonotiz wird am Ende die Position des EDI darstellen, aber den Entwurf den Sie gelesen haben ist davon noch weit entfernt. Selbstverständlich wird sich die Infonotiz noch weiterentwickeln, sodass diese am Ende die Position des EDI darstellt.

Ich hatte den Eindruck aufgrund Ihrer Kommentare, dass wahrscheinlich ein Missverständnis durch das Teilen des Entwurfs entstanden ist. Ich war davon ausgegangen, dass [redacted] und [redacted] auf diese Form eines Entwurfs eingehen können, entsprechend interne Abklärungen treffen und uns schlussendlich eine Rückmeldung zur Position der Armee geben können. Uns ist die Position der Armee nicht bekannt und ich entschuldige mich bei Ihnen falls bei Ihnen der Eindruck entstanden sein sollte wir kennen diese Position.

Ich entnehme Ihren Kommentaren ebenfalls, dass es noch keine Position der Armee gibt, die Sie mit uns teilen könnten und die in der Infonotiz berücksichtigt werden könnte. Wir werden die Infonotiz nun entsprechend umschreiben um diesen Umstand zu berücksichtigen.

Bitte teilen Sie den Entwurf der Infonotiz nicht weiter in Ihrer Organisation. Ich möchte untern, das weitere Personen einem Missverständnis unterliegen. Falls es auf Ihrer Seite Informationen zur Position der Armee gibt, welche Sie mit uns teilen möchten, dann wären wir selbstverständlich sehr interessiert an diesen.

Freundliche Grüsse

[redacted]

[redacted]

[redacted]t

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

[redacted]
[redacted]
www.bag.admin.ch

Erreichbar: Dienstag bis Freitag

Von: [redacted]vtg.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 2. Juni 2022 17:39
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Infonotiz Affenpocken
Priorität: Hoch

Sehr geehrter [redacted]

Anbei finden Sie meine Einschätzung in Form von Kommentaren. Für die Berücksichtigung meiner Rückmeldungen bedanke ich mich.

Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]
[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen
Postadresse: LBA - Armeeapotheke, 3003 Bern
[redacted]
[redacted]
[redacted]
www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch

Von: [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 2. Juni 2022 15:59
An: [redacted]@vtg.admin.ch>
Betreff: WG: Infonotiz Affenpocken
Priorität: Hoch

Hallo [redacted]

Anhang wie besprochen

Viele Grüsse

[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 2. Juni 2022 12:41
An: [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Infonotiz Affenpocken

Sehr geehrter [redacted], sehr geehrter [redacted]

Wie gestern besprochen senden wir Ihnen die aktualisierte Infonotiz zur Beschaffung von Pockenimpfstoffen und –Arzneimitteln.

Die Infonotiz enthält noch diverse andere Elemente, die für die Beschaffung nicht relevant sind. Bitte richten Sie Ihr Augenmerk hauptsächlich auf Kapitel 4.

Wegen der zeitlichen Dringlichkeit wären wir Ihnen verbunden, wenn Sie uns Ihre Inputs bis morgen Freitag 13:30.

Falls Fragen auftauchen, können Sie uns gerne anrufen.

Besten Dank für Ihr Engagement.

Freundliche Grüsse

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

[redacted]
[redacted]
www.bag.admin.ch

Erreichbar: Dienstag bis Freitag

[redacted]

Von: [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 06:43
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Infonotiz
Anlagen: EDI_BR Infonotiz Affenpocken Entwurf_V12_[redacted]_clean_[redacted].docx
Signiert von: [redacted]

Priorität: Hoch

Guten Tag [redacted]

Wie gewünscht sende ich Ihnen das Dokument mit der Rückmeldung der Armeeapotheke zurück.
Die Angaben sind als Kommentare im Dokument eingefügt.

Danke für die Berücksichtigung der Eingaben.

Freundliche Grüsse und einen erfolgreichen Tag wünscht

[redacted]

[redacted])

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee

Worblentalstrasse 36, CH - 3063 Ittigen
[redacted]

[redacted]

www.armeeapotheke.ch

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 3. Juni 2022 15:26
An: [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Infonotiz

Lieber [redacted]
Lieber [redacted]
Ja klar, wir freuen uns auf Ihr Feedback- denken Sie, es ist möglich, am Dienstag bis 16:00 Ihre Rückmeldung zu erhalten?
[redacted] hat uns bereits Inputs zur versendeten Notiz gegeben, welche wir eingepflegt haben. Sie können gerne auf dieser Notiz Ihre Inputs ergänzen.
Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 3. Juni 2022 12:28
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Infonotiz
Priorität: Hoch

Hallo [redacted]

Wegen der Abwesenheitsnotiz von [redacted] leite ich dieses Mail Ihnen weiter.

Freundliche Grüsse und schöne Pfingsten

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Sanität

[redacted]

A Stab – Sanität
Worblentalstrasse 36
CH-3003 Bern

[redacted]

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

Von: [redacted] ASTAB
Gesendet: Freitag, 3. Juni 2022 12:25
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: Infonotiz
Priorität: Hoch

Guten Tag [redacted]

Unsererseits ist der Termin von heute 13:30 nicht einzuhalten.
Könnten wir eine Verlängerung bis am Dienstag kriegen?
Aufgrund der Korrespondenz die Sie mit dem Chef AApot hatten möchte ich festhalten, dass der Oberfeldarzt für die Medizinischen/gesundheitlichen Belange der Armee zuständig ist.

Freundliche Grüsse

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS

Schweizer Armee
Sanität

[redacted]

A Stab – Sanität
Worblentalstrasse 36
CH-3003 Bern

[redacted]

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

[redacted]

Von: [redacted]BAG
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 15:24
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted]h [redacted]
Betreff: AW: Infonotiz

Lieber [redacted]
Besten Dank für Ihren geschätzten Input, den wir in die Infonotiz integriert haben.
Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 06:43
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Infonotiz
Priorität: Hoch

Guten Tag [redacted]

Wie gewünscht sende ich Ihnen das Dokument mit der Rückmeldung der Armeeapotheke zurück.
Die Angaben sind als Kommentare im Dokument eingefügt.

Danke für die Berücksichtigung der Eingaben.

Freundliche Grüsse und einen erfolgreichen Tag wünscht

[redacted]

[redacted]
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee
Worblentalstrasse 36, CH - 3063 Ittigen
[redacted]

www.armeeapotheke.ch

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 3. Juni 2022 15:26
An: [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Infonotiz

Lieber [redacted]
Lieber [redacted]
Ja klar, wir freuen uns auf Ihr Feedback- denken Sie, es ist möglich, am Dienstag bis 16:00 Ihre Rückmeldung zu erhalten?
[redacted] hat uns bereits Inputs zur versendeten Notiz gegeben, welche wir eingepflegt haben. Sie können gerne auf dieser Notiz Ihre Inputs ergänzen.
Liebe Grüsse
[redacted]

Von: [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 3. Juni 2022 12:28
An: [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Infonotiz
Priorität: Hoch

Hallo [redacted]

Wegen der Abwesenheitsnotiz von [redacted] leite ich dieses Mail Ihnen weiter.

Freundliche Grüsse und schöne Pfingsten

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Sanität

[redacted]

A Stab – Sanität
Worblentalstrasse 36
CH-3003 Bern

[redacted]
[redacted])

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

Von: [redacted] ASTAB
Gesendet: Freitag, 3. Juni 2022 12:25
An: [redacted] BAG <[redacted]>
Betreff: Infonotiz
Priorität: Hoch

Guten Tag [redacted]

Unsererseits ist der Termin von heute 13:30 nicht einzuhalten.
Könnten wir eine Verlängerung bis am Dienstag kriegen?

Aufgrund der Korrespondenz die Sie mit dem Chef AApot hatten möchte ich festhalten, dass der Oberfeldarzt für die Medizinischen/gesundheitlichen Belange der Armee zuständig ist.

Freundliche Grüsse

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Sanität

[redacted]

A Stab – Sanität
Worblentalstrasse 36
CH-3003 Bern

[redacted]

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

[redacted] **BAG**

Von: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 16:09
An: [redacted] BAG
Cc: [redacted]
Betreff: Infonotiz BR Affenpocken
Anlagen: EDI_BR Infonotiz Affenpocken Entwurf_V12_[redacted]_clean_[redacted].docx

Sehr geehrter [redacted]

Besten Dank für die Gelegenheit, zu beiliegender Infonotiz Stellung nehmen zu können. Unsererseits (ASTAB-San) haben wir die Zahlen ergänzt zur Beschaffung des Pockenimpfstoffs 3. Generation und des antiviralen Medikaments für die Armee. Der Einfachheit halber haben wir unseren Beitrag direkt in die bereits von der Armeeapotheke kommentierte Version des Dokuments hineingeschrieben. Obschon die Beschaffung seit mehreren Jahren geplant war, wurde diese bisher nicht freigegeben und deshalb auch nicht budgetiert.

Wir empfehlen, die Infonotiz sprachlich noch zu überarbeiten.

Freundliche Grüsse

[redacted]

_____

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36; CH-3003 Bern BE
Mailto: [redacted]

[redacted]

www.armeesanitaetsdienst.ch

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

care.protect.support

[redacted] **BAG**

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Mittwoch, 8. Juni 2022 17:13
An: [redacted] ASTAB
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Infonotiz BR Affenpocken
Anlagen: Informationsnotiz_Affenpocken_20220608.docx

Sehr geehrter [redacted]

Vielen Dank für Ihre Stellungnahme. Gerne schicken wir Ihnen die finale Informationsnotiz zu Ihrer Durchsicht. Allfälliges Feedback können wir bis heute 18:00 entgegennehmen.

Freundliche Grüsse

[redacted]

Von: [redacted] ASTAB [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 7. Juni 2022 16:09
An: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Infonotiz BR Affenpocken

Sehr geehrter [redacted]

Besten Dank für die Gelegenheit, zu beiliegender Infonotiz Stellung nehmen zu können. Unsererseits (ASTAB-San) haben wir die Zahlen ergänzt zur Beschaffung des Pockenimpfstoffs 3. Generation und des antiviralen Medikaments für die Armee. Der Einfachheit halber haben wir unseren Beitrag direkt in die bereits von der Armeeapotheke kommentierte Version des Dokuments hineingeschrieben. Obschon die Beschaffung seit mehreren Jahren geplant war, wurde diese bisher nicht freigegeben und deshalb auch nicht budgetiert.

Wir empfehlen, die Infonotiz sprachlich noch zu überarbeiten.

Freundliche Grüsse

[redacted]

_____

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36; CH-3003 Bern BE
Mailto: [redacted]

[redacted]

[redacted]

www.armeesanitaetsdienst.ch

Armeestab
Wir ermöglichen. Nous rendons possible. Con noi diventa possibile.

care.protect.support

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] ASTAB
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken
Datum: Freitag, 24. Juni 2022 09:21:27
Anlagen: image001.png
image002.png

Lieber [redacted]
Besten Dank für die Präzisierung. Die letzte BR-Sitzung ist ja nächste Woche und dann erst wieder mit August. Ist ein Zirkularbeschluss geplant?
Betreffend Menge: wir gehen im Moment von 2'000 Dosen aus. Aber wie mit [redacted] besprochen, bin ich der Meinung, dass wir bei Bedarf einfach von euren Impfdosen benützen würden, und dann wieder nachbestellen. Der Einkauf und die Lagerung wäre ja sowieso bei der AApot, das ist m.W. schon vorbesprochen. Aber lass uns die Einzelheiten noch besprechen, du kannst aber bereits mit 2'000 Dosen für uns rechnen.
Ich bin dankbar, wenn du die weiteren Schritte mit [redacted] besprichst, resp. sie wird dir sagen können, wer bei uns dafür verantwortlich ist.
Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted] ASTAB [redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 24. Juni 2022 06:48
An: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken

Sehr geehrte Frau Direktorin BAG
Werte [redacted]

Ich verschriftliche, was ich am Telefon gesagt habe:

- Die Gespräche mit Bavarian Nordic bezüglich Impfstoff laufen gut; **wir haben aber noch keine definitiven Zusagen, was Preis und Lieferbarkeit betrifft**;
- Sobald sich die Angaben konkretisiert haben, werden wir mit einem Antrag an die C VBS gelangen für die Beschaffung. Wir hoffen, dass dies in 1-2 Wochen der Fall ist;
- Wir werden zwei Optionen vorschlagen: den vollen Bedarf abdecken für den Armeeeinsatz, oder einen Teilbedarf;
- Wir nehmen den Bedarf des BAG auf und integrieren diesen als Option für den Bezug durch das BAG in das zu beschaffende Mengengerüst in beiden oben genannten Optionen.

Da dies ein Bundesratsgeschäft ist, wird es wohl Ende Juli werden bis zur Behandlung. Wir sind an einer raschen Beschaffung interessiert.

Dürfte ich Dich bitten, mir die Mengen Impfstoff und TPOXX noch zu melden, welche das BAG optionalisieren möchte?

Herzlichen Dank!

Freundliche Grüsse
[redacted]

_____

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Armeestab - Sanität

Worblentalstrasse 36; CH-3003 Bern BE
Mailto: [redacted]
[redacted]
www.armeesanitaetsdienst.ch

81_285_dfi_Motto_Armeestab_RGB

cid:image002.png@01D887AB.0DB34740

Von: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 23. Juni 2022 17:53
An: [redacted] ASTAB <[redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: Impfstoff 3. Generation Pocken/Affenpocken

Lieber [redacted]

Besten Dank für deinen Anruf vorhin und besten Dank an den CdA für das rasche Reagieren. Ich fasse zusammen:

- Ihr geht nächste oder übernächste Woche zur DV um die Bestätigung für die 60'000 Impfdosen für 30'000 AdA zu besorgen
- Ihr seid bereit, uns bei Bedarf 2'000 Dosen abzugeben, je nachdem auch mehr.
- Die Verhandlungen mit Bavarian Nordic laufen, es sieht gut aus. Ihr rechnet mit Lieferung Ende Juli.

Wenn ich alles richtig verstanden und wiedergegeben habe, bestätige ich sehr gerne, dass wir an einer solchen Zusammenarbeit sehr interessiert sind.

Darf ich dich/euch bitten, uns regelmässig aufzudatieren?

Herzlichen Gruss

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
[redacted]
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] LBA
An: [redacted] BAG
Betreff: AW: MPX Impfstoffbeschaffung Update
Datum: Mittwoch, 13. Juli 2022 17:51:55

Chère Madame,
Merci cordialement pour cette information supplémentaire.
Je prends note de la position de Swissmedic à propos le sujet « importation ».

Par rapport au sujet « administration » d'un médicament prêts à l'emploi non autorisé, Swissmedic ne prend pas de position dans son évaluation écrite.
Je vous conseille d'élaborer cette question demain dans la discussion.

Avec mes meilleures salutations

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)
Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 13. Juli 2022 17:28
An: [redacted] LBA <[redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: RE: MPX Impfstoffbeschaffung Update

Cher Monsieur,

Merci pour cet email. Ma collègue [redacted] m'a rappelé que nous avions reçu une évaluation écrite de la part de Swissmedic à ce propos. Je vous l'a met en pièce jointe.

Lors de la séance demain, je vais demander une séance de suivi en votre présence et éviter d'aller dans les détails. Nous aurons ainsi tous les mêmes informations.

Cordialement,
[redacted]

De : [redacted] LBA [redacted] @vtg.admin.ch>
Envoyé : mercredi, 13 juillet 2022 17:07
À : [redacted] @bag.admin.ch>
Cc : [redacted]
Objet : AW: MPX Impfstoffbeschaffung Update

Sehr geehrte Frau [redacted]
Besten Dank für die Information. Leider werde ich am Call nicht teilnehmen können.
Dennoch habe ich mit meiner Regulatory Affairs Abteilung heute kurz Rücksprache genommen und ich möchte gerne noch folgende Gedanken zur Beschaffung von Impfstoff und Therapie mitgeben:

1) Bis anhin konnte die AApot nicht in der CH zugelassene Arzneimittel basierend auf dem Art. 49 der AMBV einführen.
   Der Art. 49 besagt, dass Import für uns erlaubt ist, wenn:
   a. das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt ist (Abs 1)

   Des Weiteren gibt es zusätzliche Kriterien, die jedoch für unsere Diskussion kaum relevant sind, da für Imvanex® od. TPOOX® alle erfüllt sind.

Was unserer Regulatory Affairs auffällt ist, dass der beabsichtigte Impfstoff und die Therapie im vorliegenden Fall NICHT «*einem bestimmten Patienten*» und auch NICHT «*für Notfälle*» bestimmt sind. (das war bei anderen Arzneimittel jeweils gegeben).
=> Dürfte also die AApot dennoch beide Produkte einführen ? Diese Frage müsste erst noch Seitens AApot mit Swissmedic weiter geklärt werden !

2) Wie sieht es mit der Bewilligung für eine Anwendung durch eine Medizinalperson von in der CH nicht zugelassenen Arzneimitteln aus ?
   => hier vermuten wir, dass analoge Regelungen vorherrschen und es müsste geklärt werden, ob man die nicht zugelassene Impfung überhaupt ohne spezielle Bewilligung anwenden darf.

   Als Vergleich haben wir die Situation der COVID-Impfung zu Beginn der Pandemie im 2020 reflektiert. Da musste – so glauben wir – auch erst die (Sonder)Zulassung durch Swissmedic gewährleistet werden, bevor die allererste Impfdosis verabreicht werden konnte.

Diese Beiden Gedanken gebe ich gerne mit für die Diskussion morgen mit Swissmedic.

Freundliche Grüsse
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport (VBS)

Logistikbasis der Armee (LBA)
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, CH-3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.armeeapotheke.ch
www.logistikbasis.ch

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 13. Juli 2022 12:29
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted]@vtg.admin.ch>; [redacted] LBA <[redacted]vtg.admin.ch>
Betreff: RE: MPX Impfstoffbeschaffung Update

Chers tous,

Pour votre information, Swissmedic a mis à l'ordre du jour de l'échange Swissmedic-GS-EDI-OFSP de demain la thématique de l'achat centralisé des vaccins contre la variole du singe. Je vais ainsi pouvoir les informer des travaux en cours.

Cordialement,
[redacted]

Von: [redacted] BAG
An: [redacted] BAG; [redacted] BAG; [redacted] GS-EDI
Cc: [redacted]
Betreff: WG: Telefon
Datum: Donnerstag, 4. August 2022 15:08:06

Liebe alle
Zur Information. Es ist also definitiv so, dass das VBS nicht rasch Impfstoff beschaffen wird und wir somit den 17. August für den BRA anpeilen. Danke dass ihr die Information an diejenigen weiterleitet, die es wissen müssen.
Herzlichen Gruss
[redacted]

Von: [redacted] ASTAB [redacted] r@vtg.admin.ch>
Gesendet: Donnerstag, 4. August 2022 14:56
An: [redacted] BAG [redacted] @bag.admin.ch>
Betreff: WG: Telefon
Priorität: Hoch

[redacted]

[redacted]

Zum Thema Impfstoff kann ich Sie wie folgt informieren: Die Gruppe Verteidigung hat die Chefin VBS nicht offiziell zu einer allfälligen Beschaffung von Impfdosen für die Armee (inkl. eines Anteils für die Zivilbevölkerung) informiert, da unter anderem die Finanzierung nicht abschliessend geklärt ist. Zur Klärung einer möglichen Beschaffung ist daher zunächst am kommenden Montagvormittag, 08.08., eine Sitzung zwischen Chef der Armee und dem Oberfeldarzt anberaumt worden.

Mehr kann ich Ihnen zum aktuellen Zeit nicht sagen.

Wie sehen die Zeitverhältnisse für den besagten BRA aus, wenn ich Sie so direkt fragen darf?

Freundliche Grüsse
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee - Armeestab
[redacted]

Bundeshaus Ost, 3003 Bern

[redacted]

[redacted]
http://www.armee.ch

De : [redacted] BAG [redacted] @bag.admin.ch>
Envoyé : jeudi, 4 août 2022 11:37
À : [redacted] ASTAB [redacted] @vtg.admin.ch>
Objet : Telefon

Sehr geehrter [redacted], Lieber [redacted]
Ich möchte mich heute kurz telefonisch mit Ihnen zum Thema Impfstoff gegen Affenpocken austauschen. Es eilt leider sehr, da wir den BRA nun vorbereiten und kurz von Ihnen hören möchte, wo Sie damit stehen. Wann kann ich Sie erreichen?
Besten Dank und herzlichen Gruss
[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
[redacted]
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

[redacted] **BAG**

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Montag, 15. August 2022 13:01
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Affenpocken

Sehr geehrter Herr [redacted]

Im Rahmen einer kurzen Vorkonsultation hat die EFV beantragt, dass die Verteidigung die Kosten für Lagerung/Distribution und das BAG die Kosten für die klinischen Experten jeweils in ihrem Eigenbereich kompensieren müssen. Weil wir erfahrungsgemäss kaum Chancen haben gegen einen solchen Antrag, haben wir die beiden erwähnten Positionen gestrichen und hoffen diesbezüglich auf Ihr Verständnis.

Vielen Dank und beste Grüsse

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] LBA <[redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Montag, 15. August 2022 12:53
An: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Betreff: Affenpocken

Sehr geehrter [redacted], geschätzte Herren

Vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme bei der Ämterkonsultation zu Affenpocken.
Wir haben in der Vor-Vernehmlassung Logistikkosten von CHF 85'000.- für die Lagerung und Distribution der Impfstoffe geltend gemacht. Leider sind diese in den aktualisierten Papieren nicht mehr ersichtlich. Könnten Sie mir mitteilen, wieso diese Kosten nicht mehr aufgeführt werden bzw auf welche Kreditgefässe wir diese Kosten buchen sollen?

Für Ihre Rückmeldung bedanke ich mich.

Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen
Postadresse: LBA - Armeeapotheke, 3003 Bern
[redacted]

[redacted]
www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch

[redacted] **BAG**

Von: [redacted] BAG
Gesendet: Montag, 15. August 2022 14:24
An: [redacted] LBA
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Affenpocken

Lieber [redacted]

Die Frage zu den Verhandlungen und Verträgen müsste [redacted] beantworten. Er wird morgen Dienstag wieder im Büro sein.

Beste Grüsse und schöner Nachmittag
[redacted]

Von: [redacted] LBA <[redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Montag, 15. August 2022 14:07
An: [redacted] BAG [redacted]@bag.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Affenpocken

Geschätzter [redacted]

Vielen Dank für die Erklärungen.

Eine weitere Frage zum konkreten weiteren Vorgehen: Werden die Verträge zu den Impfstoffen und Medikamenten analog COVID durch das BAG ausgearbeitet und das VBS / LBA / AApot wird involviert oder beginnt die AApot von Grund auf eine Vertragsverhandlung mit den beiden Herstellern? Bisher hatte die AApot weder zum einen noch zum anderen Hersteller geschäftliche Kontakte, auch nicht in den vergangenen Wochen betreffend Affenpocken.

Viele Grüsse

[redacted]

Von: [redacted]@bag.admin.ch>
Gesendet: Montag, 15. August 2022 13:01
An: [redacted] LBA [redacted]@vtg.admin.ch>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Affenpocken

Sehr geehrter [redacted]

Im Rahmen einer kurzen Vorkonsultation hat die EFV beantragt, dass die Verteidigung die Kosten für Lagerung/Distribution und das BAG die Kosten für die klinischen Experten jeweils in ihrem Eigenbereich kompensieren müssen. Weil wir erfahrungsgemäss kaum Chancen haben gegen einen solchen Antrag, haben wir die beiden erwähnten Positionen gestrichen und hoffen diesbezüglich auf Ihr Verständnis.

Vielen Dank und beste Grüsse

[redacted]

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

[redacted]
[redacted]
www.bag.admin.ch

Von: [redacted] LBA <[redacted]@vtg.admin.ch>
Gesendet: Montag, 15. August 2022 12:53
An: [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]@bag.admin.ch>; [redacted]
[redacted]
Betreff: Affenpocken

Sehr geehrter [redacted] geschätzte Herren

Vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme bei der Ämterkonsultation zu Affenpocken.
Wir haben in der Vor-Vernehmlassung Logistikkosten von CHF 85'000.- für die Lagerung und Distribution der Impfstoffe geltend gemacht. Leider sind diese in den aktualisierten Papieren nicht mehr ersichtlich. Könnten Sie mir mitteilen, wieso diese Kosten nicht mehr aufgeführt werden bzw auf welche Kreditgefässe wir diese Kosten buchen sollen?

Für Ihre Rückmeldung bedanke ich mich.

Viele Grüsse

[redacted]

[redacted]
[redacted]

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee LBA
Armeeapotheke

Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen
Postadresse: LBA - Armeeapotheke, 3003 Bern
[redacted]
[redacted]
[redacted]
www.logistikbasis.ch
www.armeeapotheke.ch