

RFA zur Teilrevision des Epidemiengesetzes (EpG)

im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG
Schlussbericht

RFA zur Teilrevision des Epidemiengesetzes (EpG)
im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG
Schlussbericht

Dr. Harry Telser (Polynomics)
David Wüest-Rudin (bpc bolz+partner)
Patrick Zenhäusern (Polynomics)
Marc Bill (Polynomics)

14. Februar 2025

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
Zusammenfassung und Fazit	7
1 Einleitung und Ausgangslage	15
1.1 Ausgangslage	15
1.2 Auftrag und Vorgehen	16
1.3 Ziele	17
1.4 Aufbau des Berichts und Inhalt des Schlussberichts.....	18
2 Schwerpunktsetzung	19
3 Schwerpunkt 1: Meldepflichten.....	22
3.1 Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten.....	23
3.2 Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten bei genomischen Analysen	33
3.3 Meldepflicht Impfungen	38
3.4 Meldepflicht zu medizinischen Gütern.....	43
3.5 Meldepflicht zu Spitälerkapazitäten.....	48
3.6 Zusammenfassung der Auswirkungen der Meldepflichten.....	51
3.7 Volkswirtschaftlichen Wirkungen der Meldepflichten	52
3.8 Zweckmässigkeit im Vollzug.....	53
4 Schwerpunkt 2: Therapieassoziierte Infektionen und Antibiotikaresistenzen	54
4.1 Antimikrobielle Resistenzen (AMR).....	54
4.2 Therapieassoziierte Infektionen (HAI)	66
5 Schwerpunkt 3: Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern	72
5.1 Inhalt und Änderungen.....	72
5.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge	73
5.3 Beurteilung der Wirkungen	75
6 Schwerpunkt 4: Management von Kapazitäten.....	84
6.1 Bereitstellung von Kapazitäten zur Behandlung hochinfektiöser Krankheiten.....	84
6.2 Kapazitätssteuerung in Spitäler und Institutionen des Gesundheitswesens.....	86
7 Exkurs: Kosten der Covid-19-Pandemie	90
8 Quellenverzeichnis	92
Anhang.....	94

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
ADS-CI	AD Swiss Convenience Interface
AHV	Alters- und Hinterlassenenversicherung
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden
AMR	Antimikrobielle Resistenzen
AMS	Antimikrobielle Substanzen
ANRESIS	Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen
API	Application Programming Interface, Programmierschnittstelle zur Anbindung von anderen Programmen an ein Informatiksystem
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden
Art.	Artikel
ASP	Antibiotic-Stewardship-Programm
BABS	Bundesamt für Bevölkerungsschutz
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
BUR	Betriebs-Identifikationsnummer
CAUTI	Catheter-Associated Urinary Tract Infections, deutsch Katheter-assozierte Harnwegsinfektionen
CH	Schweiz
COVID-19	Coronavirus Disease 2019, deutsch: Coronavirus-Krankheit-2019
CSV	Comma-Separated Values, Dateiformat in Textform, in dem Werte durch Kommas abgetrennt sind
DDD	Defined Daily Dose, standardisierte Tagesdosis eines Arzneimittels
DigiM	Digitalisierungsprojekt des BAG
EBPI	Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich
EDI	Eidgenössische Departement des Innern
EPD	Elektronisches Patientendossier
EpG	Epidemiengesetz
EpV	Epidemienverordnung
ERP	Enterprise Resource Planning, Softwaresystem zur Unterstützung der zentralen Geschäftsprozesse
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

GLN	Global Location Number, Personenidentifikator für Medizinalpersonen
HAI	Healthcare-Associated Infections, deutsch: therapieassoziierte Infektionen
HIN	Health Info Net, stellt sichere Kommunikation im Gesundheitswesen bereit
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève
IES	Informations- und Einsatz-System
IT	Informationstechnik
IVD	In-Vitro Diagnostika
KIS	Klinik-Informationssystem
KMU	Kleine und mittlere Unternehmungen
KSD	Koordinierter Sanitätsdienst
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
Lit.	lateinisch für littera, deutsch: Buchstabe
LIS	Labor-Informationssystem
LMB	Lebensmittelbetriebe
LMG	Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände
LVG	Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung
MedBG	Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe
MPA	Medizinische Praxisassistenten und Praxisassistentinnen
Mpox	durch das Orthopoxvirus monkeypox verursachte Infektionskrankheit, früher Affenpocken
MRE	multiresistente Erreger
MT	Abteilung Übertragbare Krankheiten im BAG
NOSO	ationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen (HAI)
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PIS	Praxis-Informationssystem
POS	Point of Sale, englisch für Verkaufsort
RFA	Regulierungsfolgeabschätzung
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SG	Kanton St. Gallen
SIB	Swiss Institute of Bioinformatics
SPSP	Swiss Pathogen Surveillance Plattform
SR	Schweizerische Rechtesammlung
SSI	Surgical Site Infections, deutsch Wundinfektionen nach chirurgischen Eingriffen

Stao.	Standort
StAR	Strategie Antibiotikaresistenzen
UID	Unternehmens-Identifikationsnummer
üK	übertragbare Krankheiten
USZ	Universitätsspital Zürich
VAP	Ventilator-Associated Pneumonia, deutsch beatmungsassoziierte Pneumonie
VE	Vorentwurf
VMüK	Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen
VZÄ	Vollzeitäquivalente
WBF	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
Ziff.	Ziffer

Zusammenfassung und Fazit

Ausgangslage und Ziele

Seit 2016 ist das neue Epidemiengesetz (EpG) in Kraft, und bereits vor der COVID-19-Pandemie hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erste Schwächen im Vollzug identifiziert. Die Pandemie zeigte zusätzlichen Revisionsbedarf, weshalb der Bundesrat 2020 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) mit einer Teilrevision des EpG beauftragte. Dabei sollen Erfahrungen aus der Pandemie, Erkenntnisse aus der Vor-Pandemie-Zeit sowie neue Herausforderungen wie Globalisierung und Klimawandel berücksichtigt werden. Das Hauptziel der Revision ist es, die Bevölkerung zukünftig noch besser vor Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten zu schützen und notwendige Vorsorgemassnahmen rechtzeitig ergreifen zu können. Das Revisionsprojekt begann 2021, und der Gesetzentwurf soll 2025 ans Parlament übermittelt werden.

Auftrag

Das BAG hat die Bietergemeinschaft bestehend aus Polynomics AG und bpc bolz+partner beauftragt, eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) für die Teilrevision des EpG durchzuführen. Die RFA erfolgte auf der Grundlage des Vorentwurfs für das revidierte EpG (VE-EpG), wie er am 29. November 2023 in die Vernehmlassung gegeben wurde. Die seither vorgenommenen kostenrelevanten Modifikationen des Gesetzesentwurfs wurden berücksichtigt.

Die RFA konzentrierte sich auf die Revisionsinhalte des EpG, die voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf gesellschaftliche Gruppen haben oder hohe Mehrkosten verursachen. Die Analyse folgte dem Handbuch des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF, 2024) und beschränkt sich auftragsgemäss auf Kosten in der Normallage, wobei Auswirkungen auf den Bund und KMU-Verträglichkeitstests ausgeschlossen sind. Hauptfokus liegt auf den Punkten «Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen» und «Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft» (Prüfpunkte III und IV im Handbuch).

Aufgrund der vielen unterschiedlichen Massnahmen wurden gemeinsam mit dem Auftraggeber vier Schwerpunkte der Revision ausgewählt, für welche die RFA durchgeführt wurde:

1. Meldepflichten

Neben der bereits bestehenden Meldepflicht zu übertragbaren Krankheiten sind neu im Gesetz Meldepflichten für Impfungen, für den Bestand medizinischer Güter, für Spitäler und eine Weiterleitungspflicht von Erreger für genomische Analysen vorgesehen. Kosten entstehen den meldepflichtigen Leistungserbringern insbesondere, weil alle Meldungen digital erfolgen müssen.

2. Therapieassoziierte Infektionen und Antibiotikaresistenz

Der Bundesrat kann neu unter bestimmten Bedingungen Spitäler, Kliniken und andere Gesundheitseinrichtungen dazu verpflichten, betriebliche Abläufe einzuhalten und Überwachungsmodule zur Verhütung therapieassozierter Infektionen einzuführen sowie Massnahmen für den sachgerechten Einsatz von Antibiotika umzusetzen, um Resistenzen zu reduzieren. Zusätzlich wird eine Meldepflicht für den Verbrauch von Antibiotika eingeführt.

3. Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern

Der Bundesrat kann bereits in der Normallage Vorschriften erlassen über die Vorratshaltung von wichtigen medizinischen Gütern in Spitäler, weiteren öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens sowie beim Bund und bei den Kantonen. Neu sind

die Erweiterung der Vorschriften von Heilmittel auf wichtige medizinische Güter, der Einbezug der Kantone sowie die voraussichtliche Verpflichtung zur Lagerhaltung (bisher wurden keine Pflichten auferlegt).

4. Management von Kapazitäten

Der Bundesrat kann festlegen, welche Kantone die notwendige Infrastruktur für den Transport und für die stationäre Aufnahme, Absonderung¹ und Behandlung von Personen, die mit einer hochinfektiösen Krankheit angesteckt sind, bereitstellen müssen. Ebenso kann er die Zuteilung solcher Patientinnen und Patienten auf die kantonalen Institutionen steuern.

Zudem können die Kantone bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit die notwendigen Massnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass ausreichend Kapazitäten für die Gesundheitsversorgung vorhanden sind. Dazu gehört insbesondere die Möglichkeit, den Leistungserbringern die Einlagerung einer ausreichenden Menge an wichtigen medizinischen Gütern bereits in der Normallage vorzuschreiben.

Befund

Im Folgenden fassen wir den Befund unserer Analyse zusammen. Wir folgen dabei den genannten Prüfpunkten der Regulierungsfolgenabschätzung.

Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen

Die nachfolgende Übersichtstabelle fasst die Ergebnisse unserer Analyse zusammen und zeigt die Regulierungsfolgekosten der verschiedenen Akteure bezogen auf die jeweiligen Schwerpunkte der Revision, die in der RFA untersucht wurden (vgl. Tabelle 1).

Von den Akteuren sind die Spitäler am stärksten durch die untersuchten Massnahmen betroffen, mit sowohl hohen einmaligen als auch wiederkehrenden Kosten. Die oberen Werte der angegebenen Kostenspanne entspringen zwar einem eher unrealistischen Maximalszenario, die stärkste Betroffenheit bleibt jedoch auch für die wahrscheinlichere Untergrenze der Schätzungen bestehen. Diese kann aber aufgrund der vielen Kann-Formulierungen bei den Massnahmen im Schwerpunkt 2 und anderen Unsicherheiten in Bezug auf das Verordnungsrecht immer noch zu hoch ausgefallen sein.

Ebenfalls stark betroffen sind die Labore. Die durchschnittlichen Regulierungsfolgekosten pro Labor bewegen sich in einem ähnlichen Rahmen wie die der Spitäler. Aufgrund der geringeren Anzahl Akteure (60 vs. 161) fallen die Kosten für alle Laboratorien zusammen geringer aus als die Kosten für alle Spitäler.

Im maximalen Szenario resultieren über alle Akteure hinweg vermutlich Kosten von ca. 18,6 Mio. CHF einmalig und 24,0 Mio. CHF jährlich wiederkehrend. Im wahrscheinlicheren unteren Szenario von 17,8 Mio. CHF einmalig und 15,6 Mio. CHF wiederkehrend. Die Schätzungen sind mit viel Unsicherheit verbunden, da insbesondere das Verordnungsrecht an vielen Stellen noch nicht bekannt ist.

¹ Im Erlass wird der Begriff «Absonderung» durch «Isolation» ersetzt. In der Version VE-EpG war in Art. 44c noch von Absonderung die Rede.

Tabelle 1 Regulierungsfolgekosten der untersuchten Schwerpunkte nach Akteur

Schwerpunkte/ Massnahmen	Kosten in Mio. CHF*						
	Kantone	Spitäler	Ärzte- schaft	Labore	Pflege- heime	Apotheken	Total
Anzahl Akteure	26	161	17'500	60	1'500	1'800	
1. Meldepflichten							
Einm. Kosten	-	8.9	1.8	3.6	0.9	0.5	15.7
Jährl. Kosten	-	0.5	0.1	0.6	<0.1	<0.1	1.3
2. Therapieassoziierte Infektionen (HAI) und Antibiotikaresistenzen (AMR)							
AMR (jährl. Kosten)	<0.1	8.1–15.7	-	-	-	-	8.2–15.8
HAI (einm. Kosten)	-	2.1–2.9	-	-	-	-	2.1–2.9
HAI (jährl. Kosten)	<0.1	0.6–1.1	-	-	-	-	0.6–1.2
3. Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (Bundesvorschriften Lagerhaltung)							
Jährl. Kosten	1.0	0.3	3.0	-	0.8	0.5	5.6
4. Management von Kapazitäten							
hochinfektiöse Krankheiten**	0	0	-	-	-	-	0
Kant. Vorschriften Lagerhaltung***	0	0	0	-	0	0	0
Total einm. Kosten	-	11.0–11.8	1.8	3.6	0.9	0.5	17.8–18.6
Total jährl. Kosten	<1.2	9.5–17.6	3.1	0.6	<0.9	<0.6	15.6–24.0

* Alle Kosten beziehen sich jeweils auf die Summe für alle Akteure zusammen. Es sind jedoch nicht alle Akteure innerhalb einer Akteursgruppe in gleicher Weise von den unterschiedlichen Massnahmen betroffen (vgl. dazu die Detailanalyse in den jeweiligen Kapiteln des Berichts).

** Kosten sind bereits vor der Revision angefallen und damit nicht revisionsbedingt.

*** Kosten sind analog zu Schwerpunkt 3 (Bundesvorschriften Lagerhaltung). Wir gehen von einer Abstimmung der beiden Vorschriften aus, womit die Kosten nur einmal anfallen.

Quelle: Polynomics.

Kantone

Bei den Meldepflichten gehen die Kantone davon aus, dass sich die Situation durch die konsequente Digitalisierung und die nationalen Informationssysteme für den Kanton deutlich vereinfacht. Eine Auswirkung auf die Kosten ist jedoch nicht abschätzbar. Insbesondere wird auch darauf hingewiesen, dass neue und mehr Informationen auch immer mehr Kontroll- und Reaktionsmöglichkeiten heisst, was wiederum mehr Ressourcen bindet. Ob es effektiv zu einer Entlastung für die Kantone führt, ist derzeit nicht klar.

Im zweiten Schwerpunkt zur Verbesserung von antimikrobiellen Resistenzen (AMR) und therapiassoziierten Infektionen (HAI) haben die Kantone vor allem einen Aufwand, weil sie für die Kontrolle der Umsetzung der vom Bundesrat vorgegebenen Massnahmen zuständig sind. Dieser sollte sich jedoch mit geschätzten jährlich 100'000 bis 200'000 CHF für alle Kantone zusammen in Grenzen halten.

Auch im dritten Schwerpunkt resultieren für die Kantone potenzielle zusätzliche Kontrollkosten. Wie hoch diese sind, hängt ab von der Ausgestaltung in der Verordnung. Zum jetzigen Zeitpunkt gehen wir davon aus, dass die Vorgaben für Lagerhaltung medizinische Güter enthalten wird, wie sie heute im Influenza-Pandemieplan definiert sind. Insgesamt schätzen wir diese

Kontrollkosten in einer Größenordnung von 1 Mio. CHF jährlich wiederkehrend für alle Kantone gemeinsam ein. Keine Mehrkosten werden für die Kantone für allfällige kantonale Lager oder ggf. Lager nach Landesversorgungsgesetz zu Gunsten der Bevölkerung und der Wirtschaft sowie auch für die Leistungserbringer erwartet. Derzeit werden Massnahmen zur Versorgungssicherheit unabhängig von der Revision des EpG erarbeitet. Die Kantone entwickeln basierend auf ihren Erfahrungen aus der Pandemie eigene Datengrundlagen und Massnahmen.

Im vierten Schwerpunkt zum Kapazitätenmanagement fallen für die Kantone Kosten in Bezug auf die Kontrolle der von ihnen selbst vorgeschriebenen dezentralen Lagerhaltung von wichtigem medizinischem Material an. Diese betragen vermutlich wiederum rund 1 Mio. CHF wie bei den Lagervorschriften des Bundes. Bei einer Abstimmung zwischen Bund und Kantonen bei diesen Massnahmen sollten die Kosten jedoch nur einmal anfallen.

Die maximalen Kosten für die Kantone aus den untersuchten Massnahmen schätzen wir auf nicht höher als 1,2 Mio. CHF jährlich ein.

Spitäler

Die Spitäler sind am stärksten durch die Änderungen bestehender und Einführung neuer Meldepflichten sowie die möglichen Massnahmen zur Verhütung von AMR betroffen. Die neu im Gesetz geforderten digitalen Meldungen führen über alle Meldepflichten gesehen zu einmaligen Kosten von geschätzten 8,9 Mio. CHF für die Erstellung der IT-Schnittstellen für automatische Meldungen und von knapp 500'000 CHF wiederkehrenden jährlichen Kosten für die Wartung und für nicht automatisierte Meldungen über Online-Formulare. Es ist jedoch fraglich, ob all diese Kosten der Revision des EpG zuzuschreiben sind. Das BAG treibt die Digitalisierung der Meldungen bereits heute unabhängig von der Revision voran. Zumindest für bereits heute bestehende Meldepflichten könnte man argumentieren, dass diese Digitalisierungskosten deshalb unabhängig von der Revision anfallen.

Bei den Massnahmen zur Verbesserung von AMR und HAI haben die Spitäler zumindest potenziell noch höhere Kostenfolgen. Hier schlägt vor allem die mögliche Verpflichtung zu Massnahmen zum sachgemässen Einsatz von antimikrobiellen Substanzen (Antibiotic-Stewardship-Programme) mit jährlichen Kostenfolgen von 5,9 bis 12,5 Mio. CHF für alle Akutspitäler gemeinsam zu Buche. Die vorgesehenen Screenings sind mit 2 bis 3 Mio. CHF pro 10'000 Personen in einem geringeren Kostenbereich. Die Erstellung von Richtlinien zur systematischen Untersuchung auf AMR (insgesamt rd. 100'000 CHF) und die neue Einführung der Meldepflicht zum Verbrauch von antimikrobiellen Substanzen (insgesamt weniger als 100'000 CHF pro Jahr) sind nochmals mit deutlich niedrigeren Kosten verbunden. Mit Ausnahme der Meldepflicht zum Verbrauch handelt es sich bei all diesen Massnahmen um Kann-Formulierungen, das heisst es ist unsicher, ob durch diese in der Normallage den Spitätern überhaupt Zusatzkosten entstehen werden.

Die Kosten für HAI-Massnahmen hängen davon ab, wie der Bundesrat seine neue Befugnis nutzen wird, Gesundheitseinrichtungen zur Einhaltung von Abläufen oder zur Einführung von Überwachungsmodulen zu verpflichten. Geht man davon aus, dass die heutigen strukturellen Mindestanforderungen von Swissnoso verpflichtend werden, fallen bei denjenigen 50 Prozent bzw. 70 Prozent der Spitäler, welche diese Anforderungen heute schon zu 80 Prozent bzw. zu 75 Prozent erfüllen, vermutlich nur geringe Zusatzkosten an. Für die übrigen 45 bis 75 Spitäler resultieren Kosten in der Größenordnung von einmalig 2,1–2,9 Mio. CHF und 0,6–1,1 Mio. CHF wiederkehrend.

In Bezug auf die neuen Kompetenzen des Bundesrats im Bereich der Versorgung mit medizinischen Gütern schlagen bei den Spitätern vor allem die Kosten für periphere Pflichtlager zu Buche. Die Vorgaben des Bundesrats und die konkreten Massnahmen für diese Lager sind noch

nicht bekannt. Geht man davon aus, dass die heute nach geltendem Influenza-Pandemieplan vorzuhaltenden medizinischen Güter zur Lagerhaltung vorgeschrieben würden, resultieren für alle Spitäler gemeinsam Lagerkosten in der Grössenordnung von jährlich rd. 300'000 CHF.

Im Schwerpunkt Kapazitätsmanagement werden den Spitäler voraussichtlich nur durch die Massnahme Kapazitätssteuerung der Kantone Regulierungsfolgekosten verursacht, namentlich durch die mögliche Verpflichtung zur Einlagerung wichtiger medizinischer Güter. Wie gross die Kosten dieser Vorhalteleistungen in der Normallage ausfallen, hängt davon ab, wie stark die einzelnen Kantone die Leistungserbringer zukünftig in die Pflicht nehmen oder wie heute auf Selbstverantwortung dieser setzen. Es ist davon auszugehen, dass die Vorschriften von Bund und Kantonen aufeinander abgestimmt werden. Dementsprechend sollten keine Zusatzkosten zu den bereits beim dritten Schwerpunkt berechneten Kosten anfallen.

Die maximalen Kosten für die Spitäler aus den untersuchten Massnahmen schätzen wir auf nicht höher als 11,8 Mio. CHF einmalig und 17,6 Mio. CHF jährlich wiederkehrend ein. Die Kosten sind mit grosser Unsicherheit verbunden. Das Maximalszenario schätzen wir jedoch als äusserst unwahrscheinlich ein. Kosten von 11,0 Mio. CHF einmalig und 9,5 Mio. CHF wiederkehrend sind als wahrscheinlicher einzustufen.

Ärzteschaft

Die Ärzteschaft ist im Schwerpunkt Meldepflichten durch die zwei Meldepflichten bezüglich übertragbarer Krankheiten und bezüglich Impfungen betroffen. Solange die Möglichkeit beibehalten wird, dass Ärzte über ein Online-Formular melden können und nicht alle Praxen zwingend eine Schnittstelle benötigen, halten sich die Folgekosten in Grenzen. Wir rechnen für die gesamte Ärzteschaft mit einmaligen Schnittstellenkosten von insgesamt 1,8 Mio. CHF für automatische Meldungen und jährlich wiederkehrenden Kosten von rd. 100'000 CHF für Wartung und Meldungen über Online-Formulare. Wenn die während der Covid-19-Pandemie aufgebauten Impfmeldesysteme der Ärzteschaft grosse Anpassungen benötigen oder sogar ein neues System entwickelt werden muss, können die einmaligen Kosten jedoch auch deutlich höher ausfallen.

Im Schwerpunkt AMR und HAI wird die Revision des EpG bei den Ärzten und Ärztinnen voraussichtlich zu keinen zusätzlichen Kosten führen.

Am stärksten betroffen sind die Ärztinnen und Ärzte vermutlich von den Lagerhaltungsvorschriften vom Bund für wichtige medizinische Güter. In unserem Szenario berechnen wir zusätzliche Kosten für die Lagerhaltung von jährlich 3 Mio. CHF. Der hohe Betrag kommt aufgrund der grossen Anzahl Arztpraxen (rd. 17'500) zustande. Pro Praxis liegen die Kosten für diese Massnahme lediglich bei gut 170 CHF pro Jahr.

Kosten in einem ähnlichen Umfang könnten der Ärzteschaft entstehen, wenn auch alle Kantone verpflichtende Vorschriften zur Vorratslagerung machen. Wie oben beschrieben gehen wir aber davon aus, dass die Massnahmen aufeinander abgestimmt werden und somit die Kosten nur einmal anfallen.

Die maximalen Kosten für die Ärzteschaft aus den untersuchten Massnahmen schätzen wir auf rund 1,8 Mio. CHF einmalig und 3,1 Mio. CHF jährlich wiederkehrend ein.

Labore

Die Labore sind im ersten Schwerpunkt durch die Meldepflicht zu übertragbaren Krankheiten, durch die Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflicht für genomische Analysen und durch die Meldepflicht zu medizinischen Gütern betroffen. Insgesamt rechnen wir mit einmaligen Kosten

von 3,6 Mio. CHF und wiederkehrenden Kosten von jährlich rd. 600'000 CHF für alle Labore gemeinsam. Analog zu den Spitätern muss man allerdings bemerken, dass die Digitalisierung der Meldungen unabhängig von der Revision bereits heute vorangetrieben wird. Zumindest für die bereits heute bestehende Meldepflicht zu übertagbaren Krankheiten könnte man argumentieren, dass diese Kosten unabhängig von der Revision anfallen. Dadurch würden sich die die Regulierungsfolgekosten für die Labore halbieren.

Bei den übrigen Schwerpunkten führt die Revision des EpG bei Laboren voraussichtlich zu keinen zusätzlichen Kosten.

Pflegeheime

Die Pflegeheime sind von der Meldepflicht für medizinische Güter betroffen. Diese kann vermutlich über bereits bestehende Software, die für die allermeisten Heime vom Verband geliefert wird, umgesetzt werden. Das führt trotz rund 1'500 Pflegeheimen schweizweit zu vergleichsweise niedrigen Kosten in der Größenordnung von insgesamt einmalig 0,9 Mio. CHF und 45'000 CHF jährlich wiederkehrend.

Im Schwerpunkt AMR und HAI wird die Revision des EpG bei den Pflegeheimen voraussichtlich zu keinen zusätzlichen Kosten führen.

Ebenfalls betroffen sind die Pflegeheime von den Lagerhaltungsvorschriften vom Bund für wichtige medizinische Güter. In unserem Szenario berechnen wir zusätzliche Kosten für die Lagerhaltung von jährlich rd. 800'000 CHF.

Kosten in einem ähnlichen Umfang könnten den Pflegeheimen entstehen, wenn auch alle Kantone verpflichtende Vorschriften zur Vorratslagerung machen. Wie oben beschrieben gehen wir aber davon aus, dass die Massnahmen aufeinander abgestimmt werden und somit die Kosten nur einmal anfallen.

Die maximalen Kosten für die Pflegeheime aus den untersuchten Massnahmen schätzen wir auf nicht höher als 0,9 Mio. CHF einmalig und weniger als 0,9 Mio. CHF jährlich wiederkehrend ein.

Apotheken

Die Apotheken sind im ersten Schwerpunkt durch die Meldepflicht zu Impfungen betroffen. Wir schätzen die resultierenden Kosten für die Erstellung der benötigten IT-Schnittstellen und Wartungskosten für alle Apotheken insgesamt auf rd. 500'000 CHF einmalig und deutlich weniger als 100'000 CHF jährlich wiederkehrend.

Im Schwerpunkt AMR und HAI wird die Revision des EpG bei den Apotheken voraussichtlich zu keinen zusätzlichen Kosten bzw. Umsatzverlusten führen.

Ebenfalls betroffen sind die Apotheken von den Lagerhaltungsvorschriften vom Bund für wichtige medizinische Güter. In unserem Szenario berechnen wir zusätzliche Kosten für die Lagerhaltung von jährlich 500'000 CHF für alle Apotheken.

Kosten in einem ähnlichen Umfang könnten den Apotheken entstehen, wenn auch alle Kantone verpflichtende Vorschriften zur Vorratslagerung machen. Wie oben beschrieben gehen wir aber davon aus, dass die Massnahmen aufeinander abgestimmt werden und somit die Kosten nur einmal anfallen.

Die maximalen Kosten für die Apotheken aus den untersuchten Massnahmen schätzen wir auf rund 0,5 Mio. CHF einmalig und weniger als 0,6 Mio. CHF jährlich wiederkehrend ein.

Übrige

Von den untersuchten Massnahmen sind weitere Akteure zumindest potenziell betroffen. Dabei handelt es sich zum einen um die Krankenversicherer, die neu den Antibiotikaverbrauch der ambulanten Ärzteschaft melden müssen. Wenn diese Meldung zentral über den Dienstleister SASIS erfolgen kann, sind die Kosten vernachlässigbar. Aber auch wenn die einzelnen Krankenversicherer selbst melden müssen, liegen die Meldekosten insgesamt deutlich unter 100'000 CHF pro Meldung aller Verbräuche aller Versicherer.

Die Spitäler ist von den Vorschriften zur Lagerhaltung von wichtigem medizinischem Material betroffen. Die berechneten Lagerkosten liegen für die gesamte Branche jedoch deutlich unter 100'000 CHF pro Jahr, weshalb sie oben nicht separat aufgeführt sind.

Betreiber von Schiff- und Flughäfen sind verpflichtet, übertragbare Krankheiten zu melden. Hier hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass es nur äußerst selten zu Meldungen aus diesem Bereich kommt und sich das auch in Zukunft voraussichtlich nicht ändern wird.

Zudem unterliegen die Lebensmittelbetriebe bzw. die für die Selbstkontrolle gemäss Lebensmittelgesetz zuständigen Personen der Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflicht von Erregern zur genetischen Sequenzierung. Laut Gesetzesentwurf müssen sie jedoch nur dafür sorgen, dass die Erreger weitergeleitet werden. Somit kann die heutige Praxis, dass die beauftragten Primärlabore die Erreger weiterleiten und lagern, beibehalten werden. Es resultieren für die Lebensmittelbetriebe dementsprechend keine Zusatzkosten aus der Revision.

Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Bei allen hier untersuchten Massnahmen sind wir in der RFA zum Schluss gekommen, dass sie dazu beitragen, die Ziele der Revision des EpG zu erreichen. Allerdings sind nur bei den Massnahmen zur Reduzierung von AMR und HAI sowie der Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflicht für die genomische Sequenzierung mittelfristige Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit in der Normallage zu erwarten.² Da es sich bei den meisten Massnahmen um Vorbereitungen für einen Ernstfall handelt, werden sich die meisten positiven Auswirkungen erst zeigen, wenn z. B. eine neue Pandemie eintrifft. Für diesen Fall erwarten wir bei allen Massnahmen, dass sie mithelfen, die öffentliche Gesundheit langfristig zu verbessern.

Allen betrachteten Revisionsmassnahmen mit Ausnahme der Bereitstellung von Kapazitäten zur Behandlung hochinfektiöser Krankheiten ist jedoch auch gemein, dass sie kurzfristig Kosten für verschiedene Akteursgruppen verursachen. Das Geld, das für die notwendigen Investitionen gebraucht wird, kann nicht anderweitig investiert werden. Es entstehen somit Opportunitätskosten für die Akteure und die Gesamtwirtschaft. Die Wertschöpfung könnte kurzfristig geringer ausfallen als ohne Revision möglich gewesen wäre.

Zu beachten ist demgegenüber, dass es langfristige, dynamische Effekte gibt, welche diese kurzfristigen Nachteile wieder wettmachen können. Wenn es dazu kommt, dass die Massnahmen in einer Pandemie zu einer Verbesserung der öffentlichen Gesundheit beitragen, sollte dies wiederum einen dynamischen Effekt auf die Wertschöpfung haben, weil weniger Personen wegen Krankheit oder vorzeitigem Tod nicht oder nur eingeschränkt arbeiten können. Zudem führen einige Massnahmen auch zu einer besseren Datengrundlage für die Forschung, was weitere Verbesserungen in Prävention oder Behandlung nach sich ziehen kann.

² Zu den anderen Massnahmen der Revision, die nicht in der RFA untersucht wurden, können wir hier keine Aussagen machen.

Eine Quantifizierung all dieser Effekte auf die Gesamtwirtschaft konnte im Rahmen dieser RFA nicht vorgenommen werden, da die Zusammenhänge sehr komplex sind und keine Daten vorliegen, um belastbare Annahmen und Aussagen zu machen.

Chancen im Verordnungsrecht

Da insbesondere eine Quantifizierung der Nutzen aus den untersuchten Revisionsmassnahmen nicht möglich war, lässt sich auch keine eigentliche Kosten-Nutzen-Analyse durchführen. Es lassen sich aber Aussagen ableiten, wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis insbesondere durch das Verordnungsrecht noch positiv beeinflusst werden kann, indem die identifizierten Kosten für die verschiedenen Akteure möglichst gering gehalten werden.

Dazu sehen wir vor allem folgende Stellschrauben:

- *Möglichst nur notwendige Meldepflichten in Normallage umsetzen*

Eine grosse Kostenkomponente bei den Akteuren stellt üblicherweise die Implementierung einer IT-Schnittstelle im Primärsystem der Leistungserbringer zum nationalen Meldesystems des Bundes dar, damit die Meldungen automatisch aus den Primärsystemen generiert werden können. Da sich die Kosten pro Schnittstelle mit der Anzahl Schnittstellen nicht reduziert, hilft es, nur die nötigen Meldepflichten in der Normallage zu installieren und diese während der Normallage auch auf die nötigen Akteure einzuschränken. Dies gilt vor allem für Meldepflichten, welche die Ärzteschaft und die Spitäler betreffen, da die Schnittstellenentwicklung dort üblicherweise teurer ist als bei anderen Leistungserbringern.

- *Ermöglichung von Meldungen über Online-Formulare*

Da die Implementierung einer IT-Schnittstelle hohe Kosten auch für kleinere Leistungserbringer nach sich zieht, sollte es den Akteuren selbst überlassen werden, ob sie in eine solche Schnittstelle investieren wollen oder lieber händisch über ein Online-Formular melden möchten. Durch die Möglichkeit von Online-Formular-Meldungen reduzieren sich die Investitions- und Abschreibungskosten, weil Leistungserbringer, für die eine Formularmeldung günstiger ist, keine Investitionen tätigen müssen.

- *Optimierung von Meldedetails und Meldehäufigkeiten*

Mehrkosten entstehen auch, je mehr Details gemeldet werden müssen, vor allem, wenn diese erst zusammengetragen werden müssen, oder je häufiger gemeldet werden muss. Eine Beschränkung auf die nötigen Details und die geringst nötige Meldehäufigkeit hilft, Kosten zu reduzieren.

- *Abstimmung der kantonalen Pandemiepläne auf den nationalen Pandemieplan*

In der Revision sind Vorschriften für Lagerhaltung von wichtigen medizinischen Gütern sowohl durch den Bundesrat als auch durch die Kantone vorgesehen. Es besteht die Gefahr, dass es hier zu Zusatzkosten kommt, wenn die zu lagernden Güter und Mengen nicht abgestimmt sind. Idealerweise sollte ein gesamtschweizerischen Pandemieplan angestrebt werden, der auf die Kantone heruntergebrochen werden kann. In diesem Fall könnten sich die oben genannten Maximalkosten für die Lagervorschriften halbieren.

1 Einleitung und Ausgangslage

1.1 Ausgangslage

Seit 2016 ist das neue Bundesgesetz vom 28.09.2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz; EpG, SR 818.101) in Kraft, ebenso drei dazugehörige Verordnungen. Bereits vor der COVID-19-Pandemie hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verschiedene Aspekte des EpG und seines Vollzugs prüfen lassen. So untersuchten u. a. eine Analyse zur «besonderen» Lage (Rüefli et al., 2018) sowie eine externe Situationsanalyse (Wüest-Rudin et al., 2020) in elf Schwerpunktbereichen den Stand der Umsetzung des EpG und seiner Verordnungen und zeigten Verbesserungsbedarf auf. Noch vor Beendigung dieser Arbeit stufte der Bundesrat am 28. Februar 2020 aufgrund der Ausbreitung des Coronavirus die Situation in der Schweiz als «besondere Lage» gemäss Epidemiengesetz ein. In der COVID-19-Pandemie zeigte sich schliesslich weiterer Revisionsbedarf für das EpG.

Bereits am 19. Juni 2020 hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) mit diesen Revisionsarbeiten beauftragt. Die Federführung des Revisionsprojekts liegt bei den Abteilungen Übertragbare Krankheiten (MT) und Recht des BAG. Geplant ist eine Teilrevision, bei der sowohl die Erkenntnisse aus der COVID-19-Pandemie als auch aus dem Vollzug der Vor-Pandemie-Zeit sowie neue Entwicklungen (z. B. Globalisierung, Klimawandel) einbezogen werden. Das Revisionsprojekt wurde im August 2021 gestartet und der Gesetzesentwurf soll zusammen mit der Botschaft im zweiten Quartal 2025 ans Parlament überwiesen werden.

Während des Revisionsprozesses wurden zwei Regulierungsfolgeabschätzungen (RFA) durchgeführt. Das Ziel einer RFA besteht in der Abschätzung der Auswirkungen einer geplanten Regulierung auf die gesellschaftlichen Gruppen und die Gesamtwirtschaft. Die Effizienz der Massnahme ist unter Einbezug alternativer Regelungsmöglichkeiten zu untersuchen. Zudem soll die RFA Transparenz in Bezug auf die der Regulierung zugrundeliegenden Probleme und deren Ziele schaffen sowie die Vollzugstauglichkeit prüfen. Die folgenden fünf Prüfpunkte bilden den Rahmen der RFA (vgl. Abbildung 1):

Abbildung 1 RFA-Prüfpunkte

I. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns	II. Alternative Handlungsoptionen	III. Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen (Outcome)	IV. Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft (Impact)	V. Zweckmässigkeit im Vollzug
<p>Welche Probleme soll die Vorlage angehen? Welche Ziele soll sie erreichen? Aus welchen Gründen braucht es einen umfassenderen staatlichen Eingriff?</p>	<p>Welche Massnahmen kommen zur Zielerreichung in Frage? Welche Massnahmen sollen vorgeschlagen werden? Welche einfacheren Alternativen gibt es?</p>	<p>Welche Auswirkungen (Kosten, Nutzen, Verteilungseffekte), Nebenwirkungen und weiteren Wirkungen hat die Vorlage für einzelne gesellschaftliche Gruppen?</p>	<p>Welche Auswirkungen hat die Vorlage auf die Gesamtwirtschaft?</p>	<p>Ist der Vollzug der Regelung so ausgestaltet und vorbereitet, dass der Aufwand für die Adressaten möglichst gering, die Wirksamkeit möglichst hoch und die Vorlage möglichst erfolgreich ist?</p>

Die fünf RFA-Prüfpunkte dienen dazu, den Regulierungsbedarf, alternative Handlungsoptionen, die erwarteten Auswirkungen und die Vollzugstauglichkeit der neuen EpG-Revisionsvorlage systematisch zu untersuchen. Die RFA-Erkenntnisse sollen einen wichtigen Beitrag zu guten und faktenbasierten Entscheidungsgrundlagen und einer besseren Rechtsetzung («Better Regulation») leisten.

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den Vorgaben des RFA-Handbuchs (WBF, 2024).

Die erste RFA fand 2022/2023 statt. Sie wurde in einem frühen Entwicklungsstadium vorgenommen und identifizierte mögliche Hauptausrichtungen der anstehenden Revision (Vettori et al., 2023). Infras führte in dieser RFA Analysen hinsichtlich der Notwendigkeit und der Umsetzbarkeit staatlicher Interventionen durch und bewertete alternative Handlungsansätze sowie, soweit dies machbar war, Kosten-Nutzen-Aspekte und die Wirksamkeit dieser potenziellen Massnahmen. Die daraus resultierenden Einsichten und Erkenntnisse lieferten eine wichtige Grundlage für die Ausarbeitung des Vorentwurfs des EpG und für die Vernehmlassung, die am 29. November 2023 startete und am 24. März 2024 abgeschlossen wurde.

Die zweite (hier vorliegende) RFA wurde nach Abschluss des Vernehmlassungsverfahrens erarbeitet. In dieser sollen Erkenntnisse aus der ersten RFA präzisiert und vertieft werden. Zudem sollen die Auswirkungen von neuen, in der Vernehmlassung aufgebrachten Punkten abgeschätzt werden. Die Resultate der zweiten RFA werden u. a. in die Botschaft an das Parlament einfließen.

1.2 Auftrag und Vorgehen

Gemäss Pflichtenheft des BAG für die zweite RFA ist nicht vorgesehen, sämtliche Neuerungen der Revision auf ihre wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen hin zu überprüfen; vielmehr sind Schwerpunkte zu setzen. Es sollen primär diejenigen Revisionsinhalte analysiert werden, bei denen grosse Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen zu erwarten sind (inkl. hoher Mehrkosten im Vergleich zum Status quo). Die Auswahl der Themen soll sich auf den Vorentwurf (VE), wie er im Herbst 2023 vorliegt, stützen und gegebenenfalls bei umfassenden und kostenrelevanten Änderungen angepasst werden, wenn die Ergebnisse der Vernehmlassung vorliegen.

Kernstück der zweiten RFA ist es, die ausgewählten Revisionsinhalte vor allem hinsichtlich des «Prüfpunkt III: Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen» gemäss dem «Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung» des Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF, 2024) zu untersuchen. Dabei sollen die Regulierungskosten gemäss den Vorgaben, wie sie im Handbuch und dem Leitfaden zur Schätzung der Regulierungskosten (WBF/SECO, 2024) enthalten sind, geschätzt und soweit möglich quantifiziert werden. Zu berücksichtigen sind jedoch lediglich Kosten, die in der Normallage anfallen. Kosten in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage müssen in der RFA nicht behandelt werden. Ebenso müssen die Auswirkungen auf den Bund nicht quantifiziert werden, da dies in einem separaten Projekt bundesintern durchgeführt wird. KMU-Verträglichkeitstests müssen ebenfalls nicht durchgeführt werden.

Zusätzlich sollen die ausgewählten Revisionsinhalte nach relevanten Aspekten des «Prüfpunkts IV: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft» analysiert werden. Der «Prüfpunkt V: Zweckmässigkeit im Vollzug» kann ergänzend untersucht werden. Die Prüfpunkte I und II sollen nicht mehr untersucht werden, da sie bereits Gegenstand der ersten RFA waren.

In Absprache mit dem Auftraggeber haben wir zur Beantwortung der Prüfpunkte ein Vorgehen gemäss Abbildung 2 gewählt. Angesichts der Komplexität der geplanten Revision haben wir in gemeinsamen Arbeitssitzungen die Ausgangslage detailliert geklärt und die geplanten Arbeiten mit den Vorstellungen des Auftraggebers abgeglichen. Gemeinsam wurde definiert, welche Ziele mit der RFA erreicht und welche Schwerpunkte der Revision der Analyse unterzogen werden sollten. Eine Literatur- und Dokumentenanalyse dienten uns zur Entwicklung der Wirkungsmodelle für die geplanten Massnahmen in den einzelnen Schwerpunkten. Die Wirkungsmodelle und die übrigen Massnahmen wurden anschliessend in mehreren Expertengesprächen auf ihre

qualitativen und quantitativen Auswirkungen bei den betroffenen Akteursgruppen hin untersucht.

Abbildung 2 Übersicht Vorgehen



Die Abbildung stellt das konzeptuelle Vorgehen grafisch dar. Gemeinsam mit dem Auftraggeber grenzten wir in der Definitionsphase den Untersuchungsgegenstand ein und konkretisierten die angestrebten Ziele und vorgesehenen Massnahmen (Eckwerte der Revision). Anschliessend entwickelten wir nach einer Dokumenten- und Literaturrecherche die Wirkungsmodelle für die vertieft zu untersuchenden Schwerpunkte (Arbeitsschritte 2 und 3). Die Massnahmen unterzogen wir danach einer qualitativen und quantitativen Analyse (Arbeitsschritte 4 und 5), bevor wir im letzten Arbeitsschritt, wo sinnvoll, ergänzend die Zweckmässigkeit im Vollzug prüften.

Quelle: Eigene Darstellung.

1.3 Ziele

Das Hauptziel der Revision des EpG ist es, die Bevölkerung zukünftig noch besser vor Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten zu schützen und notwendige Vorsorgemassnahmen rechtzeitig ergreifen zu können. Dazu werden mehrere Stossrichtungen verfolgt (EDI, 2023):

- Die Rahmenbedingungen für die Erkennung und Bewältigung einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit sollen verbessert werden. Dazu gehören auch die Klärung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten von Bund, Kantonen und weiteren Akteuren sowie die Schaffung von besseren Grundlagen für den Daten- und Informationsaustausch.
- Die Auswirkungen einer Gesundheitskrise auf alle gesellschaftlichen Bereiche und die Wirtschaft sollen angemessener berücksichtigt und eine Basis für Abfederungen bei massgeblich auf befristete behördliche Massnahmen des Bundes zurückzuführenden wirtschaftlichen Schäden geschaffen werden.
- Die Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen sowie von Infektionen mit therapieassoziierten Erregern soll gestärkt werden, indem die Möglichkeiten zur Überwachung in diesem Bereich ausgebaut werden.
- Der gegenseitigen Abhängigkeit der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt (One Health) soll besser Rechnung getragen werden.

Für die RFA stehen dabei vor allem die beiden folgenden Ziele im Vordergrund:

- Zukünftige Krisen durch übertragbare Krankheiten sollen besser bewältigt werden können, und
- weitere Herausforderungen der öffentlichen Gesundheit sollen besser gemeistert werden können, das betrifft insbesondere
 - therapieassoziierte Infektionen (healthcare-associated infections, HAI)
 - antimikrobielle Resistenzen (AMR)

Versorgungssicherheit

1.4 Aufbau des Berichts und Inhalt des Schlussberichts

Der Bericht gliedert sich wie folgt: In Kapitel 2 wird die Schwerpunktsetzung beschrieben. Anschliessend werden in den Kapiteln 3 bis 6 die Schwerpunkte einzeln jeweils nach dem gleichen Muster analysiert. Nach einer Beschreibung der Ausgangslage werden die Wirkungszusammenhänge durch die Revision postuliert, welche anschliessend qualitativ und quantitativ beurteilt werden, indem die Auswirkungen auf die Akteursgruppen und die Gesamtwirtschaft aufgezeigt werden. In Kapitel 7 werden in einem Exkurs die Kostenwirkungen einer Pandemie am Beispiel der COVID-19-Pandemie aufgezeigt. Abgeschlossen wird der Bericht mit einem Quellenverzeichnis in Kapitel 8 und einem Anhang.

2 Schwerpunktsetzung

Die Revision des EpG sieht eine Vielzahl von Änderungen und Neuerungen vor. Der Vernehmlassungsentwurf (VE-EpG) wurde anhand von 26 unterschiedlichen Massnahmen aus den folgenden elf thematischen Bereichen erarbeitet:

- Dreistufiges Lagemodell (normale, besondere, ausserordentliche Lage) und weitere institutionelle Fragen
- Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit
- Erkennung und Überwachung allgemein
- Antimikrobielle Resistenzen (AMR) und therapieassoziierte Infektionen (HAI)
- Impfförderung und Impfmonitoring
- Bekämpfung, inkl. Massnahmen an der Grenze
- Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern und Gesundheitsversorgung
- Finanzierung von wichtigen medizinischen Gütern in besonderen epidemiologischen Situationen, vor allem von Tests, Impfungen und Arzneimitteln
- Härtefallregelung (Entschädigungsregelung)
- Digitalisierung
- Globaler Gesundheitsschutz

Eine umfassende RFA zu allen Revisionsinhalten ist weder zielführend noch umsetzbar und war dementsprechend auch nicht im Auftrag enthalten. Vielmehr war von Beginn weg vorgesehen, dass für die RFA Schwerpunkte gebildet werden sollten. Diese sollten diejenigen Massnahmen beinhalten, bei denen grosse Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen zu erwarten sind.

Die Bildung von Schwerpunkten für die RFA begann mit einer umfassenden Ausgangslage: einer Excel-Datei des BAG, welche die 26 thematisch sortierten Massnahmen (Revisionsempfehlungen) enthielt, mit denen der Vernehmlassungsentwurf erarbeitet wurde. Diese Datei diente als Grundlage für die Strukturierung und Priorisierung der Massnahmen.

Der erste Schritt in diesem Prozess war eine Abstimmung der Revisionsempfehlungen in der Excel-Datei mit dem Gesetzestext im Vernehmlassungsentwurf und die Priorisierung der Massnahmen anhand einer ersten Abschätzung der möglichen Betroffenheit der verschiedenen Akteure. Dazu wurde jede Massnahme bewertet, indem ihre potenziellen Auswirkungen auf betroffene Gruppen und Stakeholder abgeschätzt wurden. Faktoren wie die Tragweite der rechtlichen Änderungen, die erwarteten Reaktionen der Akteure und die möglichen langfristigen Effekte auf das Gesundheitssystem und die Gesamtwirtschaft wurden dabei berücksichtigt. Wir haben dem BAG empfohlen, in der RFA die mit Priorität 1 gekennzeichneten Massnahmen auf jeden Fall zu untersuchen, Massnahmen mit Priorität 2 fakultativ zu berücksichtigen und Massnahmen mit Priorität 3 in der RFA nicht zu thematisieren.³

Nach dieser ersten Priorisierung erfolgte eine ausführliche Diskussion mit dem BAG, um eine vorläufige Schwerpunktsetzung zu erzielen. Darauf basierend wurden die betroffenen Gesetzesartikel detailliert den Massnahmen in den Schwerpunkten zugeteilt und ein vorläufiger Konsens

³ Die Priorisierung der Massnahmenliste ist in Tabelle 39 im Anhang dargestellt.

über die wichtigsten Massnahmen erzielt, die im Rahmen der Gesetzesrevision eingehend analysiert werden sollten. Die erste Liste beinhaltete fünf Schwerpunkte:

1. Meldepflichten
2. Therapieassoziierte Infektionen und Antibiotikaresistenz
3. Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern
4. Management von Kapazitäten
5. Finanzhilfen und Entschädigungen

Die nächste Phase betraf die Überprüfung und Anpassung der Schwerpunktsetzung aufgrund der Resultate der Vernehmlassung. Während der Vernehmlassung erhielt das BAG Rückmeldungen von verschiedenen Interessengruppen und öffentlichen Akteuren aber auch von Privatpersonen. Diese Rückmeldungen boten wertvolle Einblicke in die Wahrnehmung und die Bedenken der betroffenen Akteure bezüglich der vorgeschlagenen Massnahmen. Auf Basis dieser Rückmeldungen wurden die Schwerpunkte erneut überprüft und angepasst, um sicherzustellen, dass die Analyse die relevanten Themen adressiert.

Parallel dazu wurde eine umfassende Dokumenten- und Literaturrecherche zu den identifizierten Schwerpunkten durchgeführt. Diese Recherche diente dazu, vorhandenes Wissen und bestehende Forschungsergebnisse in die Analyse einfließen zu lassen. Durch die Untersuchung relevanter Studien, Berichte und wissenschaftlicher Publikationen konnten tiefergehende Einblicke in die Auswirkungen der Massnahmen gewonnen werden. Einen Kern der Recherche bildeten die diversen Analyseberichte sowie die Untersuchungen des BAG zur Krisenbewältigung in der COVID-19-Pandemie, aus denen Revisionsbedarf am EpG abgeleitet wurde. Ebenfalls wurde die erste RFA einbezogen, da sie selbst bereits Quelle für mögliche Auswirkungen darstellt. Die gewonnenen Erkenntnisse halfen dabei, die Priorisierung weiter zu präzisieren und eventuelle Lücken in der bisherigen Analyse zu schliessen.

Letztlich führte die Kombination aus Vernehmlassungs- und Forschungsergebnissen zu einer definitiven Schwerpunktsetzung. Dabei wurden meist nur kleine Änderungen vorgenommen. So haben wir beispielsweise einzelne Meldepflichten thematisch einem anderen Schwerpunkt zugeordnet, weil die Wirkungszusammenhänge besser darstellbar sind. Grössere Änderungen ergaben sich nur in zwei Punkten. Zum einen wurde der geplante Schwerpunkt zu Finanzhilfen und Entschädigungen (Art. 70a–70f VE-EpG) wieder gestrichen. Dies geschah nach Rücksprache mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO). Der Grund dafür war, dass es in der einen im Vernehmlassungsentwurf vorgeschlagenen Variante keine Änderung zum Status quo gab und bei der Ausgestaltung der zweiten Variante bereits darauf geachtet wurde, dass diese in der normalen Lage möglichst geringe Auswirkungen auf das Verhalten der Akteure hat.

Zum anderen wurde die Massnahme Ermöglichung von Massenimpfungen durch Kantone (Art. 21a VE-EpG) im Schwerpunkt 4 (Management von Kapazitäten) wieder gestrichen, nachdem das Generalsekretariat EDI aufgrund der Vernehmlassungsantworten beschlossen hatte, dass der in dieser Massnahme geplante Aufbau eines Anmelde-, Registrier- und Terminsystems mit einer Impfdokumentation (EDI, 2023) neu zentral vom Bund vorgenommen werden sollte, dass aber keine Investitionen auf Vorrat in der Normallage geplant sind. Damit fällt diese Massnahme nicht mehr in den Untersuchungsbereich der RFA, da es sich neu um Kosten für den Bund handelt und diese zudem nicht in der Normallage anfallen.

Die endgültige Liste enthält somit vier Schwerpunkte. Diese entsprechen thematisch den obigen vier erstgenannten. Im Folgenden werden für jeden Schwerpunkt die enthaltenen Massnahmen und die betroffenen Gesetzesstellen im VE-EpG übersichtlich dargestellt.

Schwerpunkt 1: Meldepflichten

- Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten (Art. 12 Abs. 1 und Abs. 2; Art. 12a Abs. 1 und Abs. 2; Art. 13)
- Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten im Rahmen genomischer Analysen (Art. 15b Abs. 1–3)
- Meldepflicht Impfungen (Art. 24 Abs. 5)
- Meldepflicht Bestand medizinischer Güter (Art. 44a Abs. 1 in Kombination mit Abs. 3)
- Meldepflicht Kapazitäten in Spitätern etc. (Art. 44a Abs. 2 in Kombination mit Abs. 3)
- Standards der Datenübermittlung (Art. 60d)

Schwerpunkt 2: Therapieassoziierte Infektionen (HAI) und Antibiotikaresistenzen (AMR)

- Meldepflichten/Überwachung Antibiotikaverbrauch (Art. 13a Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 4)⁴
- Verhütung und Bekämpfung von HAI (inkl. antibiotikaresistente Infektionen) (Art. 19 Abs. 2 lit. a)
- Verhütung und Bekämpfung Antibiotikaresistenzen (Art. 19a, Abs. 1)⁵
- Auflagen beim Einsatz bestimmter Antibiotika (Art. 19a Abs. 4)

Schwerpunkt 3: Versorgung mit wichtigen Gütern

- Vorratshaltung, Peripherielager/Lager (Art. 44 Abs 4 lit. a)
- unter Berücksichtigung von Art. 8, falls Empfehlungen im Pandemieplan oder im Verordnungsrecht absehbar sind

Schwerpunkt 4: Management von Kapazitäten

- Kapazitätssteuerung durch Kantone (Art. 44d Abs. 1);⁶ ohne Verbot elektiver Eingriffe
- Bezeichnung von Institutionen für die Aufnahme von hochinfektiösen Patienten (Art. 44c)

⁴ Art. 13a Abs. 3 wurde im Nachgang an die Vernehmlassung gestrichen und wurde deshalb nicht bearbeitet.

⁵ Art. 19a Abs. 2 und Abs. 3 wurden im Nachgang an die Vernehmlassung gestrichen und wurden deshalb nicht bearbeitet.

⁶ Art. 44d Abs. 2 und Abs. 3 wurden im Nachgang an die Vernehmlassung gestrichen und wurden deshalb nicht bearbeitet.

3 Schwerpunkt 1: Meldepflichten

Der Bund hat erstmals mit der Totalrevision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) von 1970 ein Meldesystem für übertragbare Krankheiten eingeführt. Im Rahmen einer weiteren Totalrevision des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012 wurde dieses erweitert und verfeinert. Bereits dort sind die meldepflichtigen Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten vorgeschrieben (Art. 11–15 EpG), einschliesslich Meldewege, Meldekriterien und Meldefristen (Art. 13 EpG). Die Verordnung über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten kennt des Weiteren auch eine Meldepflicht von Diagnosen (Labormeldungen zu Tests etc.).

Meldepflichtig sind in der Schweiz aktuell 55 Krankheiten und Erreger (BAG, 2024c, Anhang A1) darunter SARS-CoV-2 und Influenza.⁷ Das Meldeobligatorium erlaubt eine gewisse Einschätzung zu schweren Erkrankungen, jedoch keine umfassende Einschätzung zum Infektionsgeschehen in der Bevölkerung oder Details zu schweren Krankheitsverläufen (BAG, 2023, 12). Bisher hat sich gezeigt, dass die Praxen der Ärzteschaft vorwiegend sehr selten melden. Mittelgrosse Spitäler sind dezentral organisiert und melden in der Häufigkeit vergleichbar den Arztpraxen. Grosse (universitäre) Spitäler beschäftigen dagegen Spitalhygieniker, die eine Übersicht über alle Meldungen haben (Wüest-Rudin et al., 2020).

Im Zuge der Totalrevision des Epidemiengesetzes von 2012 wurde auch die Datenbearbeitung ausführlicher geregelt (Art. 58–62a EpG; Art. 4–24, 88–99 EpV). Die inzwischen fortgeschrittene Digitalisierung der Informationssammlung und -bearbeitung widerspiegelt sich in diesen Bestimmungen aber kaum. Bremsend wirken jedoch nicht nur die technischen Herausforderungen, sondern vor allem Vorbehalte von Kantonen und Versorgern gegenüber nationalen Vorgaben zu Datensammlung und zum Datenaustausch (Balthasar et al., 2022, 59 f.).

Mit Blick auf digitale Lösungen stimmen sich die verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens bisher wenig ab. Im Meldesystem werden die Daten der klinischen Befunde durch Ärzteschaft und kantonsärztliche Dienste gesammelt. Die Laborinformationen von Laboren, Apothekern und anderen Versorgern sind darin nicht festgehalten. Individualdaten können kaum verknüpft werden, weil die systematische Erfassung der AHV-Nummer fehlt.⁸ Ebenfalls gibt es kein übergreifendes Informatiksystem zum Datenaustausch (Balthasar et al., 2022, 55).

Der Handlungsbedarf auf Gesetzesebene betrifft vor allem Vorgaben für ein nationales «minimal dataset». Dabei könnte die Lösung auch dezentral sein, indem kantonale Datenbanken inhaltlich und technisch den nationalen Vorgaben entsprechen, zusammen mit einer Austauschplattform und kompatiblen Schnittstellen.⁹ Im Vernehmlassungsentwurf zur laufenden Teilrevision des EpG wird eine zentrale Lösung vorgeschlagen. Die Kantone und Versorger füllen alle notwendigen Daten in die Datenbank des nationalen Informationssystems ab. Dabei ist die Einheitlichkeit

⁷ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/msys/msys-poster.pdf.download.pdf/Uebersicht-Meldepflichtige-uebertragbare-Krankheiten-und-Eerreger.pdf> (Seite eingesehen am 22. Januar 2025).

⁸ Gemäss Leitfaden zur Meldepflicht übertragbarer Krankheiten und Erreger (BAG, 2024c) ist neu (seit Januar 2024) bei einer elektronischen Meldung die AHV-Nummer der betroffenen Person, die eindeutige Identifikationsnummer (GLN) der medizinischen Fachperson, die die Meldung übermittelt, sowie die Unternehmens- und Betriebs-Identifikationsnummer (UID und BUR) des meldenden Betriebs anzugeben.

⁹ Vorteile einer dezentralen Lösung sind mehr Handlungsspielraum für Kantone und ein Wettbewerb um besonders gute Systemlösungen, Nachteile sind vor allem Kompatibilitätsprobleme (Balthasar et al., 2022, 59 f.).

der Software wichtig, wogegen die Datenspeicherung auch logisch getrennt erfolgen könnte. Erforderlich ist insbesondere eine Architektur zum sicheren Austausch von Daten verschiedener Systeme.

In grossen Teilen der Schweiz gibt es nach wie vor kein Patienten-Management-System, das den stationären und ambulanten Bereich umfasst; und auch das elektronische Patientendossier ändert an den zahlreichen bisherigen Lücken im Meldesystem wenig (Balthasar et al., 2022, 55). Da bisher den Leistungsanbietern keine spezifischen technischen Lösungen für den digitalen Informationsaustausch vorgeschrieben werden können, wird im Rahmen des VE-EpG von einem Bedarf ausgegangen, die Meldepflichten in Kombination mit Standards der Datenübermittlung gesetzlich zu fundieren (vgl. dazu auch Fussnote 11).

Wir betrachten in der RFA unter diesem Schwerpunkt die folgenden Meldepflichten:

- Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten:
Art. 12 Abs. 1 und Abs. 2 VE-EpG; Art. 12a Abs. 1 und Abs. 2 VE-EpG; Art. 13 VE-EpG
- Weiterleitungspflichten Lebensmittelbetriebe im Rahmen genomischer Analysen:
Art. 15b Abs. 1–3 VE-EpG
- Meldepflicht Impfungen:
Art. 24 Abs. 5 VE-EpG
- Meldepflichten zum Bestand medizinischer Güter und Spitälerkapazitäten:
Art. 44a Abs. 1–3 VE-EpG

Die Meldepflichten zur Überwachung des Antibiotikaverbrauch (Art. 13a Abs. 1–4 VE-EpG) behandeln wir im Rahmen des Themas therapiebedingte Infektionen und Antibiotikaresistenzen (Schwerpunkt 2) in Kapitel 4.

Mit der elektronischen Meldepflicht einhergehende Kosten sind im Grundsatz von den Leistungserbringern nicht umstritten, weil elektronische Meldewege im Gesundheitswesen auch unabhängig von der EpG-Revision vorangetrieben werden. Neben der stetig zunehmenden Digitalisierung bei den Leistungserbringern selbst laufen aktuell beim Bund das Projekt «DigiM» (2023–2025+) und ab 2025 das Projekt «Digisanté», dies u. a. mit dem Ziel, das bis zur Inkraftsetzung des revidierten EpG möglichst viele Arztpraxen, Spitäler und Labore digitalisiert melden können. Die in den Abschnitten 3.1 ff. im Kontext der einzelnen Meldepflichten dargestellten einmaligen und wiederkehrenden Kosten stellen insofern Obergrenzen der EpG-Revision dar. Im Rahmen der zusammenfassenden RFA-Betrachtung zu den Meldepflichten zeigen wir daher im Abschnitt 3.6 auf, unter welchen Annahmen die dargelegten Obergrenzen ggf. unterschritten werden dürften.

3.1 Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten

3.1.1 Inhalt und Änderungen

Basierend auf der EpG-Revision soll das nationale Informationssystem «Meldung von übertragbaren Krankheiten» (Art. 60 VE-EpG) vom Bund verbessert, konsolidiert und den Kantonen zur Verfügung gestellt werden. Bestehende Systeme der Kantone werden nicht übernommen.¹⁰

¹⁰ Vielmehr soll jedoch beim Aufbau des nationalen Informationssystems das Knowhow ausgewählter Kantone einbezogen werden. Die meisten Kantone verwenden indes bisher meistens lediglich Excel-Lösungen. Einige wenige haben eigene Tools entwickelt, mit denen sie den Vollzugsprozess steuern.

Durch das bundesweit einheitliche System mit einheitlichen (Vollzugs-)Prozessen soll eine nationale Harmonisierung und Standardisierung stattfinden. Dem Bundesrat soll mit der Teilrevision die Kompetenz gegeben werden, Standards für die Datenübermittlung festzulegen (EDI, 2023, 33), dies treffend

- meldepflichtigen Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten (Art. 13 Abs. 1 VE-EpG)
- Bekanntgabe von Personendaten (Art. 59 VE-EpG)
- die Verknüpfung der gesetzlich verankerten Informationssysteme untereinander und mit anderen Informationssystemen, die gestützt auf öffentliches Recht betrieben werden (Art. 60–60c VE-EpG).

Die im VE-EpG geregelten Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten sind im Wesentlichen nicht neu. Als wichtiges Element der Digitalisierung wird bei den Meldepflichten die bisher auf Verordnungsstufe (VMÜK, Anhang) berücksichtigte AHV-Nummer neu im Gesetz referenziert (Art. 12 Abs. 1 lit. d und Abs. 2 lit. b VE-EpG). Im Vergleich zum Status quo werden aber mit Art. 12 Abs. 1 lit. c VE-EpG in den Meldepflichten Angaben zur epidemiologischen Beurteilung einbezogen. So werden in der Meldung von klinischen Befunden nach Bedarf Zusatzinformationen wie etwa Verhaltensweisen ergänzt, sofern diese zur epidemiologischen Beurteilung notwendig sind (EDI, 2023, 46).

Im Grundsatz sollen Meldungen an das nationale Informationssystem und z. B. bei Dringlichkeit parallel auch per Telefon an die zuständige kantonale Behörde oder das BAG (Art. 60 VE-EpG lit. b) erfolgen. Gesetzlich steht der Einführung des nationalen Informationssystems (Art. 12a VE-EpG) bereits heute nichts im Wege. Im Rahmen des nationalen Informationssystems «Meldung von übertragbaren Krankheiten» werden die erhobenen Daten den zuständigen Kantonen und der Armee (Oberfeldarzt) für ihre Vollzugsaufgaben elektronisch zur Verfügung gestellt (EDI, 2023, 47). Wie bisher (vgl. Art. 12 Abs. 5 EpG) erfolgen nach Art. 12 Abs. 2 VE-EpG Meldungen von Schiff- und Luftfahrzeug-Verantwortlichen an ihre zuständigen Hafenanlagen.

Wesentlich für die RFA zum VE-EpG ist, dass meldepflichtige Akteure ihre Infrastruktur digitalisieren müssen.¹¹ Es soll insbesondere das «Once-Only-Prinzip» für möglichst alle relevanten Daten zu übertragbaren Krankheiten umgesetzt werden. Es soll jeweils möglich sein, entweder automatisch aus den Primärsystemen über eine Schnittstelle oder manuell über ein Online-Formular zu melden. Die Benutzer des Informationssystems werden eine Online-Schnittstelle mit automatischer Exportfunktion haben.

Meldewege, Meldekriterien, Meldefristen und die Zuständigkeit bei der Überprüfung der Meldeahalte werden vom Bundesrat auf dem Verordnungsweg geregelt.

3.1.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge

Wir gehen von folgenden betroffenen Akteursgruppen und erwarteten Wirkungen aus (vgl. Tabelle 2):

¹¹ «An sich hätte es der Bund bereits nach geltendem Recht in der Hand, die Digitalisierung des Meldesystems bis hin zur Einspeisung von Informationen durch Leistungserbringer voranzutreiben. Da die Digitalisierung jedoch weder explizit noch implizit als gesetzlicher Auftrag formuliert ist, besteht diesbezüglich Bedarf für entsprechende Anpassungen im Epidemiengesetz, Eine Regelung der Thematik auf Verordnungsstufe würde weder ihrer Relevanz bezüglich Schutzes individueller Gesundheitsdaten noch der Tatsache gerecht, dass damit Eingriffe in die unternehmerische Freiheit (z. B. durch die Vorgabe eines Datenmanagementsystems) verbunden wären.» (Balthasar et al., 2022, 107).

Tabelle 2 Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten – Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung der Wirkung
Ärzte, Spitäler, Institutionen Gesundheitswesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldungen zu übertragbaren Krankheiten (üK) ▪ Investitionen in IT-Schnittstelle zu nationalem Informationssystem «Meldungen von üK» 	Kosten pro Akteur und Menge
Labore	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldungen von laboranalytischen Befunden ▪ Investitionen in IT-Schnittstelle zu nationalem Informationssystem «Meldungen von üK» 	Kosten pro Akteur und Menge
BAG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldungen verarbeiten ▪ Aufbau und Weiterentwicklung IT-Schnittstellen 	Nicht Gegenstand des RFA-Mandats
Schiff- und Flughafen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldungen zu üK ▪ Meldungen über Online-Formulare zu nationalem Informationssystem «Meldungen von üK» 	Kosten pro Akteur und Menge
Kantone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldungen verarbeiten 	Kostenfolgen

Quelle: Polynomics.

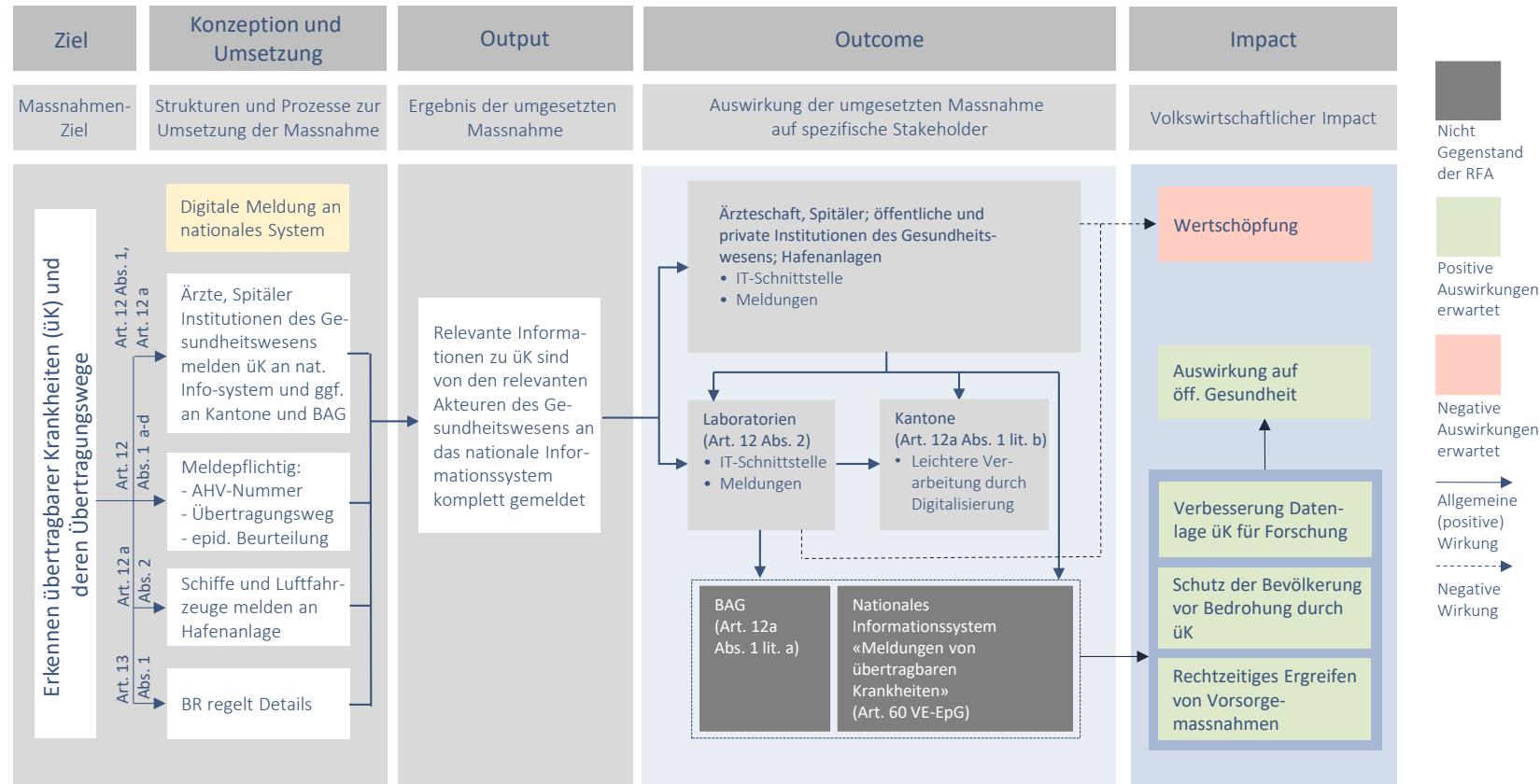
Das zu den Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten erarbeitete Wirkungsmodell (vgl. Abbildung 3) geht vom Ziel der Regulierung aus. Dieses besteht darin, übertragbare Krankheiten und deren Übertragungswege zu erkennen. Die Konzeption und Umsetzung dazu erfolgt gemäss Art. 12 Abs. 1 lit a-d, Art. 12a Abs. 2 sowie im Art. 13 Abs. 1 VE-EpG.

Der Outcome zeigt die Auswirkungen der Massnahme auf spezifische Akteursgruppen. Danach sind die Leistungserbringer (Ärzteschaft, Spitäler, öffentliche und private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Labore), Hafenanlagen (Flughafen und Schiffshafen) und zuständige Behörden (des Bundes und der Kantone) verpflichtet, übertragbare Krankheiten im Grundsatz an das nationale Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» zu melden.

Im Auftrag von Leistungserbringern erstellte laboranalytische Befunde sind von den Laboren an das nationale Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» zu melden. Alle Datenlieferanten liefern ihre Daten an das nationale Informationssystem, so dass in Zukunft alle beteiligten Akteure mit denselben Daten arbeiten werden. Bei bestimmten Erregern oder Beobachtungen müssen die Meldungen auch an die zuständige kantonale Behörde und das BAG erfolgen. Das ist bei sehr dringenden Erregern der Fall. Die Meldung an die Kantone oder das BAG sind aber immer zusätzlich zur Meldung an das nationale Informationssystem. Es gibt bei den 55 zu meldenden Krankheiten und Erregern drei Kategorien. Die kritischste Kategorie sind die 2-Stunden-Meldungen bei sehr dringenden Fällen, die direkt per Telefon an den Konsulsarzt und das BAG erfolgen.

In Bezug auf die Gesamtwirtschaft (Impact) erwarten wir durch die Massnahme eine positive Wirkung auf die Ziele einer besseren Bewältigung zukünftiger Krisen sowie einen besseren Schutz vor übertragbaren Krankheiten. Gemeinsam mit einer verbesserten Lage für die Forschung sollte dies sowohl kurz- als auch langfristig eine positive Auswirkung auf die öffentliche Gesundheit haben. Negativ sollte die Wertschöpfung betroffen sein, weil Akteursgruppen Investitionen tätigen müssen, mit denen ansonsten kurzfristig Wertschöpfung hätte generiert werden können. Es werden also Opportunitätskosten generiert. Aufgrund grosser Unsicherheit und fehlender Informationen sehen wir von der Bewertung möglicher langfristiger Effekte wie Kosten einsparungen durch Digitalisierung oder Verbesserung der Wertschöpfung durch verbesserte öffentliche Gesundheit ab.

Abbildung 3 Wirkungsmodell – Meldepflicht übertragbare Krankheiten



Das Ziel des Erkennens übertragbarer Krankheiten (ÜK) und deren Übertragungswege wird über die Meldepflicht zu übertragbaren Krankheiten anvisiert. Leistungserbringer werden zur Meldung an das nationale Informationssystem und Kantone veranlasst. Damit sind Vorsorgemaßnahmen besser möglich und die Bevölkerung kann besser vor der Bedrohung durch ÜK geschützt werden. Mit Schnittstelleninvestitionen gehen Opportunitätskosten einher, die zumindest kurzfristig die Wertschöpfung mindern können.

Quelle: Eigene Darstellung, Polynomics.

3.1.3 Beurteilung der Wirkungen auf die Akteursgruppen

Aktuell können übertragbare Krankheiten per (sichere) E-Mail (HIN Mail), aber auch per Fax und Briefpost gemeldet werden. Dagegen ist die im Rahmen der EpG-Revision geplante Meldepflicht für übertragbare Krankheiten ausschliesslich auf dem elektronischen Weg umzusetzen. Ziel ist es, dass die Meldenden inskünftig im Sinne des Once-Only-Prinzips nur einmal melden müssen. Qualität und Compliance sollen mit der Digitalisierung verbessert werden.

- Geplant ist für Datenlieferungen einerseits eine Programmierschnittstelle (API), an der die Primärsysteme der Leistungserbringer (KIS, PIS, LIS) angebunden werden können. Dieser Meldeweg ist v. a. für grosse Spitäler, Ärztenetzwerke und für grosse Labore zielführend, die viel melden.
- Alternativ ist die Möglichkeit vorgesehen, via Online-Formular zu melden. Das Online-Formular ist primär für Arztpraxen, kleinere Spitäler oder für spezielle Meldungen als Meldeweg geeignet, wenn also nur wenige Meldungen anfallen.

Mit der elektronischen Meldepflicht einhergehende Kosten sind im Grundsatz von den Leistungserbringern nicht umstritten, zumal zum einen durch die beiden Meldemöglichkeiten niemand zu potenziell teuren IT-Investitionen gezwungen wird und zum anderen, weil elektronische Meldewege im Gesundheitswesen auch unabhängig von der EpG-Revision vorangetrieben werden.

Die Kantone profitieren von der digitalen Meldepflicht übertragbare Krankheiten, weil sie im Zuge derselben zuverlässig die für sie entscheidungsrelevanten Informationen erhalten und diese im Zuge des vermehrten Einsatzes digitaler Technologien leichter verarbeiten können. Dies sei vorliegend kurz am Beispiel einer entsprechenden Fallmeldung dokumentiert, in dem zusätzlich zur Meldung an das nationale Informationssystem der Kanton informiert wird: Vom Arzt wird die Probe ins Labor geschickt. Bei einem positiven Test (z. B. bei einem Masernfall) muss das Labor an das nationale Informationssystem melden. Darauf basierend erfolgen Informationen für den kantonalen Vollzug (z. B. die Schliessung einer Kindertagesstätte). Parallel dazu liefert der Arzt den klinischen Befund direkt an das nationale Informationssystem. Gemäss Expertenaussagen verbessert sich insbesondere durch die Digitalisierung der Meldungen die Situation gegenüber heute deutlich.

Im Kontext der Ermittlung der Kostenfolgen der Meldepflicht übertragbare Krankheiten sind folgende Aspekte relevant (vgl. Tabelle 3).

Tabelle 3 **Informationen zur Wirkung auf Akteure durch Meldepflicht übertragbare Krankheiten**

Akteursgruppe	Direkte Anbindung an nationales Informationssystem	Meldung via Online-Formular Keine direkte Anbindung
Ärzte, Spitäler, weitere Institutionen des Gesundheitswesens	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einmalige Kosten: Etablierung der Software-Anbindung ▪ Wiederkehrende Kosten: Wartung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteure 	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten pro Meldung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteure ▪ Anzahl Meldungen pro Akteur
Labore	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einmalige Kosten: Etablierung der Software-Anbindung ▪ Wiederkehrende Kosten: Wartung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteur 	<p>Annahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laboratorien melden nicht via Online-Formulare
Hafenanlagen	<p>Annahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hafenanlagen melden nur via Online-Formulare 	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten pro Meldung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteure ▪ Anzahl Meldungen pro Akteur

Quelle: Polynomics.

Ärzteschaft

Die AHV-Nummer muss nur mitgeliefert werden, falls die Meldung elektronisch erfolgt. Zurzeit gibt es keine Verpflichtung, elektronisch zu melden. Eine solche ist jedoch für Labormeldungen ab 1. Januar 2026 vorgesehen, d. h. die AHV-Nummer muss dann bereits zum Zeitpunkt der Meldung vorliegen und ggf. vorauselend vom Arzt oder der Ärztin von allen Patientinnen und Patienten eingefordert werden, von denen Proben an die Labore geschickt werden. Dies führt zu einem Zusatzaufwand bei der Ärzteschaft. Mangels Angaben zu diesen in den Arztpraxen anfallenden administrativen Arbeiten wird vorliegend von einer Quantifizierung der diesbezüglichen Kostenfolgen abgesehen.

Hauptkostentreiber der Meldepflicht sind Investitionen in die Schnittstellen der Primärsysteme. Die aktuellen Expertenschätzungen liegen für eine Schnittstelle zwischen 10'000 CHF und 50'000 CHF pro Praxisinformationssystem (PIS). Investitionskosten in dieser Größenordnung fallen an, solange die rund 80 unterschiedlichen Primärsystemanbieter die IT-Schnittstellen einzeln an Ärzte verkaufen. Deshalb sind die Arztpraxen derzeit eher zurückhaltend mit Schnittstellen-Investitionen.

Die Kosten liessen sich theoretisch stark reduzieren, gemäss Expertenaussage bis auf 1'500 CHF pro Schnittstelleninvestition für den Fall, dass Ärzte mit dem gleichen Primärsystem gemeinsam mit dem entsprechenden Anbieter verhandeln. Dies ist aber in der Praxis bisher nicht der Fall, weshalb vorliegend die Regulierungsfolgekosten nicht auf der Basis eines reduzierten Kostenansatzes pro Schnittstelle ermittelt werden.

Wir gehen für die RFA von Investitionskosten in der Größenordnung von durchschnittlich rund 30'000 CHF pro Arztpraxis aus (Mittelwert zwischen 10'000 CHF und 50'000 CHF). Hinzu kom-

men jährliche Wartungskosten in der Größenordnung von rund 5 Prozent des Investitionsbeitrags, d. h. bei einer durchschnittlichen Investition von 30'000 CHF pro IT-Schnittstelle handelt es sich um wiederkehrende Wartungskosten von rund 1'500 CHF pro Arztpraxis.

Gemäss BAG stammt die grösste Menge, also wohl mindestens drei Viertel der jährlich rund 20'000 klinischen Meldungen von Spitätern. Somit entfallen auf Arztpraxen jährlich höchstens 5'000 Meldungen. Trifft die Experteneinschätzung zu, dass Arztpraxen jährlich im Durchschnitt 10 Meldungen umsetzen, melden rechnerisch nur rund 500 Arztpraxen. Gemäss BAG gibt es wenige Praxen (v. a. Spezialisten), die jährlich zwischen 50 bis 100 (bzw. durchschnittlich 75) Mal melden. Gemäss Expertenaussage kann man mit fünf Prozent der Praxen rechnen, die via IT-Schnittstelle melden. Damit ergäben sich einhergehend einmalige Schnittstelleninvestitionen von rund 750'000 CHF (rund 30'000 CHF mal 25 Praxen). Denken wir in Szenarien und nehmen an, dass es 15 oder 35 solcher Akteure gäbe, würden sich diese einmaligen Investitionskosten um je 300'000 CHF reduzieren oder erhöhen.

Da alle anderen Arztpraxen rechnerisch weniger bzw. je nach Szenario deutlich weniger als zehn Mal jährlich melden,¹² gehen wir davon aus, dass diese Meldungen per Online-Formular erfolgen und nehmen für die RFA an, dass dazu die Authentisierung über die HIN-Identität des Arztes möglich ist. Für eine Meldung per Online-Formular dürfte gemäss Experteneinschätzung ein Bearbeitungsaufwand von rund 15 Minuten erforderlich sein. Bei Lohnstundenkosten zwischen 35 und 40 CHF¹³ für medizinischer Praxisassistenten und -innen (MPA) betragen die Kosten einer Meldung via Online-Formular somit höchstens 10 CHF.

Die wiederkehrenden Kosten der Ärzteschaft für Wartung bei Meldungen über IT-Schnittstelle sowie für Meldungen bei Verwendung eines Online-Formulars würden in der Summe je nach Szenario zwischen rund 60'000 CHF und 80'000 CHF ausmachen (vgl. Tabelle 4). Fraglich ist indessen, inwieweit die wiederkehrenden Kosten für Meldungen über ein Online-Formular überhaupt als Regulierungsfolgekosten anzusehen sind, denn die Arztpraxen müssen die übertragbaren Krankheiten bereits heute melden. Solange die Kosten der Meldung über ein Online-Formular nicht höher sind als die heutigen Meldekosten, fallen für diese Praxen keine Folgekosten dieser Revisionsmassnahme an. Zusätzliche Regulierungsfolgekosten würden hingegen anfallen, sobald vom Bund im Rahmen des Verordnungsrechts zur EpG-Revision bestehende Lösungen wie bspw. die HIN-Identität nicht mehr akzeptiert würden, also sprich: wenn regulatorische Anforderungen verschärft würden (z. B. neue Zertifizierungserfordernisse).

¹² Bei angenommenen 475 (500 minus 25) meldenden Akteuren würde jeder einzelne davon im Durchschnitt etwas über 6 Mal jährlich melden, bei 485 (500 minus 15) rund 8 Mal und bei 465 (500 minus 35) rund 5 Mal.

¹³ Wir nehmen pro Vollzeitäquivalent Arbeitskosten von rund 73'000 CHF an (Summe aus Lohnkosten von 60'000 CHF plus Lohnnebenkosten von 21,8%). Wir nehmen 232 Arbeitstage und 8,4 Stunden pro Arbeitstag an. Bei somit rund 1'950 Arbeitsstunden pro Jahr ergeben sich für 15 Minuten Arbeitskosten rund 10 CHF.

Tabelle 4 Ärzteschaft: Kosten Meldepflicht übertragbare Krankheiten

	Meldung IT-Schnittstelle	Meldung Online-Formular
Mengen		
Anzahl Arztpraxen	Szenarien: (1) 25 (2) 15 (10 weniger als bei (1) (3) 35 (10 mehr als bei (1)	Szenarien: (1) 475 (2) 485 (3) 465
Jährliche Meldungen pro Praxis	spielt keine Rolle	Szenarien: rd. 6.5 (1), rd. 8 (2) oder rd. 5 (3)
Kosten pro Meldung	0 CHF	rd. 10 CHF (MPA-Kosten für 15 Minuten)
Kosten pro Praxis		
Einmalig: Investitionsbetrag Schnittstelle	30'000 CHF	0 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Wartung (5 % des Investitionsbetrags)	1'500 CHF	0 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Meldungen	0 CHF	Szenarien: rd. 65 CHF (1), rd. 80 CHF (2), rd. 50 CHF (3)
Kosten Ärzteschaft insgesamt		
Total einmalige Kosten	Szenarien: (1) 750'000 CHF (2) 450'000 CHF (3) etwas über 1 Mio. CHF	0 CHF
Total wiederkehrende Kosten	Szenarien: (1) rd. 38'000 CHF (2) rd. 23'000 CHF (3) rd. 53'000 CHF	Szenarien: (1) rd. 31'000 CHF (2) rd. 39'000 CHF (3) rd. 23'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Spitäler und Kliniken

Gehen wir davon aus, dass von den schweizweit 161 betroffenen Akutspitälern¹⁴ in der Grösstenordnung von zwei Dritteln über eine IT-Schnittstelle melden werden (in Anlehnung an die Annahme in Vettori et al., 2023, S. 69), gingen damit einmalige Investitionskosten pro Spital oder Klinik von rund 30'000 CHF einher. Für die 110 grösseren Spitäler und Kliniken wäre somit in der Summe mit einmaligen Investitionskosten von 3,3 Mio. CHF zu rechnen. Die jährlich wiederkehrenden Wartungskosten von 5 Prozent der Schnittstelleninvestition würden in der Summe 165'000 CHF betragen (vgl. Tabelle 5).

Gemäss Experteneinschätzung wird angenommen, dass bei den restlichen 51 kleineren Spitälern jährlich je rund 20 Meldungen über Online-Formulare erfolgen. Unterstellen wir in diesem Kontext Arbeitskosten pro Meldung von 15 CHF¹⁵, beliefen sich die jährlichen Meldekosten pro Spital bzw. pro Klinik auf 300 CHF. Analog zu den Arztpraxen stellt sich auch hier die Frage, ob

¹⁴ Schweizweit gibt es im Jahr 2022 exkl. Geburtshäuser, Psychiatrie und Rehabilitation 161 Spitäler und Kliniken der Akutsomatik (BAG, Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2022).

¹⁵ Wir nehmen pro Vollzeitäquivalent Arbeitskosten von rund 134'000 CHF an (Summe aus Lohnkosten für Assistenzärzte und -innen von 110'000 CHF plus Lohnnebenkosten von 21,8%). Wir nehmen 232 Arbeitstage und 10 Stunden pro Arbeitstag an (wegen der gesetzlichen Maximalarbeitszeit von 50 Stunden pro Woche). Bei somit 2'320 Arbeitsstunden pro Jahr ergeben sich für 15 Minuten Arbeitskosten rund 15 CHF.

diese Kosten als Regulierungsfolgekosten anzusehen sind, da heute vermutlich ähnlich hohe Meldekosten anfallen.

Die gesamten wiederkehrenden Kosten würden sich für die Spitäler damit auf jährlich 180'000 CHF (165'000 CHF für die Wartung der Schnittstelle und 15'000 CHF für die Meldungen via Online-Formular) summieren (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5 Spitäler: Kosten Meldepflicht übertragbare Krankheiten

	Meldung IT-Schnittstelle	Meldung Online-Formular
Mengen		
Anzahl Spitäler und Kliniken	110	51
Jährliche Meldungen Spital	spielt keine Rolle	rd. 20
Kosten pro Meldung	0 CHF	rd. 15 CHF (Arbeitskosten Assistenzärzteschaft für 15 Minuten)
Kosten pro Spital		
Einmalig: Investitionsbetrag Schnittstelle	30'000 CHF	0 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Wartung (5 % des Investitionsbetrags)	1'500 CHF	0 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Meldungen	0 CHF	rd. 300 CHF
Kosten Spitäler insgesamt		
Total einmalige Kosten	3.3 Mio. CHF	0 CHF
Total wiederkehrende Kosten	165'000 CHF	rd. 15'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Weitere öffentliche und private Institutionen des Gesundheitswesens

Im Grundsatz ist davon auszugehen, dass im Kontext der Meldepflicht von übertragbaren Krankheiten unter dem Begriff «weitere öffentliche und private Institutionen des Gesundheitswesens», den es im Verordnungsrecht noch zu konkretisieren gilt, in der Hauptsache Pflegeeinrichtungen subsummiert werden dürften.

Es gibt nur einige wenig Pflegeeinrichtungen, die selbst Ärzte angestellt haben. In der überwiegenden Mehrheit haben die Bewohnerinnen und Bewohner entweder ihren eigenen Hausarzt, oder die Heime mandatieren einen Heimarzt oder eine Heimärztein aus den Reihen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte. Insoweit dürften diese Institutionen also nicht selbst, sondern über die entsprechenden Ärzte übertragbare Krankheiten verpflichtend melden. Weil nur Ärzte diagnostizieren und insofern melden, sind für Pflegeeinrichtungen keine Regulierungsfolgekosten der Meldepflicht übertragbare Krankheiten zu erwarten.

Hafenanlagen

Bei den Hafenanlagen¹⁶ wird angenommen, dass sie ihre Meldungen an das nationale Informationssystem zu übertragbaren Krankheiten ausschliesslich über Online-Formulare umsetzen. Meldungen von Hafenanlagen sind indes gemäss Aussagen des BAG ausserordentlich selten und höchstens retrospektiv von Belang. Vorliegend wird daher von diesbezüglichen Regulierungsfolgekosten abgesehen.

Labore

Schweizweit melden gemäss Expertenaussagen rund 50 bis 70 medizinische Labore regelmässig Befunde zu übertragbaren Krankheiten. Exklusiv Covid-Fälle handelt es sich gemäss BAG dabei um jährlich ca. 72'000 Meldungen.

Aktuell besteht mit 55 meldepflichtigen Krankheiten und Erreger bereits eine breite Abdeckung in der Meldeverordnung. Es ist insofern wenig wahrscheinlich, dass in Zukunft wesentlich mehr Erreger zu melden sind. Je nach Ausarbeitung der Verordnung müssen ggf. zusätzliche Informationen erhoben werden (z. B. für Erreger nicht nur positive Befunde, sondern auch negative nachreichen). In diesem Fall müsste das Labor Informationen erheben, die nur bedingt durch automatisierbare Abfragen generierbar sind. Entsprechende Mehrkosten würden den Laboren nicht abgegolten.

Angenommen wird, dass Labore übertragbare Krankheiten ausschliesslich über IT-Schnittstellen melden werden. Der Aufbau der Laborsysteme sieht sehr unterschiedlich aus.¹⁷ Derzeit läuft ein Pilotprojekt¹⁸ mit dem Ziel, in den Laborsystemen die Schnittstelle zum API umzusetzen, so dass die Labore zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der EpG-Revision ausschliesslich digital melden können. Bereits heute melden Labore via Schnittstelle.¹⁹ Gemäss Expertenaussagen dürfte es noch mindestens ein bis zwei Jahre dauern, bis alle Laboratorien an die Schnittstelle angebunden werden können.

Die Kosten für die erforderliche Anpassung ihres Laborsystems müssen die Laboratorien bzw. die Primärsystemanbieter selbst tragen. Eine Schnittstelleninvestition geht mit einmaligen Kosten von 10'000 bis 50'000 CHF bzw. im Durchschnitt von 30'000 CHF einher. Bei im Durchschnitt 60 Laboratorien resultieren in der Summe einmalige Kosten von insgesamt rund 1,8 Mio. CHF. Bei den wiederkehrenden Kosten fallen lediglich die fünf Prozent Wartungskosten an, die sich insgesamt auf jährliche Kosten von 90'000 CHF aufaddieren (vgl. Tabelle 6). Auch bei diesen Kosten stellt sich die Frage, ob sie als Regulierungsfolgekosten anzusehen sind, da sie vor Inkrafttreten und damit vermutlich unabhängig von der EpG-Revision anfallen werden.

¹⁶ Darunter fallen Schweizer Hafenanlagen für Schiffsverkehr (Port of Switzerland – Schweizerische Rheinhäfen, CGN, BSB sowie Hafenanlagen auf Binnenseen) sowie Hafeninfrastrukturen für Flugverkehr (EuroAirport Basel Mulhouse Freiburg, Genf, Zürich sowie einige kleinere Flugplatz-Infrastrukturen).

¹⁷ Rund zehn Laborsysteme sind sehr individuell gestaltet, keines davon mit einem hohen Marktanteil.

¹⁸ Siehe dazu <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/infektionskrankheiten-bekämpfen/meldesysteme-infektionskrankheiten/meldepflichtige-ik/meldeformulare.html> (Seite eingesehen am 22.01.2025).

¹⁹ Siehe <https://www.laborteam.ch/de/newsroom/unser-engagement-in-der-digitalisierung-des-meldewesens> (Seite eingesehen am 22.01.2025).

Tabelle 6 Laboratorien: Kosten Meldepflicht übertragbare Krankheiten

Meldung IT-Schnittstelle	
Mengen	
Anzahl Labore	60
Jährliche Meldungen Labore	spielt keine Rolle
Kosten pro Meldung	0 CHF
Kosten pro Labor	
Einmalig:	
Investitionsbetrag Schnittstelle	30'000 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr):	
Wartung (5 % des Investitionsbetrags)	1'500 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr):	
Meldungen	0 CHF
Kosten Labore insgesamt	
Total einmalige Kosten	1.8 Mio. CHF
Total wiederkehrende Kosten	90'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

3.2 Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten bei genomischen Analysen

3.2.1 Inhalt und Änderungen

Teilweise neu bzw. erweitert werden im Vergleich zum gesetzlichen Status quo die Weiterleitungspflichten für genomische Analysen geregelt. Bestimmte Betriebe und (primärdiagnostizierende) Labore sind zur Weiterleitung von Proben mit Krankheitserregern an die von der zuständigen Bundesbehörde bezeichneten (Referenz-)Labore verpflichtet, damit diese dort typisiert und genomisch sequenziert werden können.

- Nach Art. 15b Abs. 1 Revision-EpG (Stand 28.11.2024) müssen die nach Lebensmittelgesetzgebung verantwortlichen Personen Krankheitserreger und erforderlichen Daten (Angaben zum Zeitpunkt, zur Herkunft etc.) weiterleiten, wenn diese nach Art. 26 LMG in ihrem Betrieb oder in Produkten nachgewiesen werden und nach Art. 15a Abs. 2 oder 3 typisiert und genetisch sequenziert werden müssen.
- Meldepflichtige Labore (nach Art. 12 Abs. 2 VE-EpG) und Labore, die Proben gestützt auf die Lebensmittel-, Tierseuchen-, Umweltschutz- und Futtermittelgesetzgebung (One Health) untersuchen, müssen diese beim Nachweis von Krankheitserregern, die nach Art. 15a Abs. 2 oder 3 typisiert und genetisch sequenziert werden müssen, zur Typisierung und Sequenzierung weiterleiten (Art. 15b Abs. 2 Revision-EpG, Stand 28.11.2024).
- Die meldepflichtigen Labore leiten mit den Proben auch Angaben zum Zeitpunkt, zur Herkunft, zum Probenmaterial und zur Methode der Entnahme an die von den zuständigen Bundesbehörden bezeichneten Labore, die Typisierungen und genetische Sequenzierungen durchführen, weiter (Art 15b Abs. 3 Revision-EpG, Stand 28.11.2024).
- Die Laboratorien, die Typisierungen und genetische Sequenzierungen durchführen, melden ihre Resultate an das nationale Informationssystem «Genom-Analysen» (Art. 15b Abs. 4 Revision-EpG, Stand 28.11.2024).

- Mit Blick auf eine Rückverfolgbarkeit und der Möglichkeit einer Zweitüberprüfung verpflichtet der Bundesrat die nach Lebensmittelgesetzgebung verantwortlichen Personen und Labore zur Aufbewahrung der positiven Proben (Art. 15b Abs. 6 Revision-EpG, Stand 28.11.2024) (EDI, 2023, 51).
- Seit Januar 2024 wird vom BAG eine elektronische Schnittstelle für die automatische Übermittlung von meldepflichtigen Laborbefunden zur Verfügung gestellt (BAG, 2024c).

3.2.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge

Wir gehen von folgenden betroffenen Akteursgruppen und erwartet Wirkungen aus (siehe Tabelle 7):

Tabelle 7 Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten bei genomischen Analysen – Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Lebensmittelbetriebe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weiterleitung von Erreger an Labore, die genetische Sequenzierungen und Typisierungen durchführen ▪ Aufbewahrung der Proben 	Kosten pro Weiterleitung und Menge
Diverse Labore, Tierschutz, Umweltschutz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weiterleitung von Erreger an Labore, die genetische Sequenzierungen und Typisierungen durchführen ▪ Aufbewahrung der Erreger und Proben 	Kosten pro Weiterleitung und Menge
Labore, die typisieren und sequenzieren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung der Typisierungen und Sequenzierungen ▪ Meldungen der Resultate ▪ Investitionen in IT-Schnittstelle zu nationalem Informationssystem «Genom-Analysen» 	Nicht Gegenstand des RFA-Mandats

Quelle: Polynomics.

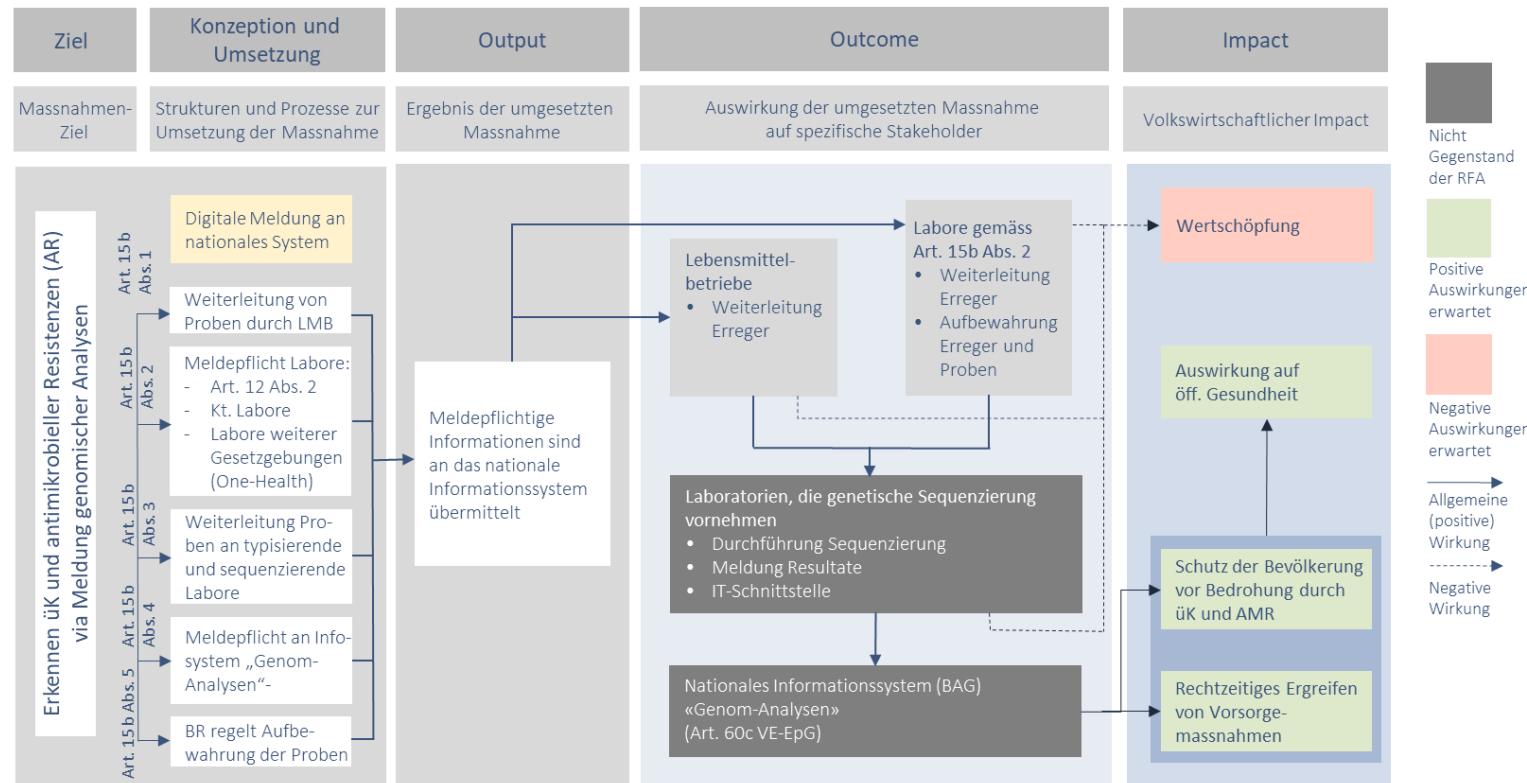
Das Wirkungsmodell zu den Weiterleitungspflichten Lebensmittelbetriebe im Rahmen genomicscher Analysen (vgl. Abbildung 4) geht erneut vom Regulierungsziel aus. Hier handelt es sich um das Erkennen übertragbarer Krankheiten und antimikrobieller Resistenzen via Meldung genomicscher Analysen. Die Konzeption und Umsetzung dazu erfolgt gemäss Art. 15b Abs. 1-5.

Nach Art. 15a Abs. 2 Revision-EpG, Stand 28.11.2024 bestimmt der Bundesrat, welche Krankheitserreger in welchem Umfang und auf welche antimikrobiellen Resistenzen hin genetisch zu sequenzieren und typisieren sind. Der Outcome zeigt die Auswirkung der umgesetzten Massnahmen auf spezifische Akteursgruppen. Danach müssen derartige Krankheitserreger einerseits von Verantwortlichen nach Art. 26 LMG und von diversen Laboren nach Art. 15b Abs. 2 Revision-EpG, Stand 28.11.2024 an Labore gemeldet werden müssen, die genetische Sequenzierungen und Typisierungen durchführen.

Genetische Sequenzierungen und Typisierungen durchführende Labore müssen ihre Untersuchungsergebnisse an das nationale Informationssystem «Genom-Analysen» melden (Art. 60c VE-EpG). Dadurch ist ein rechtzeitiges Eingreifen von Vorsorgemaßnahmen möglich. Ebenfalls verbessert sich der Schutz der Bevölkerung vor Bedrohung durch übertragbare Krankheiten. Volkswirtschaftlich ist somit die Auswirkung auf öffentliche Gesundheit positiv. Ebenfalls verbessert sich die Datenlage für die Forschung.

Negativ sollte die Wertschöpfung betroffen sein, weil Akteursgruppen Investitionen tätigen müssen, mit denen ansonsten kurzfristig Wertschöpfung hätte generiert werden können. Es werden also Opportunitätskosten generiert.

Abbildung 4 Wirkungsmodell Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflicht bei genomischen Analysen



Das Ziel der Regulierung ist es, übertragbare Krankheiten und antimikrobielle Resistenzen via Meldung genommischer Analysen rascher zu erkennen und zu bekämpfen. Die Lebensmittelbetriebe und von diesen beauftragte Labore haben Weiterleitungspflichten an die genomisch sequenzierenden Labore. Die genomisch sequenzierenden Laboratorien melden ihre Analyseergebnisse an das nationale Informationssystem «Genom-Analysen». Damit sind Vorsorgemaßnahmen besser möglich, und die Bevölkerung kann besser vor der Bedrohung durch übertragbare Krankheiten geschützt werden. Weil mit den Schnittstelleninvestitionen Opportunitätskosten einhergehen, wird die Wertschöpfung kurzfristig negativ tangiert.

Quelle: Eigene Darstellung Polynomics.

3.2.3 Beurteilung der Wirkungen auf die Akteursgruppen

Die Weiterleitungspflichten im Rahmen genomischer Analysen der Lebensmittelbetriebe bzw. der beauftragten Labore²⁰ sind auf elektronischem Weg umzusetzen. Die sequenzierenden Labore werden neu an das nationale Informationssystem «Genom-Analysen» melden. Aktuell melden sie an die vom BAG und BLV gemeinsam finanzierte nationale Plattform «Swiss Pathogen Surveillance Plattform» (SPSP), die vom Swiss Institute of Bioinformatics (SIB) geführt wird.

Im Kontext der Ermittlung der Kostenfolgen der Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten im Rahmen genomischer Analysen sind folgende Aspekte relevant (vgl. Tabelle 8).

Tabelle 8 **Informationen zur Wirkung auf Akteure durch Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten**

Akteursgruppe	Weiterleitung
Lebensmittelbetriebe	<p>Kosten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Weiterleitung ▪ Eventuell Aufbewahrung (Verordnungsrecht) <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Weiterleitungen
Labore (nicht sequenzierend)	<p>Kosten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Weiterleitung ▪ Aufbewahrung (Verordnungsrecht) <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Weiterleitungen

Quelle: Polynomics.

Lebensmittelbetriebe und weiterleitende Laboratorien

Im Grundsatz gilt bei Lebensmittelbetrieben die Selbstkontrolle. Sie geben Lebensmittelproben an Auftragslabore weiter. Diese informieren die Lebensmittelbetriebe über gefundene Erreger. Falls ein Erreger gefunden wurde, der genomisch sequenziert werden muss, isoliert das primäre Labor aus der Probe den Erreger, multipliziert diesen und leitet ausschliesslich den Erreger an das sequenzierende Labor weiter (nicht die Probe wie im Gesetzesartikel genannt). Weil Labore und Verantwortliche bei Lebensmittelbetrieben für Weiterleitung zur Sequenzierung verantwortlich sind, ist es möglich, dass Erreger insofern doppelt weitergeleitet werden. Dies ist aber gemäss Expertenaussage die Ausnahme, weil i. d. R. Lebensmittelbetriebe keine Weiterleitungen tätigen, sondern nur die beauftragten Primärlabore.

Die Weiterleitung eines Erregers ist im Regelfall unkompliziert und erfolgt per Post (Rohr in Schutzverpackung mit entsprechenden Sicherheitsvorschriften). In seltenen Fällen müssen die Erreger teilweise gefroren weitergeleitet werden. Die zusätzlich erforderlichen Daten (z. B. Angaben zur Feststellung einer Ansteckungsquelle) können bisher auf Papier mitgeschickt oder auf einem Web-Interface erhoben werden.

²⁰ Wir ermitteln die Regulierungsfolgekosten zum Lebensmittelbereich basierend auf der uns vom BAG mitgeteilten Anzahl Erreger. Eine entsprechende Angabe liegt für den Tierseuchen- und Umweltschutzbereich nicht vor. Angaben dazu wurden vom BAG lediglich aus Angaben zu Österreich via Analogieschluss für die Schweiz hergeleitet. Da sich die darauf ermittelbaren Regulierungsfolgekosten ohnehin im vernachlässigbaren Bereich bewegen, verzichten wir auf einen Einbezug derselben in die RFA.

Häufig werden Erreger gesammelt halbjährlich weitergeleitet. Je nach Erreger kann aber eine Dringlichkeit vorliegen, was eine Aggregation nur beschränkt möglich macht. Die Fristigkeit der Weiterleitung ist Bestandteil des Verordnungsrechts. Die Kosten der Weiterleitung einschliesslich Verpackungsmaterial und Portokosten liegen pro Erreger im Bereich von 30 und 50 CHF (durchschnittlich 40 CHF), ein Betrag, den die Labore nicht über die OKP abrechnen können oder anders vergütet bekommen. Die Kosten variieren je nach Patientenstamm der Labore.

Gemäss Annahme des BAG werden die Lebensmittelbetriebe und weiterleitenden Labore nach der EpG-Revision jährlich zusätzlich 7'805 Erreger (siehe Tabelle 9) weiterleiten.²¹ Damit gingen dementsprechend Regulierungsfolgekosten von rd. 310'000 CHF einher.

Tabelle 9 Anzahl Erreger für die Weiterleitung

Erreger	Anzahl
Salmonellen human	1'525
Shigellen	325
Tuberkulose	455
EHEC	500
Multipanel resp. Erreger	5'000
Total	7'805

Quelle: E-Mail des BAG vom 3. Oktober2024.

Sequenzierende Labore bewahren Erreger auf, multiplizieren diese, verwenden einen kleinen Teil für die genetische Sequenzierung und frieren den Rest für allfällige weitere Analysen ein. Weiterleitende Laboratorien bewahren Proben und Erreger auf. Sie sind gehalten, sich selbst gut zu dokumentieren, weil es um hohe Haftungsschäden gehen kann.²² Die Aufbewahrung einer Probe kostet aktuell rund 10 CHF pro Jahr (v. a. Kosten des Tiefkühlschranks). Je nach Ausweitung der Pflicht zur Aufbewahrung von Proben im Verordnungsrecht, können weitere Kosten anfallen. Geht es lediglich darum, in der Menge mehr Proben aufzubewahren, gehen damit nur unwesentlich Mehrkosten einher (z. B. Kosten eines weiteren Tiefkühlschranks).

In der Annahme, dass die weiterleitenden Laboratorien jeweils so viele Proben aufbewahren, wie sie Erreger weiterleiten, gehen mit der in der EpG-Revision festgehaltenen Aufbewahrungspflicht Regulierungsfolgekosten von insgesamt rd. 78'000 CHF einher. Tabelle 10 fasst die Folgekosten der Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten zusammen:

²¹ Listerien human (75 Erreger), Legionellen (50 Erreger) sowie Antibiotikaresistenzen (250 Erreger) werden bereits heute sequenziert.

²² Lebensmittelbetriebe bewahren aus diesem Grund ebenfalls teilweise Proben für kritische Produkte auf (wie bspw. Milchpulver für Babys).

Tabelle 10 Regulierungsfolgekosten der Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten

	Weiterleitungspflicht	Aufbewahrungspflicht
Anzahl	7'805	7'805
Kosten pro Einheit	rd. 40 CHF	rd. 10 CHF
Kosten	rd. 310'000 CHF	rd. 78'000 CHF
Jährliche Kosten für beide Pflichten	rd. 390'000 CHF	

Quelle: Experteninterviews, BAG, Berechnungen Polynomics.

Meldepflicht der genomisch sequenziierenden Laboratorien

Bisher wurden in der Schweiz nur wenige genetische Sequenzierungen vorgenommen (u. a. für Salmonellen). Gemäss Experteneinschätzung ist davon auszugehen, dass für die neuen genetischen Sequenzierungen gemäss EpG-Revision im Verordnungsrecht die universitären Labore bestimmt werden, die bereits Covid-Virenstämme genetisch sequenziert haben. In diesem Fall würde die digitale Infrastruktur dazu bereits vorliegen.

Wie bereits angesprochen, geht das BAG derzeit jährlich neu von 7'805 Sequenzierungen aus. Allerdings sind für die RFA weder die diesbezügliche Zusatzkosten der Referenzlaboratorien noch deren Weiterleitungskosten von Relevanz. Es handelt sich um Kosten, die den Referenzlaboratorien vom Bund vergütet werden.

3.3 Meldepflicht Impfungen

3.3.1 Inhalt und Änderungen

Bisher wird im Art. 24 EpG die Überwachung und Evaluation der Impfmassnahmen geregelt, dies um die Entwicklung von (übertragbaren) Krankheiten zu verfolgen, die durch Impfung verhindert werden können. Um das Durchimpfungsmonitoring zu ermöglichen, sind die Kantone verpflichtet, zweimal im Leben eines Kindes die Durchimpfung zu messen. Im Auftrag des BAG ist das Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich (EBPI) basierend auf Stichproben der Einwohnerregister für die Datenerhebung zuständig. Gemäss den Stichprobenlisten werden die Eltern ersucht, das Impfbüchlein ihrer Kinder einzusenden bzw. auf eine Plattform hochzuladen. Aufgrund der rückläufigen Antwortraten nimmt die Aussagekraft dieser Erhebungen ab. Auf der Grundlage einer Evaluation dieses Vorgehens 2017 steht die Frage im Raum, inwieweit die Zuständigkeit gesetzlich an den Bund verschoben werden sollte (Wüest-Rudin et al., 2020, 58).

Im VE-EpG wird die Überwachung und die Evaluation im Bereich Impfungen neu in Art. 24 und Art. 24a²³ geregelt. Gemäss Art. 24 Abs. 2–4 VE-EpG kann das BAG im Rahmen der gewöhnlichen Überwachung neu subsidiär zu den Kantonen, die für das Impfmonitoring hauptverantwortlich sind, auf nationaler oder regionaler Ebene den Anteil geimpfter Personen auf der Basis des elektronischen Patientendossiers (EPD) selbst erheben. Das BAG darf zur Vollständigkeit oder Vergleichbarkeit des Durchimpfungsmonitorings Daten erheben, bspw. zur Durchimpfung einer spezifischen Risikogruppe und/oder wenn eine neue Impfung eingeführt wird, weil die Erhebungswelle des kantonalen Monitorings dafür zeitlich zu spät erfolgen würde (EDI, 2023, 62).

²³ Art. 24a entspricht Art. 24 Abs. 2 und 3 des geltenden Rechts.

Bestandteil des Impfmonitorings ist eine neue Meldepflicht nach Art. 24 Abs. 5 VE-EpG. Diese bezieht sich zeitlich auf eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit oder auf Impfungen gegen einen neu aufgetretenen Krankheitserreger. Unter diesen Voraussetzungen darf der Bundesrat Impfstellen verpflichten, Daten zu geimpften Personen in anonymisierter Form an das BAG zu melden, wobei der Bund die Plattform für die Meldungen zur Verfügung stellen muss. Die gewöhnliche kantonale Überwachungskompetenz würde ohne diese neue Meldepflicht nicht ausreichen, um die notwendigen Daten für eine rasche Beurteilung der Impfmassnahmen zur erhalten (EDI, 2023, 63).

3.3.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge

Die Meldepflicht Impfungen ist als Kann-Formulierung verfasst. Der Bundesrat kann die Meldepflicht der Daten zu den geimpften Personen in anonymisierter Form an das BAG unter zwei Bedingungen erwirken, nämlich

- bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit oder beim Auftreten neuer Krankheitserreger
- wenn dies zur Feststellung des Anteils geimpfter Personen unbedingt erforderlich ist.

Die Meldepflicht Impfungen ist auf dem elektronischen Weg umzusetzen.

Wir gehen von folgenden Wirkungen auf die Akteursgruppen aus (vgl. Tabelle 11):

Tabelle 11 Meldepflicht Impfungen – Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Leistungserbringer (Impfstellen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldungen zu Impfungen ▪ Investitionen in IT-Schnittstelle 	Kosten pro Akteur und Menge

Quelle: Polynomics.

3.3.3 Beurteilung der Wirkungen auf die Akteursgruppen

Die Informationsbeschaffung für das in der Normallage stattfindende Durchimpfungsmonitoring basiert auf Art. 24 Abs. 3 und 4 VE-EpG. Das Impfmonitoring nimmt eine passive Rolle ein. Der Bund erhält lediglich Meldungen, die ihm freiwillig zugänglich gemacht werden. Im Vergleich nimmt die Möglichkeit des Bundesrats für eine Meldepflicht Impfungen die Akteure aktiv in die Pflicht. Mit dem Art. 24 Abs. 5 VE-EpG kann der Bund diese Meldungen für eine Krisenbewältigung aktiv einfordern. Dadurch kommt in Ausnahmefällen wie der besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ein anderer Zugang zu den Daten zur Anwendung; und dazu sind in der Normallage die Prozesse zu erarbeiten. Ein Teil der Umsetzungskosten der neuen Bestimmung fällt insofern in der Normallage an, der grösste Teil jedoch in der «Besonderen Lage».

In der Normallage sind die Kantone für die Erfassung von Impfmeldungen zuständig. Das BAG spielte in diesem Kontext bisher keine Rolle. Die Änderung gemäss Art. 24 Abs. 5 VE-EpG ist insofern bedeutend, als der Bund nunmehr auch in der Normallage eine Plattform für diese Meldungen zur Verfügung stellen muss (EDI, 2023, 63), damit von allen Institutionen, die impfen,

Daten erhoben werden können (Arztpraxen, Spitäler, Apotheken).²⁴ Aktuell gibt es diese Plattform noch nicht, d. h. es ist ein zusätzliches Modul im neuen digitalen Meldesystem erforderlich.

Da die vorgesehenen Meldedetails vom Bundesrat erst auf dem Verordnungsweg geregelt werden, basieren die RFA-relevanten Annahmen auf Expertengesprächen mit verantwortlichen Personen, die in die Ausarbeitung des Verordnungsrechts einbezogen werden. Vorwiegend ist von folgenden Punkten auszugehen:

- Es sollen nur für die Krisenbewältigung (Pandemie, Epidemie etc.) notwendige Daten gemeldet werden, also nicht unabhängig von einer gewissen Gefährdungslage. Es handelt sich zudem um anonymisierte Daten, zumal der Datenschutz hoch ist, weil es um besonders schützenswerte Daten geht.²⁵
- Es findet ein Datenaustausch zwischen Bund und Kantonen statt, so dass der Kanton Einheit auf die gemeldeten Impfdaten des eigenen Kantons erhält. Die Leistungserbringer sind also nicht gehalten, einmal an den Bund und separat davon an den Kanton zu melden.
- Die Daten sollen elektronisch einheitlich erfasst und zusammengeführt werden (einheitliche Berichtsstruktur). Entsprechend sind die technischen Aspekte zur Übermittlung der Meldungen und Standards der Austauschformate für die Datenübermittlung zu gestalten.
- Derzeit werden strukturierte Daten mit eHealth Suisse für das Impfmodul des EPD entwickelt.²⁶ Daher sollten die Arbeiten im Kontext mit dem Impfmodul adaptiert auch für die Datenerfassung und -übermittlung der neuen Meldepflicht verwendet werden können.

Spitäler, Arztpraxen und Apotheken sind von der Meldepflicht Impfungen betroffen. In der Normallage fallen Kosten für IT-Schnittstellen und deren Wartung an, jedoch keine Meldekosten. Für die entsprechenden Akteure gehen mit der Umsetzung des Art. 24 Abs. 5 VE-EpG entsprechende Kostenfolgen einher, auf die im Folgenden eingegangen wird (vgl. dazu Tabelle 12).

Tabelle 12 **Informationen zur Wirkung auf Akteure durch Meldepflicht Impfungen**

Akteursgruppe	Direkte Anbindung an zentrale Meldestelle
Impfstellen (in der Normallage: Hausärzte, Spitäler, Apotheken)	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einmalige Kosten: Etablierung der Software-Anbindung ▪ Wiederkehrende Kosten: Wartung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteure

Quelle: Polynomics.

Spitäler

Mit Blick auf den Aufbau der zur Umsetzung des Art. 24 Abs. 5 VE-EpG erforderlichen Strukturen des Meldesystems ist eine ausreichende Flexibilität mit Blick auf die Umsetzung zu schaffen.

²⁴ Impfstellen sind im Grundsatz Arztpraxen, Spitäler/Kliniken, Labore, Armee-Apotheke, Apotheken. Gemäss BAG müssen kantonale Impfstellen, also Impfzentren einschliesslich mobile Impfstellen und spezifische (Präventions-)Organisationen wie bspw. Checkpoint Zürich, nur in der besonderen Lage melden.

²⁵ Dies wird im Art. 60 VE-EpG beim Aufbau des nationalen Systems berücksichtigt. In der Krise kann es sein, dass detailliertere Daten erhoben werden müssen als in der Normallage. Deshalb kann das Set der Daten unterschiedlich sein von dem in der Normallage beim Durchimpfungsmonitoring. Insbesondere sind Informationen zu Tests und Erkrankung wichtig. Rückschlüsse auf Individuen sollen aber nie möglich sein (Geschlecht, Jahrgang, Wohnkanton etc. dürfen erhoben werden, nicht aber bspw. die Postleitzahl).

²⁶ Je nach Stammgemeinschaft sind diese Arbeiten mehr oder weniger fortgeschritten.

Eine Meldung soll im Grundsatz über IT-Schnittstelle oder mit einem Online-Formular möglich sein. Schliesslich ist es der betriebswirtschaftliche Entscheid der meldepflichtigen Institutionen, ob sie ihre Systeme anbinden oder Online-Formulare nutzen möchten. Ersteres dürfte nur bei grösseren Spitälern der Fall sein, letzteres bei kleineren Spitälern.

Für bereits digitalisierte Spitäler und Kliniken (d. h. ein KIS ist vorhanden), kosten einmalige Investitionen für eine IT-Schnittstelle zur Systemanbindung erneut zwischen 10'000 und 50'000 CHF bzw. im Durchschnitt 30'000 CHF. Wir gehen von Wartungskosten aus, die sich in der Grössenordnung von fünf Prozent wie bei IT-Schnittstelleninvestitionen anderer Meldepflichten bewegen. Damit ergeben sich wiederkehrende Kosten 66'000 CHF für alle Spitäler zusammen.

Da es sich bei der Meldepflicht Impfungen um eine Schnittstelle handelt, die nur in der besonderen Lage Verwendung finden wird, dürften im Extremzenario alle Spitäler über Online-Formulare melden. Vorliegend gehen wir davon aus, dass vor allem die grossen Spitäler der Zentrumsversorgung, d. h. Universitäts- und Zentrumsspitäler mit mehr als 9000 Fällen pro Jahr eine IT-Schnittstelleninvestition vornehmen dürften. In der Annahme, dass insofern 44 Akutspitäler²⁷ via IT-Schnittstelle melden, dürften bei diesen im Durchschnitt Kosten von rund 30'000 CHF bzw. insgesamt von rund 1,3 Mio. CHF einhergehen. Auch sind allfällige Schulungskosten zu berücksichtigen, wobei diese basierend auf den heutigen Informationen nicht beziffert werden können. Die Regulierungsfolgekosten der Meldepflicht Impfungen dürften sich bei den Spitälern insofern wie folgt darstellen (Tabelle 13):

Tabelle 13 Spitäler: Kosten Meldepflicht Impfungen

		Meldung IT-Schnittstelle
Mengen		
Anzahl Spitäler und Kliniken		44
Jährliche Meldungen Spital		keine Meldungen in Normallage
Kosten pro Spital		
Einmalig: Investitionsbetrag Schnittstelle		30'000 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Wartung (5% des Investitionsbetrags)		1'500 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Meldungen		0 CHF
Kosten Spitäler insgesamt		
Total einmalige Kosten		rd. 1.3 Mio. CHF
Total wiederkehrende Kosten		66'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Ärzte

Um im Rahmen der Covid-19-Impfdatenerfassung Meldungen an das BAG automatisiert aus den Primärsystemen leisten zu können, wurde ein bestehender Service der AD Swiss, das AD Swiss Convenience Interface (ADS CI), um eine entsprechende Funktionalität erweitert. Das Primärsystem sendete das vom BAG spezifizierte Dokument an das ADS CI. Dieses Befund-Dokument

²⁷ Vgl. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/spitaeler.html>.

wurde auf der AD-Swiss-Plattform abgelegt und so der Abruf durch das BAG-System sichergestellt.²⁸ Daneben gab es mit Documedis Vac von HCI Solutions noch ein zweiter Dienst mit ähnlicher Funktionalität. Durch die Implementierung dieser Dienste bei vielen Primärsystemanbietern entstanden bei der Ärzteschaft in der Covid-19-Pandemie rund 500'000 CHF Initialisierungskosten für diese automatischen Meldungen. Alle Ärzte ohne Primärsystemanbindung konnten sich mit ihrer HIN-Identität authentisieren und formularbasiert Impfdaten melden.

Die Ärzteschaft konnte bereits im Rahmen der Covid-19-Impfdatenerfassung über Schnittstellen (AD Swiss Net oder Documedis) automatisierte Meldungen an das BAG leisten. Diese könnten für die Meldepflicht Impfungen reaktiviert werden. Selbst wenn die während der Pandemie getätigten Investitionen beim neuen Impfsystem des Bundes berücksichtigt werden, dürften damit einhergehend für die Ärzte aber grosse Anpassungen einhergehen, die nach Experteneinschätzung mit hoher Wahrscheinlichkeit mindestens im siebenstelligen Bereich liegen. Wir gehen vorliegend von einmaligen Investitionskosten von mindestens 1 Mio. CHF und einem Betrag von rund 50'000 CHF jährlich wiederkehrenden Wartungskosten aus (5% der einmaligen Investitionskosten, siehe Tabelle 14).

Tabelle 14 Ärzteschaft: Kosten Meldepflicht Impfungen

Meldung IT-Schnittstelle	
Einmalig: Investitionsbetrag Schnittstelle	rd. 1 Mio. CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Wartung (5% des Investitionsbetrags)	rd. 50'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Apotheken

Apotheken können zur Erfüllung der Meldepflicht Impfungen nicht auf Standardsysteme zurückgreifen, die bspw. während der Covid-19-Pandemie eingesetzt wurden. So war z. B. VacMe im Kanton Bern nicht auf Apotheken zugeschnitten, sondern auf grosse Impfzentren. Dies hatte zur Folge, dass eine in VacMe erfolgte Anmeldung häufig gar nicht in der Apotheke ankam. Eventuell kam der Patient mit Voranmeldung zur Apotheke. Die Impfung wurde in das Primärsystem eingegeben und der kantonalen Abrechnungszentrale in Rechnung gestellt. Es gab eine knappe nicht-klinische Impfdokumentation. Zwischen den Systemen gab es keine Schnittstelle. Die Impfung wurde via Online-Formular ins VacMe übertragen.

Zur Erfüllung der Meldepflicht Impfungen gehen somit für Apotheken IT-Schnittstelleninvestitionen einher. Pharmasuisse entwickelt mit einigen grossen Anbietern von Apothekensoftware (Point-of-Sale- bzw. POS-Software) gemeinsam Dienstleistungen. Mit diesen POS-Anbietern müsste eine standardisierte Schnittstelle aufgebaut werden, so dass Leistungen abrechenbar und dokumentierbar sind. Je nach POS-Anbieter belaufen sich die Kosten für eine IT-Schnittstelle zwischen 50'000 bis 100'000 CHF, also im Durchschnitt rund 75'000 CHF pro System.

Wenn vom Bund oder vom Kanton eine Vorgabe zur Umsetzung einer Schnittstelle erfolgt, besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die einzelnen POS-Anbieter die Anforderungen individuell umsetzen werden. Die Integrationskosten der Schnittstelle zum POS würden bei sieben

²⁸ <https://www.ad-swiss.ch/fhir-covid-19/>.

POS-Anbietern somit insgesamt rund 525'000 CHF betragen. Wiederkehrende Kosten sind Wartungskosten, die bei höchstens 5 Prozent der Entwicklungskosten liegen dürften und damit rund 25'000 CHF für alle Apotheken ausmachen (siehe Tabelle 15).

Bei rund 1'700 Apotheken schweizweit bewegen sich die einmaligen Schnittstellenkosten pro Apotheke im Durchschnitt bei etwas über 300 CHF. Hinzu kommen die Onboardingkosten (Schulung der Apothekerinnen und Apotheker zur Nutzung des Systems), die mit Hilfe der Expertengespräche nicht beziffert werden konnten.

Tabelle 15 Apotheken: Kosten Meldepflicht Impfungen

Meldung IT-Schnittstelle	
Einmalig: Investitionsbetrag Schnittstelle	rd. 525'000 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Wartung (5 % des Investitionsbetrags)	rd. 25'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

3.4 Meldepflicht zu medizinischen Gütern

3.4.1 Inhalt und Änderungen

Mit dem Art. 44a Abs. 1 VE-EpG kann der «Bundesrat Zulassungsinhaberinnen, Vertreiber, Laboratorien, Spitäler sowie weitere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens und Tierkliniken verpflichten, ihren Bestand an wichtigen medizinischen Gütern der zuständigen Bundesstelle zu melden». Dabei handelt es sich um den Art. 3 Abs. 1 aus dem Covid-19-Gesetz,²⁹ der in das Epidemiengesetz überführt werden soll.

Ziel der Meldepflicht ist es, dass Versorgungsengpässe festgestellt werden und nach Bedarf Gesundheitseinrichtungen von Kantonen bei ihren Versorgungsaufgaben mit spezifischen wichtigen medizinischen Gütern unterstützt werden können (EDI, 2023, 73). Die Meldepflicht bezieht sich explizit auf medizinische Güter zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Es geht also um Güter, die bei Herstellern und Lieferanten, in Laboratorien, in den Gesundheitseinrichtungen und den Spitäler in den Kantonen vorhanden sind. Diese Meldepflicht versteht sich komplementär zur Meldepflicht gemäss Landesversorgungsgesetzgebung,³⁰ die als Instrument der Krisenbewältigung besteht und insofern nicht denselben Bedarf abdeckt.

Nach Art. 44a Abs. 3 VE-EpG wird der Bundesrat Meldewege, Meldekriterien und Meldefristen für die meldepflichtigen medizinischen Güter auf dem Verordnung konkretisieren.

3.4.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge

Der Bundesrat kann

- Zulassungsinhaberinnen,

²⁹ <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/711/de> (Seite eingesehen am 16. Mai 2024).

³⁰ Zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln führt der Fachbereich Heilmittel des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) eine Meldestelle. Basis dazu ist die Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (<https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/544/20170601/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2015-544-20170601-de-pdf-a.pdf> (Seite eingesehen am 16. Mai 2024).

- Vertreiber,
- Laboratorien,
- Spitäler sowie
- weitere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens und
- Tierkliniken

verpflichten, ihren Bestand an wichtigen medizinischen Gütern der zuständigen Bundesstelle zu melden. Die Meldepflicht medizinische Güter ist auf dem elektronischen Weg umzusetzen.

Geplant ist zur Umsetzung der Meldepflicht eine Erweiterung der bereits beim Bundesamt für Wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) bestehenden Marktmonitoringplattform³¹ für den Pandemiefall. Gemäss Auskunft des BAG hat das BWL den Auftrag, ab 2026 ein entsprechendes Informations- und Einsatz-System (IES) aufzubauen, so dass bei einer Epidemie oder Pandemie bekannt sein wird, welche Güter wo vorrätig sind. Basis für die Meldepflicht wird die Liste für medizinische Güter für Epidemien und Pandemien sein, die vom BAG 2025 erarbeitet werden wird (vgl. dazu auch Abschnitt 5.3.1 und BAG, 2024a).

Beim BAG werden Bedarfsmodelle bzw. Frühwarnsysteme entwickelt, mit denen man frühzeitig feststellen kann, bei welchen Gütern wo eine Knappheit entstehen kann. Ziel ist es, rechtzeitig reagieren zu können. Gemäss BAG sollen in der Normallage nur Akutspitäler melden und die Meldetools bei den Akteuren aufgebaut werden, von denen auszugehen ist, dass sie in der besonderen Lage zusätzlich melden. Dabei handelt es sich gemäss BAG um Institutionen, die einen grossen Verbrauch haben und die in der Krise Kapazitäten hochfahren müssen, also Spitäler, Laboratorien und Pflegeeinrichtungen. Bei der Meldepflicht zu medizinischen Gütern ist insofern von folgenden erwarteten Wirkungen auszugehen (siehe Tabelle 16):

Tabelle 16 Meldepflicht zu medizinischen Gütern – Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Spitäler, Labore, Pflegeheime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldungen zu medizinischen Gütern ▪ Investitionen in IT-Schnittstelle 	Kosten pro Akteur und Menge
BWL	Betrieb Informations- und Einsatz-System (IES)	Nicht Gegenstand des RFA-Mandats

Quelle: Polynomics.

3.4.3 Beurteilung der Wirkungen auf die Akteursgruppen

Art. 44a Abs. 1 VE-EpG gilt für die Situation bei einem Marktengpass (Nachfrage höher Angebot) bspw. bezogen auf ein spezifisches Antibiotikum. Zur Umsetzung der Meldepflicht müssen somit Bestände gemeldet werden. Bei den zu meldenden Gütern geht es im Grundsatz um Heilmittel, Impfstoff, Testmaterial, Medizinprodukte, Biozide und Schutzausrüstung. Aus heutiger Sicht ist nicht vorgesehen, die Liste der zu meldenden Güter gesetzlich zu verankern. Die Liste muss je nach Krise situativ angepasst werden können.

Mit Blick auf die RFA wird angenommen, dass in Abhängigkeit des neuen Pandemieplans zu melden ist. Dabei ist es weniger von Bedeutung, was zu melden ist, zumal die Kosten v. a. infolge des

³¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-102159.html>
(Seite eingesehen am 16. Mai 2024).

zu installierenden Meldetools anfallen, nicht durch die zu meldenden Produkte. Für die entsprechenden Akteure gehen mit der Umsetzung des Art. 44a Abs. 1 VE-EpG in der Normallage, in der keine Meldungen erfolgen, ausschliesslich Kosten im Zusammenhang mit IT-Schnittstellen einher, auf die im Folgenden eingegangen wird (vgl. dazu Tabelle 17).

Tabelle 17 Informationen zur Wirkung der Meldepflicht medizinische Güter auf Akteure

Akteursgruppe	Direkte Anbindung an zentrale Meldestelle
Spitäler	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einmalige Kosten: Etablierung der Software-Anbindung ▪ Wiederkehrende Kosten: Wartung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteure
Labore	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einmalige Kosten: Etablierung der Software-Anbindung ▪ Wiederkehrende Kosten: Wartung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteure
Pflegeheime	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einmalige Kosten: Etablierung der Software-Anbindung ▪ Wiederkehrende Kosten: Wartung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteure

Quelle: Polynomics.

Spitäler

Mit Blick auf den Aufbau der zur Umsetzung des Art. 44a Abs. 1 VE-EpG erforderlichen Strukturen des Meldesystems gilt, dass die meldepflichtigen Institutionen erneut selbst entscheiden können, ob sie ihre Systeme an eine IT-Schnittstelle anbinden oder Online-Formulare nutzen möchten. Wir gehen analog zur Meldepflicht Impfungen (vgl. Abschnitt 3.3) davon aus, dass nur die Spitäler der Zentrumsversorgung – mit 44 an der Zahl sind es etwas über ein Viertel der Akutspitäler – eine Schnittstelleninvestition vornehmen dürften, die restlichen Spitäler jedoch darauf verzichten, weil sie im Krisenfall auch via Online-Formular melden können und kaum Anreiz haben, dafür auf Halde zu investieren.

Bei den Akutspitälern ohne Schnittstelle rechnen wir damit, dass diese in der Normallage höchstens halbjährlich melden müssen. Falls die medizinischen Güter, die gemeldet werden müssen, eindeutig zuzuordnen sind, sind für derartige Meldungen rund zwei Stunden Arbeitszeit erforderlich. Material-Bestandsdaten werden durch den Einkauf des Spitals gemeldet. Wir unterstellen vorliegend MPA-Lohnkosten von rd. 40 CHF pro Arbeitsstunde (siehe dazu Fussnote 13).

Somit resultieren für die Spitäler Regulierungsfolgekosten von rund 1,3 Mio. CHF einmalig und 83'000 CHF wiederkehrend (vgl. Tabelle 18).

Tabelle 18 Spitäler: Kosten Meldepflicht medizinische Güter

	Meldung IT-Schnittstelle	Meldung Online-Formular
Mengen		
Anzahl Spitäler und Kliniken	44	107
Jährliche Meldungen Spital	spielt keine Rolle	2
Kosten pro Meldung	0 CHF	80 CHF
Kosten pro Spital		
Einmalig: Investitionsbetrag Schnittstelle	30'000 CHF	0 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Wartung (5 % des Investitionsbetrags)	1'500 CHF	0 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Meldungen	0 CHF	160 CHF
Kosten Spitäler insgesamt		
Total einmalige Kosten	1.3 Mio. CHF	0 CHF
Total wiederkehrende Kosten	66'000 CHF	17'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Laboratorien

Wir gehen davon aus, dass die angenommenen rund 60 medizinischen Laboratorien, die regelmässig Untersuchungen zu übertragbaren Krankheiten melden, gemäss Art. 44a Abs. 1 VE-EpG in der Normallage in entsprechende Meldetools investieren werden. Angenommen wird, dass sie die entsprechende Meldepflicht über IT-Schnittstellen erfüllen. Wir gehen bei den erforderlichen IT-Schnittstellen Investitionen erneut wiederum von durchschnittlich 30'000 CHF aus. Daraus resultieren einmalige Kosten von insgesamt 1,8 Mio. CHF. Bei den wiederkehrenden Kosten fallen 5 Prozent Wartungskosten an, die sich insgesamt auf jährliche Kosten von 90'000 CHF aufaddieren (vgl. Tabelle 20).

Tabelle 19 Laboratorien: Kosten Meldepflicht medizinische Güter

	Meldung IT-Schnittstelle
Mengen	
Anzahl Labore	60
Jährliche Meldungen Labore	keine Meldung in der Normallage
Kosten pro Labor	
Einmalig: Investitionsbetrag Schnittstelle	30'000 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Wartung (5 % des Investitionsbetrags)	1'500 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Meldungen	0 CHF
Kosten Labore insgesamt	
Total einmalige Kosten	1.8 Mio. CHF
Total wiederkehrende Kosten	90'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Pflegeheime

Als IT-Systeme in Pflegeheimen existieren insbesondere die Pflegedokumentation und die Pflegebedarfserfassungsinstrumente (RAI, BESA, Plaisir). RAI und BESA werden vom Branchenverband artiset entwickelt und haben über 80 Prozent Marktanteil.³² Diese Pflegebedarfsermittlungssysteme könnten für die Umsetzung der Meldepflicht verwendet werden.

Die Meldebestände befinden sich primär in den ERP-Softwarelösungen oder in anderen Dritt-systemen, wobei es Überschneidungen zu Anbietern von Pflegedokumentationen gibt. So haben gewisse Anbieter bereits eine Schnittstelle zur Serviceplattform von BESA QSys implementiert. Die meisten Anbieter von ERP-Systemen müssten diese aber erst noch bauen.

Gemäss artiset kann der Verband auf seiner Serviceplattform, an die die RAI- und BESA-Nutzer bereits angeschlossen sind, die Schnittstelle zum Bund programmieren. Dabei dürften die Entwicklungskosten für die Schnittstelle in der Grössenordnung von 100'000 CHF liegen. In den Pflegeheimen selbst fallen zusätzliche Kosten an, um den Informationsfluss zu automatisieren und eine Schnittstelle zum Pflegedokumentationssystem einzurichten, in dem die zu meldenden Daten heute abgelegt werden. Aufgrund der zentralen Schnittstellenentwicklung über den Verband gehen wir pro Pflegeheim von deutlich niedrigeren durchschnittlichen IT-Schnittstellen-Investitionen von 1'500 CHF aus.

Falls die Pflegeheime einen Teil der Entwicklungskosten für die Schnittstellen zur Serviceplattform von BESA QSys übernehmen müssen, dürfte aus Expertensicht mit einer zurückhaltenden Anschaffung bei den Schnittstellen zu rechnen sein. Zudem ist die Serviceplattform von BESA QSys nur für die Pflegeheime mit den Pflegebedarfssystemen BESA oder RAI in Betrieb, nicht für die Pflegeheime mit Plaisir, weshalb letztere vermutlich eine Meldung per Online-Formular bevorzugen würden. Aus Expertensicht werden rund 40 Prozent der 1'500 Pflegeheime³³ über IT-Schnittstellen melden und 60 Prozent via Online-Formular. Insgesamt resultieren so für die Pflegeheime Regulierungsfolgekosten von 0,9 Mio. CHF einmalig und 45'000 CHF wiederkehrend (vgl. Tabelle 20).

Tabelle 20 Pflegeheime: Kosten Meldepflicht medizinische Güter

		Meldung IT-Schnittstelle
Mengen		
Anzahl Pflegeheime		600
Jährliche Meldungen Pflegeheime		keine Meldungen in der Normallage
Kosten pro Pflegeheim		
Einmalig: Investitionsbetrag Schnittstelle		1'500 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Wartung (5% des Investitionsbetrags)		75 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr): Meldungen		0 CHF
Kosten Pflegeheime insgesamt		
Total einmalige Kosten		0.9 Mio. CHF
Total wiederkehrende Kosten		45'000 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

³² Plaisir wird vor allem in der Westschweiz eingesetzt und von einer privaten Firma entwickelt.

³³ Zahl gemäss SOMED-Statistik 2022.

3.5 Meldepflicht zu Spitalkapazitäten

3.5.1 Inhalt und Änderungen

Bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit kann der Bundesrat Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, Informationen zu den Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung der zuständigen Bundesstelle zu melden. Der entsprechende Art. 44a Abs. 2 lit. a-c VE-EpG führt explizit folgende Meldethemen auf:

- Gesamtzahl Spitalbetten
- Auslastung Spitalbetten
- Gesamtzahl bestimmter medizinischer Geräte
- Auslastung dieser medizinischen Geräte
- Verwendung dieser medizinischen Geräte
- Personalverfügbarkeit in den Institutionen des Gesundheitswesens

Die Bestimmung in Art. 44a Abs. 2 lit a-c VE-EpG orientiert sich an den Meldemassnahmen in der besonderen Lage aus der Covid-19-Gesetzgebung.³⁴ Begründet wird sie damit, dass die schweizweite Erfassung der Kapazitäten in den Gesundheitseinrichtungen zur Überwachung der Auswirkungen des Infektionsgeschehens auf das Gesundheitssystem auch nach Rückkehr zur normalen Lage von zentraler Bedeutung bleibt: «Dem Bundesrat soll es weiterhin möglich sein, die Gesundheitseinrichtungen zur Meldung der Gesamtzahlen und der Auslastung der Betten, insbesondere der Intensivbetten, zu verpflichten.» (EDI, 2023, S 73). Diese Begründung dokumentiert, dass die Meldepflicht im Rahmen der RFA im Kern auf die Spitäler zu beziehen ist. Vor einer Krise ist eine Meldepflicht in der Absicht zielführend, um in der Krise auf ein vorbereitetes System zurückgreifen zu können und vor allem zu wissen, wie rasch in spezifischen Spitäler Kapazitäten hochgefahren werden können.

Gemäss Einschätzung des BAG hat der Koordinierte Sanitätsdienst (KSD) in der Normallage die Funktion, bei der Meldung der Kapazitäten zur Gesundheitsversorgung auf Bundesebene regelmäßig Kapazitäten zu erheben. Der KSD betreibt ein IES und sorgt dafür, dass die Plandaten aktuell sind, also bspw. halbjährlich erhoben werden. Auf diese Weise ist es möglich, dass im Krisenfall das Meldesystem Spitalkapazitäten funktionstüchtig ist.

3.5.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge

Mit Blick auf die auf elektronischem Weg umzusetzende Meldepflicht Spitalkapazitäten gehen wir von folgenden betroffenen Akteursgruppen und erwarteten Wirkungen aus (siehe Tabelle 21):

³⁴ Art. 3 Abs. 4ter des Bundesgesetzes über die gesetzlichen Grundlagen für Verordnungen des Bundesrates zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie (Covid -19-Gesetz) (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/711/de>) und Art. 27 der Verordnung über Massnahmen in der besonderen Lage zur Bekämpfung der Covid-19-Epidemie (Covid-19-Verordnung besondere Lage) <https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2021/379/20211116/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2021-379-20211116-de-pdf-a-1.pdf> (Seite eingesehen am 16. Mai 2024).

Tabelle 21 Meldepflicht zu Spitälerkapazitäten – Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Spitäler	▪ Investitionen in IT-Schnittstelle (zum IES)	Kosten pro Akteur und Menge
KSD	▪ Betrieb Informations- und Einsatz-System (IES)	Nicht Gegenstand des RFA-Mandats

Quelle: Polynomics.

3.5.3 Beurteilung bzw. Quantifizierung der Wirkungen auf die Akteursgruppen

Im Ausführungsrecht wird der Bundesrat die Bundesstelle benennen, an den die Meldung der Spitälerkapazitäten erfolgen soll (z. B. der Koordinierte Sanitätsdienst KSD)³⁵. Derzeit baut das BABS für den KSD ein neues Informations- und Einsatzsystem (IES). Es wird dabei das Ziel anvisiert, eine Schnittstelle für Klinikinformationssysteme zu haben, damit Spitälerkapazitäten gemeldet werden können. Grundsätzlich ist vorgesehen, dass die Kantone auf das nationale System des BABS zugreifen können sollen.

Im Rahmen der bisherigen RFA (Vettori et al., 2023) gehen die befragten Leistungserbringer davon aus, «dass sie zusätzliche personelle Ressourcen bräuchten, um diese Meldepflicht umzusetzen, insbesondere für die initiale Aufsetzung der Schnittstelle zum IES» (Vettori et al. 2023, 68).

Die Einführung einer Meldepflicht würde also einen Mehraufwand verursachen, je nach Umfang und Granularität der zu liefernden Daten. Dagegen würde für «Spitäler mit einem Klinikinformationssystem praktisch kein Aufwand für Erfassung, Aufbereitung und Übermittlung der Daten anfallen. Einmalig wäre eine Schnittstelle zum IES des KSD notwendig. Unter der Annahme, dass 100 Spitäler eine solche Schnittstelle bräuchten, ergäben sich einmalig 3 Mio. CHF. Auf Seiten des KSD würden für die Installation von 100 Schnittstellen ebenfalls Anschlusskosten anfallen.» (Vettori et al., 2023, 71).

Die Meldepflicht zu Spitälerkapazitäten ist umstritten. Im Rahmen von Expertengesprächen mit Leistungserbringern stösst sie einerseits auf Zustimmung, «weil sie – falls einfach und effizient umgesetzt – Spitäler und Heime mit Kapazitätsengpässen entlasten könnten» (Vettori et al., 2023, 70), jedoch auch auf Ablehnung, weil sie nicht verhältnismässig sei. Es wird gefordert, dass die Kosten von Bund oder Kantonen vergütet werden sollten. Dagegen werden die Kosten beim KSD für den Betrieb des IES als vernachlässigbar betrachtet (Vettori et al., 2023, 71).

Mit Blick auf die auf elektronischem Weg umzusetzende Meldepflicht Spitälerkapazitäten gehen wir von folgenden betroffenen Akteursgruppen und erwarteten Wirkungen aus (vgl. Tabelle 22):

³⁵ Während der besonderen Lage der Covid-19-Pandemie wurden die Spitälerkapazitäten an den KSD gemeldet. Es handelte sich um eine Notfalllösung. Die Aufgabe eines KSD ist es ansonsten, die zivilen und militärischen Stellen, die im Krisenfall mit der Vorbereitung und Planung von sanitätsdienstlichen Massnahmen beauftragt sind, zu koordinieren.

Tabelle 22 Informationen zur Wirkung auf Akteure durch Meldepflicht Spitalkapazitäten

Akteursgruppe	Direkte Anbindung an zentrale Melde- stelle	Meldung via Online-Formular. Keine di- rekte Anbindung
Spitäler	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einmalige Kosten: Etablierung der Software-Anbindung ▪ Wiederkehrende Kosten: Wartung <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Akteure 	<p>Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wiederkehrende Kosten: Meldungen <p>Mengen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anzahl Akteure

Quelle: Polynomics.

Wir gehen erneut von 161 Spitäler aus (siehe Fussnote 14) und davon, dass rund 100 Spitäler via IT-Schnittstelle melden werden (in Anlehnung an Vettori et al., 2023, S. 69). Die Annahmen zu den Schnittstellenkosten sind dieselben wie in den oben behandelten Meldepflichten. Analog zur Meldepflicht zu medizinischen Gütern gehen wir wiederum mit einem Aufwand von zwei Stunden pro Meldung und Arbeitskosten von 40 CHF pro Stunde aus (vgl. Abschnitt 3.4.3). Der Bundesrat kann die Spitäler basierend auf Art. 44a Abs. 2 VE-EpG nur während einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit verpflichten, ihre Kapazitäten zu melden. Aus diesem Grund kann bezogen auf die Normallage keine für die RFA relevante durchschnittliche jährliche Anzahl von Meldungen angegeben werden, womit die Kosten für die Meldungen nicht bezifferbar sind.

Die Meldepflicht Spitalkapazitäten dürfte sich bei den Spitälern insofern mit Regulierungsfolgekosten von rund 3 Mio. CHF einmalig und rund 150'000 CHF wiederkehrend auswirken (vgl. Tabelle 23):

Tabelle 23 Spitäler: Kosten Meldepflicht zu Spitalkapazitäten

	Meldung IT-Schnittstelle	Meldung Online-Formular
Mengen		
Anzahl Spitäler und Kliniken	100	61
Jährliche Meldungen Spital	spielt keine Rolle	Nicht bezifferbar
Kosten pro Meldung		
	0 CHF	80 CHF
Kosten pro Spital		
Einmalig:		
Investitionsbetrag Schnittstelle	30'000 CHF	0 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr):		
Wartung (5% des Investitionsbetrags)	1'500 CHF	0 CHF
Wiederkehrend (pro Jahr):		
Meldungen	0 CHF	Nicht bezifferbar
Kosten Spitäler insgesamt		
Total einmalige Kosten	3 Mio. CHF	0 CHF
Total wiederkehrende Kosten	150'000 CHF	Nicht bezifferbar

Quelle: Polynomics.

3.6 Zusammenfassung der Auswirkungen der Meldepflichten

Die Meldepflichten sind im Wesentlichen neu, werden also durch die Revision des Epidemien gesetzes eingeführt. Insofern kann lediglich bei der Meldepflicht übertragbare Krankheiten argumentiert werden, dass deren Kostenfolgen ggf. nicht nur revisionsbedingt anfallen; doch auch hier gilt, dass die Pflicht zur digitalen Meldung bisher nicht regulatorisch vorgeschrieben wurde. Vorliegend stellen wir zusammenfassend die Kosten zur Erfüllung jeder einzelnen Meldepflicht als einmalige und jährliche Kosten davon betroffenen Akteure zusammen (vgl. dazu Tabelle 24).

Tabelle 24 Regulierungsfolgekosten der Meldepflichten auf die Akteure, in CHF

Regulierung	Ärzte	Spitäler	Labore	LMB	Pflegeheime	Apotheken	Total
Anzahl Akteure	17'500	161	60		1'500	1'800	
Meldepflicht übertragbare Krankheiten							
Einm. Kosten	750'000 ³⁶	3'300'000	1'800'000	-	-	-	5'850'000
Jährl. Kosten	70'000	180'000	90'000	-	-	-	340'000
Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten							
Einm. Kosten	-	-	-	-	-	-	-
Jährl. Kosten	-	-	390'000	-	-	-	390'000
Meldepflicht Impfungen							
Einm. Kosten	1'000'000	1'300'000	-	-	-	525'000	2'825'000
Jährl. Kosten	50'000	66'000	-	-	-	25'000	141'000
Meldepflicht medizinische Güter							
Einm. Kosten	-	1'300'000	1'800'000	-	900'000	-	4'000'000
Jährl. Kosten	-	83'000	90'000	-	45'000	-	218'000
Meldepflicht Spitälerkapazitäten							
Einm. Kosten	-	3'000'000	-	-	-	-	3'000'000
Jährl. Kosten	-	150'000	-	-	-	-	150'000
Total einm. Kosten	1'750'000	8'900'000	3'600'000	-	900'000	525'000	15'675'000
Total jährl. Kosten	120'000	479'000	570'000	-	45'000	25'000	1'239'000

Quelle: Polynomics.

Aufgrund der unterschiedlichen Quelllogiken von IT-Schnittstellen haben die Akteure keine Verbundvorteile bei ihren IT-Schnittstellen-Investitionen. Jede dieser Investitionen dient jeweils nur zur Erfüllung einer spezifischen Meldepflicht. Unsere Angaben zu den IT-Schnittstelleninvestitionen der Arztpraxen und Spitäler wären nur für den Fall zu gross ausgewiesen, als diese Akteure in der Lage wären, gemeinsam mit spezifischen Primärsystemanbietern zu verhandeln und auf diese Weise niedrigere Kosten pro IT-Investition zu erwirken. Wir gehen davon aus, dass aufgrund der zahlreichen unterschiedlichen Primärsysteme, die bei diesen Akteuren bestehen, die Wahrscheinlichkeit für derartige Verhandlungslösungen mit den Primärsystemanbietern klein ist. Es gibt auch einige Gründe, weshalb die von uns angenommenen einmaligen Kosten bei einzelnen Meldepflichten sogar zu niedrig veranschlagt sein könnten:

³⁶ Angaben zu den Kostenfolgen aus dem mittleren der drei berechneten Szenarien zu den Regulierungsfolgen der Meldepflicht übertragbare Krankheiten.

- Im Schlepptau von IT-Schnittstelleninvestitionen bei den Akteuren sind jeweils Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erforderlich, deren Kosten in den von uns aufgezeigten Auswirkungen der Meldepflichten noch nicht enthalten sind.
- Bei der Meldepflicht Impfungen sind die bei der Akteursgruppe der Ärzteschaft veranschlagten Kostenfolgen von einer Mio. CHF aus Expertensicht eine im Zweifel unterschätzte Größenordnung. Möglich ist, dass die Kosten ein Vielfaches davon betragen werden.

Letztlich werden die sich in der Praxis einstellenden Regulierungsfolgekosten von den konkreten Umsetzungsvorgaben der Revision des Epidemiengesetzes abhängig sein. Damit die Regulierungsfolgekosten der Meldepflichten nicht höher ausfallen als hier angenommen, ist daher wichtig, dass

- die Regulierung sich auf das «Was» beschränkt und sich nicht zum «Wie» äussert; dass also insbesondere den Akteuren des Gesundheitswesens die unternehmerische Entscheidung offenbleibt, ob sie eine IT-Schnittstelleninvestition vornehmen oder via Online-Formular melden.
- dass die Regulierungsfolgekosten niedrig gehalten werden, indem der Kreis der Meldepflichtigen auf das absolut notwendige Minimum beschränkt wird. Es sollten bspw. nicht unnötigerweise weitere Akteure wie Advanced Practice Nurses (APN) in die Meldepflicht eingebunden werden.
- dass die Umsetzungsfristen für die Meldepflichten grosszügig ausgestaltet sind. Die Akteure des Gesundheitswesens investieren unabhängig von der Revision in Digitalisierungsmassnahmen. Nach Möglichkeit sollte vermieden werden, dass die vorliegende Reform weitere personelle und materielle Ressourcen bindet (Opportunitätskosten).

Auf der Grundlage der uns zur Verfügung stehenden Informationen aus den Expertengesprächen und Recherchen dürften die Akteure infolge der Meldepflichten mit Regulierungsfolgekosten von etwas über 15 Mio. CHF einmalig und von etwas über 1 Mio. CHF wiederkehrend rechnen müssen. Ob diese Größenordnungen zu hoch oder zu niedrig ermittelt sind, hängt letztlich wie erläutert von den konkreten Umsetzungsregulierungen der Meldepflichten ab.

3.7 Volkswirtschaftlichen Wirkungen der Meldepflichten

Durch die Verarbeitung der Meldungen im entsprechenden nationalen Informationssystem sollte ein rechtzeitiges Eingreifen von Vorsorgemassnahmen begünstigt werden. Der Schutz der Bevölkerung vor Bedrohung durch übertragbare Krankheiten sollte sich potenziell verbessern. Zweifelsfrei verbessert sich die Datenlage für die Forschung, in dem Masse, wie ihr Zugang zu wertvollen Daten gewährt werden kann.

Neue und mehr Informationen heisst aber auch mehr Kontroll- und Reaktionsmöglichkeiten, was wiederum mehr Ressourcen bindet. Auch gehen mit der Umsetzung der Meldepflicht für die Akteure entsprechende Kosten einher, womit die betroffenen Akteure angehalten sind, teilweise geplante anderweitige Investitionen zeitlich zurückzustellen.

Inwieweit sich die Meldepflichten auf die öffentliche Gesundheit und damit einhergehend auf die wirtschaftliche Entwicklung per Saldo positiv auswirken, ist eine Ermessensfrage.

3.8 Zweckmässigkeit im Vollzug

Zur Einschätzung der Zweckmässigkeit im Vollzug der Regulierungen zu Meldepflicht ist das Verordnungsrecht entscheidend, das derzeit noch nicht genügend bekannt ist. Es ist insofern möglich, dass die ausgewiesenen Kosten zu den Meldepflichten bspw. deutlich höher ausfallen können, wenn strenge Anforderungen im Verordnungsrecht erfolgen werden (z. B. über die Häufigkeit der Meldungen).

Die mit den Meldepflichten einhergehende verstärkte Digitalisierung der Früherkennungs- und Überwachungssysteme wirft im Grundsatz folgende Themen und Fragen auf:

1. Föderalistisches Verhältnis zwischen Bund und Kantonen

Vorliegend werden die Kosten der Meldepflichten teilweise vom Bund getragen. Aufgrund von Zielkonflikten werden die Kosten nicht hälftig auf Bund und Kantone aufgeteilt.

2. Grundrechtliche Unternehmensfreiheit

Meldepflichtige Leistungserbringer dürfen ihre Betriebsmittel für die Unternehmensführung frei wählen. Da die Meldepflichten im Grundsatz jeweils zwischen Schnittstelleninvestitionen und Online-Formularen wählen können, sollten die Meldepflichten die Unternehmensfreiheit nicht verletzen. Wichtig ist freilich, dass keinerlei Meldepflichten im EpG reguliert werden, die zur Krisenbewältigung nicht zwingend erforderlich sind.

3. Datenschutz und Datensicherheit

Inwieweit bspw. die im Rahmen des Verordnungsrechts zu definierenden Meldedetails datenschutzrechtlich relevant sind, ist vertieft abzuklären.

Vergleichbare Themen und Fragen sind im Grundsatz über die allgemeine Gesetzgebung zu beantworten, nicht in der Epidemiengesetzgebung spezifisch für die Krankheitsbekämpfung. Andernfalls sind Vollzugsschwierigkeiten vorhersehbar (Balthasar et al., 2022, 57).

4 Schwerpunkt 2:

Therapieassoziierte Infektionen und Antibiotikaresistenzen

In diesem Schwerpunkt behandeln wir die gesetzlichen Neuerungen zur Verhütung therapieassozierter Infektionen (HAI) (vgl. Art. 19 Abs. 2 lit. a VE-EpG) und antimikrobieller Resistenzen (AMR) (vgl. Art. 19a VE-EpG). Eng damit verbunden ist die neu eingeführte Meldepflicht des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen (vgl. Art. 13a VE-EpG), weshalb dieser Gesetzesartikel ebenfalls Teil der folgenden Analyse ist.

4.1 Antimikrobielle Resistenzen (AMR)

4.1.1 Inhalt und Änderungen

Bereits heute besteht die nationale Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR), die vom BAG unter Beteiligung der Kantone entwickelt wurde (vgl. Art. 5 EpG). Das Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen (ANRESIS) hat diesbezüglich eine repräsentative, schweizweite Datenbank zur Erfassung der Antibiotikaresistenzen und des Antibiotikaverbrauchs aufgebaut (vgl. Art. 3 EpV). Diese Datenbank ist ein zentrales Element von StAR. ANRESIS sammelt und analysiert anonymisierte Resistenzdaten von 30 Mikrobiologielabors im Human- und von neun Labors im Veterinärbereich. In der Humanmedizin liegt die Abdeckung im stationären Bereich bei knapp 90 Prozent; im ambulanten Bereich bei etwa 40 Prozent. Die aktualisierten Daten können jederzeit auf anresis.ch mittels interaktiver Datenbankabfrage abgerufen werden. Mit der Neuerung im EpG wird die bis anhin freiwillige Teilnahme verpflichtend. Dadurch soll die Datenbank umfassender und genauer werden.

Gestützt auf Art. 19 Abs. 2 lit. c EpG hat der Bundesrat Art. 29 EpV erlassen, gemäss welchem bereits heute Spitäler und weitere Gesundheitseinrichtungen zu Massnahmen zur Verhütung von HAI und AMR verpflichtet sind. Sie haben Personal sowie Patientinnen und Patienten zu diesem Thema zu informieren und die notwendigen organisatorischen Massnahmen zu treffen. Zur Ausgestaltung der organisatorischen Massnahmen können sich Gesundheitseinrichtungen auf die Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von multiresistenten Erregern (MRE) von Swissnoso stützen.³⁷

Neu erhält der Bundesrat die Kompetenz unter gewissen Voraussetzungen, Spitäler, Kliniken, sowie andere Institutionen des Gesundheitswesens zu verschiedenen Massnahmen zum sachgemässen Einsatz von antimikrobiellen Substanzen (AMS) zu verpflichten (vgl. Art. 19a Abs. 1 VE-EpG). Dazu gehören

- Richtlinien zur systematischen Untersuchung auf AMR,
- die Anordnung von systematischen Untersuchungen bestimmter Personengruppen oder Krankheitserreger,
- die Informationsweitergabe bzgl. AMR bei der Verlegung von Patientinnen und Patienten
- sowie Programme zum sachgemässen Einsatz von AMS (Antibiotic-Stewardship-Programmen, ASP).

³⁷ Verfügbar unter https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5_Forschung_und_Entwicklung/8_Swissnoso_Publikationen/211115_StAR_Teil_II_DE_MDRO-non-outbreak_FINAL.pdf (Seite aufgerufen am 23.09.2024).

Sollten trotz dieser Massnahmen Hinweise bestehen, dass gewisse Antibiotika in grossem Mass nicht sachgerecht eingesetzt werden oder deren Wirksamkeit gefährdet ist, erhält der Bundesrat die Möglichkeit, Auflagen zu deren Verschreibung zu erlassen (vgl. Art. 19a Abs. 4 VE-EpG).

Begleitende Massnahme dieser Neuerungen ist die Einführung der Meldepflicht zum Verbrauch von AMS (vgl. Art. 13a VE-EpG). Aufgrund der genaueren Daten zum Verbrauch und zum Einsatz von AMS im ambulanten und stationären Bereich, soll der Bundesrat besser beurteilen können, inwieweit sich der Einsatz von AMS nach den bestehenden nationalen und internationalen Richtlinien und Empfehlungen zum sachgerechten Einsatz richtet und ob nationale Empfehlungen und Richtlinien angepasst werden müssen. Zudem kann beurteilt werden, ob weitere Massnahmen nach Art. 19a VE-EpG, die den sachgemäßen Einsatz von AMS fördern, ergriffen werden müssen. Zur Meldung des Verbrauchs AMS sind Spitäler sowie Krankenversicherer zu den Verbrauchsangaben der frei praktizierenden Ärzteschaft verpflichtet.

4.1.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge (Wirkungsmodell)

Die Wirkungszusammenhänge der Neuerungen zu AMR sind im Wirkungsmodell in Abbildung 5 dargestellt. Durch die Neuregelung bzgl. Meldepflicht von AMS und die Verhütungsmassnahmen von AMR resultieren auf der Output-Ebene eine Datenbank zum Verbrauch von AMS, mögliche Massnahmen zur Verhütung von AMR in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen sowie allfällig Auflagen zur Verschreibung von AMS. Alle vorgesehenen Massnahmen gemäss Art. 19a VE-EpG sind als Kann-Formulierung umgesetzt und an gewisse Bedingungen gebunden, bevor diese vom Bundesrat verordnet werden können. Im Wirkungsmodell nehmen wir an, dass all diese Massnahmen umgesetzt sind und beschreiben deren Wirkung.

Auf der Outcome-Ebene sind die Krankenversicherer, die Vollzugsbehörden Bund und Kantone sowie die Leistungserbringer betroffen. Von diesen sind die Spitäler von den Verhütungsmassnahmen und der Meldepflicht betroffen. Die Apotheker könnten von Verhütungsmassnahmen betroffen sein. Gemäss erläuterndem Bericht zur Vernehmlassungsvorlage sollen die bereits bestehenden Strukturen bei ANRESIS auch in Zukunft zur Meldung des Verbrauchs AMS genutzt werden. ANRESIS wäre somit als mandatierter Dritter ebenfalls von den Änderungen betroffen. Die Pharmaindustrie ist potenziell von den Verhütungsmassnahmen tangiert.

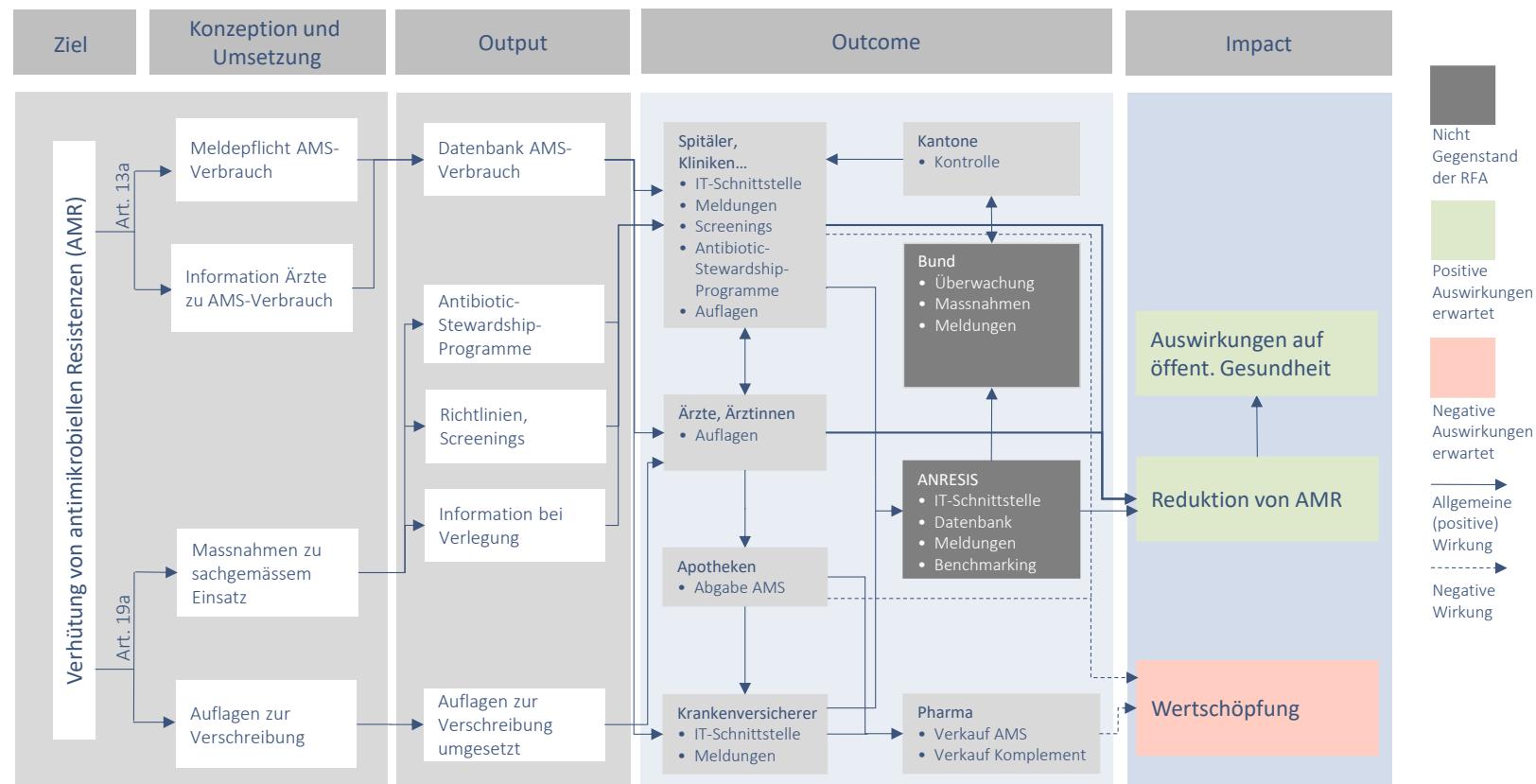
Eine Verbesserung in der Datenlage zum Verbrauch von AMS und eine bessere Verhütung von AMR führt auf der Impact-Ebene zu einer Reduktion von AMR. Bakterielle Erkrankungen können effektiver behandelt und vorzeitige Todesfälle aufgrund AMR reduziert werden. Die öffentliche Gesundheit verbessert sich.

Tabelle 25 Verhütung antimikrobieller Resistenzen und Meldung antimikrobieller Substanzen– Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Spitäler, Kliniken, Institutionen Gesundheitswesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldung AMS-Verbrauch nach Vorgaben des Bundes ▪ Evtl. Aufbau IT-Schnittstelle für Meldung ▪ Umsetzung betrieblicher Massnahmen nach Vorgaben des Bundes ▪ Umsetzung Auflagen zur Verschreibung bzw. Einsatz 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten pro Akteur und Menge
Ärzteschaft	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsetzung Auflagen zur Verschreibung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten pro Akteur und Menge
Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evtl. Umsatzrückgang bei AMS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsatzveränderung
Krankenversicherer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldung AMS-Verbrauch pro Arzt (GLN) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten pro Akteur und Menge
Pharmabranche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evtl. Umsatzrückgang bei AMS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsatzveränderung
Bund	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring der epidemiologischen Lage und des AMS-Verbrauchs ▪ Festlegung von Massnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht Gegenstand des RFA-Mandats
Kantone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrolle der Umsetzung der Massnahmen des Bundes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten pro Akteur und Menge
ANRESIS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anbindung von Leistungserbringer an bestehende Datenbank ▪ Meldungen in Datenbank erfassen ▪ Auswerten der Meldungen und Rückmeldung des AMS-Verbrauchs an einzelne Ärzte 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht Gegenstand des RFA-Mandats

Quelle: Polynomics.

Abbildung 5 Wirkungsmodell – Meldepflicht Verbrauch antimikrobieller Substanzen und Verhütung antimikrobieller Resistzenzen



Die Abbildung beschreibt die erwarteten Wirkungszusammenhänge durch Meldepflicht von AMS und Verhütungsmassnahmen von AMR. Spitäler und Krankenversicherer sind neu zur Meldung des AMS-Verbrauchs (der Ärzteschaft) an ANRESIS verpflichtet und müssen entsprechende Prozesse zur Datenübermittlung etablieren. Spitäler können zudem zur Umsetzung betrieblicher Massnahmen verpflichtet werden. Apotheken und Pharmabranche könnten potenziell Umsatzrückgänge erleiden, sollte sich der Verbrauch AMS verringern. Bund und Kantone vollziehen die Gesetzesartikel und müssen Monitoring- und Kontrollprozesse erarbeiten.

Quelle: Eigene Darstellung, Polynomics.

4.1.3 Beurteilung der Wirkungen auf die Akteursgruppen

Spitäler, Kliniken und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens

Die Spitäler, Kliniken und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen den Verbrauch von AMS an das nationale Kompetenzzentrum melden. Aktuell melden gewisse Spitäler auf freiwilliger Basis ihre Verbrauchsdaten an ANRESIS. Dies geschieht mit Hilfe einer Excelvorlage, was insbesondere bei ANRESIS einen hohen Arbeitsaufwand nach sich zieht. Bei der Einführung der Meldepflicht wäre eine stärkere Standardisierung und Digitalisierung der Schnittstelle unabdingbar. In den Vernehmlassungsvorlagen ist eine jährliche, allenfalls eine quartalsweise Lieferung der Verbrauchsdaten durch die Spitäler vorgesehen. Ob sich bei dieser Periodizität die Investition in eine IT-Schnittstelle vom Klinikinformationssystem an die Meldestelle auszahlt, ist fraglich und letztens ein betriebswirtschaftlicher Entscheid.

Zur Abschätzung der Kosten der Meldungen verwenden wir deshalb die Erfahrungswerte der bisher an ANRESIS teilnehmenden Spitäler. Laut Expertenaussagen beträgt der Arbeitsaufwand für den Datenabzug aus dem KIS und die Übermittlung an ANRESIS rund ein Arbeitstag (AT), was Kosten von rund 800 CHF³⁸ verursacht. Eine IT-Schnittstelle würde nur etabliert, wenn sich die Investition in 5 bis 10 Jahren amortisieren, sprich die Kosteneinsparungen durch den reduzierten Personalaufwand die Investitionskosten übersteigen. Dieser Wert ist entsprechend auch eine gute Approximation der maximalen Investitionskosten einer IT-Schnittstelle, die somit maximal 4'000–8'000 CHF kosten dürfte. Gemäss Vernehmlassungsvorlage gehen wir von einer jährlichen Lieferung aus. Bei einer häufigeren Periodizität würde sich die Amortisationszeit entsprechend reduzieren respektive der Investitionsentscheid verändern. So wären bei einer vierjährlichen Lieferung die maximalen Investitionskosten bereits 16'000 bis 32'000 CHF, was bereits im Bereich der in Kapitel 3 verwendeten durchschnittlichen Schnittstellenkosten von 30'000 CHF liegt. Zusätzlich könnte neben einer direkten Schnittstelle zwischen ANRESIS und dem KIS der Spitäler ein Onlineformular zur Dateneingabe durch ANRESIS zur Verfügung gestellt werden. Dies würde den Prozess standardisieren und den Arbeitsaufwand auf Seiten ANRESIS reduzieren, ohne dass auf Seiten der Spitäler zusätzliche Investitionen notwendig sind.

Aktuell liefern bereits 70 Akutspitäler ihre Verbrauchsdaten an ANRESIS, was 70 Prozent der Pflegetage entspricht. Bei einer Verpflichtung müssen dementsprechend 91 zusätzliche Akutspitäler³⁹ aufgrund der Revision ihre Daten liefern. Zusammen mit der obigen Aufwandschätzung ergeben sich somit Kosten von rund 75'000 CHF (91 Spitäler mal 1 Arbeitstag pro Jahr). Aktuell werden die Daten nur stark aggregiert an ANRESIS geliefert. Würde sich die Granularität auf eine Lieferung pro Abteilung verfeinern, würden sich die Kosten ca. verdoppeln.

Diese Kosten fallen bei den Spitälern an und werden durch keinen dritten Finanzierungsträger übernommen. Entsprechend könnten sie in der mittleren Frist in die Verhandlungen zur Baserate einfließen und mit einer Verzögerung die stationären Kosten der OKP erhöhen.

Weiter können die Institutionen zu Massnahmen verpflichtet werden. Diese bedingen internen Koordinations- und Umsetzungsaufwand in Form von Personalaufwand und Materialkosten, z. B. bei Screenings auf spezifische Erreger. Wie bereits in Abschnitt 4.1.1 ausgeführt, besteht schon heute die Verpflichtung von Gesundheitsinstitutionen, organisatorische Massnahmen zur

³⁸ Wir nehmen pro Vollzeitäquivalent Arbeitskosten von rund 180'000 CHF an (Summe aus Lohnkosten von 150'000 CHF für einen Oberarzt/Spitalfacharzt plus Lohnnebenkosten von 21,8%). Bei 232 Arbeitstagen pro Jahr ergeben sich pro Arbeitstag Kosten von rund 800 CHF.

³⁹ Im Jahr 2022 gab es in der Schweiz ohne Geburtshäuser 161 akutstationäre Spitäler (BAG, Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2022).

Verhütung von AMR zu ergreifen. Neu werden Massnahmen in der Revision konkretisiert (Richtlinien für Screenings, Anordnung von Screenings, Information nachbehandelndes Spital, ASP), die vom Bundesrat verordnet werden können. Die Kosten der Revision sind massgeblich vom aktuellen Umsetzungsstand der organisatorischen Massnahmen gem. Art. 29 EpV und der schlussendlichen Verordnung abhängig. Zur Kostenabschätzung in der Normallage treffen wir entsprechend Annahmen, respektive zeigen exemplarisch potenzielle Kosten auf.

Eine Richtlinie zur systematischen Untersuchung auf AMR (vgl. Art. 19a Abs. 1 lit. a VE-EpG) dürfte gemäss Expertenaussagen bei den Universitätsspitalern und grösstenteils auch bei Zentrumsspitalern bereits vorhanden sein. Weiter ist es aus Expertensicht nicht sinnvoll und zielführend, wenn jedes Spital eine eigene Richtlinie entwickelt (was in der Praxis auch nicht der Fall ist). Es besteht ein Grundlagenpapier von Swissnoso, auf welchem eine solche Richtlinie basieren kann.⁴⁰ Die Erarbeitung einer Richtlinie zur systematischen Untersuchung auf AMR bedingt einen Arbeitsaufwand von ein bis zwei Arbeitstagen von Fachärzten der Infektiologie. Die Kosten belaufen sich entsprechend auf 800–1'600 CHF oder durchschnittlich 1'200 CHF pro Spital CHF. Wir nehmen an, dass bereits 40 bis 60 Prozent der Spitäler über eine solche Richtlinie verfügen. Es resultieren entsprechend Gesamtkosten von rund 80'000 bis 120'000 CHF (65 bzw. 96 Spitäler mal 1'200 CHF) bzw. 100'000 CHF im Durchschnitt.

Ein Screening einer Person auf bestimmte Krankheitserreger (Art. 19a Abs. 1 lit. b VE-EpG) kostet gemäss Expertenmeinung 200 bis 300 CHF. Analog zur ersten RFA (Vettori et al., 2023) nehmen wir an, dass aufgrund der Revision 10'000 Patienten zusätzlich gescreent werden. Dadurch entstünden Zusatzkosten von 2 bis 3 Mio. CHF. Wie hoch die Anzahl zusätzlicher Screenings effektiv sein wird, ist heute jedoch nicht absehbar.

Die dritte vorgesehene Massnahme, die Verpflichtung zur Weiterleitung der Patienteninformation zu bestehenden AMR (Art. 19a Abs. 1 lit. c VE-EpG), dürfte keine Zusatzkosten verursachen. Bereits heute werden bei Verlegungen Patientenberichte übermittelt. Diese dürften sich nicht verteuern, wenn eine zusätzliche Information (wie die AMR) mitgeliefert werden muss. Zudem wird diese Information gemäss Expertenaussagen bereits heute schon oft routinemässig kommuniziert, da z. B. auch der Transportdienst diese Information braucht.

Bezüglich der potenziellen Einführung von ASP (Art. 19a Abs. 1 lit. d VE-EpG), fand im Gesetzesentwurf im Vergleich zur ersten RFA keine Präzisierung statt. Entsprechend übernehmen wir das dortige Konzept, in welchem Universitäts- und Kantonsspitaler im Sinne von Referenzspitalern die Betreuung von kleineren Spitalern übernehmen. Die geschätzten Kosten eines Referenzspitals beliefen sich auf 0,5 VZÄ und für ein umsetzendes Spital auf 0,5 VZÄ sowohl einer medizinischen Leitung als auch einer technischen Fachkraft.⁴¹ Die Punktprävalenzerhebung von Swissnoso aus 2022 ergab, dass rund 60 Prozent der Spitäler bereits ASP umsetzen. Aufgrund der Revision EpG sollten somit bei maximal 65 Spitalen Zusatzkosten anfallen. Der Bundesrat kann Spitäler zur Einführung von ASP nur verpflichten, falls «die Gesundheit von Patientinnen, Patienten oder des Personals durch antimikrobielle Resistenzen gefährdet oder die Behandlungsqualität beeinträchtigt ist». Es ist unplausibel, dass diese Massnahme flächendeckend eingeführt würde. Wir nehmen trotzdem an, dass 30 bis 65 Spitäler von der Massnahme tangiert würden. Der obere Wert entspricht dem absoluten Maximum. Analog zur ersten RFA nehmen

⁴⁰ Vgl. https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5_Forschung_und_Entwicklung/8_Swissnoso_Publikationen/211115_StAR_Teil_II_DE_MDRO-non-outbreak_FINAL.pdf (Seite aufgerufen am 25.11.2024).

⁴¹ Arbeitskosten pro VZÄ: Durchschnitt für Oberarzt und leitenden Arzt: 220'000 CHF, medizinische Leitung: 200'000 CHF; technische Betreuung: 150'000 CHF (Vettori et al., 2023, S. 44).

wir an, dass diese Spitäler von 5 bis 10 Referenzspitälern betreut würden. Insgesamt ergäbe dies maximale Gesamtkosten von 5,9 bis 12,5 Mio. CHF.

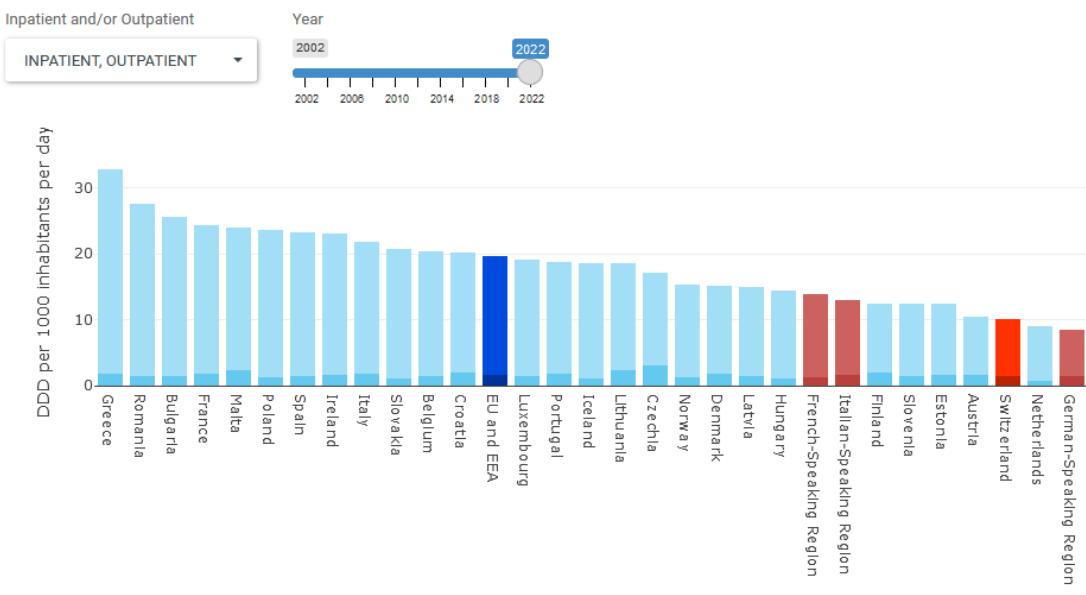
Akteur/Aufgabe	Kosten pro Einheit	Anzahl Einheiten	Total erwartete Kosten
Referenzspitäler: betreuen kleinere Spitäler bei Umsetzung Stewardship-Programme	0.5 VZÄ pro Referenzspital	5–10 Referenzspitäler	rd. 0.6–1.1 Mio. CHF/a
Spitäler: setzen ASP um	Bis zu 0.5 VZÄ für medizinische Leitung bis zu 0.5 VZÄ für technische Betreuung	Annahme: 30–65 Spitäler von Massnahme betroffen	rd. 5.3–11.4 Mio. CHF/a

Quelle: Eigene Berechnungen in Anlehnung an Vettori et al. (2023).

Letztlich kann der Bundesrat gemäss Art. 19a Abs. 4 VE-EpG unter gewissen Voraussetzungen Vorschriften zur Verschreibung bzw. dem Einsatz von AMS erlassen. Als Voraussetzung gilt, wenn AMS in breitem Masse nicht sachgerecht eingesetzt werden. Wie bereits bei der Meldepflicht AMS ausgeführt, ist es unwahrscheinlich, dass in der Schweiz AMS in breitem Masse nicht sachgerecht eingesetzt werden. Gemäss Expertenaussagen gehört die Schweiz seit Jahren zu den führenden Ländern bzgl. dem Einsatz von AMS. Dies bestätigen auch die Zahlen von ANRESIS (vgl. Abbildung 6) und die offiziellen Zahlen des BAG (Federal Office of Public Health & Federal Food Safety and Veterinary Office, 2024). Das schliesst allerdings nicht aus, dass weiterhin Verbesserungspotenzial besteht. Aus diesen Gründen schätzen wir ein, dass der Gesetzesartikel nur in Ausnahmefällen zum Einsatz kommen dürfte. Die dann notwendigen Massnahmen sind vom Ausmass des nicht-sachgerechten Einsatzes sowie von Faktoren wie der Indikation und deren Prävalenz, dem Abgabekanal etc. abhängig. Eine Kostenschätzung erscheint im heutigen Umfeld (auch in Form von Szenarien) nicht zielführend.

Eine weitere Voraussetzung gemäss Art. 19a Abs. 4 VE-EpG bietet der Einsatz von Reserveantibiotika oder die Markteinführung von neuen Substanzen. Kommen neue Substanzen auf den Markt, sind dies i. d. R. Reserveantibiotika. Diese kommen (fast) ausschliesslich in Spitäler zum Einsatz und unterliegen bereits heute spitalinternen Auflagen wie z. B. die Rücksprache mit der Infektiologie vor deren Verschreibung. Würde der Bundesrat Auflagen zur Verschreibung machen, müssten diese in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften erarbeitet werden und sich an den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen orientieren. Inwiefern durch die Revision EpG die bestehenden Prozesse verändert oder beschleunigt werden und ob Zusatzkosten entstehen, ist unklar.

Abbildung 6 Verbrauch AMS im Vergleich zu EU-Ländern



Datasource - For Switzerland: IQVIA™ Sales Data (Sell-In) from pharmaceutical industries to public pharmacies, self-dispensing physicians and hospitals; For other countries: Antimicrobial consumption database (ESAC-Net). Data may be adjusted retrospectively and may therefore differ from previously published data.

Die Abbildung zeigt den Verbrauch von AMS in Anzahl standardisierter Tagesdosen (DDD) pro 1'000 Einwohner und Tag. Die Schweiz gehört gemäss dieser Kennzahl zu den führenden Ländern. Es werden nur halb so viele DDD AMS abgegeben wie im europäischen Durchschnitt. Einzig die Niederlande weist noch niedrigere Verbrauchswerte auf als die Schweiz.

Quelle: <https://www.anresis.ch/antibiotic-consumption/ambulatory-care/>

Tabelle 26 Zusammenfassung der potenziellen Kostenfolgen für die Spitäler

Massnahme	Gesetzesartikel VE-EpG	Schätzung Kostenfolgen
Meldepflicht AMS	Art. 13	75'000 CHF pro Jahr
Richtlinie zur systematischen Untersuchung auf AMR	Art. 19a Abs. 1 lit. a	100'000 CHF einmalig
Screening bestimmter Personengruppen oder Krankheitserreger	Art. 19a Abs. 1 lit. b	2 bis 3 Mio. CHF pro 10'000 Patienten
Weiterleitung der Patienteninformation zu bestehenden AMR	Art. 19a Abs. 1 lit. c	Keine Zusatzkosten
Antibiotic-Stewardship-Programme	Art. 19a Abs. 1 lit. d	5.9 bis 12.5 Mio. CHF pro Jahr
Vorschriften zur Verschreibung	Art. 19a Abs. 4	Zusatzkosten aktuell nicht abschätzbar und in der Normallage unwahrscheinlich

Die Tabelle fasst die potenziellen Kostenfolgen der Regulierungsänderung auf die Spitäler zusammen. Da die Ausgestaltung der möglichen Massnahmen situationsabhängig ist und alle Absätze als Kann-Formulierung umgesetzt sind, ist aktuell keine Aussage über die Gesamtkosten möglich. Die Kostenschätzungen sind mit Annahmen verbunden, die im Ereignisfall abweichen können.

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Ärzteschaft

Die Ärzteschaft ist nur von den potenziellen Vorschriften zur Verschreibung von AMS betroffen. Wie oben ausgeführt, ist es unwahrscheinlich, dass solche Vorschriften erlassen werden, und diese würden mit hoher Wahrscheinlichkeit (fast) ausschliesslich die Spitäler betreffen. Die Revision des EpG dürfte bei den Ärzten und Ärztinnen hier zu keinen zusätzlichen Kosten führen.

Apotheken

Apotheken sind potenziell betroffen, sollten die Massnahmen und allfälligen Auflagen zur Verschreibung zu einer Reduktion der Antibiotikaverschreibung im ambulanten Sektor führen. Der Umsatz wäre rückläufig. Insgesamt wurden 2022 Antibiotika in der Höhe von 89,5 Mio. CHF durch die OKP vergütet, was einem Anteil von 1,1 Prozent der totalen ambulanten Arzneimittelkosten entsprach.⁴² Gemäss Federal Office of Public Health & Federal Food Safety and Veterinary Office (2024) gehört die abgegebene Anzahl Tagesdosen an AMS in der ambulanten Gesundheitsversorgung der Schweiz zu den niedrigsten europaweit. Es ist entsprechend nur ein marginale Mengeneffekt aufgrund der Revision des EpG zu erwarten, was auf den bereits niedrigen Umsatz der Apotheken mit AMS keinen nennenswerten Effekt haben dürfte.

Krankenversicherer

Die Krankenversicherer sind verpflichtet, die Verbrauchsdaten der einzelnen Ärzte an die nationale Meldestelle zu liefern. Gemäss BAG ist die Lieferung der Verbrauchsdaten auf Ebene der Global Location Number (GLN) angestrebt, die ein Personenidentifikator jeder Medizinalperson in der Schweiz ist und im Medizinalberuferegister des BAG hinterlegt ist.⁴³

Bezüglich der Meldung dieser Verbrauchsdaten herrschte bei den Expertinnen und Experten Konsens, dass eine Zusammenarbeit mit der SASIS anzustreben ist. Die SASIS sammelt bereits heute Abrechnungsdaten sämtlicher Krankenversicherer und konsolidiert diese in einer eigenen Datenbank. Der Verbrauch von AMS ist pro Präparat und Arzt bzw. Ärztin (identifiziert durch die GLN-Nummer) auf monatlicher Ebene vorhanden. Angaben zur Indikation, Verschreibungsdauer und der Anzahl Konsultationen sind nicht vorhanden. Bereits heute liefert die SASIS Daten an ANRESIS, jedoch auf aggregierter Ebene. Ein einzelner Datenabzug der SASIS-Datenbank mit dem Verbrauch von AMS pro GLN würde ca. 1'000 CHF kosten. Die Daten wären plausibilisiert und im CSV-Dateiformat. Eine Direktanbindung der SASIS an die ANRESIS-Datenbank könnte erst bei einer sehr häufigen Lieferung gerechtfertigt werden.

Müsste jeder einzelne Krankenversicherer die Daten an ANRESIS liefern, würden sich die Kosten linear mit der Anzahl Lieferanten entwickeln. Weiter entstünde bei ANRESIS Aufwand zur Datenaufbereitung und -plausibilisierung, der aktuell bereits durch SASIS geleistet wird.

⁴² Vgl. Helsana Arzneimittelreport 2023, verfügbar unter https://reports.helsana.ch/wp-content/uploads/2023/11/Helsana_AMR2023_online.pdf (Seite aufgerufen am 24.09.2024).

⁴³ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/medizinalberuferegister-medreg.html> (Seite eingesehen am 12. Dezember 2024).

Tabelle 27 Zusammenfassung der potenziellen Kostenfolgen für die Krankenversicherer

Massnahme	Gesetzesartikel VE-EpG	Schätzung Kostenfolgen
Meldepflicht Verbrauch AMS von Ärzten und Ärztinnen	Art. 13a Abs. 2	Via SASIS: 1'000 CHF pro Lieferung Via einzelne Versicherer: mind. 30'000 CHF pro Lieferung (plus Mehraufwand bei ANRESIS zur Datenaufbereitung und -plausibilisierung)

Die Tabelle fasst die Kostenfolgen der Regulierungsänderung bei den Krankenversicherern zusammen. Wir gehen davon aus, dass die Verbrauchsdaten durch SASIS, den Datenlogistiker der Branche, geliefert würden. Bei einer jährlichen Lieferung beliefen sich die Kosten auf 1'000 CHF, bei einer quartalsweisen Lieferung entsprechend auf 4'000 CHF. Sollte eine Lösung etabliert werden, bei welcher die einzelnen Versicherer ihre Daten an ANRESIS liefern, fielen bei allen Versicherern schätzungsweise die gleichen Kosten an wie bei SASIS für die Datenlieferung der Gesamtbranche, sprich 30'000 CHF bei jährlicher und 120'000 CHF bei quartalsweiser Lieferung. Nicht vernachlässigbar wären dann auch die Zusatzkosten bei ANRESIS zur Datenaufbereitung und -plausibilisierung (die durch den Bund getragen würden).

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Pharma

Auch Pharmaunternehmen könnten von einer geringeren Verschreibungspraxis negativ betroffen sein. Zudem sinken die Anreize in die Entwicklung von Antibiotika zu investieren, wenn der Staat in die Verschreibungspraxis eingreifen kann. Da der Arzneimittelmarkt ein internationaler Markt ist und der Schweizer Markt nur einen kleinen Anteil ausmacht, ist es unwahrscheinlich, dass ein Pharmaunternehmen aufgrund dieser Regulierungsänderung ihre Forschungs- und Entwicklungspläne anpasst. Dennoch wäre es möglich, dass weniger Marktzulassungen beantragt werden, wenn der Markt noch kleiner wird, als er bereits ist.

Kantone

Die Kantone kontrollieren die Umsetzung der allfälligen Massnahmen bei den betroffenen Institutionen. Kosten entstehen durch den damit verbundenen Personalaufwand.

Die Kantone führen im Rahmen der Spitalaufsicht bereits heute Kontrollen bei den Spitälern durch. Diese Prozesse können auch bei der Überprüfung der Massnahmen zur Verhütung von AMR verwendet werden. Pro Audit rechnen wir mit durchschnittlich zusätzlichen 0,5 bis 1 Arbeitstagen respektive 340 bis 680 CHF⁴⁴ pro Spital. Waren sämtliche 161 Spitäler von Massnahmen betroffen, hätte dies maximale Kosten in der Höhe von rund 50'000 bis 100'000 CHF für die Kantone zur Folge. Sollte die Massnahmen auf weitere Institutionen des Gesundheitswesens ausgeweitet werden, würden sich die Kosten linear erhöhen.

⁴⁴ Wir nehmen pro Vollzeitäquivalent Arbeitskosten von rund 150'000 CHF an (Summe aus Lohnkosten von 125'000 CHF für einen Beamten plus Lohnnebenkosten von 21,8%).

Tabelle 28 Zusammenfassung der potenziellen Kostenfolgen für die Kantone

Massnahme	Gesetzesartikel VE-EpG	Schätzung Kostenfolgen
Massnahmen zur Verhütung von AMR	Art. 19a	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle Umsetzung Massnahmen: rd. 50'000 bis 100'000 CHF (bei 161 Spitäler)

Die Tabelle fasst die Kostenfolgen der Regulierungsänderung bei den Kantonen zusammen. Die Höhe der Kosten hängt von der effektiven Anzahl Spitäler, die Massnahmen umsetzen müssen, ab. Es ist mit maximalen Kosten zwischen 50'000 und 100'000 CHF für den Kontrollaufwand bei den Kantonen zu rechnen.

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

4.1.4 Zusammenfassung der Auswirkungen der geplanten Gesetzesänderungen im Zusammenhang mit AMR

Sowohl der Gesetzesartikel zur Meldepflicht von AMS als auch zur Verhütung AMR sind neu. Nichtsdestotrotz besteht, zumindest im Spitalbereich bereits eine etablierte Praxis. Von einem Grossteil der Spitäler werden sowohl der Verbrauch von AMS systematisch erfasst und gemeldet als auch innerbetriebliche Massnahmen zur Verhütung von AMR umgesetzt. Bei der Umsetzung innerbetrieblicher Massnahmen dürften insbesondere grosse Krankenhäuser fortgeschritten sein, da sie als Endversorger und bedingt durch die hohe Leistungsmenge öfters und mit diversen antimikrobiellen Erregern in Kontakt kommen. Eine etablierte Spitalhygiene ist für den betrieblichen Ablauf und das Qualitätsmanagement zentral. Bei mittleren und kleinen Spitälern erwarten wir Regulierungsfolgekosten, die jedoch massgebend von der effektiven Ausgestaltung der gesetzlichen Massnahmen sind. Sämtliche Massnahmen zur Verhütung von AMR sind als Kann-Formulierung umgesetzt und die potenzielle Einführung durch den Bundesrat ist an gewisse Voraussetzungen geknüpft. Die Massnahmen dürfen nur verordnet werden, falls die Gesundheit von Patientinnen und Patienten oder des Personals durch AMR gefährdet oder die Behandlungsqualität beeinträchtigt ist. Die in Tabelle 29 zusammengefassten Kosten bzgl. der Verhütung von AMR fallen entsprechend nur bedingt an und sind abhängig vom Umfang der Massnahmen. Sie entsprechen dementsprechend eher einer Maximalschätzung. Grundsätzlich handelt es sich dabei aber um jährlich wiederkehrende Kosten.

Tabelle 29 Auswirkungen Meldepflicht AMS und Verhütung AMR (Art. 13a und 19a VE-EpG) auf die Akteure, in CHF

Regulierung	Ärzte	Spitäler	Krankenversicherer	Kantone	Total
Meldepflicht Verbrauch AMS	-	75'000	1'000–30'000	-	76'000–105'000
Verhütung von AMR	-	8.0–15.6 Mio.	-	50'000–100'000	8.1–15.7 Mio.
Richtlinie zur systematischen Untersuchung auf AMR		100'000			
Screening bestimmter Personengruppen oder Krankheitserreger		2–3 Mio.			
Weiterleitung der Patienteninformation zu bestehenden AMR		-			
Antibiotic-Stewardship-Programme		5.9–12.5 Mio.			
Total Kosten	0	8.1–15.7 Mio.	1'000–30'000	50'000–100'000	8.2–15.8 Mio.

Die Tabelle fasst die erwarteten Kosten der betroffenen Akteure zusammen. Die Spitäler sind am stärksten betroffen. Gleichzeitig ist es bei den Spitälern am unsichersten, ob die Massnahmen überhaupt verordnet werden und die Kosten effektiv anfallen. Deshalb sind die Zahlen eher als Maximalschätzung zu sehen. Allen Kostenberechnungen liegen Annahmen zu Grunde, die in Realität abweichen können.

Quelle: Eigene Berechnungen Polynomics.

4.1.5 Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Es sind keine Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft zu erwarten. Selbst beim Maximum der oben berechneten Kosten handelt es sich um eine durchschnittliche Belastung von 100'000 CHF pro Jahr pro Spital, während die anderen Akteure kaum betroffen sind.

Eine Verbesserung in der Datenlage zum Verbrauch von AMS und eine bessere Verhütung von AMR sollte auf der gesamtwirtschaftlichen-Ebene zu einer Reduktion von AMR führen. Bakterielle Erkrankungen können effektiver behandelt und vorzeitige Todesfälle aufgrund AMR reduziert werden. Die öffentliche Gesundheit sollte sich durch die vorgesehenen Massnahmen verbessern.

Die Umsetzung der Massnahmen ist für die Akteure mit entsprechenden Kosten verbunden, womit diese angehalten sind, teilweise geplante anderweitige Investitionen zeitlich zurückzustellen. Es resultieren Opportunitätskosten, die sich in einer kurzfristig reduzierten Wertschöpfung niederschlagen können.

4.1.6 Zweckmässigkeit im Vollzug

Zur Einschätzung der Zweckmässigkeit im Vollzug der Meldepflicht zu AMS ist das Verordnungsrecht entscheidend, das derzeit noch nicht genügend bekannt ist. Es ist insofern möglich, dass die ausgewiesenen Kosten bspw. deutlich höher ausfallen, wenn strenge Anforderungen im Verordnungsrecht erfolgen werden (z. B. über die Häufigkeit der Meldungen).

Es gilt die grundrechtliche Unternehmensfreiheit zu beachten. Meldepflichtige Leistungserbringer dürfen ihre Betriebsmittel für die Unternehmensführung frei wählen. Entsprechend sollte

ihnen der Entscheid offenstehen, in eine Schnittstelle zur Anbindung an die Meldestelle zu investieren oder ihren AMS-Verbrauch über ein Online-Formular zu melden. Strikte Vorgaben zur Schnittstellenanbindung würden nicht nur die Kosten massgebend erhöhen, sondern auch hinderlich bzgl. der Akzeptanz der neuen Regulierung sein.

Die vorgesehenen Massnahmen zur Verhütung von AMR können vom BR unter gewissen Bedingungen als verpflichtend erklärt werden. Zur Einschätzung der Zweckmässigkeit im Vollzug ist die Ausgestaltung der konkreten Massnahmen und die Anzahl der betroffenen Leistungserbringer entscheidend. Zum Zeitpunkt der Erstellung der Regulierungsfolgenabschätzung konnten dazu keine ausreichend fundierten Aussagen gemacht werden. Es ist insofern möglich, dass die ausgewiesenen Kosten deutlich höher oder niedriger ausfallen.

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Vollzugs muss auf eine gute Zusammenarbeit mit den Kantonen geachtet werden, die die Einhaltung der Massnahmen bei den Leistungserbringer kontrollieren.

4.2 Therapieassoziierte Infektionen (HAI)

4.2.1 Inhalt und Änderungen

Bereits heute besteht die nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (NOSO), die vom BAG unter Beteiligung der Kantone entwickelt wurde (Art. 5 EpG). Im Rahmen dieser hat das nationale Zentrum für Infektionsprävention (Swissnoso) Interventionsmodule entwickelt, in denen bestimmte Massnahmen auf die Einhaltung elementarer Bestandteile überprüft, Prozesse optimiert und automatisch ausgewertet werden. Zur Optimierung der HAI-Prävention hat Swissnoso in Absprache mit dem BAG und unter Einbezug der Stakeholder einheitliche strukturelle Mindestanforderungen für Schweizer Akutspitäler erarbeitet.

Die Kantone setzen diese Instrumente über verschiedene Mechanismen schon heute um. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat die nationalen Mindestanforderungen von Swissnoso seit 2022 in ihre Empfehlungen zur Spitalplanung integriert. Weiter sind im Rahmen der Massnahmen zur Qualitätsentwicklung nach Art. 58a ff. KVG Leistungserbringer gesetzlich verpflichtet, Qualitätsvereinbarungen abzuschliessen, wobei dies die Einhaltung der nationalen Mindestanforderungen von Swissnoso beinhaltet kann. Beide Ansätze haben jedoch keinen verpflichtenden Charakter.

Gemäss Art. 3 EpV betreibt das BAG Systeme zur Überwachung von HAI und Resistenzen bei Krankheitserregern. Die durch Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens zu meldenden Informationen im Zusammenhang mit HAI sind in Art. 9 EpV geregelt. Meldungen sind an die Kantonsärztin respektive den Kantsarzt zu erstatten, die diese an das BAG weiterleiten (vgl. Art. 10 und 11 EpV). Die Institutionen müssen zudem gemäss Art. 29 EpV bereits heute Verhütungsmassnahmen bzgl. HAI treffen. Sie haben Personal sowie Patientinnen und Patienten zu diesem Thema zu informieren und die notwendigen organisatorischen Massnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos zu treffen.

Neu erhält der Bundesrat die Kompetenz, Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens zur Einhaltung betrieblicher Abläufe oder zur Einführung von Überwachungsmodulen zu verpflichten. Darunter sind Massnahmen unter dem Infektionspräventions- oder auch infektionsepidemiologischen Aspekt zu verstehen. Diese Massnahmen können vom Bundesrat angeordnet werden, wenn schweizweit einheitliche Massnahmen notwendig sind oder

wenn diese erforderlich sind, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. (Art. 19 Abs. 2 lit. a VE-EpG)

4.2.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge

Zu den Wirkungszusammenhängen der Neuerungen bei HAI sehen wir kein Wirkungsmodell vor. Zwar beziehen sich die Neuerungen auf eine Situation, in welcher schweizweit einheitliche Massnahmen notwendig sind, dennoch dürfte die Umsetzung in der Normallage nur unternehmensinterne Effekte haben. Somit sind neben den Leistungserbringern nur die Vollzugsorgane Bund und Kantone betroffen. Der Impact wirkt sich über die verbesserte Patientengesundheit und die geringeren Fehlzeiten am Arbeitsplatz auf die Volkswirtschaft aus.

Tabelle 30 HAI – Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Spitäler, Kliniken, Institutionen des Gesundheitswesens	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsetzung betrieblicher Massnahmen und Überwachungsprogrammen nach Vorgaben des Bundes 	Kosten pro Akteur und Menge
Kantone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsetzung und Kontrolle der Vorgaben des Bundes 	Kosten pro Kanton und Menge
Bund	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring der epidemiologischen Lage (schon heute) ▪ Festlegung von Massnahmen 	Nicht Gegenstand des RFA-Mandats

Die Tabelle beschreibt die erwarteten Wirkungszusammenhänge aufgrund der Verhütungsmassnahmen von HAI. Die Spitäler und Institutionen des Gesundheitswesens können neu zu betrieblichen Massnahmen verpflichtet werden. Zur Festlegung dieser Massnahmen monitort der Bund die epidemiologische Lage und legt bei Bedarf Massnahmen fest. Die Kantone setzen diese nach den Vorgaben des Bundes um und führen Kontrollen durch.

Quelle: Polynomics.

4.2.3 Beurteilung der Wirkungen auf die Akteursgruppen

Spitäler, Kliniken und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens

Die Kosten der Akteure hängen stark von der Ausgestaltung der vom Bundesrat potenziell verordneten Massnahmen ab. Expertinnen und Experten erachten es am wahrscheinlichsten, dass die Umsetzung der strukturellen Mindestanforderungen von Swissnoso verpflichtend werden, sollte der Bundesrat Massnahmen gem. Art. 19 Abs. 2 lit. a Ziff. 1 VE-EpG anordnen.⁴⁵ Aktuell empfiehlt die GDK den Kantonen, die strukturellen Mindestanforderungen in ihre Spitalplanung zu integrieren und für Listenspitälter als verpflichtend zu erklären. Dies ist jedoch noch durch die wenigsten Kantone umgesetzt (z. B. in AR, AI und SG verpflichtend).

Weiter sind die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer nach Art. 58a KVG gehalten, nationale Verträge über die Qualitätsentwicklung (Qualitätsverträge) abzuschliessen. Der Bundesrat hat den Qualitätsvertrag zwischen den Verbänden H+, curafutura und santésuisse (QV58a) am 22. Mai 2024 genehmigt. Die strukturellen Mindestanforderungen sind bei den

⁴⁵ Vgl. https://www.swissnoso.ch/fileadmin/swissnoso/Dokumente/5_Forschung_und_Entwicklung/8_Swissnoso_Publikationen/Swissnoso_Minimalstandards_DE_210127-def.pdf (Seite aufgerufen am 25.09.2024).

Akutspitälern im Handlungsfeld Patientensicherheit eine anerkannte Qualitätsverbesserungsmaßnahme.⁴⁶ Allerdings können die Spitäler aus mehreren Massnahmen auswählen, was sie nicht zur Umsetzung der strukturellen Mindestanforderungen verpflichtet.

Im Rahmen der Punktprävalenzerhebung von Swissnoso im Jahr 2024 wurde bei den teilnehmenden Spitälern der Umsetzungsstand der strukturellen Mindestanforderungen erfragt. Die Resultate zeigen, dass derzeit 50 Prozent der Spitäler die strukturellen Mindestanforderungen zu mindestens 80 Prozent erfüllen und 70 Prozent der Spitäler zu 75 Prozent. In Abhängigkeit des Zielerreichungsgrades des Bundesrates, fallen bei diesen Spitälern somit keine oder geringe Kosten aufgrund der Revision des EpG an. Bei den anderen 48 bis 80 Spitälern fallen Zusatzkosten an. Gemäss Expertinnen und Experten fallen bei der Umsetzung der strukturellen Mindestanforderungen die grössten Kosten aufgrund der Schlüsselkomponente 3: «Organisation der Spitalhygiene und Personalausstattung», der Schlüsselkomponente 6: «Surveillance und Ausbrüche» und Schlüsselkomponente 7 «Interventionen» an.

Schlüsselkomponente 3 fordert pro 150 Betten eine Fachperson Infektionsprävention. Die Umfrage von Swissnoso zeigt, dass 20 Prozent respektive rund 30 Spitäler diese Massnahme bisher nicht umsetzen. Dabei dürfte es sich um kleine und mittlere Spitäler handeln, mit einer geschätzten Bettenzahl von insgesamt 2'000. Die Bettenanzahl ermitteln wir anhand der durchschnittlichen Bettenanzahl pro Spital der Kategorien K121, K122 und K123 (vgl. BAG, 2024b).⁴⁷ Wir nehmen aufgrund der Expertengespräche an, dass die Spitäler, die aktuell die Mindestanforderungen noch nicht erfüllen, ihren Personalbedarf von Fachpersonen Infektionsprävention um 20 bis 40 Stellenprozente⁴⁸ pro 150 Betten aufstocken müssen. Es entstehend folglich Zusatzkosten von 0,3–0,6 Mio. CHF.

Schlüsselkomponente 6 fordert die Umsetzung von Überwachungsmodulen, vorzugsweise aus dem Swissnoso-Katalog. Der Aufwand dieser Module unterscheidet sich, je nachdem ob die Daten manuell, semi-automatisiert oder vollautomatisiert erfasst werden. Bei semi- und vollautomatisierten Überwachungen fallen zusätzlich zu den Betriebs- auch Initialisierungskosten, meist in Form von IT-Investitionen an. Der Betriebsaufwand wiederum ist von der Grösse des Spitals und der Häufigkeit der überwachten Prozedur im Spital abhängig.

Alle Schweizer Spitäler sind dem nationalen Qualitätsvertrag ANQ vom 9. März 2011 beigetreten. Der Vertrag verpflichtet die Spitäler postoperative Wundinfektionen von mindestens drei aus einer Liste von zwölf Operationsarten zu überwachen. Die Umfrage von Swissnoso bestätigt die flächendeckende Umsetzung dieser Massnahme. Die Schlüsselkomponente 6 der strukturellen Mindestanforderungen fordert neben der Überwachung postoperativer Wundinfektionen mindestens eine weitere Massnahme. Die Umfrage von Swissnoso zeigt, dass auch andere Überwachungen wie z. B. CAUTI, CLABSI, CDI etc. in den Spitälern bereits umgesetzt sind. Insgesamt setzen 90 Prozent der befragten Spitäler neben der Überwachung postoperativer Wundinfektionen mindestens eine weitere Überwachung um. Entsprechend müssten 16 Spitäler aufgrund der Revision EpG eine weitere Überwachung umsetzen. Wir nehmen an, dass die grossen Spitäler bereits alle mindestens zwei Überwachungsmodule umsetzen und somit für diese keine Zusatzkosten der Revision EpG anfallen. Die 16 Spitäler, die aufgrund der Revision ein weiteres

⁴⁶ Vgl. <https://www.hplus.ch/de/qualitaet/qualitaetsprogrammeundpatientensicherheit> (Seite aufgerufen am 09.09.2024).

⁴⁷ K121: Allgemeinspital, Grundversorgung (Niveau 3), K122: Allgemeinspital, Grundversorgung (Niveau 4), K123: Allgemeinspital, Grundversorgung (Niveau 5).

⁴⁸ Wir nehmen pro Vollzeitäquivalent Arbeitskosten von rund 110'000 CHF an (Summe aus Lohnkosten von 90'000 CHF für einen Fachexperten Infektionsprävention und Spitalhygiene plus Lohnnebenkosten von 21,8%).

Überwachungsmodul umsetzen müssen, teilen wir je hälftig auf kleine und mittlere Spitäler auf, d. h. je 8 Spitäler.

Die Kosten einer Überwachung variieren in Abhängigkeit des Automatisierungsgrades (vgl. Tabelle 31). Die einmaligen Investitionskosten einer automatisierten Überwachung belaufen sich auf 50'000 bis 100'000 CHF. Die Höhe der jährlichen Betriebskosten unterscheiden sich nach Spitalgrösse. Eine manuelle Überwachung bedingt i. d. R. keine Investitionskosten, hat jedoch je nach Spitalgrösse wesentliche jährliche Betriebskosten. Bei einer automatisierten Überwachung würden aufgrund der Revision somit einmalige Investitionskosten von 0,8 bis 1,6 Mio. CHF sowie jährliche Betriebskosten von rund 50'000 bis 120'000 CHF anfallen. Bei einer manuellen Überwachung fielen jährliche Kosten zwischen 160'000 bis 240'000 CHF an.

Tabelle 31 Kostenfolgen Umsetzung Überwachungs-/Interventionsmodule

Module	Aufwand
Automatisierte Überwachung, z. B. Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen (CAUTI)	Einmalige Kosten: 50'000–100'000 CHF Wiederkehrende jährliche Betriebskosten: ▪ Kleines Spital: 2'000–5'000 CHF ▪ Mittleres Spital: 5'000–10'000 CHF ▪ Grosses Spital: 10'000–20'000 CHF
Semi-automatisierte Überwachung, z. B. ventilator associated pneumonia (VAP)	Einmalige Kosten: 5'000–30'000 CHF Wiederkehrende jährliche Betriebskosten: ▪ Kleines Spital: 2'000–5'000 CHF ▪ Mittleres Spital: ca. 5'000 CHF ▪ Grosses Spital: 80'000–100'000 CHF
Manuelle Überwachung, z. B. postoperative Wundinfektionen (Surgical Site Infection, SSI)	Wiederkehrende jährliche Betriebskosten: ▪ Kleines Spital: 5'000–10'000 CHF ▪ Mittleres Spital: ca. 15'000–20'000 CHF ▪ Grosses Spital: 150'000 CHF

Die Tabelle gibt eine Übersicht der potenziellen Kostenfolgen der Umsetzung von Überwachungs-/Interventionsmodulen bei den Spitälern. Die Kosten unterscheiden sich nach dem Automatisierungsgrad der Überwachung und der Grösse des Spitals. Welches Überwachungsmodul umgesetzt werden muss, ist in den strukturellen Mindestanforderungen nicht vorgegeben. Die Gesamtkosten sind entsprechend von den Vorgaben des Bundesrates abhängig und schwer abschätzbar.

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Schlüsselkomponente 7 fordert die Implementierung mindestens eines kantonal oder national anerkannten Präventionsmoduls. Die aktuelle Umfrage von Swissnoso zeigt, dass 60 Prozent der Spitäler bereits heute mindestens ein solches Modul implementiert haben. Das meistimplementierte Modul ist die Prävention postoperativer Wundinfektionen (SSI Intervention). Wiederum kann davon ausgegangen werden, dass die grossen Spitäler bereits über Präventionsmodule verfügen. Entsprechend verbleiben rund 60 kleine und mittlere Spitäler mit einer geschätzten totalen Bettenzahl von 4'000, die durch die Revision EpG betroffen wären. Swissnoso schätzt die Implementierungskosten auf 20 Prozent Arbeitspensum einer Hygienefachperson, was Kosten von 22'000 CHF entspricht,⁴⁹ und die jährlichen Betriebskosten auf 60 CHF pro chirurgisches Bett. Da keine Daten zur Anzahl der chirurgischen Betten in der Schweiz vorliegen, schätzen wir die Anzahl anhand der chirurgischen Fälle im Vergleich zu den medizinischen Fällen, korrigiert um die Aufenthaltsdauer ab. Gesamtschweizerisch dürften rund 50 Prozent der Spitalbetten,

⁴⁹ Wir nehmen wiederum Arbeitskosten von rund 110'000 CHF pro Vollzeitäquivalent an (vgl. Fussnote 48).

chirurgischen Betten sein. Bei den betroffenen 60 Spitätern beliefen sich die Implementierungskosten auf 1,3 Mio. CHF und die jährlichen Kosten auf gut 100'000 CHF.

Tabelle 32 gibt eine Übersicht der geschätzten Kostenfolgen unterschieden nach Modul.

Tabelle 32 Kostenfolgen Umsetzung strukturelle Mindestanforderungen

Zusatzkosten aufgrund...	Totale Kosten
Mind. 1 VZÄ einer Fachperson Spitalhygiene pro 150 Betten (Schlüsselkomponente 3: Organisation der Spitalhygiene und Personalausstattung)	<ul style="list-style-type: none"> Jährliche Betriebskosten: 0.3–0.6 Mio. CHF
Mind. ein weiteres Überwachungsmodul zusätzlich zu postoperativen Wundinfektionen (Schlüsselkomponente 6: Surveillance und Ausbrüche)	<p>Bei Vorgabe einer automatisierten Überwachung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Investitionskosten: 0.8–1.6 Mio. CHF Jährliche Betriebskosten: 50'000–120'000 CHF <p>Bei Vorgabe einer manuellen Überwachung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jährliche Betriebskosten: 160'000–240'000 CHF
Mind. ein Interventionsmodul (Schlüsselkomponente 7: Interventionen)	<ul style="list-style-type: none"> Investitionskosten 1.3 Mio. CHF Jährliche Betriebskosten: rd. 100'000 CHF
Totale Kosten (bei einer Verpflichtung der Spitäler zur Umsetzung der strukturellen Mindestanforderungen)	<ul style="list-style-type: none"> Investitionskosten: 2.1–2.9 Mio. CHF Jährliche Betriebskosten: 0.6–1.1 Mio. CHF

Quelle: Eigene Berechnungen Polynomics.

Die strukturellen Mindestanforderungen wurden nur für Akutspitäler entwickelt. Gemäss Informationen des BAG würden als erste auch die Akutspitäler im Fokus stehen. Eine allfällige Ausweitung auf weitere Institutionen des Gesundheitswesens würde später ins Auge gefasst. Bei diesen Institutionen steckt die Hygieneüberwachung noch in den Kinderschuhen und es könnten potenziell relevante Kosten auf diese zukommen, falls sie durch den Bundesrat zu Massnahmen verpflichtet werden.

Im Allgemeinen wiesen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass die flächendeckende Einführung solcher Massnahmen a) sehr zeit- und kostenintensiv sind und b) nur funktionieren, wenn die Spitäler zur Mitwirkung motiviert werden können. Eine nicht flächendeckende Verpflichtung (z. B. 70–80 % der Pflegetage) wäre weitaus günstiger und einfacher umsetzbar. Spitäler mit einer bestehenden Spitalhygiene dürften die Mindestanforderungen mit vertretbarem Aufwand umsetzen können. Insbesondere kleinere Spitäler ohne eigene Spitalhygiene, dürfte die Umsetzung sowohl fachlich als auch finanziell stark fordern.

Kantone

Die Kantone kontrollieren die Umsetzung der allfälligen Massnahmen bei den Spitätern und den Institutionen des Gesundheitswesens. Kosten entstehen durch Personalaufwand. Die Kantone führen im Rahmen der Spitalaufsicht bereits Kontrollen bei den Spitätern durch. Diese Prozesse können bei der Überprüfung der Vorschriften bzgl. HAI verwendet werden. Pro Audit rechnen wir mit durchschnittlich 0,5 bis 1 Arbeitstag respektive 340 bis 680 CHF pro Spital. Wären sämtliche 161 Spitäler von Massnahmen betroffen, hätte dies Kosten in der Höhe von 50'000 bis 100'000 CHF für die Kantone zur Folge. Sollte die Massnahmen auf weitere Institutionen des Gesundheitswesens ausgeweitet werden, würden sich die Kosten linear erhöhen.

4.2.4 Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Es sind keine Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft zu erwarten.

Eine Verpflichtung der Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens zur Einhaltung betrieblicher Abläufe oder zur Einführung von Überwachungsprogrammen sollte auf der gesamtwirtschaftlichen-Ebene zu einer Reduktion von HAI führen. Infektionen können vermieden und vorzeitige Todesfälle aufgrund HAI reduziert werden. Die öffentliche Gesundheit sollte sich durch die vorgesehenen Massnahmen verbessern.

Die Umsetzung der Massnahmen ist für die Akteure mit entsprechenden Kosten verbunden, womit diese angehalten sind, teilweise geplante anderweitige Investitionen zeitlich zurückzustellen. Es resultieren Opportunitätskosten, die sich in einer kurzfristig reduzierten Wertschöpfung niederschlagen können.

4.2.5 Zweckmässigkeit im Vollzug

Die vorgesehenen Massnahmen zur Verhütung von HAI können vom Bundesrat unter gewissen Bedingungen als verpflichtend erklärt werden. Zur Einschätzung der Zweckmässigkeit im Vollzug ist die Ausgestaltung der konkreten Massnahmen und die Anzahl der betroffenen Leistungserbringer entscheidend. In Abhängigkeit der konkret verordneten Massnahmen können die ausgewiesenen Kosten deutlich höher oder niedriger ausfallen. Die Expertinnen und Experten wiesen darauf hin, dass die Kosten massgebend von den Vorgaben des Zielerreichungsgrads abhängig sind. Beispielsweise hätte eine flächendeckende und vollumfängliche Einführung von Überwachungsprogrammen wesentliche Kostenfolgen, ohne dass ein relevanter Zusatznutzen entstünde.

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Vollzugs muss zudem auf eine gute Zusammenarbeit mit den Kantonen geachtet werden, die die Einhaltung der Massnahmen bei den Leistungserbringern kontrollieren.

5 Schwerpunkt 3: Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern

5.1 Inhalt und Änderungen

5.1.1 Ergänzung des bestehenden Auftrags

In diesem Schwerpunkt behandeln wir die gesetzlichen Neuerungen betreffend die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern gemäss Art. 44 VE-EpG.

Allgemein kann zu Art. 44 VE-EpG festgehalten werden, dass die Bestimmungen weitgehend dem bisherigen Recht entsprechen (Art. 44 EpG). Der Bundesrat soll weiterhin die Kompetenz haben, die Versorgung der Bevölkerung mit den zentralen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten wichtigen medizinischen Gütern sicherzustellen.

Allgemeine Neuerungen in Art. 44 VE-EpG sind die Erweiterung des Begriffs, von «Heilmittel» auf «medizinische Güter»; die explizite Erwähnung, dass Private und Kantone primär zuständig sind; die Präzisierung, dass der Bundesrat wichtige medizinische Güter entweder beschaffen oder diese auch selbst herstellen lassen kann;⁵⁰ sowie die Kompetenz des Bundesrats, die beschafften wichtigen medizinischen Güter unter dem Beschaffungs- oder Einstandspreis abgeben zu können.

5.1.2 Erlass von Vorschriften zur Lagerhaltung

Von etwas grösserer Tragweite sind spezifisch die Neuerungen in Art. 44 Abs. 4 lit. a VE-EpG. Der Bundesrat kann Vorschriften erlassen über die Vorratshaltung von wichtigen medizinischen Gütern in Spitäler, weiteren öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens sowie beim Bund und bei den Kantonen. Er regelt die Kontrolle der Umsetzung der Vorschriften.

Diese Regelung entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Art. 44 Abs. 2 lit. d EpG (vgl. Botschaft EpG 2012). Neu soll der Kreis der Adressaten für die Vorratshaltung auf den Bund selbst und die Kantone erweitert werden. Zur Erstversorgung der Bevölkerung werden keine zusätzlichen Lagerbestände in der Peripherie (Spitäler, Pflege- und Spitäler-Einrichtungen etc.) nötig sein. Für bestimmte medizinische Güter kann es aber notwendig sein, über minimale Lager in der Peripherie zu verfügen. Die bisher im Influenza-Pandemieplan bestehenden Empfehlungen zur Bevorratung solcher Produkte soll in Zukunft verpflichtend vorgegeben werden können. Es sollen die minimalen Bedarfsszahlen ermittelt und im Ausführungsrecht des Bundesrates verankert werden.

Der Bundesrat hatte schon bisher die Möglichkeit bzw. Kompetenz, Vorschriften zu erlassen. Zwei Aspekte kommen neu hinzu

- mögliche Vorschriften an die Kantone.
- Generell die voraussichtliche Verpflichtung zur Lagerhaltung (bisher wurden keine Pflichten auferlegt). Gemäss erläuterndem Bericht dürften neu verpflichtend Produkte des Pandemieplans zur Lagerhaltung vorgeschrieben werden.

⁵⁰ Die Beschaffung medizinischer Güter durch den Bundesrat ist im aktuellen EpG zwar nicht explizit genannt, aber gemäss Aussagen des BAG grundsätzlich heute bereits unter dem Gesichtspunkt der Sicherstellung der Versorgung möglich.

5.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge

5.2.1 Anmerkungen zu den allgemeinen Neuerungen

Die Erweiterung des Begriffs von «Heilmittel» auf «medizinische Güter» beinhaltet eine Ausweitung der möglichen betroffenen Produkte (neu z. B. Desinfektionsmittel, Schutzausrüstungen und Biozide). Dies hat keine unmittelbare Folge für die Wirkungsabschätzung, aber es erweitert das Potenzial an möglichen Wirkungen.

Eine theoretisch mögliche Wirkung ist im Zusammenhang mit der Kompetenz des Bundesrats zu nennen, die beschafften wichtigen medizinischen Güter unter dem Beschaffungs- oder Einstandspreis abgeben zu können. Im erläuternden Bericht wird dazu vor allem auf Impfstoffe verwiesen. Es sind aber auch andere medizinische Güter denkbar. Diese Kann-Bestimmung könnte in gewissen Konstellationen Marktakteure in ihrem ökonomischen Handeln beeinflussen, da sie damit rechnen müssen, dass der Bund als Anbieter mit sehr niedrigen nicht markt-konformen Preisen am Markt auftritt. Die Effekte von regulatorischer Unsicherheit («regulatory uncertainty») auf Wirtschaftsakteure werden in der Ökonomie breit diskutiert. Mögliche Effekte werden hier nicht weiterverfolgt, weil unklar ist, in welchen Szenarien ein Marktangebot des Bundes unter Einstandspreisen vorkommen würde.

Der erläuternde Bericht zur Vernehmlassungsvorlage hält zu Art. 44 Abs. 4 VE-EpG fest, dass «der Lagerbestand derjenigen Produkte, die der Pflichtlagerhaltung unterstellt sind, so zu bemessen ist, dass zur Erstversorgung der Bevölkerung keine zusätzlichen Lagerbestände in der Peripherie (Spitäler, Pflege- und Spitäx-Einrichtungen etc.) nötig sind. Für bestimmte medizinische Güter kann es aber notwendig sein, über minimale Lager in der Peripherie zu verfügen. Dies gilt insbesondere für Produkte, für die keine Lagerhaltungspflicht gemäss Landesversorgungsgesetz (LVG) besteht (z. B. Hygienemasken).» (EDI, 2023, S. 70 f.). Zu erwähnen ist, dass das LVG im Moment ebenfalls in Teilrevision ist und im Frühjahr 2024 dazu eine Vernehmlassung stattfand.

5.2.2 Wirkungen aus den Vorschriften zur Lagerhaltung

Wirkung auf Akteursgruppen

Folgende Akteursgruppen werden hinsichtlich der Vorschriften zur Lagerhaltung, also von Art. 44 Abs. 4 lit. a VE-EpG betroffen sein: Spitäler, öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens (wie Pflegeeinrichtungen oder Spitäxorganisationen, allenfalls Arztpraxen etc.), die Kantone und der Bund selbst.

Diese Akteure werden allenfalls Vorschriften zur Lagerhaltung nachkommen müssen und sie werden die entsprechenden Kosten der Lagerhaltung tragen müssen.

Ein Wirkungsmodell ist für diese Folgenabschätzung nicht nötig, die Kosteneffekte treten direkt als Folge der Vorschrift bei den Akteuren auf.

Die Vorschriften werden auf dem Verordnungswege erlassen.

Aufwandschätzung divers

Die Vorratshaltung ist mit unterschiedlichem Ressourcenaufwand zu erfüllen, je nachdem um welche Art von medizinischen Gütern es sich handelt. So sind zum Beispiel Schutzmasken oder -handschuhe anders zu lagern und zu transportieren als Impfstoffe oder In-Vitro-Diagnostika.

Entsprechend ist die Ressourcenschätzung nötigenfalls nach einer Klassifizierung medizinischer Güter zu unterscheiden. Es können sechs Güterklassen im Versorgungsprozess unterschieden werden:

- Arzneimittel: Antikörper; Antivirale Wirkstoffe; Anästhetika; Beruhigungsmittel; Antimykotika; Herz-Kreislaufmedikamente; Antibiotika; Muskelrelaxantien etc.
- Impfstoffe
- Medizinprodukte: Beatmungsgeräte; Überwachungsgeräte; chirurgische Masken; chirurgische Handschuhe; Infusionsbesteck; Spritzen; Operationskittel etc.
- Schutzausrüstung: Atemschutzmasken; Überschürzen; Schutzanzüge; Schutzbrillen; Einwegkophäuben etc.
- In-vitro-Diagnostika (IVD): Laborzubehör; Testkits; Grundstoffe zur Herstellung von Tests etc.
- Desinfektionsmittel: Händedesinfektionsmittel; Flächen-Desinfektionsmittel; Ethanol etc.

Wirkungsdeterminanten

Die Wirkung auf die Akteursgruppen hängt von der Kombination von drei in der Verordnung zu regelnden Fragen ab

- Welchen Akteuren werden Vorschriften gemacht, insbesondere welche öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens werden betroffen sein?
- Welche Produkte werden in welcher Menge zur Vorratshaltung vorgeschrieben?
- Betreffend die Menge ist zu unterscheiden, ob die Bevorratung für eine spezifische Gruppe (z. B. Personal sowie Patientinnen und Patienten eines Spitals oder eines Pflegeheims) oder für die gesamte Bevölkerung gedacht ist.

Dabei werden zentrale und periphere Lagerhaltungen vorgeschrieben werden. Gemäss erläuterndem Bericht zum VE-EpG werden sich die Vorschriften an den Empfehlungen des Influenza-Pandemieplans orientieren. Der Pandemieplan wird derzeit überarbeitet (Resultat geplant per Mitte 2025).⁵¹ Es gibt einen entsprechenden verwaltungsinternen Entwurf, in den die Autoren Einblick hatten, der aber nicht direkt beigezogen werden kann.

Der aktuelle Influenza-Pandemieplan von 2018 sieht für periphere Lager aktuell Desinfektionsmittel, Schutzmasken und Untersuchungshandschuhe vor. Zentrale Lager sind für antivirale Medikamente und Antibiotika sowie Impfstoffe vorgesehen.

Je nach Art des Lagers (zentral oder peripher), je nach Umfang der Vorräte und je nach Art der medizinischen Güter werden die Form der Lagerhaltung (Haltbarkeit/Umschlag, Notwendigkeit der Kühlung etc.) und die damit verbundenen Kosten unterschiedlich sein.

Kontrolle durch die Kantone

Die Kantone werden die Einhaltung bzw. Umsetzung der Vorschriften zu den peripheren Lagern von medizinischen Gütern kontrollieren müssen. Auch dafür sind Ressourcen vorzusehen bzw. entsprechende Folgekosten anzugeben.

⁵¹ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/pandemievorbereitung/pandemieplan.html> (Seite eingesehen am 26.9.2024).

Überblick über die Akteursgruppen und Wirkungen

In der folgenden Tabelle 33 findet sich ein Überblick über die zu erwartenden Wirkungen nach Akteursgruppen.

Tabelle 33 Vorschriften zur Vorratshaltung medizinischer Güter – Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Spitäler, Kliniken	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflicht zur zentralen Vorratshaltung ▪ Pflicht zur peripheren Vorratshaltung 	Kosten pro Akteur, Menge
Institutionen Gesundheitswesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflicht zur peripheren Vorratshaltung 	Kosten pro Akteur, Menge
Ärzte und Ärztinnen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflicht zur peripheren Vorratshaltung 	Kosten pro Akteur, Menge
Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflicht zur peripheren Vorratshaltung 	Kosten pro Akteur, Menge
Bund	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflicht zur zentralen Vorratshaltung ▪ Bewirtschaftung der Vorschriften 	Nicht Gegenstand des RFA-Mandats
Kantone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflicht zur zentralen Vorratshaltung für die medizinische Versorgung und für die Bevölkerung. ▪ Kontrolle der Umsetzung 	Kosten pro Akteur, Menge

Quelle: Polynomics.

5.3 Beurteilung der Wirkungen

5.3.1 Verbindung der Mehrkosten mit dem Epidemiengesetz

Unabhängig von der Revision EpG ergriffene Massnahmen

Aus den Interviews ist abzuleiten, dass die ausreichende Versorgung mit medizinischen Gütern in der normalen Lage und insbesondere in Voraussicht auf Krisenlagen so oder so ein Thema ist, dem sich aufgrund der Pandemieerfahrung zumindest ein Teil der Kantone und der Leistungserbringer widmen. Es ist also sehr gut möglich, dass die Beschaffung und Einlagerung von medizinischen Gütern in relevanten Teilen unabhängig von der Revision des Epidemiengesetzes und Vorschriften des Bundesrats umgesetzt werden.

Pflichtlager gemäss Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (LVG)

Das Landesversorgungsgesetz LVG definiert «Heilmittel», d. h. also auch medizinische Güter, als «lebenswichtige Güter» (Art. 4 Abs. 2 lit. b LVG), die einer «Vorratshaltung» unterstellt werden können (Art. 7 Abs. 1 LVG). Das WBF legt für jedes lebenswichtige Gut, das der Bundesrat der Vorratshaltung unterstellt hat, jeweils für eine bestimmte Periode die Bedarfsdeckung oder die Menge und die Qualität fest (Art. 9 LVG). Der erläuternde Bericht zum VE-EpG hält zu Art. 44 Abs.4 denn auch fest, dass wohl insbesondere die periphere Lagerhaltung für Produkte gelten werde, «für die keine Lagerhaltungspflicht gemäss LVG besteht (z. B. Hygienemasken)». In der Analyse der künftigen Vorratshaltung der Kantone wäre zu unterscheiden, ob dabei Pflichtlager nach LVG geführt werden oder Lager aufgrund der Verordnung des Bundesrats auf Grundlage des EpG. Nur letztere dürften den Folgekosten des EpG zugerechnet werden. Aktuell ist es so, dass ausschliesslich Arzneimittel zum Pflichtlagersortiment der Kategorie Heilmittel gehören,

keine weiteren wichtigen medizinischen Güter.⁵² Ob das in Zukunft weiter so bleiben wird, ist offen. Für die Regulierungsfolgenabschätzung wird hier davon ausgegangen, dass dies auch künftig so sein wird (ausser gewisse Arzneimittel keine medizinischen Güter in Pflichtlager).

Laufende Erarbeitung von Massnahmen betreffend Versorgung mit medizinischen Gütern

Der Bundesrat hat das BAG beauftragt, zusammen mit weiteren Bundesstellen und den Kantonen zu untersuchen, wie die Beschaffungen und die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern im Pandemiefall verbessert werden können. Er hat Ende August 2024 den Bericht des BAG zum Projekt «Umsetzung Versorgungssicherheit von medizinischen Gütern im Pandemie- bzw. Epidemiefall» besprochen, ein entsprechendes Massnahmenpaket diskutiert und verschiedene Umsetzungsaufträge erteilt.⁵³

Zu den Massnahmen gehört das Erarbeiten und Führen einer Liste mit jenen medizinischen Gütern, die die Schweiz in einer Pandemie braucht (Bedarfsplanung) sowie die klare Regelung der Beschaffung und Auslieferung dieser Güter an Spitäler, Ärzte- und Apothekerschaft. Die bestehenden Kompetenzen der Bundesverwaltung sollen dabei einbezogen werden (z. B. eine Erweiterung des Marktmonitoring des BWL). Dem BAG wurde vom Bundesrat die Gesamtverantwortung für die Konkretisierung und Umsetzung der Vorbereitung zur Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern übertragen. Die involvierten Bundesstellen wurden beauftragt, die Arbeiten zu vertiefen.

Erweiterung bestehender Tätigkeiten, insbesondere Beschaffung und Bewirtschaftung

Im Weiteren kann es vorkommen, dass die Vorschriften des Epidemigesetzes zur Folge haben, dass Tätigkeiten ausgeweitet oder deren Inhalt erweitert werden – nicht aber neue Tätigkeiten oder Beschaffungen aufgenommen werden müssen. Das kann besonders im Bereich der Vorschriften zur Lagerhaltung zutreffen: Schreibt der Bund den Akteuren eine Lagerhaltung für Güter vor, welche die Akteure so oder so schon nutzen und entsprechend lagern müssen, so gilt als Folge der Vorschrift lediglich die Erhöhung der Lagermenge/des benötigten Platzes, nicht aber die Bewirtschaftung des Lagers (Bestellung, Administration des Verbrauchs), die ja so oder so stattfindet. Folglich werden die Kosten für die Bewirtschaftung der Lager nicht berücksichtigt, da sie so oder so aber im kleineren Umfang geführt werden müssten.

Das gilt auch für die Kosten der Beschaffung bzw. den Kauf der Güter. Die Beschaffungen der Leistungserbringer, aber auch der Kantone, betreffen Material, das sie fortlaufend im üblichen Betrieb / der Versorgung verbrauchen – seine Beschaffung fände sowieso statt und löst keine zusätzlichen Kosten aus. Dies gilt ganz besonders bei Möglichkeit rollender Lagerhaltung (ältere Produkte werden verbraucht, neuere hinzugefügt). Zusatzkosten entstehen folglich durch die umfangreichere Lagerung bzw. den benötigten Platz.

In Fällen, bei denen, um Kosten zu sparen, die Lagerhaltung an einen günstigen Ort ausgelagert und das Lager nicht bewirtschaftet wird (die Güter nach Ablauf vernichtet werden), wird davon ausgegangen, dass die Kostensparnis in der Lagerung die Beschaffungskosten aufwiegt und daher in die Kalkulation nicht einzufliessen braucht.

⁵² Vgl. <https://www.bwl.admin.ch/de/pflichtlagersortiment> (Seite eingesehen am 11. Februar 2025).

⁵³ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-102159.html> (Seite eingesehen am 15. Oktober 2024).

Schlussfolgerungen und Annahmen

Eine Regulierungsfolgenabschätzung erhebt die Auswirkungen, welche durch eine spezifische gesetzliche Änderung ausgelöst werden. Im Bereich der Versorgung mit medizinischen Gütern ist die Revision des Epidemiengesetzes nicht eindeutig die Ursache für die möglichen Verhaltensänderungen und damit der Mehrkosten der Akteure. Es ist im Gegenteil zu folgern, dass im Grundsatz nicht alle Kosten zur Sicherstellung der Versorgung mit medizinischen Gütern als Folge des Epidemiengesetzes angenommen werden dürfen.

Die RFA müsste folglich untersuchen, welche Vorgaben der Bundesrat an die Vorratshaltung der Kantone und Leistungserbringer macht, die nicht auch ohne diese Vorschriften (z. B. im Rahmen des laufenden Projekts Versorgungssicherheit) oder nicht bereits durch den Vollzug des LVG umgesetzt würden. Die Vorgaben des Bundesrats und die konkreten Massnahmen sind noch nicht bekannt, entsprechend sind Annahmen zu treffen oder auf gewisse Folgeberechnungen zu verzichten.

Folglich wird die periphere Lagerhaltung untersucht. Der Fokus liegt auf Medizinprodukten, Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel, insbesondere auf Hygienemasken, Schutzhandschuhe, Schürzen und allgemein Desinfektionsmitteln.

Die Kosten für die Bewirtschaftung der Lager und jene für den Einkauf der medizinischen Güter werden nicht mit einbezogen (Begründung siehe vorangehender Abschnitt. D. h. sowohl die Personalkosten für die Bewirtschaftung wie auch die Kosten für den Kauf der Güter fallen unabhängig vom EpG an).

Auch keine Berechnung angestellt wurde für allfällige kantonalen Lager oder ggf. Lager nach Landesversorgungsgesetz zu Gunsten der Bevölkerung und der Wirtschaft sowie auch für die Leistungserbringer, insbesondere für Hygienemasken und Desinfektionsmittel oder ggf. Labor- tests etc. Es ist noch offen, ob der Bund diesbezüglich den Kantonen im Rahmen des Vollzugs des EpG Vorschriften machen wird (z. B. in der Verordnung) und welche. Auf Ebene Bund werden bereits Massnahmen betreffend Versorgungssicherheit mit medizinischen Gütern erarbeitet – unabhängig von der Revision EpG (siehe oben Ziffer 5.3.1). Die Kantone sind gemäss Interviews bereits aufgrund der Pandemieerfahrung ebenfalls unabhängig von der Revision des EpG an der Erarbeitung eigener Datengrundlagen und Massnahmen, in Umsetzung ihres eigenen Versorgungsauftrags. Es wird hier daher angenommen, dass im Bereich der Versorgung mit medizinischen Gütern nicht direkt als Folge der Revision des Epidemiengesetzes von Mehrkosten für die Kantone gesprochen werden kann – mit Ausnahme der Kontrolle des Vollzugs der peripheren Lagerhaltungspflichten.

5.3.2 Wirkungen auf die Akteursgruppen: Überblick

Die folgende Tabelle 34 gibt einen Überblick über die in den folgenden Abschnitten spezifizierten Kostenfolgen nach Akteursgruppen.

Tabelle 34 Mögliche Vorschriften zur Vorratshaltung medizinischer Güter in peripheren Lagern – Kostenfolgen pro Akteursgruppe

Med. Güter	Akteursgruppe	qm ² / Einheit	Anz. Einheiten*	Kosten CHF
Peripherie Lager VE-EpG in Anlehnung an Pandemieplan mit:	Spitäler, Kliniken	0.1–0.2 m ² bzw. 8 CHF pro Bett	278 Spitäler, 595 Stao, rd. 38'000 Betten	8 CHF/Bett p.a. = 0.3 Mio.
▪ Desinfektionsmittel	Heime	0.1–0.2 m ² bzw. 8 CHF pro Platz	rd. 1'500 Heime mit rd. 100'000 Plätzen	8 CHF/Platz p.a. = 0.8 Mio.
▪ Masken	Spitex	300 m ² , alle ganze Schweiz	rd. 2'700 Organisationen	230 CHF/m ² p.a. < 0.1 Mio.
▪ Handschuhe bzw. Schutzmaterial	Praxen	0.5 m ² pro Praxis	rd. 17'500 Praxen	335 CHF/m ² p.a. = rd. 3 Mio. CHF
	Apotheken	1 m ² pro Apotheke	rd. 1'800 Apotheken	260 CHF/m ² p.a. = rd. 0.5 Mio. CHF
Kontrolle Vollzug Lagerhaltungspflicht	Kantone		5–6 Vollzeitäquivalente	rd. 1 Mio. CHF

Quelle: Eigene Berechnungen, vgl. Quellenangaben zu den einzelnen Zahlen im nachfolgenden Abschnitt.

Insgesamt dürften die Leistungserbringer für die peripherie Lagerung mit Kosten in der Grössenordnung von gegen CHF 5 Mio. pro Jahr belastet werden, würden die heute nach geltendem Influenza-Pandemieplan vorzuhaltenden medizinischen Güter zur Lagerhaltung in nach heutigem Wissensstand anzustrebenden Mengen vorgeschrieben.

Der Vollzug der peripheren Lagerung medizinischer Güter muss beaufsichtigt werden. Dafür werden Kosten für die Kantone im Umfang von CHF 1 Mio. geschätzt.

5.3.3 Peripherie Lager in Anlehnung an den Influenza-Pandemieplan 2018

5.3.3.1 Quadratmeterkosten

Die Lagerhaltungskosten beziehen sich grundsätzlich auf die Anzahl benötigter Quadratmeter für die Lagerung multipliziert mit den für den Leistungserbringer anwendbaren Kosten pro Quadratmeter.

Platzbedarf Schutzmaterial: Wir schätzen den Platzbedarf für die Lagerung von Hygieneatemschutzmasken wie folgt. Für eine Schachtel à 50 Stück gehen wir von den Massen 25 cm X 10 cm X 15 cm aus.⁵⁴ Für 1000 Stück sind 20 Schachteln notwendig, die 0,5 m² Platz benötigen.⁵⁵ Die Schachteln sind stapelbar. Wird bei 15 cm Höhe eine Stapelhöhe von 10 Schachteln angenommen, so sind auf einen Quadratmeter 20'000 Atemschutzmasken lagerbar. Dies geht etwa kongruent mit der Angabe auf der Website eines Lieferanten, der je nach Typ 16'000 bis über 20'000 Stück auf einer Palette anbietet, was etwa einem Quadratmeter entspricht.⁵⁶

⁵⁴ Gemäss einer automatisierten Internetrecherche mit ChatGPT 4.0 wurden die folgenden durchschnittlichen Masse einer Schachtel mit 50 Stück vorgeschlagen: Länge: ca. 20 bis 25 cm; Breite: ca. 10 bis 15 cm; Höhe: ca. 10 bis 15 cm.

⁵⁵ 1 Schachtel: Fläche 25 cm X 10 cm = 250 cm²; Gesamtfläche: 20 Schachteln X 250 cm² = 5000 cm² = 0.5 m².

⁵⁶ Standardpalette nach DIN EN 13698-1 mit den Massen 800 mm X 1'200 mm = 0.96 m², vgl.

<https://www.din.de>. Anbieter zum Beispiel <https://www.hartmann.info/>.

Kosten allgemein Büro und Verkaufsflächen: Gemäss dem Monitoring «Immobilienmarkt Schweiz 3/2024» der Firma Wüest Partner betragen die schweizweit durchschnittlichen Angebotsmieten für Büroflächen 230 CHF und für Verkaufsflächen 260 CHF pro Quadratmeter und Jahr.⁵⁷

Allgemeine Lagerkosten: Gemäss einer Recherche auf einschlägigen Immobilienportalen dürften sich die Kosten für Lagerräume zwischen 40 CHF (peripher/ländlich) und 80 CHF (Innerstadt) pro Quadratmeter und Jahr bewegen.

Spitäler: Was ein Quadratmeter Spitalimmobilie kostet, ist im Sinne einer standardisierten Kennzahl branchenweit nach Expertenaussagen nicht ausreichend genau bekannt.⁵⁸ Wir verzichten hier auf eine Schätzung der Kosten für produktive Spitalflächen aufgrund der Annahme, dass Spitäler entweder in Untergeschossen fensterlose nicht produktiv nutzbare Flächen aufweisen, die für Lagerhaltung genutzt werden können, oder dass (gemäss Aussagen in Interviews) auf externe günstige Lagerflächen ausgewichen wird. Folglich kann sich die Schätzung auf allgemeinen Lagerkosten abstützen.

Heime: Für Pflegeheime stützen wir uns auf eine für diese RFA durchgeführte Berechnung des Branchenverbandes ARTISET. Diese beruht auf einer Stichprobe aus 10 Kostenrechnungen von Pflegeheimen aus 5 Kantonen mit Pflegetagen pro Betrieb zwischen 17'000 und 37'000 pro Jahr. Die Kosten unterscheiden sich stark und sind abhängig von Einflussfaktoren wie Altbau, Neubau, viel/wenig Unterhalt, Miete etc. Im Durchschnitt ergibt sich ein Quadratmeterpreis von 420 CHF (Minimum: 265 CHF und Maximum 781 CHF). Da Altersheime einen sehr geringen Anteil der sozialmedizinischen Institutionen ausmachen, können sie mit eingerechnet werden. Auch für Heime gilt jedoch dasselbe wie für Spitäler, dass wohl davon ausgegangen werden kann, dass unterirdische unproduktive Räume bestehen oder extern gelagert werden kann.

Spitex: Als Quadratmeterpreis der Lagerung für Spitexbetriebe legen wir den Durchschnittswert für Büroflächen zugrunde. Für Spitex Schweiz war keine Auskunft zu Immobilien-/Raumkosten für Spitexbetriebe möglich.

Praxen: Die typische Bruttomiete für Physiotherapiepraxen liegt bei 233 CHF/m² inkl. Nebenkosten (grosse Bandbreite von knapp 200 CHF/m² in der Peripherie bis gut 320 CHF/m² in Grosszentren). Damit seien «die Mietpreise für Physiotherapiepraxen (...) etwas tiefer als die Mieten für andere medizinische Praxen.»⁵⁹ Nach Auskunft eines Experten, der ärztliches Fachpersonal in der Einrichtung und Führung von Praxen berät, dürfte der Quadratmeterpreis für Arztpraxen zwischen 250 bis 550 CHF (Spitzenwert 750 CHF) pro Quadratmeter liegen. Werden Kellerräume für Lager herangezogen, so sind solche mit 120 bis 150 CHF pro Quadratmeter und Jahr zu veranschlagen.

Apotheken: Für Apotheken referenzieren wir auf den Quadratmeterpreis für Verkaufsliengeschaften (siehe oben).

⁵⁷ <https://www.wuestpartner.com/ch-de/produkt/immobilienmarkt-schweiz-2024-3> (Seite eingesehen am 30.9.2024).

⁵⁸ https://www.clinicum.ch/images/getFile?t=ausgabe_artikel&f=dokument&id=2690 (Seite eingesehen am 30.9.2024).

⁵⁹ Vgl. Mietbenchmark 2023 auf <https://www.physioswiss.ch/de/publikationen-medien/studien> (Seite eingesehen am 30.9.2024).

5.3.3.2 Kostenschätzungen Lagerhaltung

Spitäler

Für das Jahr 2022 werden in der Statistik 278 Spitäler (Akutsomatik, Psychiatrie und Rehabilitation) an 595 Standorten mit 37'970 Betten aufgeführt.⁶⁰ Wir kalkulieren gerundet mit 38'000 Spitalbetten. Gemäss Schätzung eines grösseren Kantons, der entsprechende Abklärungen getroffen hat, dürften sich die Kosten für Materialbeschaffung und Lagerung im Durchschnitt auf 8 CHF pro Bett pro Jahr belaufen.⁶¹ Das bedeutet umgerechnet für ein Spital mit 100 Betten rechnerisch 10 bis 20 Quadratmeter Lagerfläche (bei Quadratmeterpreis Lagerfläche), was als Gegenprobe plausibel erscheint. 38'000 Betten multipliziert mit 8 CHF pro Jahr ergibt 0,3 Mio. CHF

Heime

Die SOMED-Statistik des Bundesamts für Statistik weist für das Jahr 2022 total 1'485 Alters- und Pflegeheime mit 100'354 Plätzen aus.⁶² Für die Kalkulation runden wir auf 100'000 Plätze. Der Bedarf der Menge an Schutzmaterial ist in der Branche in Diskussion und es existieren in den Kantonen verschiedene Merkblätter zu Mindestmengen Schutzmaterialien in Institutionen bzw. Praxen. Dem Verband der Pflegeheime war keine Aussage über Lagermengen und Kosten möglich. Betreffend die Kosten für die Lagerung dürften ähnliche Überlegungen und Grössenordnungen gelten wie für die Spitäler. Es existiert eine Kostenschätzung pro Heimplatz eines grösseren Kantons (siehe vorangehender Abschnitt zu den Spitäler). Werden die 8 CHF pro Platz pro Jahr eingesetzt, so ergeben sich 0,8 Mio. CHF. Kosten für die Heime (100'000 Plätze multipliziert mit 8 CHF).

Spitex

Die Statistik zu Hilfe und Pflege zu Hause weist für das Jahr 2022 total 2'724 Organisationen mit 61'086 beschäftigten Personen (davon 54'061 in der Pflege) und 458'578 Klientinnen und Klienten aus.⁶³ Die Spitexorganisationen sind sehr unterschiedlich gross und unterschiedlich im Angebot und in der Organisation. Daher wird nicht der Bedarf pro Betrieb geschätzt, sondern der Verbrauch des Personals in der ganzen Schweiz beigezogen.

Die Menge an notwendigen medizinischen Gütern bezieht sich vor allem auf die Anzahl Pflegepersonen im Verhältnis zur Anzahl Klientinnen und Klienten. Für die Abschätzung der Menge wird auf einen angenommenen durchschnittlichen Verbrauch von 4 Masken pro Tag pro Vollzeitstelle mit Patientenkontakt (7 Tage/Woche) abgestellt, wie er im «Merkblatt empfohlene Mindestmengen Schutzmaterial» des Kantons Bern⁶⁴ sowie im Entwurf Pandemieplan aufgeführt ist und von Spitex Schweiz im Grundsatz bestätigt wurde. Gemäss Statistik des BAG zur

⁶⁰ https://spitalstatistik.bagapps.ch/data/download/kzp22_publication.pdf?v=1710771312 S. 6 (Seite eingesehen am 30.9.2024).

⁶¹ Die Schätzung der Kosten pro Bett beläuft sich auf 3–13 CHF, sie wird im Interview mit einem Spital bestätigt.

⁶² <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/alters-pflege-heime.html> (Seite eingesehen am 30.9.2024).

⁶³ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/hilfe-pflege-zu-hause.html> (Seite eingesehen am 30.9.2024).

⁶⁴ <https://www.gsi.be.ch/content/dam/gsi/dokumente-bilder/de/themen/gesundheit/krankheiten-impfungen/covid-19/merkblatt-mindestmengen-schutzmaterial-de.pdf> (Seite eingesehen am 30.9.2024).

Krankenpflege und Hilfe zu Hause⁶⁵ waren im Jahr 2022 total 24'180 Vollzeitstellen in der Pflege und Betreuung von Klientinnen und Klienten beschäftigt (Spalte 2.05 Pflege- und Betreuungspersonal (VZÄ)).

Nach Aussagen von Spitex Schweiz bestehe die klare Forderung seitens des Verbands, dass die Vorratshaltung von Schutzmaterial zwischen den Leistungserbringern und der öffentlichen Hand aufgeteilt werde, zumal in der Praxis viele Spitzbetriebe keine eigenen Lager für medizinische Güter führten, sondern diese direkt zum Klienten nach Hause liefern lassen würden. Wir gehen hier von einer Mengenvorgabe eines durchschnittlichen Verbrauchs für vier Wochen aus (28 Tage). Dies ergibt berechnet 4 Masken multipliziert mit 28 Tagen multipliziert mit 24'180 VZÄ im Ergebnis rund 2,7 Mio. Masken.

Legt man den geschätzten Flächenbedarf für Masken zugrunde (siehe oben), so sind 20'000 Stück pro Quadratmeter lagerbar, was bei aufgerundet 3 Mio. Masken einem Flächenbedarf von 150 Quadratmeter entspricht. Dazu kommt weiteres Schutzmaterial und ggf. Desinfektionsmittel. Zur Schätzung verdoppeln wir den Flächenbedarf für die Lagerung.

Damit sind schweizweit 300 Quadratmeter zu einem Büroflächenpreis von 230 CHF pro Quadratmeter einzukalkulieren, was 0,07 Mio. CHF entspricht.

Praxen

Man kann von rund 17'500 Arztpraxen und ambulante Zentren in der Schweiz ausgehen (Anzahl Unternehmen).⁶⁶ Es wird hier davon ausgegangen, dass die als Vorrat für das eigene Praxispersonal benötigten Masken, Schutzmaterial und Desinfektionsmittel auf einem halben Quadratmeter Fläche (Regal in Lagerraum) untergebracht werden können. Das ist mit Blick auf den Lagerplatz für den Maskenbedarf grosszügig geschätzt.⁶⁷ Die Anwendung des Quadratmeterpreises hängt davon ab, ob von einer Lagerung in Kellerräumen ausgegangen werden kann. Gemäss Auskünften in Interviews haben neuere Praxen kaum mehr Kellerlager. Gelagert dürfte in den Praxisräumen werden, auch für den täglichen Bedarf. Die Kosten für die Lieferung von Medizinprodukten werden vom Lieferanten oft extra verrechnet, wodurch es kostengünstiger ist, einen gewissen Lagervorrat anzulegen. Realistisch dürfte ein Medizinproduktelager etwa eines Monatsbedarfs sein. Für den Quadratmeterpreis wird hier der Mittelwert zwischen der günstigsten Kellerfläche und der teuersten Praxisfläche angenommen. Folglich rechnen wir mit 17'500 Praxen multipliziert mit 335 CHF pro Quadratmeter und Jahr, was bei einem halben Quadratmeter Bedarf rund 3 Mio. CHF entspricht.

Apotheken

Im Jahr 2023 waren 1'839 Apotheken registriert.⁶⁸ Wir nehmen an, dass die als Vorrat für das eigene Personal der Apotheke benötigten Masken, Schutzmaterial und Desinfektionsmittel auf einem Quadratmeter Fläche (Regal in Lagerraum, etwas mehr Personal als in der Arztpraxis)

⁶⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitex/kennzahlen.html> (Seite eingesehen am 30.9.2024).

⁶⁶ https://www.pxweb.bfs.admin.ch/pxweb/de/px-x-1404050000_101/-/px-x-1404050000_101.px (Seite eingesehen am 30.9.2024).

⁶⁷ Das Merkblatt des Kantons Bern (siehe Fussnote 64) sieht einen Lagerbedarf von 336 Masken pro Person mit Kundenkontakt vor, was geschätzt im Durchschnitt wohl 1000–2000 Masken pro Praxis entspricht.

⁶⁸ https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2023-11/A6_de_Fakten_Zahlen_2023_web.pdf S. 17 (Seite eingesehen am 30.9.2024).

untergebracht werden können. Folglich rechnen wir mit gerundet 1'800 Apotheken multipliziert mit 1 m² und mit 260 CHF pro Jahr. Dies ergibt rund 0,5 Mio. CHF Kosten pro Jahr für die Apotheken.

Bewirtschaftung der Lagerhaltung

Mehrere Gesprächspartner weisen darauf hin, dass nicht allein die Beschaffungs- und die Flächenkosten die gesamten Kosten ausmachen, sondern auch die (personellen) Aufwände für die Bewirtschaftung der Lagerbestände. Dem ist grundsätzlich zuzustimmen. Allerdings gelten die in Ziffer 5.3.1 dargelegten Überlegungen: Da die Lagerhaltung Material betrifft, das so oder so gebraucht und auch im Betrieb umgeschlagen wird, in kleineren Mengen zwar als in einer pandemischen Situation, fällt der Aufwand für die Bewirtschaftung der Lagerhaltung unabhängig von Vorschriften basierend auf dem EpG an und wird daher nicht als Regulierungsfolge berücksichtigt. Einzelne Akteursgruppen wie die Spitäler führen teils keine eigenen Lager und lassen sich vor Ort liefern (Einlagerung beim Klienten bzw. bei der Klientin). Aber auch das ist i. d. R. mit Kosten seitens Lieferanten und mit Organisationsaufwand verbunden.

5.3.4 Kantonale Lager und Vollzugskontrolle

Zu möglichen Vorschriften für kantonale Lager konnten keine breit abgestützten Daten oder Angaben der Kantone als Grundlage für eine fundierte Kostenschätzung zusammengetragen werden. Die zuständigen Stellen konnten keine Aussagen dazu machen. Gemäss den geführten Gesprächen dürfte es eine Abstimmung zwischen Bund und Kantonen brauchen, welche Güter in welchen Mengen notwendig sind, die noch nicht stattgefunden hat und im Rahmen der vorliegenden Folgenabschätzung auch nicht stattgefunden haben wird (vgl. dazu auch Abschnitt 6.2). Auf die laufenden Projektarbeiten zur Versorgungssicherheit mit medizinischen Gütern seitens des Bundes wurde hingewiesen (vgl. Abschnitt 5.3.1)

Aus den Interviews kann jedoch abgeleitet werden, dass verschiedene Kantone dabei sind, ihren Bedarf an medizinischen Gütern zur Sicherstellung der Krisenbereitschaft abzuklären oder diesen abgeklärt haben (vgl. Abschnitt 6.2).

Wenn der Mengenbedarf wichtiger medizinischer Güter geklärt ist, dann kann als Regulierungsfolge wiederum die Lagerhaltung angerechnet werden. Die Kosten für die Bewirtschaftung und die Beschaffungen für die Güter gehen wie bei den Leistungserbringern nicht zulasten der durch das EpG ausgelöste Regulierungsfolgekosten: Die Bewirtschaftung und die Beschaffungen der Kantone geschehen im Rahmen ihres allgemeinen Auftrags der Gewährleistung der Versorgung.⁶⁹

Die Umsetzung der Vorschriften des Bundes zur Lagerung medizinischer Güter nach EpG werden die Kantone beaufsichtigen, die zentralen wie peripheren Lagerhaltungen. Gemäss den Interviews dürften die Kantone wohl mit Selbstdeklarationen und stichprobenweisen Kontrollen ihrer Aufsicht nachkommen. Aus den konkreten Hinweisen kann man folgern, dass hochgerechnet auf die ganze Schweiz alle Kantone zusammen 5 bis 6 Vollzeitäquivalente einsetzen müssten, was Kosten von gegen 1 Mio. CHF pro Jahr generieren dürfte.

⁶⁹ Aus der Hochrechnung der Angaben eines Kantons kann man folgern, dass allein die Beschaffungskosten für die medizinischen Güter schweizweit jährlich 15 Mio. CHF betragen könnte. Ein Drittel davon – rund 5 Mio. – dürfte bei den Kantonen anfallen, zwei Drittel – also 10 Mio. – bei den Leistungserbringern.

5.3.5 Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Es sind keine Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft zu erwarten.

Bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bzw. in einer Epidemie oder Pandemielage dürften positive Auswirkungen der Lagerhaltung auf die Gesamtwirtschaft festzustellen sein (z. B. Dämpfung von Krankheitsfällen, Stärkung der Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität). Diese können im vorliegenden Bericht nicht quantifiziert werden.

5.3.6 Zweckmässigkeit im Vollzug

Die Zweckmässigkeit im Vollzug hängt vom noch zu erlassenden Verordnungsrecht ab. Insbesondere ist hier die Regelung der Kontrolle der Umsetzung der Vorschriften zu nennen. Zum Zeitpunkt der Erstellung der Regulierungsfolgenabschätzung konnten dazu keine ausreichend fundierten Aussagen gemacht werden.

Zu beachten ist dabei, dass die zu erlassenden Vorschriften mit allfällig bereits durch einzelne Kantone erlassenen Vorschriften abzustimmen sind (vgl. Abschnitt 6.2 in Schwerpunkt 4).

6 Schwerpunkt 4: Management von Kapazitäten

In diesem Schwerpunkt behandeln wir die gesetzlichen Neuerungen zum Management von Kapazitäten. Dabei werden zwei unterschiedliche Themen betrachtet: Die Bereitstellung von Kapazitäten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten (Art. 44c VE-EpG; Abschnitt 6.1) und die Kapazitätssteuerung in Spitäler und anderen Institutionen des Gesundheitswesens durch die Kantone (Art. 44d Abs. 1 VE-EpG; Abschnitt 6.2).

6.1 Bereitstellung von Kapazitäten zur Behandlung hochinfektiöser Krankheiten

6.1.1 Inhalt und Änderungen

Art. 44c VE-EpG regelt die Bereitstellung der Kapazitäten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten. Nach Absprache mit den Kantonen kann der Bundesrat festlegen, welche Kantone die notwendige Infrastruktur für den Transport und für die stationäre Aufnahme, Absonderung⁷⁰ und Behandlung von Personen, die mit einer hochinfektiösen Krankheit angesteckt sind, bereitstellen müssen (Abs. 1). Ebenso kann er Spitäler, die über die notwendigen Einrichtungen verfügen, in Absprache mit dem betroffenen Kanton zur Aufnahme von Patientinnen und Patienten verpflichten, die mit einer hochinfektiösen Krankheit angesteckt sind. Damit kann der Bund die Steuerung bei der Aufnahme sicherstellen (Abs. 2).

Gemäss Absatz 3 tragen die Kosten für die Bereitstellung der Infrastruktur alle Kantone gemeinschaftlich. Der Bund kann sich an den Kosten des Aufbaus der Infrastruktur beteiligen. Die Betriebskosten tragen ebenfalls die Kantone. Sie werden nach einem bevölkerungsproportionalen Verteilschlüssel aufgeteilt. Die Finanzierung der Behandlung eines konkreten Falles kann im Rahmen des regulären SwissDRG-Systems erfolgen. Die Schaffung einer zusätzlichen Vergütung nicht kodierbarer Mehrkosten wurde im Rahmen der Weiterentwicklung der Tarifstruktur SwissDRG bereits in Angriff genommen (EDI, 2023, 75 f.).

Die vorliegende Bestimmung entspricht dem Konzept «Koordination der Leistung und Finanzierung bei der Behandlung von Krankheiten vom Typ Ebola», welches zwischen 2015 und 2019 gemeinsam von Bund und Kantonen erarbeitet wurde (GDK, 2019). Im Fokus steht hier die medizinische Versorgung von Fällen, die – vergleichbar mit der Behandlung von Ebolaerkrankungen – mit einem aussergewöhnlich hohen Bedarf an Schutzmassnahmen und damit mit einem aussergewöhnlich hohen Personaleinsatz für die Behandlung und deren Vorbereitung verbunden sind. Für diese schwere virale Infektionskrankheit muss die medizinische Behandlung in besonderen Isolierstationen erfolgen. Die Bereitstellung einer solchen Infrastruktur für die Absonderung von Personen mit Krankheiten vom «Typ Ebola» ist sehr kostenintensiv und es besteht diesbezüglich ein gesamtschweizerisches Interesse an einer geeigneten Infrastruktur.

Eine Konzentration der Leistungserbringung auf wenige Einrichtungen drängt sich deshalb auf. Damit kann der Schutz des Personals und der gesamten Bevölkerung vor einer Ansteckung und gleichzeitig eine effiziente Leistungserbringung am besten sichergestellt werden. Im Konzept wurde bestimmt, dass die Universitätsspitäler in Genf (HUG) und Zürich (USZ) für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Krankheiten des Typs Ebola vorgesehen sind, und die Infrastruktur wurde in den beiden Spitälern bereits aufgebaut.

⁷⁰ Im Erlass wird der Begriff «Absonderung» durch «Isolation» ersetzt. In der Version VE-EpG war in Art. 44c noch von Absonderung die Rede.

Neu ist neben der Erhebung auf Gesetzesstufe die Regelung, dass die Kantone Kosten für die Bereitstellung der Infrastruktur tragen müssen. Im Konzept war dies noch nicht vorgesehen. Dort wird lediglich erwähnt dass die beiden vorgesehenen Referenzspitäler HUG und USZ, auf der Grundlage von Artikel 50 EpG beim Bund Finanzhilfe für die Investitionskosten beantragen können (GDK, 2019, S. 4).

6.1.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge

Zu den Wirkungszusammenhängen der Neuerungen bei der Bereitstellung von Kapazitäten zur Behandlung hochinfektiöser Krankheiten ist kein Wirkungsmodell nötig. Neu ist lediglich die Bestimmung, dass die Kantone die Kosten für die Bereitstellung der Infrastruktur tragen müssen.

Tabelle 35 Bereitstellung von Kapazitäten zur Behandlung hochinfektiöser Krankheiten – Betroffene Akteursgruppen und erwartete Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Kantone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Finanzierung der Investitionskosten ▪ Finanzierung der Betriebskosten 	Kosten
Betroffene Spitäler (HUG, USZ)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung Vorhalteleistungen 	Kosten

Quelle: Polynomics.

6.1.3 Beurteilung der Wirkungszusammenhänge auf die Akteursgruppen

Grundsätzlich sehen die Kantone in diesem Artikel keine Änderung gegenüber dem bereits heute gültigen Zustand. Eine Unsicherheit besteht lediglich darin, dass der Gesetzesartikel den Begriff der Betriebskosten zu wenig klar definiert und dadurch Fragen auftreten könnten, was alles darunter zu fassen ist. Vorhalteleistungen sollten wie im Konzept (GDK, 2019) beschrieben als Teil der Betriebskosten gelten. Wenn aber alle das gleiche darunter verstehen, sollte es keine Änderung zum umgesetzten Konzept geben.

Die Investitionskosten sind in der Vergangenheit erfolgt und wurden ursprünglich von den beiden Spitälern getragen. In der Zwischenzeit hat gemäss Expertengespräche der Bund die beantragten Finanzhilfen für diese Investitionskosten bewilligt und wird einen Teil der Kosten übernehmen. Die Kantone finanzieren bereits heute die Schulungs- und Betriebskosten gemäss Konzept, d. h. anteilmässig nach Bevölkerung. Diese belaufen sich gemäss Expertenaussagen auf knapp 1 Mio. CHF pro Jahr für beide Spitäler. Fälle werden im SwissDRG-System vergütet.

Tabelle 36 Bereitstellung von Kapazitäten zur Behandlung hochinfektiöser Krankheiten – Kostenfolgen

Akteursgruppe	Aufwand	Kostenschätzung CH
Kantone	Einmalig <ul style="list-style-type: none"> ▪ Investitionen: von Spitätern und Bund getragen 	Einmalige Kosten 0 CHF
	Wiederkehrend <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung und Betrieb 	Wiederkehrende Kosten 1 Mio. CHF
Betroffene Spitäler (HUG, USZ)	Einmalig <ul style="list-style-type: none"> ▪ Investitionen: in der Vergangenheit getätigt 	Einmalige Kosten 0 CHF
	Wiederkehrend <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung und Betrieb: von Kantonen getragen ▪ Potenzielle Behandlungen: über SwissDRG finanziert 	Wiederkehrende Kosten 0 CHF 0 CHF

Quelle: Experteninterviews, Berechnungen Polynomics.

Da die Schulungs- und Betriebskosten für die Vorhalteleistungen zur Behandlung hochinfektiöser Krankheiten bereits seit einigen Jahren gemäss dem Konzept von 2019 finanziert werden, ist es unbestritten, dass die Kantone diese Kosten zu tragen haben. Sie können denn auch nicht als Folgekosten der Revision des EpG gesehen werden.

6.1.4 Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Es sind keine negativen Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft in der Normallage zu erwarten.

Bei einem Auftreten von Krankheitsfällen vom Typ Ebola dürften positive Auswirkungen der Vorhalteleistung auf die Gesamtwirtschaft festzustellen sein. Die vorgehaltene Infrastruktur und das stetig geschulte Personal sollten dazu beitragen, dass sich solche Krankheiten schneller eindämmen lassen. Wie die Kosten entspringen jedoch auch die Nutzen nicht der Revision des EpG, sondern dem früher entwickelten Konzept, das bereits umgesetzt ist.

6.1.5 Zweckmässigkeit im Vollzug

Die Zweckmässigkeit im Vollzug hängt vom noch zu erlassenden Verordnungsrecht ab. Insbesondere könnte die Definition der Betriebskosten oder eine Ausweitung der Anforderungen, die über das Konzept von 2019 hinausgehen, zu Problemen führen. Zum Zeitpunkt der Erstellung der Regulierungsfolgenabschätzung konnten dazu keine fundierten Aussagen gemacht werden.

6.2 Kapazitätssteuerung in Spitätern und Institutionen des Gesundheitswesens

6.2.1 Inhalt und Änderungen

Die Kantone sind für die Gesundheitsversorgung zuständig. Dies gilt sowohl für die Normallage als auch in besonderen und ausserordentlichen Lagen. Eigentlich müssten sie dem z. B. bei der Spitalplanung Rechnung tragen, indem personelle und strukturelle Reservekapazitäten für Notlagen mit eingeplant werden. In einem Gutachten von Prof. Thomas Zeltner zum koordinierten Sanitätsdienst kommt dieser im Jahr 2018 jedoch zum Schluss, dass die Kantone nicht ausreichend personelle und strukturelle Reservekapazitäten für Notlagen eingeplant haben, auch nicht im Bereich der hochspezialisierten Medizin und der Planung von Spitalbauten. Zudem hätten sie die Massnahmen zur Begegnung von Versorgungsgängen angesichts der in sehr hoher Masse auslandabhängigen Versorgung bislang nicht oder nur unvollständig umgesetzt und

die Organisation von frei verfügbaren Gesundheitsfachleuten nicht erklärt (Wüest-Rudin et al., 2020; Zeltner, 2018).

Vor diesem Hintergrund und den in der Covid-19-Pandemie auftretenden Kapazitätsproblemen wurde im Covid-19-Gesetz eine Bestimmung eingeführt, mit der die Kantone ermächtigt wurden, die zur Sicherstellung der notwendigen Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung erforderlichen Massnahmen im Bedarfsfall auch kurzfristig treffen können (Art. 3 Abs. 4 und Abs. 4bis Covid-19-Gesetz). Die Kapazitäten beziehen sich nicht nur auf die Behandlung von bestimmten ansteckenden Krankheiten, sondern auch für andere dringend notwendige medizinische Untersuchungen und Behandlungen. Das bedeutet, dass genügend Betten und Fachpersonal zur Verfügung stehen müssen, ebenso wie andere wichtige Ressourcen wie Medikamente. (EDI, 2023, 76).

Mit dem vorliegenden Gesetzesartikel (Art. 44d VE-EpG) wird die Bestimmung aus dem Covid-19-Gesetz in das EpG übernommen. Die Kantone können bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit die notwendigen Massnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass ausreichend Kapazitäten für die Gesundheitsversorgung vorhanden sind. Auf der Basis dieses Artikels können die Kantone medizinische Tätigkeiten verbieten oder einschränken (Abs. 1 lit. a). Auch können sie mit Blick auf die Sicherstellung der notwendigen Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung weitere Massnahmen wie die Einlagerung einer ausreichenden Menge an wichtigen medizinischen Gütern vorschreiben (Abs. 1 lit. b).

Für die RFA wird Absatz 1 lit. a (Möglichkeit des Verbots von elektiven Eingriffen) nicht betrachtet, da diese Massnahme nur in einer eigentlichen Krisensituation Anwendung finden und dementsprechend die Kosten in der Normallage nicht tangieren sollte.

6.2.2 Postulierte Wirkungszusammenhänge (Wirkungsmodell)

Folgende Akteursgruppen werden von Art. 44d VE-EpG potenziell betroffen sein: Spitäler und öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens (wie Pflegeeinrichtungen oder Spitexorganisationen, allenfalls Praxen etc.).

Die Leistungserbringer werden den allfälligen Vorschriften zur Lagerhaltung und anderen Vorhalteleistungen nachkommen müssen. Stand Dezember 2024 müssen die Kosten, die den Leistungserbringern durch das Bereitstellen dieser Lager und anderer Vorhalteleistungen entstehen, von diesen selbst getragen werden.⁷¹ Der Kanton wird Kosten für die Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften haben.

Tabelle 37 Kapazitätssteuerung in Spitäler und Institutionen des Gesundheitswesens – Betroffene Akteursgruppen und erwartet Wirkungen

Akteursgruppe	Wirkung	Bewertung
Kantone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definition der Kapazitäten und Massnahmen ▪ Überwachung und Kontrolle der Massnahmen 	Mengen, Kosten
Spitäler/Institutionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung Vorhalteleistungen 	Mengen, Kosten

Quelle: Polonomics.

⁷¹ Die ursprünglich vorgesehene Regelung, dass diese Kosten von den Kantonen getragen werden sollen, wurde im Nachgang der Vernehmlassung gestrichen (vgl. Fussnote 6).

Ein Wirkungsmodell ist für diese Folgenabschätzung nicht nötig, die Kosteneffekte treten direkt als Folge der Vorschrift bei den Akteuren auf.

6.2.3 Beurteilung der Wirkungszusammenhänge auf die Akteursgruppen

Grundsätzlich ist der Inhalt von Art. 44d VE-EpG bereits heute Aufgabe der Kantone und i. d. R. in deren Gesundheitsgesetzen verankert. Die kantonale Planung der Gesundheitsversorgung ist jedoch wenig standardisiert und der neue Artikel gibt allen Kantonen die Möglichkeit, bei Bedarf bereits in der Normallage (bei Vorliegen einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit) kurzfristig zu reagieren und die Leistungserbringer zur Lagerhaltung von wichtigen medizinischen Gütern und weiteren Massnahmen zu verpflichten. Solche Vorschriften werden heute selten gemacht. Die meisten bestehenden kantonalen Pandemiepläne machen lediglich Empfehlungen für die Vorhaltung von wichtigen medizinischen Gütern und delegieren dies in die Selbstverantwortung der Spitäler, Apotheken, Pflegeheime, Praxen, Spitälerorganisationen etc.

Dieser Grundsatz ist auch nach der Revision weiter möglich, so dass es in der Kompetenz der Kantone liegt, ob und welche Auswirkungen diese Massnahme in der Normallage hat. Es ist damit zu rechnen, dass gewisse Kantone bereits in der Normallage ohne besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit den Spitäler und Gesundheitsinstitutionen stärkere Vorgaben machen werden, während andere Kantone beim Prinzip der Selbstverantwortung bleiben. Zusätzlich hängen die Auswirkungen von der konkreten Situation ab, für die die Lager vorgehalten werden sollen. Geht es um eine Krankheit vom Typ Ebola sind derzeit in der ganzen Schweiz zwei Universitätsspitäler betroffen, bei einer Pandemie wie Covid-19 sind alle Spitäler und Pflegeheime betroffen.

Aus den Experteninterviews kann abgeleitet werden, dass verschiedene Kantone dabei sind, ihren Bedarf an medizinischen Gütern zur Sicherstellung der Krisenbereitschaft abzuklären oder diesen bereits abgeklärt haben. Derzeit spricht nichts dafür, dass neben der Lagerhaltung in der Normallage andere Vorhalteleistungen vorgeschrieben werden könnten, die nicht bereits heute z. B. in kantonalen Leistungsaufträgen für Spitäler definiert sind. Bei der Lagerhaltung stehen wiederum die heute in den Pandemieplänen empfohlenen Güter wie Medizinprodukte, Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel im Zentrum. Namentlich geht es dabei insbesondere um Hygienemasken, Schutzhandschuhe, Schürzen und allgemein Desinfektionsmittel.

Damit wird die Verbindung zu Art. 44 Abs. 4 lit. a VE-EpG ersichtlich, wo die bundesrätliche Kompetenz geregelt ist, Spitäler, weiteren öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens sowie den Kantonen Vorschriften zur Vorratshaltung wichtiger medizinischer Güter zu machen (vgl. Schwerpunkt 3 in Kapitel 5). Es ist davon auszugehen, dass die Güter und Mengen, die von den Spitäler und anderen Institutionen im Gesundheitswesen gelagert werden sollen, zwischen Bund und Kantonen grundsätzlich aufeinander abgestimmt werden. Ein Projekt dazu ist bereits gestartet. So hat der Bundesrat das BAG beauftragt, zusammen mit weiteren Bundesstellen und den Kantonen zu untersuchen, wie die Beschaffungen und die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern im Pandemiefall verbessert werden können (vgl. dazu Abschnitt 5.3.1).

Aus diesen Gründen ist in der Normallage von keinen Zusatzkosten gegenüber den bereits im Schwerpunkt 3 besprochenen Regulierungskosten zu rechnen. In einer isolierten Betrachtung (ohne Bundesvorschriften gemäss Art. 44 Abs. 4 lit a VE-EpG) wären die Auswirkungen und Kostenfolgen auf die Akteure vermutlich dieselben, wie sie in Abschnitt 5.3 beschrieben sind. Tabelle 37 fasst deshalb die dort ermittelten Kosten nochmals zusammen. Diese Kostenschätzung ist gemäss der obigen Argumentation eher als eine Obergrenze zu sehen, da nicht davon

auszugehen ist, dass alle Kantone bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit verpflichtende Vorschriften erlassen würden.

Tabelle 38 Kapazitätssteuerung in Spitäler und Institutionen des Gesundheitswesens – Jährliche Kostenfolgen

Akteursgruppe	Aufwand	Kostenschätzung CH
Kantone	▪ Vollzug Lagerhaltungspflicht	rd. 1 Mio. CHF
Spitäler/Institutionen	▪ Lagerhaltung	rd. 5 Mio. CHF

Quelle: Berechnungen aus Schwerpunkt 3, vgl. Abschnitt 5.3 für Berechnungsdetails und Quellen.

6.2.4 Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Aus den oben beschriebenen Gründen sind auch die Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft mit jetzigem Wissensstand identisch zu denen des Schwerpunkts 3.

Es sind keine Wirkungen auf die Gesamtwirtschaft zu erwarten.

Bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bzw. in einer Epidemie oder Pandemielage dürften positive Auswirkungen der Lagerhaltung auf die Gesamtwirtschaft festzustellen sein (z. B. Dämpfung von Krankheitsfällen, Stärkung der Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität). Diese können im vorliegenden Bericht nicht quantifiziert werden.

6.2.5 Zweckmässigkeit im Vollzug

Bei der Zweckmässigkeit im Vollzug sehen wir derzeit keine Probleme, da die Regelung für die Kantone keine Verpflichtung darstellt und diese gemäss ihren kantonalen Bedürfnissen reagieren können. Wichtig ist jedoch, dass kantonale Vorschriften auf die Vorgaben des Bundes gemäss Art. 44 Abs. 4 lit. a abgestimmt werden, damit es nicht zu Ineffizienzen bei der Lagerhaltung durch zu grosse Lager kommt.

7 Exkurs: Kosten der Covid-19-Pandemie

In der vorliegenden RFA wurden lediglich die Regulierungsfolgekosten für die Normallage betrachtet. Die Kosten in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage hängen stark von den Besonderheiten der Krise ab, aufgrund derer diese Lagen ausgerufen wurden. Die tatsächlich ergriffenen Massnahmen können extrem unterschiedlich ausfallen und zum jetzigen Zeitpunkt nicht beziffert werden. Zudem müssten die Kosten den Nutzen der Massnahmen gegenübergestellt werden. Ohne konkrete Informationen zu Art und Ausmass der Krise wären solche Abschätzungen heute reine Spekulation. Um trotzdem einen Eindruck zu vermitteln, wie hoch die Kosten in einer besonderen und ausserordentlichen Lage ausfallen können, fassen wir in diesem Exkurs die Erkenntnisse der Auswirkungen der Covid-19-Pandemie und der damals getroffenen Massnahmen zusammen. Dabei beziehen wir uns auf eine vom Staatssekretariat für Wirtschaft SECO in Auftrag gegebene Studie, die 2022 veröffentlicht wurde (Kaiser et al., 2022).

Die Studie untersuchte die wirtschaftlichen Auswirkungen der während der Covid-19-Pandemie angeordneten Massnahmen auf die Schweizer Wirtschaft wie Betriebsschliessungen, Veranstaltungsverbote und Mobilitätsbeschränkungen. Das Ziel war es, abzuschätzen, in welchem Ausmass die Massnahmen das Schweizer Bruttoinlandsprodukt (BIP) beeinflusst haben. Andere Faktoren wie freiwillige Verhaltensanpassungen der Bevölkerung, Krankheitsausfälle und der Einbruch der globalen Nachfrage wurden ebenfalls berücksichtigt.

Die Hauptaussagen der Studie waren folgende:

- Die kumulierten pandemiebedingten Wertschöpfungsverluste beliefen sich bis zum 3. Quartal 2020 auf etwa 24 Milliarden CHF und bis zum 2. Quartal 2022 auf insgesamt 48 Milliarden CHF. Dies entspricht etwa 27 Prozent des Quartals-BIP vor der Krise.
- Schätzungen anhand verschiedener Daten und Methoden lassen vermuten, dass die angeordneten Massnahmen das BIP bis zum 3. Quartal 2020 um rund 1,9 bis 8,6 Mrd. CHF reduzierten, was 8 bis 35 Prozent der pandemiebedingten BIP-Verluste entspricht.
- Bis zum 2. Quartal 2022 sind die potenziellen Wertschöpfungsverluste infolge der Massnahmen auf 7 bis 29 Mrd. CHF bzw. 14 bis 59 Prozent der pandemiebedingten BIP-Verluste gestiegen. Die Werte sind aber mit grosser Unsicherheit behaftet.
- Am stärksten war das Gastgewerbe von den Massnahmen betroffen. Bis zum 2. Quartal 2022 verliert die Branche insgesamt knapp 400 Prozent der im vierten Quartal 2019 erzielten Bruttowertschöpfung, was in etwa der Bruttowertschöpfung eines Jahres entspricht.
- Ebenfalls stark betroffen waren die Branchen «Kunst, Unterhaltung und Erholung» sowie das Verkehrswesen. Bis zum Ende der Pandemie gingen im Bereich Verkehr kumuliert rund 70 Prozent der Quartals-Wertschöpfung vor der Krise verloren.
- Keine Aussage konnte die Studie zur Betroffenheit des Gesundheitswesens machen, da die Auswirkungen aufgrund statistischer Gründe nicht untersucht werden konnten.
- Die Wertschöpfungseinbussen, die nicht durch die Massnahmen erklärt werden können, sind auf die Konjunktur im Ausland, freiwillige Verhaltensanpassungen der Unternehmen und Haushalte, Krankheitsausfälle und andere Faktoren zurückzuführen.
- Die Autoren kommen zum Schluss, dass es auch ohne gesundheitspolitische Massnahmen zu einem bedeutenden Wirtschaftseinbruch gekommen wäre. In diesem kontrafaktischen

Szenario wäre der Pandemieverlauf voraussichtlich heftiger gewesen, was sich über verschiedene Kanäle wiederum auf die Wirtschaft übertragen hätte: 1) mehr Krankheitsausfälle und damit Produktionsverluste, 2) freiwillige Anpassungen der Haushalte an die höheren Gesundheitsrisiken und dadurch ein reduzierter Konsum und 3) freiwillige Absage von grösseren Veranstaltungen, um den Ansteckungsrisiken Rechnung zu tragen.

8 Quellenverzeichnis

- BAG. (2023). Endemiestrategie Covid-19 + Strategie zur Verhütung und Bekämpfung von Covid-19 und anderen viralen respiratorischen Krankheiten. Bundesamt für Gesundheit (BAG).
- BAG. (2024a). Begleitbericht des BAG zum KPMG-Bericht «Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien». Bundesamt für Gesundheit (BAG).
- BAG. (2024b). Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2022 (Statistiken zur Krankenversicherung). Bundesamt für Gesundheit (BAG). <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html>
- BAG. (2024c). Leitfaden zur Meldepflicht übertragbarer Krankheiten und Erreger. Bundesamt für Gesundheit (BAG).
- Balthasar, A., Essig, S., von Stokar, T., Vettori, A., von Dach, A., Trages, Trein, P., Rubinelli, S., Zenger, C., Perrotta, M., & Weiss, G. (2022). Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021. Schlussbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Interface und Infras. <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/71214.pdf>
- EDI. (2023). Teilrevision des Epidemiengesetzes Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens. Eidgenössisches Departement des Innern EDI. https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/50/cons_1/doc_4/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2023-50-cons_1-doc_4-de-pdf-a.pdf
- Federal Office of Public Health & Federal Food Safety and Veterinary Office. (2024). Swiss Antibiotic Resistance Report 2024. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Switzerland.
- GDK. (2019). Koordination der Leistungserbringung und Finanzierung bei der Behandlung von Krankheiten vom Typ „Ebola“ [Konzept]. Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektkorinnen- und direktoren [GDK]. https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/praevention_gesundheitsfoerderung/ansteckende_krankheiten/BT_Konzept_3.0_GDK_Ebola_20190222_internet_d.pdf
- Kaiser, B., Krämer, F., Kienast, S., & Föllmi, R. (2022). Wirtschaftliche Auswirkungen der angeordneten Massnahmen in der Corona-Krise (No. Nr. 1; Grundlagen für die Wirtschaftspolitik). Staatssekretariat für Wirtschaft SECO.
- Rüefli, C., Zenger, D. C., & Elser, D. (2018). Analyse besondere Lage gemäss EpG: Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen des Bundes. Büro Vatter. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-mt/situationsanalyse-epidemiengesetzschlussbericht.pdf.download.pdf/2020-schlussbericht-situationsanalyse%20epidemiengesetz-d.pdf>
- Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen (VMÜK) vom 1. Dezember 2015 (Stand am 1. Januar 2024), 818.101.126 SR (2016). <https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/892/20240101/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2015-892-20240101-de-pdf-a-5.pdf>
- Vettori, A., Shatrov, K., & von Stokar, T. (2023). Erste Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur Revision des Epidemiengesetzes (EpG). Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Infras.

- WBF. (2024). Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung (RFA)—Version 2.0. Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF. https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Wirtschaft/Wirtschaftspolitik/Regulierung/handbuch_rfa.pdf.download.pdf/handbuch_rfa.pdf
- WBF/SECO. (2024). Leitfaden zur Schätzung von Regulierungskosten für Unternehmen. Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF. https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Wirtschaft/Wirtschaftspolitik/RFA/leitfaden_schaetzung_regulierungskosten.pdf.download.pdf/Leitfaden_zur_Sch%C3%A4tzung_der_Regulierungskosten.pdf
- Wüest-Rudin, D., Müller, P., & Haldemann, K. (2020). Situationsanalyse Umsetzung des Epidemiengesetzes (EpG). Analyse mit Fokus auf 11 Schwerpunktbereichen des Epidemiengesetzes mit Empfehlungen auf operativer, strategischer und rechtlicher Ebene. bolz+partner. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-mt/situationsanalyse-epidemiengesetz-schlussbericht.pdf.download.pdf/2020-schlussbericht-situationsanalyse%20epidemiengesetz-d.pdf>
- Zeltner, T. (2018). Zukünftiger Bedarf im Bereich Koordinierter Sanitätsdienst. <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/59943.pdf>

Anhang

Tabelle 39 Übersicht betrachtete Massnahmen und Priorisierungen

Massnahme	Artikel im VE-EpG	Priorität
Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten	12, 13, 15a, 15b, 60, 60d	1
Wirkungsvolle Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assozierten Infektionen (inklusive antibiotikaresistenter Infektionen)	19	1
Wirkungsvolle Verhütung und Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen	19a	1
Auflagen beim Einsatz bestimmter Antibiotika	19a	1
Versorgung mit medizinischen Gütern, Gesundheitsversorgung	3 lit. f, 44-44d	1
Entschädigungen/Finanzhilfen für wirtschaftliche Branchen aufgrund staatlicher Massnahmen der Krankheitsbekämpfung	70a-70f	1
Verbesserung der epidemiologischen Überwachung	11, 16, 60c	2
Zuständigkeit für die epidemiologische Überwachung	11, 17, 52	2
Meldepflicht bzgl. Kapazitäten von Gesundheitseinrichtungen	44a	2
Nationale Überwachung des Antibiotikaverbrauchs	13a, 60	2
Verbesserung Durchimpfungsmonitoring	24, 24a	2
Bezeichnung von Institutionen für Aufnahme hochinfektiöser Patienten	44c	2
Grundlagen zum Betrieb diverser digitaler Systeme und Datenbanken im EpG schaffen resp. präzisieren	60, 60a-60d, 58, 59	2
Optimierung des dreistufigen Eskalationsmodells	5a, 6, 6a-6d, 75 Abs. 2	3
Stärkung Verbindlichkeit der Pandemievorbereitung durch die Behörden	8	3
Betriebliche Pandemiepläne nicht ins EpG aufnehmen	-	3
Epidemiologische Abklärungen	15	3
Förderung von Impfungen, Impfungen allgemein	20, 21, 21a, 6c	3
Massnahmen gegenüber einzelnen Personen oder der Bevölkerung	33, 37a, 40a, 40b, 49b	3
Forschung und Entwicklung von Diagnostika, Impfstoffen und Therapeutika gegen resistente Erreger und Erreger mit pandemischem Potential	51, 51a	3
Einfuhr, Bewilligung und Zulassung von Heilmitteln bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit	44b	3
Standards für digitalen Informationsaustausch schaffen, unter Berücksichtigung des Once-only-Prinzips	12, 13, 60d	3
Persönlichen elektronischen Impfnachweis ermöglichen	-	3
Interoperabilität Datensysteme im Bereich One Health	59, 60, 60a-60c	3
Neuregelung Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln	74, 74a-74h	3
Reisemedizin, Massnahmen an der Grenze und internationale Fragen	41, 43, 50a, 54	3

In der Tabelle findet sich die erste Priorisierung der Revisionsmassnahmen, die für die Erarbeitung des Vernehmlassungsentwurfs berücksichtigt wurden. Massnahmen mit Priorität 1 sollten vornehmlich in der RFA untersucht werden. Massnahmen mit Priorität 2 konnten fakultativ berücksichtigt werden und Massnahmen mit Priorität 3 hatten wir nicht für die RFA vorgeschlagen.

Tabelle 40 Im Rahmen der RFA befragte Expertinnen und Experten

Name	Organisation	Funktion
Altpeter Ekkehard	BAG	Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Apel Jens	IPAG eHealth	Co-Präsident
Bischof Sophie	USZ	Klinikmanagerin, Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene
Brugger Silvio	USZ	Oberarzt mit erweiterter Verantwortung und Leiter des Spitalhygiene-Labors
Burki Dieter	FAMH	Generalsekretär
Dziekan Gerald	BAG	Leiter Sektion Impfung
Fellmann Alain	BAG	Leiter Sektion Überwachungssysteme
Gardiol Céline	BAG	Sektionsleiterin Infektionskontrolle und Impfprogramme
Gottwalt Simon	BAG	Leiter Humanbereich StAR
Grolimund Oliver	SASIS	Leiter Abteilung Statistik
Herren Thomas	Bundesamt für Bevölkerungsschutz BABS	Chef Fachbereich Ressourcenmanagement Bund
Höchli Daniel	ARTISET	Geschäftsführer
Hostettler Peer	HIN	Leiter Markt und Mitglied der Geschäftsleitung
Huber Kathrin	GDK	Generalsekretärin
Indra Peter	Gesundheitsdirektion Kanton Zürich	Amtschef Amt für Gesundheit
Kroenenberg Andreas	ANRESIS	Projektleiter und Mitglied Exekutivausschuss.
Lamdark Tenzin	Koordinierter Sanitätsdienst KSD	Beauftragter KSD
Meier Christiane	Gesundheitsdirektion Kanton Zürich	Kantonsärztin
Nüesch Reto	Regionalspital Schwyz	Chefarzt Innere Medizin, Mitglied der Spitalleitung
Reichmuth Martina	BAG	Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Ruggli Martine	pharmaSuisse	Präsidentin
Scheuzger Philippe	KS	CFO
Schneider Katrin	BAG	Leiterin Sektion Bioinformatik und Datenwissenschaften
Widmer Andreas	Swissnoso	Präsident
Zingg Walter	USZ	Leitender Arzt und Leiter der Spitalhygiene

Polynomics AG
Baslerstrasse 44
CH-4600 Olten

www.polynomics.ch
polynomics@polynomics.ch

Telefon +41 62 205 15 70