



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Department des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Übertragbare Krankheiten

Vertrag für die Erbringung von Beratungsleistungen zur Unterstützung der AG Impfstoff Geschäft Nr. 331-300/1 Vertrags Nr. 142003847

Abgeschlossen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft handelnd durch:

Bundesamt für Gesundheit
Direktion Öffentliche Gesundheit, Abteilung Übertragbare Krankheiten
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Nachstehend bezeichnet mit "Auftraggeberin"

und der Unternehmung

McKinsey & Company, Inc. Switzerland, Wilmington, Zurich Branch
Bleicherweg 30
8002 Zürich

Nachstehend bezeichnet mit "Auftragnehmerin";

die Auftraggeberin und die Auftragnehmerin einzeln auch "Partei" und gemeinsam die "Parteien»

Inhaltsverzeichnis

Ausgangslage	3
A. Gemeinsame einleitende Bestimmungen	3
1 Vertragsgegenstand	3
2 Vertragsbestandteile	3
3 Kontaktpersonen / Einsatz von Mitarbeitenden	4
B. Erbringung von Dienstleistungen	4
4 Leistungen der Auftragnehmerin	4
5 Mitwirkungsobliegenheiten der Auftraggeberin	5
C. Gemeinsame Schlussbestimmungen	5
6 Erfüllungsort	5
7 Vergütung	5
8 Rechnungstellung / Zahlungsbedingungen und -plan	6
9 Sozialversicherungen	7
10 Besondere Vereinbarungen	7
10.1 Selbstdeklaration	7
10.2 Personensicherheitsprüfung	7
10.3 Datenschutz	7
10.4 Immaterialgüterrecht	8
10.5 Geheimhaltung	8
10.6 Integritätsklausel	9
10.7 Eskalationsverfahren	10
10.8 Haftungsbeschränkung	10
11 Keine einfache Gesellschaft	10
12 Anwendbares Recht / Gerichtsstand	11
13 Inkrafttreten / Vertragsdauer / Vertragsänderungen	11
14 Kündigung des Vertragsverhältnisses	11
15 Ausfertigung / Unterzeichnung	11

Ausgangslage

In Folge der COVID-19 Pandemie, welche die Schweiz mit einer enormen Gesundheits- und Wirtschaftskrise konfrontiert hat, wurde die AG Impfstoff COVID-19 als ad-hoc-Arbeitsgruppe ins Leben gerufen. Das Ziel deren ist es, den besten Ansatz zum Schutz der Bevölkerung mittels eines Impfstoffes zu erarbeiten. Dazu unterstützend fungieren vier Subgruppen gemeinsam – Multilaterale Zusammenarbeit, Internationale Beschaffung, Nationale Produktion und Immunisierungskonzept – mit jeweils klar definierten Mandaten.

A. Gemeinsame einleitende Bestimmungen

1 Vertragsgegenstand

Der vorliegende Vertrag regelt die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien betreffend die Erbringung von Dienstleistungen zur Unterstützung der AG Impfstoff in der Beschaffung eines COVID-19 Impfstoffes sowie in der Festlegung eines davon abhängigen Immunisierungskonzepts (nachfolgend auch die «Beratungsleistungen»). Hierfür zieht die Auftraggeberin die Auftragnehmerin als Spezialistin bei.

2 Vertragsbestandteile

Integrierende Bestandteile des vorliegenden Vertrages sind in nachstehender Rangfolge:

- a) die vorliegende Vertragsurkunde inkl. allfälliger Nachträge dazu;
- b) das Dokument „Allgemeine Geschäftsbedingungen des Bundes für Dienstleistungsaufträge“, (Ausgabe September 2016, Stand September 2016), im Folgenden: „AGB“
<https://www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/agb.html>
- c) das Angebot der Auftragnehmerin mit Endprodukten und Arbeitsplan vom 14. Mai 2020

Im Falle von Widersprüchen zwischen einzelnen Vertragsbestandteilen gilt die vorstehend genannte Rangfolge. Bei Widersprüchen zwischen Dokumenten innerhalb derselben Hierarchiestufe gehen jüngere Bestimmungen den älteren Bestimmungen vor.

Das Angebot der Auftragnehmerin darf die anderen Vertragsbestandteile nicht modifizieren, sondern dient nur der Konkretisierung von Punkten, welche in den anderen Vertragsbestandteilen nicht hinreichend geregelt sind.

Die Vertragsparteien bestätigen mit der Unterzeichnung des vorliegenden Vertrages, dass sie im Besitze der obgenannten Vertragsbestandteile sind und diese auch in der genannten Rangfolge anerkennen.

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Auftragnehmerin sind wegbedungen.

3 Kontaktpersonen / Einsatz von Mitarbeitenden

Die eingesetzten Mitarbeitenden und zuständigen Kontaktpersonen (single point of contact) bei der Auftragnehmerin:

Name / Vorname des Mitarbeitenden	Funktion
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Kontaktpersonen seitens Auftragnehmerin

Auf Seiten der Auftragnehmerin liegt die Gesamtverantwortung bei: [REDACTED]

Kontaktperson (und deren Stellvertretung) bei der Auftraggeberin:

Name / Vorname des Mitarbeitenden	Funktion
[REDACTED]	[REDACTED]

Kontaktpersonen seitens Auftraggeberin

Die weiteren seitens McKinsey eingesetzten Mitarbeitenden sind [REDACTED] sowie weitere Mitarbeiter aus den Abteilungen Research & Information und Visual Graphics.

Der Austausch von eingesetzten Mitarbeitenden bei der Auftragnehmerin ist nur mit vorgängig eingeholter schriftlicher Zustimmung durch die Auftraggeberin zulässig. Die Auftraggeberin wird die Zustimmung nur aus wichtigen Gründen verweigern (vgl. Ziff. 4 der AGB).

B. Erbringung von Dienstleistungen

4 Leistungen der Auftragnehmerin

Die Auftragnehmerin erarbeitet in Kenntnis des Vertragszwecks die folgenden Endprodukte:

1. Internationale Beschaffung

- Framework zur Beurteilung möglicher Impfstoff-Kandidaten (inkl. Fragebogen und Kriterienkataloge zur Auswertung)
- Kommunikationsunterlagen und Anleitungen für die Kandidaten und Expertengruppe
- Fallstudien zu international herausragenden Impfstoff-Kandidaten

2. Nationale Produktion

- Framework zur Beurteilung möglicher Impfstoff-Kandidaten (inkl. Fragebogen und Kriterienkataloge zur Auswertung)
- Kommunikationsunterlagen und Anleitungen für die Kandidaten und Expertengruppe
- Darstellung verschiedener Finanzierungsoptionen (inkl. Vor- und Nachteile)
- Übersicht möglicher Beschleunigungsmechanismen für den Entwicklungsprozess
- Gesamtschau der Anbieter für Auftragsforschung und Auftragsproduktion in der Schweiz

3. Immunisierungskonzept

- Lösungsbaum und Frameworks zur Unterstützung der möglichen Immunisierungsszenarien

Übergreifende Leistungen

- Framework zur Portfolio Beurteilung der Impfstoffkandidaten entlang einer Risiko Matrix
- Aufbereitung der Analysen und Kommunikationsunterlagen zur Beschlussfassung bezüglich Impfstoffkandidaten

Die Auftragnehmerin liefert der Auftraggeberin die Dokumentation wie folgt:

- **Form:** Elektronisch
- **Anzahl / Umfang:** Arbeitsprodukte entsprechend den vereinbarten Leistungen
- **Sprachen:** Englisch, bzw. ausgewählte Seiten auf Deutsch
- **Klassifikation:** Streng vertraulich

Die Dokumentation ist an die folgende Adresse zu liefern:

Bundesamt für Gesundheit BAG


5 Mitwirkungsobliegenheiten der Auftraggeberin

Die Auftraggeberin hat die folgenden, abschließenden Mitwirkungsobliegenheiten:

Die Auftraggeberin gibt der Auftragnehmerin rechtzeitig alle für die Vertragserfüllung erforderlichen Vorgaben bekannt.

Um die Beratungsleistungen innerhalb des vereinbarten Zeitplans und Budgets erbringen zu können und um ihre Verantwortlichkeiten rechtzeitig erfüllen zu können, ist die Auftragnehmerin auf rechtzeitige und kooperative Zusammenarbeit der Auftraggeberin angewiesen. Dies schliesst insbesondere ein, dass die Auftraggeberin im Rahmen der gesetzlichen und politischen Vorgaben und Möglichkeiten die erforderlichen Daten, Informationen und Mitarbeiter rechtzeitig zur Verfügung stellt, ihr zugewiesene Aufgaben rechtzeitig erledigt, ihre Verantwortlichkeiten wahrnimmt und die Auftragnehmerin über etwa auftretende Schwierigkeiten und Probleme frühzeitig informiert. Kommt die Auftraggeberin ihren Mitwirkungspflichten nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nach, kann die Auftragnehmerin nach vorheriger Konsultation mit der Auftraggeberin eine Besprechung bzgl. Anpassung der hierdurch betroffenen Vertragsbedingungen, insbesondere der betroffenen Termine, Fristen und Vergütung, verlangen. Im Verlauf der vertragsgegenständlichen Leistungserbringung können sich die Prioritäten verändern oder unvorhergesehene Ereignisse eine Anpassung der Beratungsleistungen erfordern; in diesem Fall werden die Parteien die voraussichtlichen Auswirkungen besprechen und sich in Bezug auf eine erforderliche Anpassung der Beratungsleistungen, einschliesslich Umfang, Zeitplan und Budget, schriftlich verständigen.

Sind weitere Mitwirkungsobliegenheiten seitens der Auftraggeberin notwendig, werden sie zu ihrer Gültigkeit abschliessend im gegenseitigen Einverständnis in einem Nachtrag zu dieser Vertragsurkunde vereinbart.

C. Gemeinsame Schlussbestimmungen

6 Erfüllungsort

Erfüllungsort ist die nachstehend genannte Adresse der Auftraggeberin:

Bundesamt für Gesundheit BAG
 Schwarzenburgstrasse 157
 3003 Bern

7 Vergütung

Die Auftragnehmerin erbringt die Leistungen mit einem Gesamtkostendach von CHF 535'000.00 (inkl. MWST). Die Lieferobjekte werden zu einem festen Preis erbracht:

Internationale Beschaffung

- | | | |
|--|-----|-----------|
| • Framework zur Beurteilung möglicher Impfstoff-Kandidaten | CHF | 55'000.00 |
| • Koordination der Bewertung möglicher Kandidaten | CHF | 43'000.00 |

- Fallstudien zu international herausragenden Impfstoff-Kandidaten CHF 73'000.00

Nationale Produktion

- Framework zur Beurteilung möglicher Impfstoff-Kandidaten CHF 55'000.00
- Koordination der Bewertung möglicher Kandidaten CHF 43'000.00
- Aufzeigen und Ausbauen verschiedener Finanzierungsoptionen CHF 33'000.00
- Übersicht möglicher Beschleunigungsmechanismen für den Entwicklungsprozess CHF 27'000.00
- Gesamtschau CDMO, CRO Unternehmen in der Schweiz CHF 20'000.00

Immunisierungskonzept

- Lösungsbaum und Frameworks CHF 33'000.00

Übergreifende Leistungen

- Portfolio-Beurteilung CHF 76'500.00
- Aufbereitung Entscheidungsgrundlagen (Unterlagen) CHF 76'500.00

Für die MWST hat die Auftragnehmerin den zum Zeitpunkt der Leistungserbringung massgeblichen Satz anzuwenden und auszuweisen.

Die Auftragnehmerin erstellt für alle geleisteten Arbeitsstunden eine Leistungsübersicht, welcher ausgehend vom jeweiligen Endprodukt die eingesetzte Funktion sowie deren Aufwand (in Tagen) sowie die Gesamtkosten für das Endprodukt ausweist. Die detaillierte Abrechnung der Auftragnehmerin fällt unter das Geschäftsgeheimnis und wird von der Auftraggeberin nicht herausgegeben. Vorbehalten bleiben allfällige gerichtliche oder politische Entscheide (beispielsweise Prüfauftrag des Bundesrats an Parlamentarische Verwaltungskontrolle PVK), vgl. diesbezüglich auch Ziffer 10.5 Geheimhaltung.

Die Leistungsübersicht bildet die Grundlage für die jeweilige Teilrechnung. Zahlungen werden unter der Voraussetzung der Genehmigung der Arbeitsrapporte des Einverständnisses der durch die Auftraggeberin mit der Leistungsübersicht geleistet. Die Genehmigung der Auftraggeberin hat dabei innert 10 Tagen seit Erhalt des Rapports zu erfolgen, sofern die Auftraggeberin keine Vorbehalte gegen den Rapport anbringt. Allfällige Vorbehalte sind der Auftragnehmerin ebenfalls innert 10 Arbeitstagen nach Eingang der Rechnung seit Erhalt des Rapports schriftlich mitzuteilen.

8 Rechnungstellung / Zahlungsbedingungen und -plan

Die Auftragnehmerin fakturiert der Auftraggeberin ihre Leistungen mittels elektronischer Rechnung (E-Rechnung).

Informationen der Bundesverwaltung zur E-Rechnung sind auf folgender Webseite verfügbar:

<http://www.e-rechnung.admin.ch/index.php>

Die Auftragnehmerin stellt E-Rechnung für Teilzahlungen gemäss folgendem Zahlungsplan:

Bezeichnung Teilleistung	Termin Abschluss Projektschritt gemäss Arbeitsplan im Anhang 1 dieses Vertrages (bzw. Zahlungstermin)	Teilzahlung (in % oder in CHF inkl. MWST) der Gesamtvergütung
Finalisierung der Evaluation	Meilensteine 1 bis 9, 29. Mai 2020	328'000.00
Unterlagen zur Beschlussfassung	Meilensteine 10 und 11, 3. Juli 2020	240'000.00

Zahlungsplan Teilzahlungen

Zahlungen für Teilleistungen werden nur zur Zahlung fällig, sofern die Auftraggeberin den Rapport über die erbrachte Teilleistung genehmigt hat.

Die E-Rechnung enthält folgende Angaben:

144003409

Die Rechnungsanschrift lautet:

9 Sozialversicherungen

Die aufgrund des vorliegenden Vertrages zu erbringenden Tätigkeiten / Leistungen gelten sozialversicherungsrechtlich als selbständige Erwerbstätigkeit. Die Auftragnehmerin ist somit selbst besorgt, die Beiträge für sich und ihre Mitarbeitenden mit ihrer AHV-Ausgleichskasse abzurechnen. Die Auftraggeberin schuldet der Auftragnehmerin und deren Mitarbeitenden somit keine Sozialversicherungsbeiträge (AHV, IV, EO, ALV, usw.) oder anderweitige Entschädigungsleistungen, wie namentlich bei Ferien, Krankheit, Unfall, Invalidität oder Tod.

Sollte die AHV-Ausgleichskasse diesen Vertrag entgegen den Erwartungen in einem späteren Zeitpunkt als unselbständige Erwerbstätigkeit qualifizieren und Sozialversicherungsbeiträge bei der Auftraggeberin einfordern, verpflichtet sich die Auftragnehmerin diese der Auftraggeberin nachträglich gegen Rechnungsstellung innert 30 Tagen zu ersetzen.

10 Besondere Vereinbarungen

10.1 Selbstdeklaration

Die Auftragnehmerin bestätigt mittels Selbstdeklarationsformular der Beschaffungskonferenz des Bundes (BKB) die Einhaltung der anwendbaren Arbeitsschutzbestimmungen und Arbeitsbedingungen und der Gleichbehandlung von Frau und Mann in Bezug auf Lohngleichheit (Art. 8 BöB, SR 172.056.1; Art. 6 und 7 VöB, SR 172.056.11).

10.2 Personensicherheitsprüfung

Die Auftraggeberin kann bei der Fachstelle PSP VBS eine Personensicherheitsprüfung anfordern. Die eingesetzten Mitarbeitenden der Auftragnehmerin haben sich auf erstes Verlangen der Auftraggeberin der Überprüfung der im konkreten Fall erforderlichen Stufe gemäss der Verordnung über die Personensicherheitsprüfungen (PSPV) vom 4. März 2011 (SR 120.4, im Folgenden: PSPV) zu unterziehen. Der vorliegende Vertrag kann ganz oder teilweise aufgelöst werden, wenn die Person/en nicht als unbedenklich beurteilt wird/werden (Art. 154 OR).

Die Auftraggeberin entscheidet, ob die Auftragnehmerin verpflichtet wird, die betreffenden Mitarbeitenden innert 14 Tagen durch gleichwertige Personen zu ersetzen, welche den Anforderungen genügen.

Bei einer ganzen oder teilweisen Vertragsauflösung trägt die Auftragnehmerin das ausschliessliche Risiko, dass für ihre Mitarbeitenden keine Sicherheitserklärungen gemäss Art. 22 Abs. 1 Bst. a PSPV erlassen werden.

10.3 Datenschutz

Der Anspruch der Auftragnehmerin an effizienten Client Service erfordert es, dass moderne elektronische Kommunikationsmittel zur Erbringung der Leistungen und in der internen und externen Kommunikation genutzt werden. Für die Auftraggeberin bedeutet dies, dass ihre Daten auch an Orte außerhalb der Schweiz übermittelt werden und/oder dort gespeichert werden, soweit dies für die Ausführung dieses Vertrags erforderlich ist. Üblicherweise speichert die Auftragnehmerin die Daten ihrer Auftraggeber in Datacentern in und außerhalb der Schweiz, insbesondere in Deutschland und den USA. Die Datacenter werden von ausgebildetem IT-Personal u.a. aus den USA, Deutschland und Indien heraus betreut. Es ist daher möglich, dass die Daten der Auftraggeberin in Systemen außerhalb der Schweiz gespeichert werden. Die Auftragnehmerin setzt zum Schutz dieser Daten Sicherheitsmaßnahmen mit hohem technischem Standard ein.

Die Parteien verpflichten sich, die Bestimmungen der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung jederzeit einzuhalten und die im Rahmen der Vertragsabwicklung anfallenden Daten gegen unbefugte Kenntnisnahme Dritter wirksam zu schützen.

10.4 Immaterialgüterrecht

Die Auftragnehmerin überträgt der Auftraggeberin alle Schutzrechte (Immaterialgüter- und Leistungsschutzrechte sowie Anwartschaften auf solche) an Arbeitsergebnissen, die im Rahmen der Vertragserfüllung entstehen. Sie verzichtet auf die Ausübung nicht übertragbarer Persönlichkeitsrechte.

Alle Schutzrechte an Arbeitsergebnissen, die Vertragsinhalt bilden und nicht im Rahmen der Vertragserfüllung entstanden sind (vorbestehende Arbeitsergebnisse), verbleiben bei der Auftragnehmerin. Sie erteilt der Auftraggeberin ein zeitlich, räumlich und sachlich uneingeschränktes, unkündbares Verwendungsrecht. Dieses umfasst sämtliche aktuellen und zukünftig möglichen Verwendungsarten, das Recht zur Unterlizenzierung und Abtretung sowie das Recht zur Bearbeitung.

Die Auftragnehmerin gewährleistet, dass sie und von ihr beigezogene Dritte über alle Rechte verfügen, um ihre Leistungen vertragsgemäss zu erbringen. Sie verpflichtet sich, Forderungen Dritter wegen Verletzung von Schutzrechten unverzüglich abzuwehren und sämtliche Kosten (inklusive Schadenersatzleistungen) zu übernehmen, welche der Auftraggeberin daraus entstehen.

Vorbehaltlich einer ausdrücklich hiervon abweichenden Regelung sind sich die Parteien einig, dass die Auftragnehmerin die Arbeitsprodukte im Zusammenhang mit der Bewältigung der durch COVID-19 hervorgerufenen Krise auch in anderen Projekten ohne Bezugnahme auf die Auftraggeberin aber nach Rücksprache mit dieser verwenden darf.

Die Auftraggeberin ist zudem damit einverstanden, dass sie ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Auftragnehmerin (a) nicht auf die Tools zugreifen wird und diese nicht kopieren oder nachkonstruieren (reverse engineering) wird, oder (b) zusammen mit oder Arbeitsprodukten gelieferte Sicherungs- oder technische Vorkehrungen, einschließlich Hinweisen, digitaler Schutzmechanismen, Metadaten, Wasserzeichen oder Haftungsausschlüssen, nicht entfernen oder umgehen wird und auch keinem Dritten eine der vorbezeichneten Handlungen erlauben wird.

10.5 Geheimhaltung

Die Parteien behandeln alle Tatsachen und Informationen vertraulich, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind und an denen aufgrund ihrer Natur nach Treu und Glauben ein Geheimhaltungsinteresse besteht. Im Zweifelsfall sind Tatsachen und Informationen vertraulich zu behandeln. Die Geheimhaltungspflicht besteht schon vor Vertragsschluss und dauert nach Beendigung des Vertragsverhältnisses fort.

Soweit nicht durch die Klausel Immaterialgüterrecht geregelt, verwenden die Parteien die Arbeitsprodukte und im Rahmen des Mandats ausgetauschte, vorbestehende Dokumente vertraulich und legen diese ohne vorherige Zustimmung nicht gegenüber Dritten offen. Nicht als Dritte gelten zentrale und dezentrale Verwaltungseinheiten der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Kantone.

Die von der Auftraggeberin erhaltenen Informationen dürfen von der Auftragnehmerin ausschliesslich im Rahmen des Projektes verwendet werden. Eine Verwendung für eigene oder fremde Zwecke ausserhalb des Projektes ist unzulässig.

Die Geheimhaltungspflicht gilt nicht für die Auftraggeberin, soweit sie zur Veröffentlichung folgender Tatsachen und Informationen verpflichtet ist: Name und Ort der Auftragnehmerin, Gegenstand und Auftragswert der Beschaffung, das durchgeführte Vergabeverfahren, das Datum des Vertragsschlusses und der Zeitraum der Auftragsausführung. Vorbehalten bleiben zwingende Offenlegungspflichten des schweizerischen Rechts (z.B. nach BGÖ, BöB).

Der Finanzkontrolle steht jederzeit ein Kontrollrecht sowie ein Recht auf Auskunft zur Plausibilitätskontrolle über alle Teile des Vertrages zu. Sie können diese Rechte an Dritte delegieren, soweit diese nicht direkte Mitbewerber der Auftragnehmerin sind und von der Auftraggeberin in angemessenem Umfang, mindestens jedoch in einem Maße zur Vertraulichkeit verpflichtet wurden, welches das Schutzniveau der Vertraulichkeitsregelungen in diesem Vertrag nicht unterschreitet.

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, den genannten Kontrollorganen soweit erforderlich jederzeit Einsicht in sämtliche Akten zu gewähren, die Gegenstand des vorliegenden Vertragsverhältnisses sind, sowie für Auskünfte zur Verfügung zu stehen, soweit hierdurch nicht die

Vertraulichkeitsverpflichtungen der Auftragnehmerin gegenüber ihren anderen Klienten verletzt werden.

Die Kontrollorgane sind an das Amtsgeheimnis gebunden und haben insbesondere bei der Bearbeitung von Personendaten die Datenschutzvorschriften zu beachten.

Die Auftraggeberin wird mit der Auftragnehmerin Rücksprache halten, bevor sie urheberrechtlich geschützte Materialien oder Informationen offenlegt, die die Auftragnehmerin im Rahmen der Ausschreibung, von Besprechungen, der Erbringung der Beratungsleistungen oder anderweitig im Zusammenhang mit der Erbringung der vertragsgemässen Leistung offenlegt, da diese Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse der Auftragnehmerin darstellen können. Der Auftraggeberin ist bewusst, dass Materialien oder Informationen im vorgenannten Sinne, insbesondere Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse der Auftragnehmerin von der Offenlegung ausgenommen werden können und erkennt an, dass die Offenlegung solcher Materialien oder Informationen ohne vorherige Rücksprache mit der Auftragnehmerin zu einem nicht wiedergutzumachenden, nicht quantifizierbaren und anhaltenden Schaden für die Auftragnehmerin führen kann.

Ohne schriftliche Einwilligung der Auftraggeberin darf die Auftragnehmerin mit der Tatsache, dass eine Zusammenarbeit mit der Auftraggeberin besteht oder bestand, nicht werben und die Auftraggeberin auch nicht als Referenz angeben.

Verletzen die Parteien diese Pflichten, so schulden sie eine Konventionalstrafe, sofern sie nicht beweisen, dass sie kein Verschulden trifft. Diese beträgt je Verletzungsfall 10% der gesamten Vergütung, insgesamt aber höchstens 100'000 Franken. Die Bezahlung der Konventionalstrafe befreit die Parteien nicht von der Einhaltung dieser Pflichten.

Die Parteien vereinbaren, dass im Rahmen der von der Auftragnehmerin erbrachten Beratungsleistungen kein Transfer oder Zugang zu persönlichen Daten erforderlich ist.-Um der Auftraggeberin die bestmöglichen Ressourcen, über die die Auftragnehmerin global verfügt, zukommen zu lassen, darf die Auftragnehmerin Vertrauliche Informationen in andere Regionen übermitteln als die, in denen die Vertraulichen Informationen erhoben oder empfangen worden sind. Dies umfasst, soweit für die Ausführung dieses Vertrags erforderlich, die Übermittlung an mit der Auftragnehmerin verbundene Unternehmen und Unter-Auftragsverarbeiter, die einen Teil der Infrastruktur und Wartungsfunktionen der Auftragnehmerin bilden oder diese unterstützen, um die durch die Auftraggeberin genehmigten Tätigkeiten zu erleichtern. Jede Datenübermittlung setzt voraus, dass Vertrauliche Informationen zu jeder Zeit vertraulich behandelt und gemäß den Regelungen dieses Vertrags geschützt werden.

Die Beraterteams der Auftragnehmerin interagieren im Rahmen der Durchführung ihrer Projekte international mit Kollegen und Mitarbeitern anderer mit der Auftragnehmerin verbundenen Gesellschaften außerhalb der Schweiz. Sie werden gegebenenfalls auch im Rahmen der vertragsgegenständlichen Beratungsleistungen auf die Dienste und Unterstützung dieser Mitarbeiter zurückgreifen. Die Auftraggeberin nimmt entsprechend zur Kenntnis und ist damit einverstanden, dass das Beraterteam für die Erbringung der Beratungsleistungen auch auf Experten und Mitarbeiter anderer, außerhalb der Schweiz ansässiger, mit der Auftragnehmerin verbundenen Gesellschaften zurückgreifen kann, die ebenfalls im Rahmen der Beratungsleistungen tätig werden und entsprechend zur Vertraulichkeit verpflichtet werden.

10.6 Integritätsklausel

Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle erforderlichen Massnahmen zur Vermeidung von Korruption zu ergreifen, so dass insbesondere keine Zuwendungen oder andere Vorteile angeboten oder angenommen werden. Bei Missachtung der Integritätsklausel hat die Auftragnehmerin der Auftraggeberin eine Konventionalstrafe zu bezahlen. Diese beträgt 10% der Vertragssumme, mindestens CHF 3'000.-- je Verstoss.

Die Auftragnehmerin nimmt zur Kenntnis, dass ein Verstoss gegen die Integritätsklausel in der Regel zu einer Auflösung des Vertrages aus wichtigen Gründen durch die Auftraggeberin führt.

10.7 Eskalationsverfahren

Im Falle von Uneinigkeiten erfolgt die Bereinigung gemäss dem nachstehenden Eskalationsverfahren. Eskalationsstufen auf Seiten der Auftraggeberin:

Eskalationsstufe Beteiligte

Eskalationsstufen seitens Auftraggeberin

Eskalationsstufen auf Seiten der Auftragnehmerin:

Eskalationsstufe Beteiligte

Eskalationsstufen seitens Auftragnehmerin

Das Eskalationsverfahren hat keinen Einfluss auf die geltende Unterschriftenregelung. Sobald eine Einigung erzielt werden konnte, ist für allfällige Vertragsanpassungen oder rechtsverbindliche Vertragsauslegungen innert nützlicher Frist die Zustimmung der jeweils zeichnungsberechtigten Personen einzuholen.

Sollte binnen 30 Tage innerhalb einer Stufe keine Einigung erzielt werden können, so ist jede Partei berechtigt, die Meinungsdivergenz der nächsthöheren Ebene - bzw. nach dem Erreichen der höchsten Ebene, dem zuständigen Gericht - schriftlich zu unterbreiten. Dabei sind mindestens zu nennen: Inhalt der Meinungsverschiedenheit, Ursache aus Sicht der betreffenden Partei, Auswirkungen auf das Preis- und Leistungsverhältnis, Lösungsvorschlag bzw. -ansätze.

Die Parteien wenden dieses Instrument nach Treu und Glauben mit dem gemeinsamen Ziel der einvernehmlichen Bereinigung von Meinungsdivergenzen an. Jede Partei trägt dabei ihren eigenen Aufwand.

Das Eskalationsverfahren muss nicht durchlaufen werden, sofern es offensichtlich sinnlos bzw. zwecklos ist (namentlich Konkursfall der Auftragnehmerin, Vertrauensverhältnis zwischen den Parteien tief erschüttert etc.).

10.8 Haftungsbeschränkung

Die Auftragnehmerin erbringt keine Anlage-, Rechts-, Steuer, Wirtschaftsprüfungs- oder andere regulierte oder medizinische Beratung. Die Auftragnehmerin ersetzt nicht das Management oder Beschlussorgane der Auftraggeberin und garantiert keine Resultate. Die Auftraggeberin bleibt für ihre Managemententscheidungen, die Nutzung der Arbeitsprodukte und die Einhaltung von rechtlichen und regulatorischen Bestimmungen allein verantwortlich. Die Auftragnehmerin haftet für entstandenen Schaden nur insoweit, als sie nicht beweisen kann, dass sie kein Verschulden trifft. Sie haftet in diesem Sinne auch für das Verhalten ihrer Hilfspersonen und beigezogener Dritter.

Jedwede weitergehende Haftung seitens der Auftragnehmerin ist hiermit ausdrücklich im gesetzlich weitestgehend zulässigen Maße ausgeschlossen. Die Haftung der Auftragnehmerin für einfache Fahrlässigkeit ist der Höhe nach insgesamt auf das Dreifache des Auftragswertes beschränkt. Die Haftung der Auftragnehmerin ist auf den vertragstypischen vorhersehbaren Schaden beschränkt. Die Auftragnehmerin haftet nicht für entgangenen Gewinn. Vorstehende Haftungsbeschränkungen gelten entsprechend für Schadensersatzansprüche, die die Auftraggeberin gegen Angestellte oder Vertreter der Auftragnehmerin geltend macht.

11 Keine einfache Gesellschaft

Die Parteien bilden in keinem Fall eine einfache Gesellschaft im Sinne von Art. 530 ff. des Schweizerischen Obligationenrechtes (SR 220).

12 Anwendbares Recht / Gerichtsstand

Auf Streitigkeiten aus diesem Vertragsverhältnis ist ausschließlich schweizerisches Recht anwendbar unter Ausschluss des Kollisionsrechts.

Ausschließlicher Gerichtsstand ist Bern, Schweiz.

13 Inkrafttreten / Vertragsdauer / Vertragsänderungen

Der vorliegende Vertrag tritt mit dessen Unterzeichnung durch beide Parteien in Kraft.

Er dauert bis: 31.07.2020

Änderungen und Ergänzungen des Vertrages sowie dessen Aufhebung bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung dieses Schriftlichkeitsvorbehaltes.

14 Kündigung des Vertragsverhältnisses

Die Parteien können das vorliegende Vertragsverhältnis jederzeit kündigen.

Die Kündigungsfrist beträgt 7 Tage. Bei schwerwiegender Vertragsverletzung einer Partei kann die andere Vertragspartei das Vertragsverhältnis fristlos kündigen. Schadenersatzansprüche bleiben vorbehalten. Auf Verlangen der Auftraggeberin stellt die Auftragnehmerin ihre Leistungen umgehend ein.

15 Ausfertigung / Unterzeichnung

Die vorliegende Vertragsurkunde wird zweifach ausgefertigt. Jede Vertragspartei erhält ein unterzeichnetes Exemplar.

Für die Auftraggeberin

Bundesamt für Gesundheit BAG

Bern,

Andrea Arz de Falco, Leiterin Direktionsbereich
Öffentliche Gesundheit

Stefan Kuster, Leiter Abteilung
Übertragbare Krankheiten

Unterschrift:

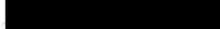
Unterschrift:

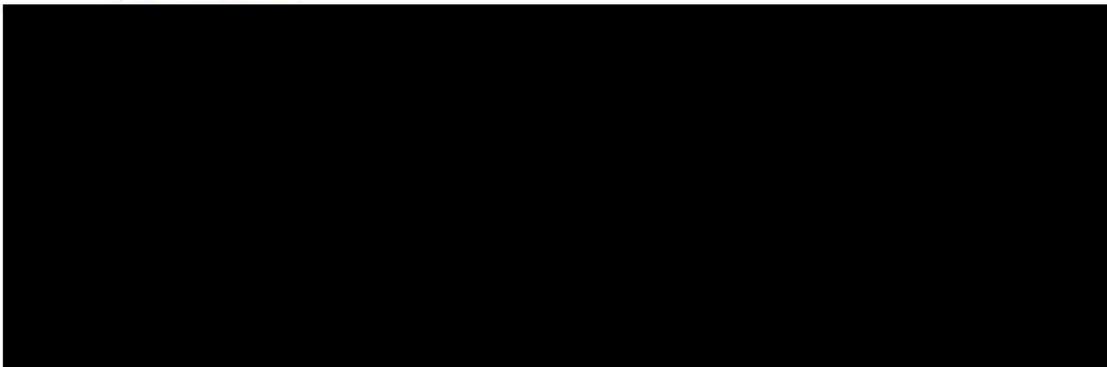

Datum: 2020.06.25 22:28:02


Datum: 2020.06.25

Für die Auftragnehmerin

McKinsey & Company, Inc. Switzerland
Wilmington, Zurich Branch

Zürich, 



Arbeitsgruppe Impfstoff COVID-19

Angebot der Auftragnehmerin

Anhang A

14. Mai 2020

Kontext

In Folge der COVID-19 Pandemie, welche die Schweiz mit einer enormen Gesundheits- und Wirtschaftskrise konfrontiert, wurde die AG Impfstoff COVID-19 als ad-hoc-Arbeitsgruppe ins Leben gerufen. Das Ziel deren ist es, den besten Ansatz zum Schutz der Bevölkerung mittels eines Impfstoffes, während der aktuellen Coronavirus-Krise zu erarbeiten. Dazu unterstützend fungieren vier Subgruppen gemeinsam – Multilaterale Zusammenarbeit, Internationale Beschaffung, Nationale Produktion und Immunisierungskonzept – mit jeweils klar definierten Mandaten.



Ziele

Multilaterale Zusammenarbeit

- Unterstützung globaler Institutionen (z. Bsp. WHO, GAVI, CEPI) bei der Pandemiebekämpfung

Internationale Beschaffung

- Sicherstellung des Zugangs zu international entwickelten Impfstoffen

Nationale Produktion

- Prüfung verschiedener Kandidaten um die nationale Produktion von Impfstoffen zu ermöglichen

Immunisierungskonzept

- Erarbeitung einer Impfempfehlung zur möglichen Immunisierung der Bevölkerung

Endprodukte

VORSCHLAG ZUR DISKUSSION

Endprodukte, können im gegenseitigen Einvernehmen zwischen Auftrag- und Auftragnehmer angepasst werden

Internationale Beschaffung

- 1 Framework zur Beurteilung möglicher Impfstoff-Kandidaten (inkl. Fragebogen und Kriterienkataloge zur Auswertung)
- 2 Kommunikationsunterlagen und Anleitungen für die Kandidaten und Expertengruppe
- 3 Fallstudien zu international herausragenden Impfstoff-Kandidaten

Nationale Produktion

- 4 Framework zur Beurteilung möglicher Impfstoff-Kandidaten (inkl. Fragebogen und Kriterienkataloge zur Auswertung)
- 5 Kommunikationsunterlagen und Anleitungen für die Kandidaten und Expertengruppe
- 6 Darstellung verschiedener Finanzierungsoptionen (inkl. Vor- und Nachteile)
- 7 Übersicht möglicher Beschleunigungsmechanismen für den Entwicklungsprozess
- 8 Gesamtschau der Anbieter für Auftragsforschung und Auftragsproduktion in der Schweiz

Immunsierungskonzept

- 9 Lösungsbaum und Frameworks zur Unterstützung der möglichen Immunisierungsszenarien

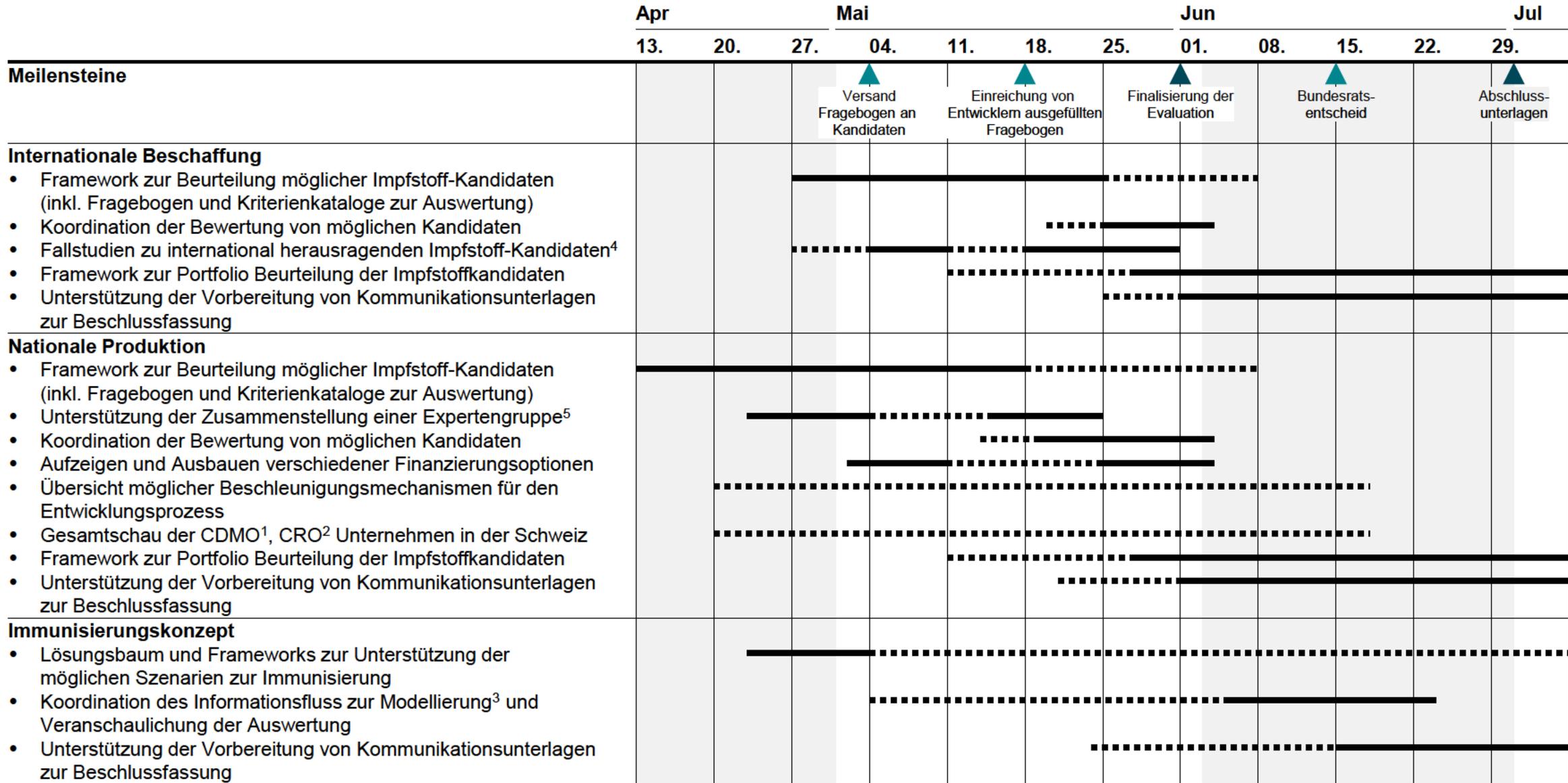
Übergreifende Leistungen

- 10 Framework zur Portfolio Beurteilung der Impfstoffkandidaten entlang einer Risiko Matrix
- 11 Aufbereitung der Analysen und Kommunikationsunterlagen zur Beschlussfassung bezüglich Impfstoffkandidaten

Multilaterale Zusammenarbeit wird nach Bedarf mit Experteninput unterstützt

Arbeitsgruppe Impfstoff – Arbeitsplan

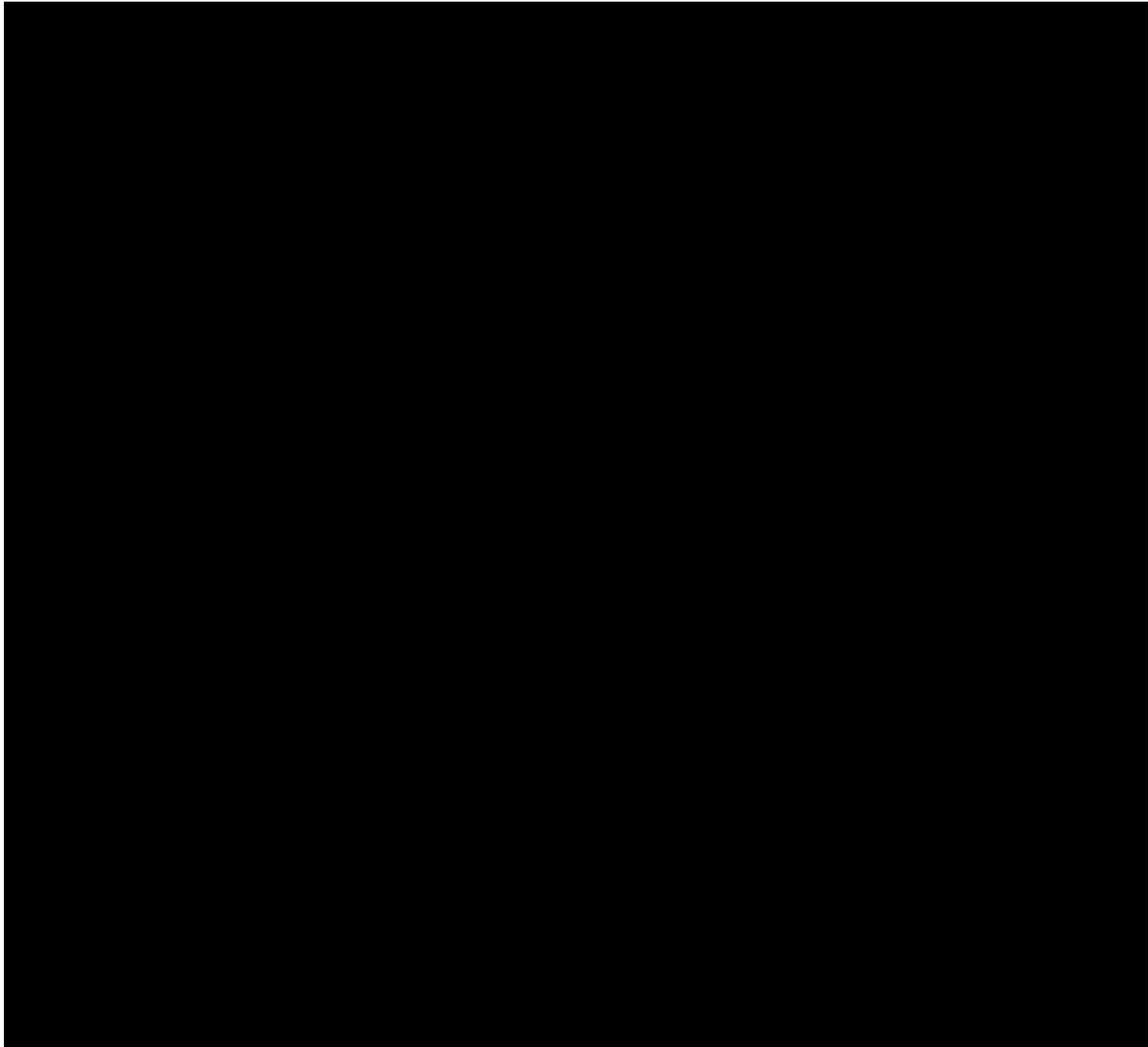
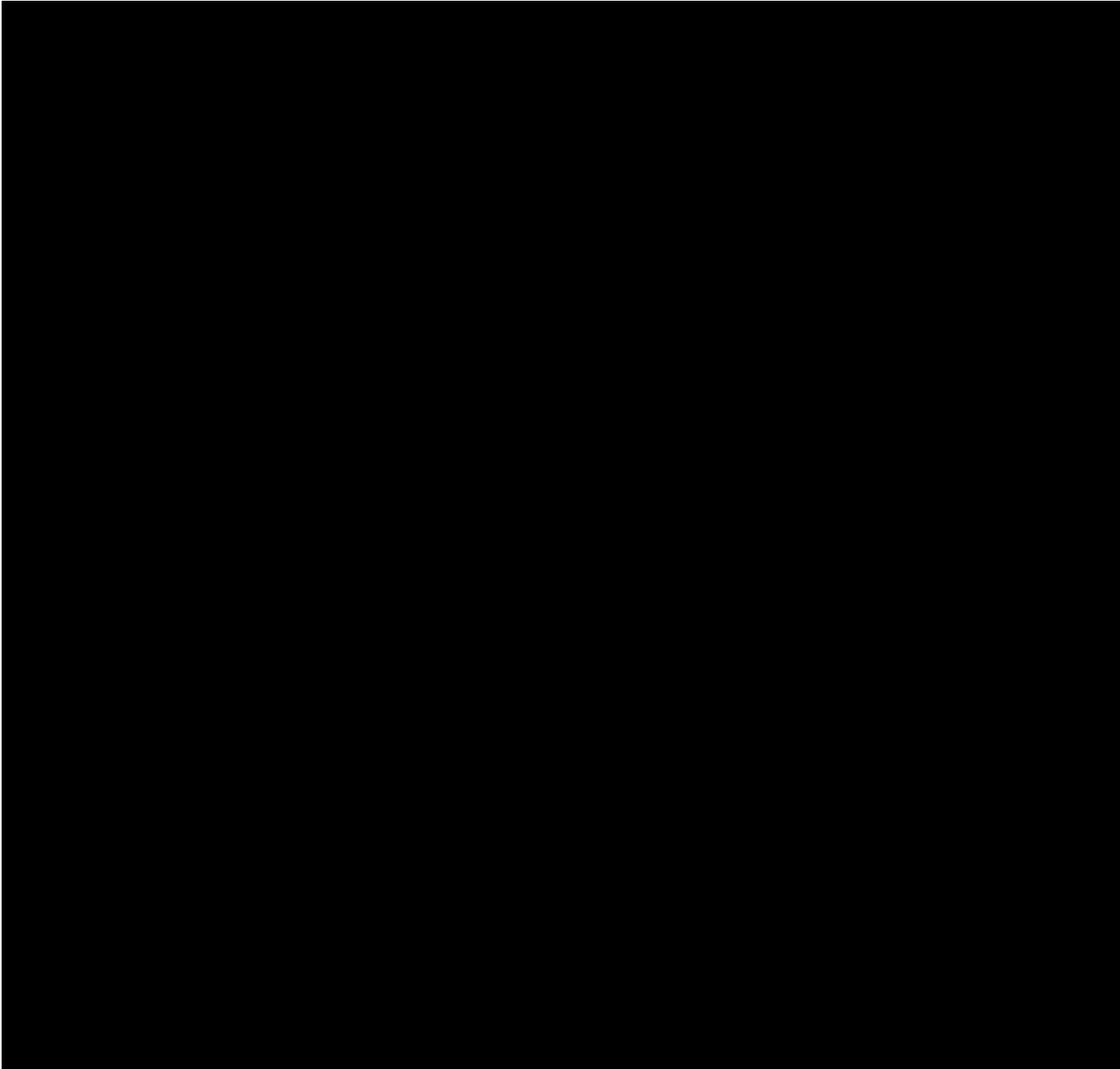
VORSCHLAG ZUR DISKUSSION
 Endprodukte, Zeitplanung und Meilensteine können im gegenseitigen Einvernehmen zwischen Auftrag- und Auftragnehmer angepasst werden



1. Contract Development and Manufacturing Organisation | 2. Contract Research Organisation | 3. Szenarien Modellierung von der Task Force Egger | 4. Dient ebenfalls zum Aufzeigen von "Best Practices" für die Nationale Produktion | 5. Ebenfalls miteinbezogen zur Bewertung der internationalen Kandidaten

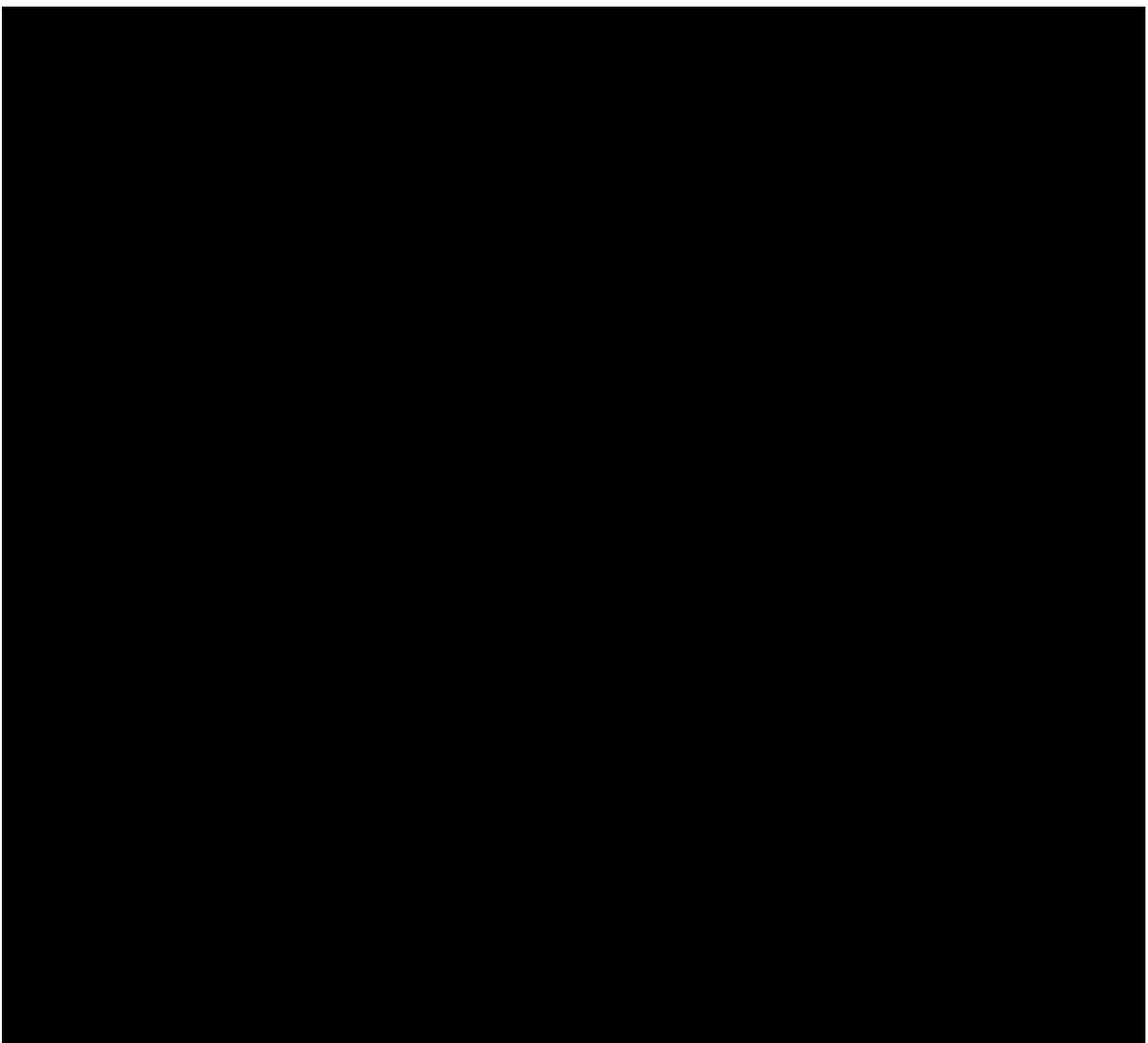
Projektteam und Experten welche die AG Impfstoff unterstützen (1/2)

Das Projektteam



Projektteam und Experten welche die AG Impfstoff unterstützen (2/2)

Globales Experten-Netzwerk



Teamzusammensetzung

Zusammensetzung der leistungserbringenden Projektunterstützung

Unterstützungsbereich

Leistungsbringer

Senior Partner(in) / Partner(in), [REDACTED]

- [REDACTED]

Experten, [REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]

Projektteam bestehend aus Projektleiter(in)
und zwei Beratern, [REDACTED]

- [REDACTED]

Backoffice Unterstützungsleistungen (Projektkoordination,
Recherche, Zugang zu proprietären Daten, Datenanalyse,
Informationsaufbereitung und Grafik), *je nach Projekterfordernis*

- Ressourcenpool

Bestehende Vorleistungen:

Marktanalysen, Frameworks, etc.

Übersicht der Teilleistungen und eingesetzten Ressourcen

Teilleistungen

Ressourcen

**Finalisierung
der Evaluation**
(bis 29.05.2020)

Internationale Beschaffung

- 1 Framework zur Beurteilung möglicher Impfstoff-Kandidaten (inkl. Fragebogen und Kriterienkataloge zur Auswertung)
- 2 Koordination der Bewertung von möglichen Kandidaten
- 3 Fallstudien zu international herausragenden Impfstoff-Kandidaten

Nationale Produktion

- 4 Framework zur Beurteilung möglicher Impfstoff-Kandidaten (inkl. Fragebogen und Kriterienkataloge zur Auswertung)
- 5 Koordination der Bewertung von möglichen Kandidaten
 - Unterstützung der Zusammenstellung einer Expertengruppe
- 6 Aufzeigen und Ausbauen verschiedener Finanzierungsoptionen
- 7 Übersicht möglicher Beschleunigungsmechanismen für den Entwicklungsprozess
- 8 Gesamtschau der CDMO¹, CRO² Unternehmen in der Schweiz

Immunisierungskonzept

- 9 Lösungsbaum und Frameworks zur Unterstützung der möglichen Szenarien zur Immunisierung

**Unterlagen zur
Beschluss-
fassung**
(bis 03.07.2020)

Übergreifende Leistungen

- 10 Aufbereitung der Portfolio Beurteilung zur Orientierung einer möglichen Beschaffungsstrategie
 - Koordination des internen Abgleich von möglichen Kandidaten
- 11 Unterstützung der Vorbereitung von Kommunikationsunterlagen zur Beschlussfassung
 - Koordination des Informationsfluss zur Veranschaulichung der Szenarienmodellierung

Ausfertigung / Unterzeichnung

Für die Auftraggeberin

Bundesamt für Gesundheit BAG

Bern,

Pascal Strupler

Direktor

Unterschrift:

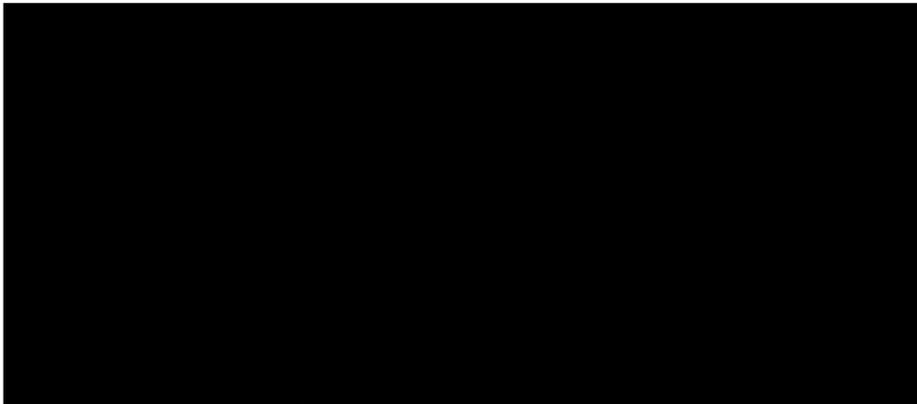
.....

Für die Auftragnehmerin

McKinsey & Company, Inc. Switzerland

Wilmington, Zurich Branch

Zürich, 6.4.2020

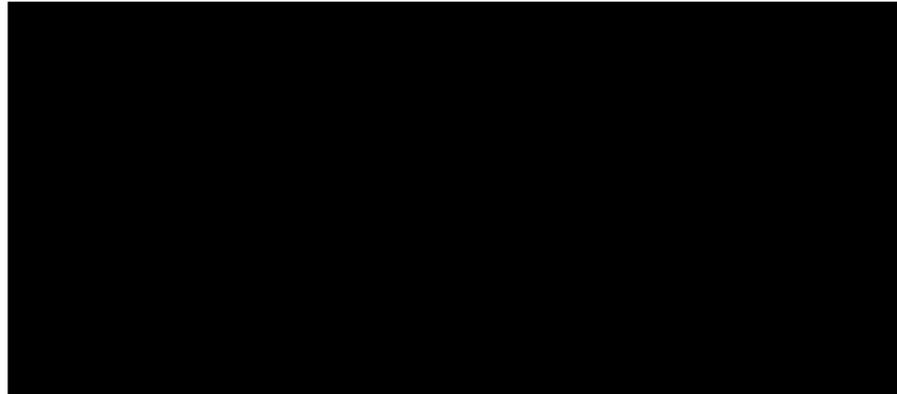


Andrea Arz de Falco

Leiterin Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Unterschrift:

.....





Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB) des Bundes für Dienstleistungsaufträge

1. Geltungsbereich

- 1.1 Die vorliegenden allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) regeln Abschluss, Inhalt und Abwicklung von Verträgen über Dienstleistungen, insbesondere in den Bereichen Beratung, Planung, Unterstützung und Schulung (ausgenommen Baudienstleistungen).
- 1.2 Wer der Auftraggeberin ein Angebot einreicht (Auftragnehmerin), akzeptiert damit vorliegende AGB. Die Parteien können Abweichungen schriftlich im Vertrag vereinbaren, soweit sie sachlich gerechtfertigt sind.

2. Angebot

- 2.1 Das Angebot wird gestützt auf die Offertanfrage der Auftraggeberin erstellt.
- 2.2 Die Auftragnehmerin weist im Angebot die Mehrwertsteuer separat aus.
- 2.3 Das Angebot einschliesslich allfällige Präsentationen erfolgt unentgeltlich, sofern in der Offertanfrage nichts anderes vermerkt ist.
- 2.4 Das Angebot ist während der in der Offertanfrage genannten Frist verbindlich. Fehlt eine entsprechende Angabe, so gilt eine Frist von drei Monaten ab Offerteingang.

3. Ausführung

- 3.1 Die Auftragnehmerin verpflichtet sich als Spezialistin zu einer sorgfältigen, getreuen und sachkundigen Vertragserfüllung. Sie garantiert, dass alle erbrachten Leistungen den vertraglichen Bedingungen und Spezifikationen sowie den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.
- 3.2 Die Auftragnehmerin informiert die Auftraggeberin regelmässig über den Fortschritt der Arbeiten und zeigt ihr sofort schriftlich alle Umstände an, welche die vertragsgemässe Erfüllung beeinträchtigen oder gefährden.
- 3.3 Der Auftraggeberin steht jederzeit ein Kontroll- und Auskunftsrecht über alle Teile des Auftrags zu.
- 3.4 Ohne schriftliche Vollmacht ist die Auftragnehmerin zur Vertretung der Auftraggeberin nicht ermächtigt; sie darf die Auftraggeberin gegenüber Dritten nicht verpflichten.

4. Einsatz von Mitarbeitenden

- 4.1 Die Auftragnehmerin setzt nur sorgfältig ausgewählte und gut ausgebildete Mitarbeitende ein, die über die erforderlichen Bewilligungen verfügen. Sie ersetzt auf Verlangen der Auftraggeberin innert nützlicher Frist Mitarbeitende, welche nicht über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen oder sonst wie die Vertragserfüllung beeinträchtigen oder gefährden.
- 4.2 Die Auftragnehmerin tauscht die eingesetzten Mitarbeitenden nur mit schriftlicher Zustimmung der Auftraggeberin aus.

5. Beizug Dritter

- 5.1 Die Auftragnehmerin darf für die Erbringung ihrer Leistungen Dritte (z. B. Zulieferanten, Subunternehmer, Substituten) nur mit vorgängiger schriftlicher Zustimmung der Auftraggeberin beiziehen. Sie bleibt für die vertragsgemässe Leistungserbringung durch die beizugezogenen Dritten verantwortlich.

5.2 Die Auftragnehmerin überbindet beigezogenen Dritten die Pflichten aus den Ziffern 4 (Einsatz von Mitarbeitenden), 6 (Arbeitsschutzbestimmungen, Arbeitsbedingungen und Lohngleichheit von Frau und Mann), 12 (Geheimhaltung) und 13 (Datenschutz und Datensicherheit).

6. Arbeitsschutzbestimmungen, Arbeitsbedingungen und Lohngleichheit von Frau und Mann

6.1 Die Auftragnehmerin mit Sitz oder Niederlassung in der Schweiz hält die in der Schweiz geltenden Arbeitsschutzbestimmungen und Arbeitsbedingungen sowie den Grundsatz der Lohngleichheit von Frau und Mann ein. Als Arbeitsbedingungen gelten die Gesamt- und die Normalarbeitsverträge oder, wo diese fehlen, die tatsächlichen orts- und berufsüblichen Arbeitsbedingungen. Die Auftragnehmerin mit Sitz im Ausland hält die entsprechenden Bestimmungen ein, die am Ort der Leistungserbringung im Ausland gelten, zumindest aber die Kernübereinkommen der Internationalen Arbeitsorganisation.¹

6.2 Entsendet die Auftragnehmerin Arbeitnehmende aus dem Ausland in die Schweiz, um die Leistung auszuführen, so sind die Bestimmungen des Entsendegesetzes² vom 8. Oktober 1999 einzuhalten.

6.3 Verletzt die Auftragnehmerin Pflichten aus der vorliegenden Ziffer 6, so schuldet sie eine Konventionalstrafe, sofern sie nicht beweist, dass sie kein Verschulden trifft. Diese beträgt je Verletzungsfall 10% der gesamten Vergütung, insgesamt aber höchstens 100'000 Franken. Die Bezahlung der Konventionalstrafe befreit die Auftragnehmerin nicht von der Einhaltung dieser Pflichten.

7. Vergütung

7.1 Die Auftragnehmerin erbringt die Leistungen:

- a. nach Aufwand mit oberer Begrenzung der Vergütung (Kostendach); oder
- b. zu Festpreisen.

7.2 Die vertraglich festgelegte Vergütung gilt alle Leistungen ab, die zur gehörigen Vertragserfüllung notwendig sind. Durch die Vergütung abgedeckt sind insbesondere die Kosten für die Übertragung von Rechten, für die Dokumentation und Material sowie alle Spesen, Sekretariatsleistungen, alle Sozialleistungen und andere Versicherungsleistungen für Unfall, Krankheit, Invalidität und Todesfall, öffentliche Abgaben (z.B. Mehrwertsteuer).

7.3 Die Auftragnehmerin stellt Rechnung gemäss Zahlungsplan. Sofern ein solcher nicht vereinbart wurde, erfolgt die Rechnungsstellung nach Erbringung aller Leistungen. Die Mehrwertsteuer wird in der Rechnung separat ausgewiesen. Mangels anderer Abrede erfolgt die Zahlung innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der korrekt gestellten Rechnung.

7.4 Für Beschaffungen der zentralen Bundesverwaltung³ ist die Auftragnehmerin verpflichtet, der Auftraggeberin eine elektronische Rechnung⁴ zuzustellen, sofern der Vertragswert den Betrag von 5'000.- Franken (exkl. MWST) übersteigt. Die Auftraggeberin bezeichnet die Zustellungsmöglichkeiten.

¹ ILO-Übereinkommen: Nr. 29 vom 28. Juni 1930 über Zwangs- oder Pflichtarbeit (SR 0.822.713.9), Nr. 87 vom 9. Juli 1948 über die Vereinigungsfreiheit und den Schutz des Vereinigungsrechtes (SR 0.822.719.7), Nr. 98 vom 1. Juli 1949 über die Anwendung der Grundsätze des Vereinigungsrechtes und des Rechtes zu Kollektivverhandlungen (SR 0.822.719.9), Nr. 100 vom 29. Juni 1951 über die Gleichheit des Entgelts männlicher und weiblicher Arbeitskräfte für gleichwertige Arbeit (SR 0.822.720.0), Nr. 105 vom 25. Juni 1957 über die Abschaffung der Zwangsarbeit (SR 0.822.720.5), Nr. 111 vom 25. Juni 1958 über die Diskriminierung in Beschäftigung und Beruf (SR 0.822.721.1), Nr. 138 vom 26. Juni 1973 über das Mindestalter für die Zulassung zur Beschäftigung (SR 0.822.723.8), Nr. 182 vom 17. Juni 1999 über das Verbot und unverzügliche Massnahmen zur Beseitigung der schlimmsten Formen der Kinderarbeit (SR 0.822.728.2).

² SR 823.20

³ Art. 7 RVOV (SR 172.010.1).

⁴ <http://www.e-rechnung.admin.ch>

8. Verzug

- 8.1 Hält die Auftragnehmerin fest vereinbarte Termine (Verfalltagsgeschäfte) nicht ein, so kommt sie ohne weiteres in Verzug, in den übrigen Fällen durch Mahnung unter Ansetzung einer angemessenen Nachfrist.
- 8.2 **Kommt die Auftragnehmerin in Verzug, so schuldet sie eine Konventionalstrafe in der Höhe von 1‰ der Vergütung pro Verspätungstag, höchstens aber in der Höhe von 10% der gesamten Vergütung, sofern sie nicht beweist, dass sie kein Verschulden trifft.**
- 8.3 **Die Bezahlung der Konventionalstrafe befreit die Auftragnehmerin nicht von der Einhaltung der vertraglichen Pflichten. Die Konventionalstrafe wird auf einen allfälligen Schadenersatz angerechnet.**

9. Haftung

- 9.1 Die Parteien haften für alle Schäden, die sie der anderen Partei verursachen, sofern sie nicht beweisen, dass sie kein Verschulden trifft. Ausgeschlossen ist die Haftung für entgangenen Gewinn.
- 9.2 Die Parteien haften für das Verhalten ihrer Hilfspersonen und beigezogener Dritter (z. B. Zulieferanten, Subunternehmer, Substituten) wie für ihr eigenes.

10. Sozialversicherungen

Setzt die Auftragnehmerin Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ein, so nimmt sie die notwendigen Anmeldungen für sich und ihre Mitarbeitenden bei den Sozialversicherungen vor. Selbstständigerwerbende müssen zudem mit Einreichung des Angebotes nachweisen, dass sie einer Ausgleichskasse angeschlossen sind.

11. Schutzrechte

- 11.1 Die Auftragnehmerin überträgt der Auftraggeberin alle Schutzrechte (Immaterialgüter- und Leistungsschutzrechte sowie Anwartschaften auf solche) an Arbeitsergebnissen, die im Rahmen der Vertragserfüllung entstehen. Sie verzichtet auf die Ausübung nicht übertragbarer Persönlichkeitsrechte.
- 11.2 Alle Schutzrechte an Arbeitsergebnissen, die Vertragsinhalt bilden und nicht im Rahmen der Vertragserfüllung entstanden sind (vorbestehende Arbeitsergebnisse), verbleiben bei der Auftragnehmerin. Sie erteilt der Auftraggeberin ein zeitlich, räumlich und sachlich uneingeschränktes, unkündbares Verwendungsrecht. Dieses umfasst sämtliche aktuellen und zukünftig möglichen Verwendungsarten, das Recht zur Unterlizenzierung und Abtretung sowie das Recht zur Bearbeitung.
- 11.3 Die Auftragnehmerin gewährleistet, dass sie und von ihr beigezogene Dritte über alle Rechte verfügen, um ihre Leistungen vertragsgemäss zu erbringen. Sie verpflichtet sich, Forderungen Dritter wegen Verletzung von Schutzrechten unverzüglich abzuwehren und sämtliche Kosten (inklusive Schadenersatzleistungen) zu übernehmen, welche der Auftraggeberin daraus entstehen.

12. Geheimhaltung

- 12.1 Die Parteien behandeln alle Tatsachen und Informationen vertraulich, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind und an denen aufgrund ihrer Natur nach Treu und Glauben ein Geheimhaltungsinteresse besteht. Im Zweifelsfall sind Tatsachen und Informationen vertraulich zu behandeln. Die Geheimhaltungspflicht besteht schon vor Vertragschluss und dauert nach Beendigung des Vertragsverhältnisses fort.
- 12.2 Die Geheimhaltungspflicht gilt nicht für die Auftraggeberin, soweit sie zur Veröffentlichung folgender Tatsachen und Informationen verpflichtet ist: Name und Ort der Auftragnehmerin, Gegenstand und Auftragswert der Beschaffung, das durchgeführte Vergabeverfahren, das Datum des Vertragsschlusses und der Zeitraum der Auftragsausführung. Vorbehalten

bleiben zwingende Offenlegungspflichten des schweizerischen Rechts (z.B. nach BGÖ⁵, BÖB⁶).

12.3 Ohne schriftliche Einwilligung der Auftraggeberin darf die Auftragnehmerin mit der Tatsache, dass eine Zusammenarbeit mit der Auftraggeberin besteht oder bestand, nicht werben und die Auftraggeberin auch nicht als Referenz angeben.

12.4 **Verletzen die Parteien Pflichten aus der vorliegenden Ziffer 12, so schulden sie eine Konventionalstrafe, sofern sie nicht beweisen, dass sie kein Verschulden trifft. Diese beträgt je Verletzungsfall 10% der gesamten Vergütung, insgesamt aber höchstens 100'000 Franken. Die Bezahlung der Konventionalstrafe befreit die Parteien nicht von der Einhaltung dieser Pflichten.**

13. Datenschutz und Datensicherheit

Die Parteien verpflichten sich, die Bestimmungen der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung einzuhalten und die im Rahmen der Vertragsabwicklung anfallenden Daten gegen unbefugte Kenntnisnahme Dritter wirksam zu schützen.

14. Widerruf und Kündigung

Der Auftrag kann von jeder Partei jederzeit schriftlich widerrufen oder gekündigt werden. Die bis zur Vertragsauflösung erbrachten Leistungen sind abzugelten. Schadenersatzansprüche wegen Vertragsauflösung zur Unzeit bleiben vorbehalten. Ausgeschlossen ist der Ersatz entgangenen Gewinns.

15. Abtretung und Verpfändung

Die Auftragnehmerin darf Forderungen gegenüber der Auftraggeberin ohne deren schriftliche Zustimmung weder abtreten noch verpfänden.

16. Vertragsänderungen, Widersprüche und Teilungültigkeit

16.1 Änderungen und Ergänzungen des Vertrages sowie dessen Aufhebung bedürfen der Schriftform.

16.2 Bei Widersprüchen unter den Bestimmungen gilt folgende Rangfolge: Vertragsurkunde, AGB, Offertanfrage, Angebot.

16.3 Erweisen sich einzelne Bestimmungen des Vertrages als ungültig oder rechtswidrig, so wird die Gültigkeit des Vertrages davon nicht berührt.

17. Anwendbares Recht und Gerichtsstand

17.1 Auf das Vertragsverhältnis ist ausschliesslich schweizerisches Recht anwendbar.

17.2 Ausschliesslicher Gerichtsstand von Auftraggeberinnen der zentralen Bundesverwaltung und der Einheiten der dezentralen Bundesverwaltung ohne Rechtspersönlichkeit ist Bern, in den übrigen Fällen der Sitz der Auftraggeberin.

Beschaffungskonferenz des Bundes (BKB)

Ausgabe: September 2016

Stand: September 2016

⁵ SR 152.3

⁶ SR 172.056.1

AG Impfstoff SARS-CoV-2 Final deliverables

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY.

Any use of this material without specific permission of the owner is strictly prohibited

July 2020

Disclaimer

COVID-19 is, first and foremost, a humanitarian challenge. Thousands of health professionals are heroically battling the virus, putting their own lives at risk. Governments and industry are working together to understand and address the challenge, support victims and their families and communities, and search for treatments and a vaccine.

Solving the humanitarian challenge is the top priority. Much remains to be done globally to prepare, respond, and recover, from protecting populations at risk, to supporting affected patients/families/ communities and to developing a vaccine. To address this crisis, responses must be evidence-informed, and based on partnership among various stakeholders/sectors, including but not limited to: medical product industry and regulatory/compliance agencies.

These materials are preliminary and non-exhaustive and are being made available on a non-exclusive basis solely for information purposes in response to the urgent need for measures to address the COVID-19 crisis. **They reflect general insight and may present potential options for consideration based on currently available information, which is inherently uncertain and subject to change, but do not contain all of the information needed to determine a future course of action. The insights and concepts included in these materials have not been validated or independently verified. References to specific products or organizations are solely for illustration and do not constitute any endorsement or recommendation. These materials do not constitute, and should not be interpreted as, policy, accounting, legal, medical, tax or other regulated advice, or a recommendation on any specific course of action. These materials are not a guarantee of results and cannot be relied upon. Future results may differ materially from any statements of expectation, forecasts or projections. Particularly in light of rapidly evolving conditions, these materials are provided "as is" without any representation or warranty, and all liability is expressly disclaimed for any loss or damage of any kind. The recipient is solely responsible for all of its decisions, use of these materials, and compliance with applicable laws, rules and regulations. Consider seeking advice of legal and other relevant certified/licensed experts prior to taking any specific steps.**

Any reference to vaccine pricing shall not be considered as an estimate or prediction of the applicable price and is provided for simulation purpose. Any such information is based upon public data or data from BAG which have not been independently verified by McKinsey.

Executive summary - AG Impfstoff SARS-CoV-2

Synthese

Die Arbeitsgruppe (AG) Impfstoff SARS-CoV-2 wurde mit dem Ziel ins Leben gerufen, einen optimalen Schutz der Schweizer Bevölkerung durch einen zeitnahen Zugang zu Impfstoffen zu gewährleisten, falls eine Immunisierung aufgrund der epidemiologischen Situation als notwendig betrachtet werden würde, sowie eine faire Verteilung von Impfstoffen sicherzustellen.

Immunisierungskonzept – Das Immunisierungskonzept dient dazu, den Nutzen einer möglichen Impfung für die Schweizer Bevölkerung basierend auf den Impfstoffprofilen zu optimieren. Um die Erstellung eines Immunisierungskonzepts zu unterstützen, wurde ein Lösungsbaum generiert, um eine Anpassung des Vorgehens an verschiedenste Szenarien und Situationen zu ermöglichen.

Entscheidungsrahmen zur Priorisierung von Impfstoffkandidaten – Damit eine Impfung ermöglicht werden kann, müssten in einem ersten Schritt mögliche Impfstoffkandidaten, zu denen man potentiell Zugang haben wird, priorisiert werden. Dazu wurde ein Entscheidungsrahmen definiert, um sowohl internationale als auch nationale Kandidaten priorisieren und/oder evaluieren zu können.

Finanzierungsoptionen – Um die mögliche Impfstoffbeschaffung für die Schweiz finanzieren zu können, wurde ein Kredit von CHF ~300 Mio. beantragt. Verschiedene Finanzierungsoptionen für Impfstoffkandidaten wurden aufgezeigt und detailliert, mit dem Ziel den Zugang zu einem zukünftigen Impfstoff so früh als möglich zu sichern. Nach Analyse der globalen und nationalen Situation wurde entschieden, einen Teil des Budgets für die Impfstoffbeschaffung vor deren Zulassung in mögliche Impfstoffkandidaten zu investieren. Dies um den möglichst zeitnahen, potentiellen Zugang zu Impfstoffen sicherstellen zu können.

Portfoliobeurteilung – Des Weiteren wurde ein Konzept zur Portfolio-Beurteilung erarbeitet, welche in die Orientierung einer möglichen Beschaffungsstrategie einfluss. Aus 200 Impfstoffkandidaten wurden 12 nationale und internationale Kandidaten sowie eine nationale Therapie in die engere Auswahl genommen. Der potentielle Zugang zu diesen soll über 3 Schienen gewährleistet werden:

Multi-laterale Vereinbarungen: Vereinbarungen wurden abgeschlossen mit CEPI und GAVI¹

Bilaterale Vereinbarungen mit internationalen Entwicklern und Herstellern von Impfstoffen: Nach Priorisierung der internationalen Kandidaten gab es bereits Kontaktaufnahmen und zum Teil Verhandlungen mit 7 Entwicklern. Mit Moderna wurde, als bis jetzt einzigem internationalen Entwickler, eine Vereinbarung abgeschlossen.

Bilaterale Vereinbarungen mit nationalen Entwicklern und Herstellern von Impfstoffen und Therapien: Nach der Durchführung einer nationalen Kandidatenevaluation wurde mit zwei Schweizer Entwicklern Vertragsverhandlungen gestartet. Mit [REDACTED] wird eine Meilenstein-basierte finanzielle Unterstützung

¹ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations und Global Alliance for Vaccines and Immunization

angestrebt und mit [REDACTED] soll eine Reservationsvereinbarung ausgehandelt werden. Die zum etwaigen Zeitpunkt definierte Vorgehensweise muss bei allen Kandidaten, basierend auf neuen Daten und Informationen, jeweils neu beurteilt und angepasst werden.

Da das Immunisierungskonzept, Impfstoffportfolio und der Finanzierungsbedarf stark vom wechselhaften Umfeld der Impfstoffentwicklung und Pandemie abhängig sind, ist die Auswahl von Impfstoffkandidaten zu denen man Zugang erlangen möchte ein dynamischer und iterativer Prozess. Das Portfolio an Impfstoffen, an welchem man sich vor Zulassung Rechte sichert, ist bis zur Zulassung der Kandidaten risikobehaftet.

Einführung

Als im Frühjahr 2020 die SARS-CoV-2 Pandemie ausbrach und das Virus international verheerende Folgen hatte, begann die ganze Welt fieberhaft nach einem Impfstoff zu suchen. Über 200 Impfstoffkandidaten werden momentan entwickelt, wovon mehr als 40 in 2020 in die klinische Entwicklung gehen sollen. Sowohl einzelne Regierungen/ Regierungsorganisationen, als auch internationale Organisationen wie CEPI oder die WHO, haben bereits Milliarden von Franken in die Unterstützung der Impfstoffentwicklung gesteckt, um eine schnellstmögliche Zulassung eines wirksamen, sicheren Impfstoffs zu erreichen.

Auch die Schweiz hat rasch begonnen, Investitionen in Impfstoffkandidaten zu prüfen. Hierzu wurde vom BAG die AG Impfstoff SARS-CoV-2 ins Leben gerufen, in enger Zusammenarbeit mit dem VBS und Swissmedic, die sich einerseits um die nationale Impfstoffproduktion, internationale Beschaffung und multilaterale Beziehungen kümmert, sowie andererseits auch die Entwicklung einer Impfstrategie unterstützt.

Das Ziel der AG ist es, die potentielle Verfügbarkeit von Impfstoffen für die Schweizer Bevölkerung zeitnah garantieren zu können. Um eine Herdenimmunität der Schweizer Bevölkerung potentiell zu erreichen, wird geschätzt, dass 60% der Bevölkerung immun sein müssten (Altmann et al., The Lancet, 27.04.2020). Hierfür wurde ein Kredit von CHF ~300 Millionen beantragt, um die Impfstoffbeschaffung für die Schweiz finanzieren zu können. Die Berechnung des Budgets basiert auf den Annahmen, dass 60% der Bevölkerung mit 2 Dosen immunisiert werden müssen (d.h. 9.6 Mio. Dosen), mit einem Referenzpreis basierend auf dem 2009 H1N1 Pandemie-Impfstoff (inkl. Inflation) [REDACTED] und, dass zur Sicherung des Zugangs ca. weitere 50 % dieser Kosten vorabinvestiert werden, aber aufgrund von Entwicklungsfehlschlägen abgeschrieben werden müssten (CHF ~200 Mio. + CHF ~100 Mio. = CHF ~300 Mio.).

Der Fokus dieses Dokuments beläuft sich auf die Bemühungen im Zeitraum von Ende März – Anfang Juli 2020 der AG Impfstoff SARS-CoV-2 im Bereich der nationalen Impfstoffentwicklung und der internationale Beschaffung, um potentiellen Zugang zu möglichen Impfstoffkandidaten zu erhalten.

Immunisierungskonzept

Die Definition des Immunisierungskonzeptes sollte dazu dienen, Faktoren abzuwägen, welche eine mögliche Impfkampagne für die Schweiz beeinflussen könnten (siehe Abbildung 1). Dazu gehören einerseits:

- das epidemiologische Szenario, in dem sich die Schweiz befinden wird (und die damit verbundene gesundheitlichen und ökonomischen Belastungen)
- die bis zu dem Zeitpunkt erreichte Immunität der Population
- die Verfügbarkeit alternativer Massnahmen um die Ansteckung einzudämmen
- die Möglichkeit, Zugang zu passenden Impfstoffkandidaten zu erhalten (d.h. Kandidaten zu denen man anhand der Portfoliostrategie Zugang vereinbart hat)
- und das Nutzen/Risiko Profil der Impfstoff-Kandidaten, bezogen auf bestimmte Zielpopulationen, welche durch die Ringstrategie definiert werden

Entsprechend der momentanen Lage, wird ein Impfstoff potentiell nötig sein um die angestrebte Herdenimmunität in der Schweizer Bevölkerung zu erreichen. Deshalb wird, um eine mögliche Immunisierung der Schweizer Bevölkerung zu gewährleisten, die Beschaffung möglicher Impfstoffkandidaten angestrebt.

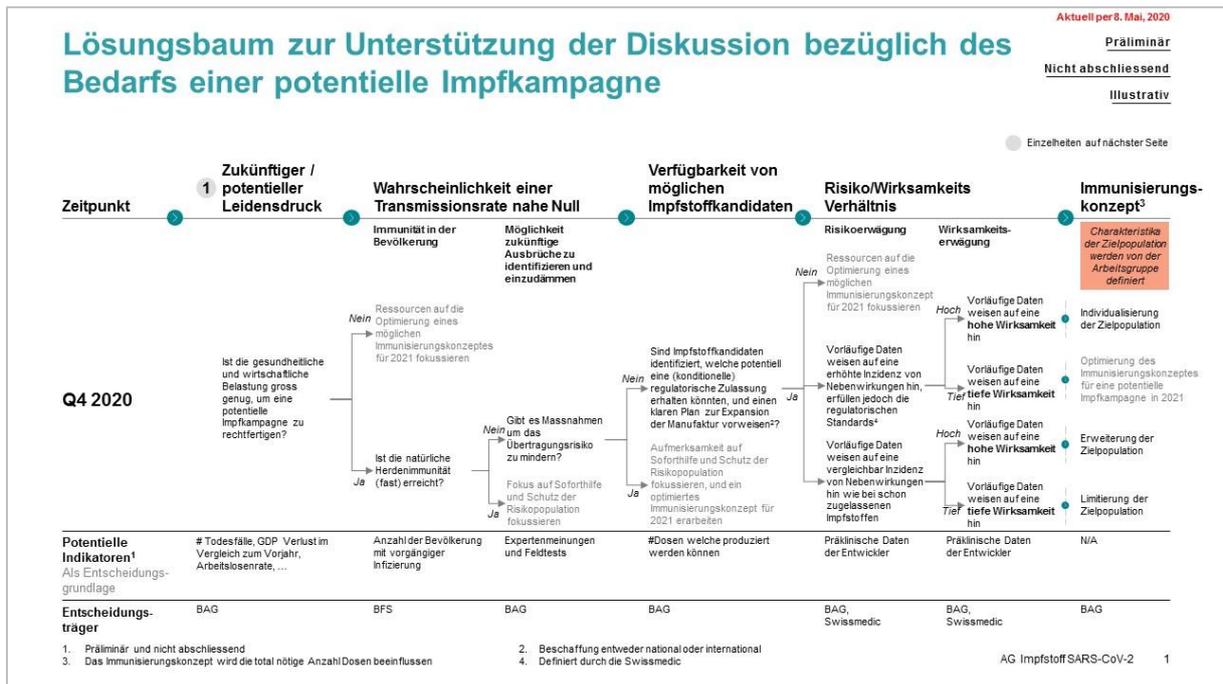


Abbildung 1: Lösungsbaum zur Diskussion eines Immunisierungskonzeptes

Investitions- und Finanzierungsstrategie

Um möglichst zeitnah Zugang zu einem potentiellen Impfstoff gewährleisten zu können, muss sorgfältig abgewogen werden, was die beste Investitionsstrategie ist, um allfällige finanzielle Auslagen zu optimieren. Da es momentan keinen zugelassenen SARS-CoV-2 Impfstoff gibt, stellte sich der Schweiz die entscheidende Frage: Soll man vor oder nach

(bedingter) Zulassung von Impfstoffkandidaten, in diese investieren? Beide Optionen bieten verschiedene Vor- und Nachteile.

Falls man sich dazu entscheidet abzuwarten, bis ein Impfstoff zugelassen wird, kann man sich der Effizienz und Sicherheit des Kandidaten (mehrheitlich) sicher sein. Da der Impfstoff alle klinischen und regulatorischen Hürden durchlaufen hat, besteht keine Gefahr, dass der Kandidat in der Entwicklung scheitert und man kann diejenigen Impfstoffe aussuchen, deren Profil für das Immunisierungskonzept der Schweiz am geeignetsten scheinen. Demzufolge besteht auch eine grössere finanzielle Sicherheit. Jedoch kann es sein, dass man durch das Abwarten der Zulassungserteilung einen höheren Preis für eine Impfstoffdosis bezahlt, als man dies getan hätte, wenn man vor der Zulassung eine Vereinbarung getroffen hätte. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass die Impfstofflieferung an die Schweiz verzögert oder verhindert wird, da möglicherweise zuerst diejenigen Länder/Organisationen Impfdosen erhalten, die bereits früher investiert haben und das Entwicklungsrisiko mitgetragen haben. Vor allem in Situationen, wo die gesundheitliche und ökonomischen Bürden des Virus sehr stark sind, wäre das Angebot einer möglichen Impfung für die Bevölkerung wünschenswert.

Dem gegenüber steht die Entscheidung in die Reservation und Beschaffung von Impfstoffen zu investieren, bevor sie zugelassen worden sind. Somit besteht die Möglichkeit, dass man Impfdosen zu einem besseren Preis erwirbt, als wenn man bis zur potentiellen Zulassung warten würde. Zudem erhält man potentiell früheren Zugang zu Impfdosen. Es besteht bei dieser Option aber das Risiko, dass man mit Kandidaten Reservationsverträge abschliesst, deren Entwicklung fehlschlägt und man dementsprechend getätigte Reservationsgebühren voll oder teilweise abschreiben muss und den Zugang zum möglichen Impfstoff verliert. Je früher ein Kandidat sich in der Entwicklung befindet, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Entwicklung fehlschlägt. Dieses Risiko kann man entschärfen in dem man mit mehreren Kandidaten Reservationsverträge abschliesst, mit der Annahme, dass eine gewisse Anzahl Kandidaten (proportional zu der Erfolgswahrscheinlichkeit der Impfstoffentwicklung) scheitern werden. Als Beispiel, wenn ein Impfstoff eine 22 prozentige Wahrscheinlichkeit hat die klinische Entwicklung erfolgreich zu durchlaufen, muss man, um einen Erwartungswert von 1 erfolgreichen Kandidaten zu haben, anfangs 5 Impfstoffe in Betracht ziehen (d.h. $1/0.22 = \sim 5$, siehe Abbildung 2). Reservationsgebühren gescheiterter Kandidaten könnte man dann ganz oder teilweise zurückerhalten, abhängig von den vereinbarten Vertragsbedingungen.

Wenn man diese Strategie verfolgt, und das Portfolio sich doch erfolgreicher entwickelt als erwartet, sowie zum Schluss doch mehr als ein Kandidat erfolgreich wäre, könnten allfällige überschüssige Dosen weitergegeben werden, um einen weltweiten fairen Zugang zu unterstützen.

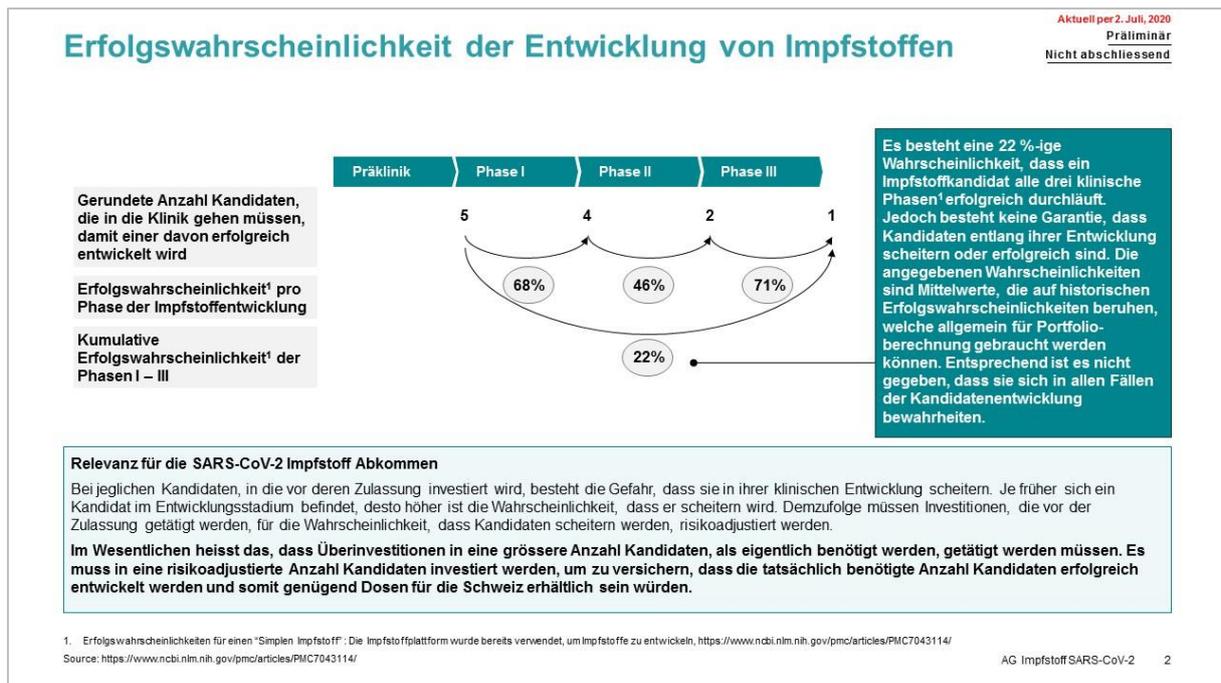


Abbildung 2: Erfolgswahrscheinlichkeit der Entwicklung von Impfstoffen

Investitionen in Impfstoffkandidaten können sowohl als einzelnes Land getätigt werden oder als Teil von internationalen, multilateralen Abkommen (z.B. CEPI, GAVI COVAX AMC²). Idealerweise, kombiniert man verschiedene Herangehensweisen, um optimale Resultate zu erzielen. Die Schweiz hat im April 2020 CHF 10 Mio. in das Impfstoffentwicklungsprogramm von CEPI investiert (<https://cepi.net/>, letzter Zugang 1. Juli 2020)

Weiterhin hat die Schweiz sich dazu entschieden, zumindest einen Teil des Budgets für die Impfstoffbeschaffung vor regulatorischer Zulassung in mögliche Kandidaten zu investieren. Dies kann mit obigen Argumenten begründet werden, dass sie den potentiell früheren Zugang zu Impfstoffen anstreben wollte, bei gleichzeitiger Minimierung von möglichen finanziellen Risiken.

Nach Abschluss der ersten Verträge mit Impfstoffentwicklern (siehe unten) stellt sich nun die Frage, ob der beantragte Kredit von CHF ~300 Mio. ausreichend sein wird, um genügend Impfdosen für 60% der Schweizer Bevölkerung zu sichern. Die Antwort ist von verschiedensten Faktoren abhängig. Dazu gehören:

- ob sich die Schweiz dazu entscheidet in weitere Impfstoffkandidaten vor oder nach deren Zulassung zu investieren
- welche Konditionen vereinbart werden können, insbesondere bezüglich allfälliger nicht-rückerstattungs-fähigen Zahlungen
- in wie viele Kandidaten zusätzlich investiert werden wird (sowohl von einer Perspektive der Erfolgswahrscheinlichkeit der Impfstoffentwicklung sowie auch von einer Perspektive der Diversifikation der Impfstofftechnologie)
- was für Preise andere internationale Entwickler für ihre Impfstoffe verlangen

² Gavi Advance Market Commitment for COVID-19 Vaccine

Portfoliostrategie und Beurteilung möglicher Kandidaten

Nebst der Entscheidung, zu einem gewissen Zeitpunkt in Kandidaten zu investieren, muss man auch sorgfältig aussuchen, in welche Kandidaten man investieren will. Idealerweise investiert man in ein breites Portfolio von Kandidaten, um das finanzielle Risiko zu minimieren und der Schweiz Zugang zu Impfstoffen zu ermöglichen, die sicher, wirksam und für die Zielpopulationen einer Immunisierungsstrategie geeignet wären.

Eine erste Erwägung hierbei ist die Berücksichtigung von verschiedenen Impfstoff-Technologie Plattformen. Es ist noch unklar, auf welcher Technologie die Kandidaten basieren werden, welche tatsächlich die vollständige Entwicklung durchlaufen, und den optimalsten Schutz gegen SARS-COV-2 bieten werden, mit einem idealen Nutzen-Risiko-Profil für verschiedene Zielpopulationen. Deshalb erscheint eine Investition in einen Fächer verschiedenster Plattformen am attraktivsten.

Eine wesentliche Aufgabe der AG Impfstoff ist es, sowohl internationale, wie auch nationale Kandidaten zu evaluieren, um zu entscheiden, ob sie im Zuge des Schweizer Impfstoffportfolios unterstützt werden könnten. Aus 200 Impfstoffkandidaten wurden 12 nationale und internationale Impfstoffkandidaten und eine mögliche nationale Therapie in die engere Auswahl genommen (siehe Abbildung 3).

Aktuell per 24. Juni, 2020

Übersicht der priorisierten Impfstoffe und Therapeutika mit Potential zur passive Immunisierung welche in Entwicklung sind

Präliminär
Nicht abschliessend

Platform	Company/group	Asset	Collaborators, funders, government partners	Country	Development Phase	Clinical trial timing ¹ and prospective authorization
RNA	① moderna	mRNA-1273	CEPI, Lonza	USA	Clinical-Ph II	May 2020, EUA ² Fall 2020
	② BIONTECH + Pfizer	BNT162 (4 candidates)	FOSUNPHARMA	Germany	Clinical-Ph III	April 2020, EUA ² October 2020
	③ LIPIVAC	Asset not yet named	CEPI, DARPA	Germany	Preclinical	Estimated June 2020
	④ ARCTURUS	LUNAR-COV19	Duke, Catalent	USA	Preclinical	Estimated August 2020
DNA	⑤ symvivo	Asset not yet named		Canada	Clinical-Ph I	April 2020 (no actual start date listed, estimated July 2020)
Viral vectors	⑥ THE JENNER INSTITUTE + AstraZeneca	AZD1222 / ChAdOx1 nCoV-19	Halix Advent SRL, COVAX	UK	Clinical-Phase III/III	May 2020, EUA ² September 2020
	⑦ janssen	Ad26 SARS-CoV-2	Sanofi, Biotech, Swissmedic	USA	Preclinical	Estimated July 2020
	⑧ medma + MSD	bactRL-Spike (probiotic bacteria)	INSTITUT PASTEUR, CEPI	USA	Preclinical	Estimated 2020
Protein-subunit based	⑨ NOVAVAX	NVX-CoV2373	emergent, CEPI	USA	Clinical-Ph I	May 2020
	⑩ SANOI + esk	Pre-clinical SARS vaccine candidate		France	Preclinical	Estimated September 2020
	⑪ INNOVAMEDICA	TallCoVax-19		Switzerland	Preclinical	TBD
Virus-like particles (VLPs)	⑫ Saiba	TBD		Switzerland	Preclinical	TBD
DARPin Therapeutic	⑬ MOLECULAR PARTNERS	Anti-SARS-CoV-2 DARPin	DARPins are therapeutics with passive immunization potential	Switzerland	Preclinical	TBD

1. Start in CT.gov; actual read outs may be sooner
 2. EUA = Emergency Use Authorization, based on press research
 Note: Excluding candidates unlikely to seek immediate regulatory approval from Swissmedic, e.g., Sinovac
 Source: CT.gov, press releases

AG Impfstoff SARS-CoV-2 3

Abbildung 3: Übersicht der priorisierten Impfstoffe und Therapeutika



Aus diesem Grund, hatte der Bund Zugang zu detaillierten Informationen, bezüglich der jeweiligen Kandidatenentwicklung, welche als Grundlage für die Evaluation einer potentiellen Zusammenarbeit dienten. Des Weiteren stand bei den Schweizer Kandidaten im Vordergrund, dass die Schweiz potentiell priorisierten Zugang zu etwaigen Dosen bekommen könnte. Die Kandidaten der drei

Entwickler wurden von Expertengruppen anhand von vier Dimensionen ausgewertet: 1. Wissenschaftliche Qualität, 2. Klinische Entwicklung, 3. Durchführbarkeit der Produktion und 4. Finanzen. Die Entwickler lieferten Daten und Auskünfte, welche von Expertengremien bewertet wurden, im Hinblick auf eine potentielle Unterstützung der Kandidaten. [REDACTED]

Jedoch muss bei allen Kandidaten die gewählte Vorgehensweise, basierend auf neuen Daten und Informationen, jeweils frisch beurteilt werden. Dies kann zu Änderungen in den zu einem früheren Zeitpunkt festgehaltenen Entscheidungen führen. 

Internationale Kandidaten wurden entlang den gleichen Dimensionen analysiert. Erschwerend kam aber hier hinzu, dass nicht im gleichen Umfang wie bei den Schweizer Kandidaten Auskünfte und Daten verlangt werden können, und man sich (meist) auf öffentlich zugängliche Informationen verlassen muss. Dementsprechend wurde unter anderem analysiert, ob eine klinische Phase I im Sommer 2020 angepeilt wird und, ob genügend Produktionskapazität besteht um bis Ende 2020 Impfdosen in ausreichendem Masse herzustellen. Anhand deren Auswertung, wurde eine Priorisierung von internationalen Impfstoffkandidaten vorgenommen. [REDACTED]

 Jedoch wurden noch nicht mit allen Entwicklern Vereinbarungen getroffen, da vor allem grössere Firmen zuerst, anhand der Distributionsverträge welche sie mit grösseren Bündnissen abschliessen, einheitliche Vertragsbedingungen festlegen möchten. Der einzige Kandidat, in den bis jetzt investiert wurde, ist Moderna. Je nach finaler Vereinbarung, werden Dosen für einen Teil der Schweizer Bevölkerung beschafft – natürlich unter der Bedingung, dass die Entwicklung erfolgreich abläuft.

Die Priorisierung von Kandidaten ist ein sehr dynamische Einteilung, die immer wieder von neuem analysiert werden muss, sobald neue Daten verfügbar sind. Zusätzlich müssen die Kandidaten willig sein, mit einzelnen Ländern potentiell bilaterale Verträge einzugehen, wodurch die Situation sich immer wieder wandeln kann.

Portfolioevaluation priorisierter Kandidaten

Sobald Impfstoffkandidaten weiter entwickelt sind (klinische Phase III und später), kann man das Kandidatenportfolio zusätzlich tiefergehend analysieren und auf die zukünftige Immunisierungsstrategie hin optimieren. Hierbei werden folgende Elemente eine wesentliche Rolle spielen:

- Nutzen/Risiko Profil des Impfstoffs
- die potentielle Anzahl erhältlichlicher Dosen
- die Robustheit der Technologie (ob sie schon in Menschen getestet/zugelassen wurde)
- die Zugänglichkeit des Impfstoffs für die Schweiz
- der Zeitpunkt der voraussichtlichen Markteinführung

Die Portfolioevaluation kann als eine Weiterentwicklung der Portfoliostrategie gesehen werden, und dient dazu die Verteilung möglicher Impfstoffe über die Schweizer Bevölkerung zu optimieren, anhand der Ringstrategie.

Zusammenfassung

Das Immunisierungskonzept, die Portfoliostrategie und -evaluation sind dynamische Konzepte, die in Abhängigkeit voneinander betrachtet und abgewogen werden müssen. Die Konzepte sollten immer wieder von neuem darauf untersucht werden, ob sie zeitgemäss der epidemiologischen Situation und Datenlage entsprechen und iterativ angepasst und raffiniert werden. Nur somit können sie schliesslich zu einer optimierten Lösung führen, die den Schutz der Schweizer Bevölkerung als Hauptziel hat, von sowohl einer gesundheitlichen wie auch einer ökonomischen Perspektive.