



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 75. Plenarsitzung

Datum: 26. Juni 2019

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13:15h-17:00h

Vorsitz:	C. Berger
Teilnehmende:	P. Bovier P. Diebold, A. Diana, U. Heininger, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
Entschuldigt:	M. Bouvier Gallacchi, S. Capol, N. Ochsenbein
Teilnehmende BAG:	R. Born (Tr. 5), C. Bourquin, A. Ekrut (Tr. 3 und 6), C. Gardiol (Tr. 2) M. Witschi
Protokoll:	D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Impfplan 2019 / 2020
4. Zukunft der dT-Impfung
5. Hib-Epidemiologie
6. Factsheets
7. Berichte aus den Arberitsgruppen
8. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 74. Plenarsitzung vom 03.04.2019 wird verabschiedet.

2. Mitteilungen

- Mitteilungen des Präsidenten:
- Die Dezembersitzung 2019 findet definitiv am Nachmittag des 4. Dezember 2019 in Bellinzona statt.
- EKIF / CFV-Sitzungstermine 2020: 22. Januar 2020, 1. April 2020, 1. Juli 2020, 16. September 2020, 25. November 2020.
- Der Präsident fasst kurz die erledigten Projekte 2018/2019 zusammen. Immer noch ausstehend ist die Publikation der IMID Neuro (kurze und detaillierte Version). Diese werden zusammen mit den geänderten andern IMID-Dokumenten publiziert, müssen aber, wenn bereit, der EKIF zur Durchsicht vorgelegt werden. Ebenfalls noch ausstehend sind die Beispielbriefe für Kostenübernahmesuche bei Off-label-Empfehlungen.
- Ersatz-Empfehlungen wurden formuliert für dT, HAV, HAV/HBV und FSME.
- Die Epidemiologie der Pneumokokken ist aus Sicht der EKIF ungenügend abgehandelt worden, der kürzlich publizierte Bulletinartikel wurde nicht diskutiert mit der EKIF.
- Jahresplanung 2019 und 2020:

- Anstehend sind jetzt noch die 2020 zu ändernden Nachholimpfempfehlungen bei Kindern, die nach Impfplan 2019 angeimpft wurden.
- Ein grosses Thema werden die dT-Ersatzempfehlungen sein.
- Die reisemedizinischen Änderungen sind für die Septembersitzung der EKIF traktandiert.
- FSME: Das BAG hat einen Literaturreview in Auftrag gegeben. In Abhängigkeit vom Fertigstellungsdatum wird sich dann die AG-FSME mit den anstehenden Themen befassen.
- Die Varizellenimpfung wird traktandiert.
- Strategische Ziele ab 2020:
 - Nach den Adaptierungen 2020 muss ein Redesign des Impfplans (Layout, was für wen) erfolgen.
 - Die Allgemeinen Empfehlungen müssen überarbeitet werden.
 - Die Probleme in der Impfstoffversorgung müssen angegangen werden,
 - Die Position und die Rolle der EKIF muss geklärt werden.
- Impfstoffversorgung: Idealziel wären Impfempfehlungen mit zugelassenen und rückerstatteten Impfstoffen. Der Präsident hatte einen Brief zuhanden von Bundesrat Berset verfasst, in dem festgehalten wird, dass Handlungsbedarf besteht, namentlich bei den Massnahmen zur vereinfachten Zulassung und Kostenübernahme von Impfstoffen. Die Antwort von BR Berset ist unbefriedigend und nicht akzeptabel, die Anliegen der EKIF wurden nicht aufgenommen.
- Das Problem der Impfstoffknappheit ist ein internationales, an dem die Schweiz nicht viel ändern kann. Mit grösserer Auswahl an Impfstoffen hätten wir aber mehr Ausweichmöglichkeiten.
- In der Antwort des Bundesrates zur [Motion Heim](#) steht, dass man sich bemühen wolle, dass pro Impfung mindestens 2 Produkte zugelassen sein sollen.
- Die EKIF hat 4 konkrete Lösungs- und Umsetzungsvorschläge formuliert:
 - wo vorhanden, sind ausdrücklich Impfstoffe verschiedener Hersteller zuzulassen und verfügbar zu machen,
 - bereits durch EMA (FDA) zugelassene Impfstoffe sollen mit vereinfachten Verfahren in der Schweiz zugelassen werden können,
 - Impfstoffe vom BAG empfohlener Impfungen sollen innerhalb der OKP vergütet werden (Spezialitätenliste übernimmt Impfungen gemäss Schweizer Impfplan), das BAG soll einen Prozess bzw. strukturelle gesetzliche Anpassung für die Abgeltung solcher Präventionsleistungen evaluieren und anstreben,
 - bei Lieferengpässen: vereinfachter Import EMA zugelassener Impfstoffe (d.h. Art 13 HMG soll auch für Impfstoffe gelten) und Grundlage für Kostenübernahme schaffen.
- Kinderärzte Schweiz (KIS) schreiben nach einem Workshop mit verschiedenen Akteuren einen Brief an Bundesrat Berset, in dem auf den ungenügenden Impfschutz der Schweizer Bevölkerung und den Handlungsbedarf bei BAG, Swissmedic, Pharmaindustrie, Bevölkerung und Leistungserbringen hingewiesen wird.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - GSK:
 - Die Verfügbarkeiten der GSK-Impfstoffe sind auf der [Firmen-Homepage](#) einsichtlich.
 - Sanofi-Pasteur:
 - Mutagrip® wird ersetzt durch Vaxigrip® Tetra.
 - Sämtliche Sanofi-Impfstoffe sind lieferbar.
 - PaxVax Berna:
 - Offizieller Vertreiber von Ixiaro® und Dukoral® in der Schweiz (Übernahme von Ricordati), sowie von Measles Vaccine® und Fluad®.

Mitteilungen BAG:

- Gesamterneuerungswahlen EKIF 2020-2023: Personelle Anträge für den Ersatz der 3 scheidenden Mitglieder (M. Bouvier Gallacchi, U. Heiningen, F. Spertini) wurden gestellt.
- In den Medien wurden angebliche Interessenskonflikte einzelner EKIF-Mitglieder thematisiert und deren Unabhängigkeit in Frage gestellt. D. Koch vom BAG hat eine hervorragende Replik darauf geschrieben.
- Der bisher versandte impfspezifische Medienspiegel ist bei vielen Mitgliedern auf grosses Interesse gestossen. Es würde begrüsst, wenn er den EKIF-Mitgliedern erneut zugänglich gemacht werden könnte.
- VICS: Zuständig beim BAG ist C. Gardiol.
 - Der erste eingegangene Fall ist nun analysiert und wird der EKIF-Arbeitsgruppe in anonymisierter Form zur Diskussion und Evaluation des Arbeitsprozesses und des Evaluationsrasters gestellt.
- Correlates for protection: Die im Impfplan publizierte Tabelle bezieht sich nur auf die Impfplan erwähnten Situationen. Es gibt einige andere Tabelle in anderen Dokumenten (z.B. IMID) mit leicht

abweichenden Werten. Es soll in Zukunft versucht werden, diese möglichst zusammenzuführen. Auch sollen wenn möglich die geeigneten Labormethoden definiert werden.

- Evaluation Reisemedizin und BAG: Soll bald möglichst mit EKIF und EKRM besprochen werden. Gleichzeitig werden die Situationen um die Polio-, Tollwut- und Gelbfieberimpfung evaluiert.
- Am 1. Juli 2019 tritt die neue Leistungsverordnung in Kraft, in der die Vergütung der Leistungen des neuen Impfplans 2019 geregelt sind. Um vergütet zu werden, muss ein Impfstoff im Impfplan aufgeführt von Swissmedic zugelassen sein, und im Artikel 12a der KLV und in der Spezialitätenliste (oder einer anderen vertraglichen Regelung, z.B. bei HPV) aufgelistet sein. Eine Impfung wird zudem nur für die in der Swissmedic-Zulassung berücksichtigten Altersgruppen vergütet.
- NSI:
 - Verschiedene Projekte werden derzeit im Rahmen von Mandaten auf Bundes- und Kantonsebene umgesetzt (z.B. Strategien, Franchisenbefreiung, Impfstoff-Verfügbarkeit, Medizinische Versorgung).
 - Am Akteursworkshop vom 15.1.2019 wurden die Resultate der ersten 3 Studien präsentiert, diese werden nun auf der [BAG-Homepage](#) und im BAG-Bulletin publiziert:
 - Gesundheitsfachpersonen spielen eine zentrale Rolle in der Impfberatung.
 - Um sie in dieser Aufgabe zu unterstützen, muss ihre Ausbildung im Impfbereich erweitert werden.
 - Neben den medizinischen und wissenschaftlichen Kenntnissen besteht die Notwendigkeit, die Kommunikations- und Beratungskompetenz weiterzuentwickeln.
 - In der Bevölkerung besteht ein Zusammenhang zwischen dem Informationsstand und der Einstellung zur Impfung:
 - Je besser man informiert ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass man sich impfen lässt.
 - Die Studienresultate werden nun in verschiedenen Massnahmenpaketen umgesetzt.
 - Das zentrale Thema im Moment ist die Impfstoffversorgung, wo neben dem BAG zahlreiche Akteure (z.B. BWL, Armeepothek, Spitäler, Swissmedic) involviert sind. Das BAG spricht sich mit diesen Akteuren ab.

Mitteilungen Mitglieder:

- Vernehmlassungen MepV und KlinV-Mep: Als Folge der Überarbeitung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung mit dem primären Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit wurde nun auch die schweizerische Verordnung grundlegend überarbeitet. Betrifft sämtliche in einer medizinischen Funktion verwendbare Produkte, v.a. im Bereich der Qualitätssicherung. Ähnliche neue Kriterien gelten auch für die überarbeitete Verordnung betreffend die Klinische Forschung.
- Impfungen sind nur marginal betroffen (z.B. Fertigspritzen), ein Handlungsbedarf von Seiten der EKIF besteht nicht.

3. Impfplan 2019 / 2020

- Das BAG bedankt sich ganz herzlich bei allen, die am neuen Impfplan 2019 mitgearbeitet haben. Die finale Publikation erfolgte mit leichter Verspätung am 3.6.2019, da v.a. die Finalisierung der verschiedenen Artikel und deren Koordination in den 3 Landessprachen mehr Zeit in Anspruch nahm als ursprünglich gedacht. Zudem wurden einige initial nicht vorgesehene Themen zusätzlich integriert (präzisierte Altersangaben, Impfungen/serologische Abklärungen vor und in der Schwangerschaft, Impfungen bei Antikoagulation, veraltete Kontraindikationen DTPa, serologische Korrelate für Schutz).
- Zentrale Themen für den Impfplan 2020 werden die Überarbeitung der Nachhol-Impftabellen (Wechsel von 3+1 auf 2+1) und die dT-Impfempfehlungen nach dem Marktrückzug von dT sein.
- Impfplan 2020: wichtig ist eine realistische Zeitplanung und die Kommunikation der benötigten Zeit. Beispielsweise werden mindestens 6 Wochen benötigt für die Publikation von Änderungen. Die Änderungen für den Impfplan 2020 sollten bis Ende 2019 feststehen. Publikationszeitpunkt und Inkrafttreten der entsprechenden Vergütungen (jeweils 1.1. und 1.7.) sollen koordiniert werden. In Zukunft (ab 2021) muss jeweils spätestens im September klar sein, was im nächsten Impfplan empfohlen wird, wobei die Anträge ans KUV mindestens 6 Monate zuvor erfolgen müssen.

4. Zukunft der dT-Impfung

- Es sind aktuell keine reinen dT-Impfstoffe mehr verfügbar in der Schweiz, sondern nur noch Kombinationsimpfstoffe mit Polio und/oder Pertussis. Es stellt sich die grundsätzliche Frage, ob und wie weit die routinemässigen dT-Impfungen bei Erwachsenen anzupassen sind (Einsatz einer Arbeitsgruppe). Aktuell können wir den Lieferengpass für dT mit dTpa- respektive dT-IPV-Impfstoffen überbrücken.

5. Hib-Epidemiologie

- Erreger: Verschiedene Typen des Bakteriums *Haemophilus influenzae*.
- Erkrankung: invasive Infektionen (Meningitis, Epiglottitis, Pneumonie, Sepsis, Arthritis, Zellulitis, Osteomyelitis).
- Überwachung der invasiven Erkrankungen seit 1988.
- Prävention des Serotyps b durch die Hib-Impfung seit 1990 (empfohlen seit 1991). Nach Einführung der Impfung erfolgte innert kürzester Zeit ein dramatischer Rückgang der (Hib-) Inzidenzen bei Säuglingen und Kleinkindern (Zielgruppen).
- Seit 2003 nimmt die Inzidenz der Hi-Erkrankungen (nicht typisiert) in allen Altersgruppen, v.a. aber bei Erwachsenen >64 Jahre, auf tiefem Niveau wieder zu. Während Meningitiden und Epiglottitiden abgenommen haben, nehmen Pneumonien und Septikämien wieder zu.
- Die Erhebung der Serotypen ist sehr unzuverlässig. Klinisch wird oft Hib berichtet, laboranalytisch liegt aber meistens Hi (nicht b, resp. meistens nicht typisiert) vor.
- Leider wurde die Angabe des Kapseltyps in den letzten Jahren nicht mehr verlangt.
- Risikofaktoren bei Erwachsenen ca. 60% (häufig maligne Erkrankungen), bei Kindern nur 10%.
- Bei den Todesursachen wurde (nur bei Erwachsenen) in den letzten Jahren eine Zunahme auf kleinem Niveau beobachtet.
- Das Meldesystem sollte optimiert werden (Erfassung der Serotypen).
- Ein nationales Referenzzentrum besteht seit 1991 am «Laboratoire central de bacteriologie de l'Hôpital cantonal universitaire de Genève».
- Schlussfolgerungen der EKIF: Die Epidemiologie ist ohne Serotypenangaben nicht aussagekräftig. Es dürfte sich bei den wenigsten beobachteten Fällen um impfpräventable Hib-Fälle handeln. Die beobachtete Zunahme der Hi-Inzidenz dürfte mehrheitlich durch Komorbidität bei Erwachsenen bedingt sein.

6. Factsheets

- Die Factsheets wurden historisch als Impfinformationen, mehrheitlich für die Bevölkerung, z.T. aber auch für Fachpersonen, von der EKIF verfasst. Teilweise (z.B. Impfplan) dienen sie auch der Information und der Informationspflicht der impfenden Fachpersonen, möglicherweise ohne für die Bedürfnisse der betroffenen Patientengruppen speziell geeignet zu sein. Bei den Erhebungen im Rahmen der NSI wurde klar, dass ein Informationsbedürfnis für Gesundheitsfachpersonen im Sinne eines Argumentariums («Datenblatt») besteht. Es braucht die generellen Grundinformationen, aber auch Zielgruppen-spezifische FAQs (Bevölkerung, Fachpersonengruppen etc.).
- Die Erstellung (Autorschaft) von Factsheets sollte in Zukunft nicht primär Aufgabe der EKIF sein, die Definition was es für wen braucht, und die inhaltliche Kontrolle/Anpassung hingegen schon. Die Mitarbeit von Kommunikationsexperten ist entscheidend, insbesondere was die Kommunikationsform betrifft.
- Verschiedene Factsheets (z.B. Meningokokken, Pneumokokken) müssen (minimal) angepasst werden. Der dafür nötige Aufwand kann von der EKIF und dem BAG erbracht werden. Mehrsprachigkeit ist ein häufig artikuliertes Bedürfnis.
- Es wird extern häufig auf die InfoVac-Homepage verwiesen.
- Im Rahmen der NSI-Konsultationen wurde immer wieder Zielgruppen-spezifischer Informations- (FAQ) und Kommunikationsbedarf geäußert. Ein besonderer Bedarf scheint bei Argumentarien zu liegen.

7. Berichte aus den Arbeitsgruppen

- FSME: Neuevaluation des Analyserahmens inklusive Altersgrenze, Boosterintervall. Die geplante AG-Sitzung im September soll nur stattfinden, wenn der BAG-Literaturreview bis dann vorliegt.
- Tollwut: Die nächste AG-Sitzung findet voraussichtlich im September statt.
- Varizellen: Nächste Sitzung whs. im Dezember, evtl. vor oder nach der EKIF-Sitzung.

8. Varia und Pendenzen

- s. Pendenzenliste auf dem Sharepoint.

Bern, 26.09.2019