



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 50. Sitzung

Datum: 18. Juni 2014

Ort: Seilerstrasse 8, Bern

Zeit: 13h15-17h00

Vorsitz:	C.-A. Siegrist
Teilnehmende:	R. Anderau, G. Bachmann, C. Berger, P. Bovier, S. Capol, A. Diana, P. Diebold, Ch. Hatz, U. Heininger, P. Landry, F. Spertini, S. Stronski, Huwiler, A. Zinkernagel
Entschuldigt:	M. Bouvier Gallacchi
Ständiger Gast:	K. Birthistle
Teilnehmende BAG:	V. Masserey, C. Bourquin, C. Schätti, J.-L. Richard
Protokoll:	H. Ambühl

Traktanden:

1. Administratives
 - Verabschiedung Protokoll der letzten Sitzung
 - Interessenbindungen Mitglieder
2. Mitteilungen
3. Neubeurteilung der Empfehlungen zur Impfung gegen Rotaviren
 - Update der Datenlage von 2008 gemäss Analyserahmen
 - Position Arbeitsgruppe und Abstimmung im Plenum
4. Epidemiologie Hepatitis B (1988-2013)
5. Impfplan 2015
 - Information und Diskussion zu den geplanten Änderungen für 2015
6. Einsetzung Arbeitsgruppe Impfschema Säuglinge
 - Planung (Prozesse, Etappen, benötigte Ressourcen etc.)
7. Bericht aus den Arbeitsgruppen
 - IMID-Gastro
 - Herpes Zoster
8. Pendenzen
9. Varia

Im Rahmen eines Stehlunchs von 12.00 – 13.00 Uhr wurde der langjährige Sekretär der EKIF, Hanspeter Zimmermann, verabschiedet. Im Namen der Kommission dankt ihm die Präsidentin für sein ausserordentliches Engagement und die wertvolle Arbeit, die er als Sekretär für die EKIF geleistet hat.

Nr.	Inhalt
1.	Administratives
	<ul style="list-style-type: none"> • Das Protokoll vom 9. April 2014 wird verabschiedet und verdankt. • Alle Mitglieder haben das Formular der Interessensbindungen zurückgesandt: Die Meldungen geben keinen Anlass, ein Mitglied von der Beteiligung an der Diskussion oder Abstimmung zu einem der Traktanden auszuschliessen. • Die Sitzungsdaten für 2015 sind: 28. Januar, 1. April, 24. Juni, 16. September und 4. November.
2.	Mitteilungen
	<ul style="list-style-type: none"> • Mitteilungen der Präsidentin: <ul style="list-style-type: none"> - Empfehlungen Polioimpfung: Die WHO hat die Empfehlungen für Polio dahingehend geändert, dass bei Ausreisenden aus endemischen Ländern die letzte Impfdosis nicht länger als ein Jahr zurückliegen darf. Es stellt sich die Frage, ob das BAG in einer offiziellen Stellungnahme auf diese Änderung hinweisen will. Die Empfehlung der WHO betrifft im Grunde genommen weniger die Reisenden als die Bewohner der betroffenen Länder: es soll vermieden werden, dass Träger des Poliovirus ein Land verlassen, welches das Eliminationsziel noch nicht erreicht hat. Eine offizielle Stellungnahme und Information seitens des BAG drängt sich aus verschiedenen Gründen auf, z.B. Information der Reisenden über diese Empfehlungsänderung, Sinn dieser neuen Empfehlung, welche Länder sind betroffen, Verfügbarkeit des Impfstoffes in den betroffenen Ländern. Es wird vereinbart, dass das BAG einen Bulletin-Artikel schreiben wird. - Empfehlung Meningokokken ACWY-Impfung für Risikogruppen: Die letzte Änderung erfolgte im August 2011. Im Impfschema wird für die Auffrischimpfung alle 5 Jahre noch der Polysaccharid-Impfstoff empfohlen, da seinerzeit noch zu wenig Daten zum konjugierten Impfstoff vorlagen. In der Zwischenzeit liegen neue Daten vor zum konjugierten Impfstoff. Diese Daten zeigen, dass die konjugierten Impfstoffe auch für Auffrischimpfungen eine bessere Immunogenizität haben und zu länger anhaltendem Schutz führen. Zudem wird in den neuen Asplenie-Empfehlungen nur noch der konjugierte Impfstoff erwähnt. Es stellt sich nun die Frage, ob diese neuen Daten berücksichtigt werden sollen und eine Änderung der Empfehlungen, d.h. Wechsel vom Polysaccharid-Impfstoff zum konjugierten Impfstoff für Auffrischimpfungen für alle Risikogruppen und Reisende, vorgenommen werden soll. Nach kurzer Diskussion beschliesst die Kommission, die Anpassung im Impfplan 2015 vorzunehmen und einen kurzen Bulletin-Artikel zu schreiben. - Grippeimpfstoffe: Es gibt keine Probleme bei der Produktion und die Impfstoffe können plangemäss im September ausgeliefert werden. Ein grosser Anteil den Dosen ist schon vergeben. - Neuigkeiten aus den Pharmafirmen: <ul style="list-style-type: none"> <u>Fluarix Tetra:</u> Die Zulassung liegt vor. Die Stellungnahme der EKIF zu diesem neuen Impfstoff ist an KUV weitergeleitet worden. <u>Zostavax:</u> Impfstoff könnte Ende 2014 wieder erhältlich sein. Die Evaluation der EKIF ist zurzeit im Gang. <u>Crucell:</u> Die Produktion von <u>Inflexal</u> wird beendet. <u>Epaxal</u> ist noch bis Juni, spätestens bis August verfügbar. <u>Vivotif</u> sollte noch bis Mitte 2015 erhältlich sein; die Weiterführung danach ist noch in Diskussion. <u>Novartis:</u> Die Integration der Impfstoffproduktion in diejenige von GSK ist für Q2 2015 vorgesehen. Dies sollte keine Auswirkung auf den Schweizer Markt haben, da die bisherigen

Nr.	Inhalt
	<p>Impfstoffe von Novartis weitergeführt werden. <u>Bexero</u>: Solange dieser Impfstoff nicht zugelassen ist, kann er mit einer Sonderbewilligung eingeführt werden und direkt über Novartis bezogen werden. Evtl. müsste dieses Vorgehen in einem Bulletin-Artikel erklärt werden. Es wird am BAG sein, sich über eine allfällige Rolle dieses Impfstoffs bei der Bekämpfung einer Epidemie zu äussern oder gegebenenfalls die Meinung der EKIF dazu einzuholen. Pfizer (PVC13): Es wurde berichtet, dass die Empfehlungen der EKIF wegen der fehlenden Vergütung von <u>Prevenar13</u> zu wenig bekannt sind und sie wegen der fehlenden Zulassung für > 5-Jährige von der Firma nicht weitergegeben/promoviert werden. Was die EKIF bzw. das BAG für eine bessere Promotion ihrer Empfehlungen (insbesondere beim off-label) tun kann, ist offen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitteilungen der Mitglieder: <ul style="list-style-type: none"> - S. Capol tritt als Kantonarzt von Schwyz zurück und übernimmt die ärztliche Leitung eines Ärztezentrum in Einsiedeln. Er bleibt aber Mitglied der EKIF, da die neue Tätigkeit nicht gegen einen Weiterverbleib in der Kommission spricht und seine Erfahrungen als ehemaliger Kantonsarzt weiter eingebracht werden können. • Mitteilungen Swissmedic: <ul style="list-style-type: none"> - Eine Vertretung der EKIF in der HMEC ist anscheinend aus rechtlichen und organisationalen Gründen nicht möglich. Evtl. könnte eine Zusammenarbeit zu einem späteren Zeitpunkt möglich sein; dies im Rahmen einer neuen, noch zu gründenden Beraterkommission (SMEC). - K. Birthistle wird Swissmedic per Ende Juli verlassen und hat somit zum letzten Mal an einer Sitzung der EKIF teilgenommen. Er wird für eine Nachfolge besorgt sein. Die Kommission bedauert den Weggang von K. Birthistle sehr. • Mitteilungen BAG: <ul style="list-style-type: none"> - Impfstoffknappheit/-versorgung: Ein gemeinsamer BAG Bulletin-Artikel BAG/BWL/Swissmedic ist in Vorbereitung und soll im Herbst publiziert werden. Das Frühwarnsystem (in Form einer Plattform, explizit auch für Impfungen) ist, wie aus den Medien zu erfahren war, vom Bundesrat bewilligt worden. Die genaue Umsetzung ist noch in Diskussion. - Artikel off-label Use: Eine überarbeitete Version liegt vor. Diese wird zuerst den Juristen vorgelegt; die EKIF-Mitglieder werden erst danach einbezogen. - HPV-Impfung: Die Verhandlungen betreffend Vergütung, insbesondere für Knaben/Männer sind weiter im Gang. Ein Entscheid soll im August gefällt werden. Wenn nicht innerhalb des Programms geimpft wird, besteht keine Befreiung von Franchise. - Kommunikation HPV Boys: Der Bulletin-Artikel (Kurzversion) wird für die September-Sitzung bereit sein. Die Publikation erfolgt erst, wenn die Vergütung gesichert ist. Ein erster Draft eines Factsheets für Mädchen und Jungen zirkuliert zurzeit innerhalb des BAG. - Revision Asplenie-Artikel: Der Auftrag für die Revision wurde extern an die SSI vergeben. Der von EKIF-Mitgliedern überarbeitete Draft wurde den pädiatrischen und hämatologischen Gesellschaften zur Stellungnahme unterbreitet. Die finalisierte Version wird im Juni vom BAG an die SSI weitergeleitet. - Verordnung EpG: Wenige von der EKIF im Rahmen der Ämterkonsultation vorgebrachte Wünsche wurden berücksichtigt. Die Anhörung findet vom 27.06. – 10.10.2014 statt. Eine Stellungnahme der EKIF ist auch in diesem Rahmen möglich. Ob eine solche nützlich ist oder nicht wird deshalb im September beschlossen werden. - Neue Legislatur: Die Mitglieder werden gebeten, bis Ende August ihr Interesse für den Verbleib in der Kommission bekannt zu geben. Die Amtszeit ist auf 12 Jahre (kumuliert) beschränkt, kann aber in begründeten Ausnahmefällen um weitere 4 Jahre verlängert werden. Bis 14. November muss das BAG dem GS EDI eine Liste mit möglichst allen

Nr.	Inhalt
	<p>potentiell in Frage kommenden Kandidaten/innen einreichen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SharePoint: Von einigen Mitgliedern fehlt noch das unterschriebene Formular. Das Öffentlichkeitsgesetz kommt bei den im SharePoint abgelegten Dokumenten (provisorische Arbeitsdokumente) nicht zum Tragen, da nur amtliche Dokumente diesem Gesetz unterliegen. Somit können auch nicht für die Öffentlichkeit bestimmte Dokumente da abgelegt und ausgetauscht werden.
3.	Neubeurteilung der Empfehlungen zur Impfung gegen Rotaviren.
	<ul style="list-style-type: none"> • A. Diana fasst die Überlegungen der Arbeitsgruppe zusammen, die an Hand des Analyserahmens eine Neubeurteilung der Empfehlungen aus dem Jahre 2008 vorgenommen hat. Wegen ungenügender Kosteneffektivität (teurer Impfstoff, kurze Krankheitsdauer, keine Langzeitschäden, sozusagen keine Letalität) und weil darum die Kostenübernahme nicht wahrscheinlich war, wurde die Impfung gegen Rotaviren damals nicht in den Schweizerischen Impfplan aufgenommen. Anlass für die Neubeurteilung war das Vorhandensein neuer Daten und die Preissenkung beim Impfstoff. Die Überlegungen und Schlussfolgerungen der AG stellen die Basis dar, für die nachfolgende Abstimmung und eine allfälligen Empfehlung bzw. Nicht-Empfehlung. • Nach kurzer Diskussion und Klärung einiger Fragen stimmt die Kommission (14 stimmende Mitglieder) in offener Abstimmung wie folgt über die im Analyserahmen gestellten 11 Fragen ab: <ul style="list-style-type: none"> - <u>Frage 1</u>: Rechtfertigt die <u>Krankheitslast</u> die Abgabe einer Empfehlung? Position der AG: Eher ja, da es sich um eine relativ häufige Infektion handelt (6000 Arztkonsultationen pro Jahr), welche aber selten einen schweren Verlauf nimmt. EKIF: 6 ja, 7 eher ja, 1 Enthaltung - <u>Frage 2</u>: Erlauben die <u>Eigenschaften des Impfstoffes</u> eine wirksame Empfehlung? Position der AG: Ja. 90% der Hospitalisationen könnten vermieden werden. EKIF: 13 ja, 1 eher ja - <u>Frage 3</u>: Welches Ziel sollte mit einer Empfehlung angestrebt werden? Vorschlag der AG: "Primary goal : Reduction in the number of RV infection requiring hospital admission in children < 5 years of age". EKIF: Einstimmig für den Vorschlag der AG. - <u>Frage 4</u>: Ist die Kosten-Wirksamkeit der Strategien akzeptabel und vergleichbar mit anderen Interventionen des Gesundheitswesens? Position der AG: Eher ja. Der tiefere Preis ist an sich eine Verbesserung der Kostenwirksamkeit. Die Impfung könnte sogar cost-saving sein infolge Reduktion der Hospitalisationen (direkte Kosten). EKIF: 1 ja, 12 eher ja, 1 eher nein - <u>Frage 5</u>: Besteht eine erhöhte Nachfrage nach einer Impfeempfehlung? Würde eine <u>ergänzende Impfeempfehlung</u> auf hohe Akzeptanz stossen? Position der AG: Eher ja, sofern die Impfung von den Krankenversicherern vergütet wird. EKIF: 3 ja, 9 eher ja, 2 Enthaltungen - <u>Frage 6</u>: Lässt sich eine ergänzenden Impfung umsetzen? Position der AG: Ja. Der Impfstoff ist verfügbar. Die Umsetzung könnte innert 2-4 Monaten starten. EKIF: 10 ja, 4 eher ja. - <u>Frage 7</u>: Sind die verschiedenen Aspekte der Empfehlung evaluierbar? Position der AG: Ja bzw. eher ja. Dies hängt davon ab, ob die Überwachung der Invaginationen wieder ins SPSU aufgenommen wird sowie von der Verfügbarkeit von Durchimpfungs- und Hospitalisationsdaten. EKIF: 3 ja, 11 eher ja. - <u>Frage 8</u>: Gibt es offene Fragen, die einen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben?

Nr.	Inhalt
	<p>Position der AG: Eher nein. Keine wesentlichen, ausschlaggebende Fragen liegen vor. EKIF: 11 eher nein, 3 nein.</p> <p>- <u>Frage 9</u>: Ist mit der Empfehlung ein gleichberechtigter Zugang zum Impfstoff für alle Zielgruppen gewährleistet? Position der AG: Ja. EKIF: 12 ja, 2 eher ja.</p> <p>- <u>Frage 10</u>: Gibt es rechtliche Probleme, die einen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben? Position AG: Nein. EKIF: Nein (einstimmig).</p> <p>- <u>Frage 11</u>: Ist die geplante Empfehlung konform mit solchen an anderen Orten vorgesehenen oder geplanten Empfehlungen? Position der AG: Ja. Zehn europäische Länder (Österreich, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Spanien, Portugal, UK; Stand Februar 2014) empfehlen die Impfung bereits. EKIF: 14 ja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betreffend Empfehlungskategorien muss ein Entscheid zu folgenden 4 Optionen (Bestimmung der Empfehlungskategorien) gefällt werden: <ol style="list-style-type: none"> 1. Die EKIF empfiehlt die Basisimpfung im Säuglingsalter mit Antrag zur Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung. 2. Die EKIF empfiehlt die ergänzende Impfung im Säuglingsalter mit Antrag zur Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung. 3. Die EKIF empfiehlt die ergänzende Impfung im Säuglingsalter ohne Antrag zur Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung 4. Die EKIF ändert ihre gegenwärtige Position nicht: Impfung ohne Empfehlung. <p>Die AG spricht sich für die Option 2 aus.</p> • In der Schlussabstimmung entscheidet sich die EKIF einstimmig für die Option 2 (Empfehlungskategorie Ergänzende Impfung mit Antrag auf Kostenübernahme durch die Krankenversicherer). • Nächste Schritte: Redaktion der Richtlinien und Empfehlungen: Das genaue Vorgehen wird BAG-intern diskutiert. Antrag an KUV: Muss bis November vorliegen, damit ein Entscheid im Februar gefällt werden kann und eine Aufnahme in die Leistungsverordnung im Juli möglich ist. Die Empfehlung wird mit dem Impfplan 2016 publiziert.
4.	Epidemiologie Hepatitis B (1988-2013)
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Daten aus der obligatorischen Meldung für Hepatitis B (chronische und akute Fälle) seit der Einführung im Jahre 1988 bis 2013 werden vorgestellt. Ausgangsfrage ist, ob die Impfeempfehlungen angepasst werden müssen. • Die Anzahl Fälle und die Inzidenz sind seit 1988 rückläufig. Vor allem bei den Jugendlichen und jungen Erwachsenen ist ein starker Rückgang feststellbar, d.h. es kommt zu einer Verlagerung der Fälle zu älteren Personen. Hauptquelle der Infektion (dort wo die Quelle bekannt ist) war von 1988-1997 der Drogenkonsum, gefolgt von sexuellen Kontakten und weiteren (innerfamiliären) Kontakten. Seit der Periode 1998-2002 stellen sexuelle Kontakte die Hauptquelle dar, gefolgt vom Drogenkonsum. Die Durchimpfung wurde in vier Studien evaluiert und ist bei den Jugendlichen seit der Einführung der Impfeempfehlung im Jahre 1998 auf die anvisierten 70% angestiegen. Bei den Zweijährigen ist ebenfalls ein Anstieg der Durchimpfung feststellbar. Diejenigen Kantone, welche in Schulen impfen, konnten zu Beginn der Überwachung der Durchimpfung bessere Durchimpfungsraten aufweisen, werden aber von den anderen Kantonen allmählich aufgeholt. • Die präsentierten Daten sind ausserordentlich bemerkenswert und müssen unbedingt in der Schweiz und im Ausland publiziert werden. Die Jugendlichen zu impfen (seit 1998) erweist

Nr.	Inhalt
	<p>sich als gute Strategie. Mit wenigen Ausnahmen ist in allen Kantonen eine Zunahme der Durchimpfung feststellbar. Es besteht deshalb kein Anlass, die aktuellen Impfpfehlungen zu ändern.</p>
5.	Impfplan 2015
	<ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Anpassung drängen sich für den Impfplan 2015 auf bzw. müssen diskutiert werden: <ul style="list-style-type: none"> - MMR-Impfung: Erste Impfung bereits ab 9 Monaten: Mit Blick auf die Masernelimination soll vorderhand nichts am Schema geändert werden, da die Tabelle aus dem Impfplan in verschiedene Broschüren/Dokumenten der Maserneliminationsstrategie bzw. Masernkampagne übernommen wurde. Die Frage wird in der neuen Arbeitsgruppe „Impfschema Säuglinge“ weiter diskutiert. Impfschema aufzeigen, falls mit der Impfung vor 9 Monaten begonnen wird: Der entsprechende Text ist an Hand der neuen Richtlinien und Empfehlungen anzupassen. - Empfehlung Pertussis und dT: Die Empfehlung wurde vor 3 Jahren erneuert und sehr detailliert umschrieben. Der Text kann jetzt gekürzt werden. - HPV Boys: Das Argumentarium aus dem Bulletin-Artikel, der zurzeit in Bearbeitung ist, soll in den Impfplan übertragen werden. - Meningokokkenimpfung: Da nur noch der konjugierte Impfstoff empfohlen wird, soll eine Zusammenfassung des Bulletin-Artikels in den Impfplan integriert werden. • Zeitplan: Bis Ende August sollen alle Anpassungen vorgenommen werden. Der Impfplan sollte wenn möglich bis zur November-Sitzung finalisiert werden können.
6.	Einsetzung Arbeitsgruppe Impfschema Säuglinge
	<ul style="list-style-type: none"> • Das Ziel dieser Arbeitsgruppe ist, das optimale Impfschema für Säuglinge zu definieren. Mögliche Themen dieser Arbeitsgruppe sind: <ul style="list-style-type: none"> - Impfschema Säuglinge (2+1?) - Empfehlung der Hepatitis B-Impfung für alle Säuglinge und Integration ins Impfschema der Basisimpfungen - Änderung des Impfschemas für MMR - Planung der Impftermine, so dass maximal zwei Injektionen pro Arztbesuch gemacht werden müssen. • Damit sich eine Änderung des Impfschemas rechtfertigt, müssen gute Argumente vorliegen. Es ist deshalb notwendig, vor dem Start der Arbeitsgruppe die Pro und Kontra einer Änderung der Kommission zur Diskussion vorzulegen. • Die Mitglieder der AG sind U. Heiningler, Ch. Berger, A. Diana und P. Diebold, ein Vertreter der SGP und weitere externe Personen. Die verantwortliche Person im BAG ist A. Ekrut. Die externen Personen werden durch das BAG angefragt, auf Vorschlag hin der AG. • Die Arbeitsgruppe startet, sobald alle Mitglieder bekannt und eingesetzt sind (frühestens 2015).
7.	Bericht aus den Arbeitsgruppen
	<ul style="list-style-type: none"> • IMID-Gastro <ul style="list-style-type: none"> - Eine Sitzung hat heute (18.06.) stattgefunden. Ein erster Draft der Impfpfehlungen für Personen mit entzündlich-gastroenterologischen Erkrankungen wird im August vorliegen und für die September-Sitzung der Kommission finalisiert. • Herpes zoster <ul style="list-style-type: none"> - Die erste Sitzung wird im September, vor der EKIF-Sitzung (17.09.) stattfinden.

Nr.	Inhalt
8.	Pendenzen
	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Pendenzenliste, die laufend aktualisiert wird, wurde erstellt. Die Liste kann von allen Kommissionsmitgliedern ergänzt werden. Wichtig ist es, dass immer eine Deadline angegeben wird.
9.	Varia (Themen nächste Sitzung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Nächste EKIF-Sitzung: 17. September 2014 • Die Protokolle der EKIF werden seit Anfang Jahr ins Internet gestellt. Dies hat positive Rückmeldungen ausgelöst.