



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 52. Sitzung

Datum: 12. November 2014

Ort: Seilerstrasse 8, Bern

Zeit: 13h15-17h00

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

Traktanden:

1. Administratives
 - Verabschiedung Protokoll der letzten Sitzung
 - Interessenbindungen Mitglieder
2. Mitteilungen
3. FSME: Update Epidemiologie
4. Pneumokokken: Update Serotypenverteilung IPD
5. Factsheets: Neuer Prozess
6. Bericht aus den Arbeitsgruppen
 - Rotaviren (Stand der Arbeiten)
 - IMID (Stand der Arbeiten)
 - Herpes Zoster (Stand der Arbeiten)
 - Impfschema Säuglinge (Zeitplan)
7. Arbeitsweise EKIF für 2015
8. Aufgaben EKIF/BAG 2014-2015 (Pendenzen)
9. Varia

Nr.	Inhalt
1.	Administratives
	<ul style="list-style-type: none"> • Das Protokoll vom 18. September 2014 wird verabschiedet und verdankt. • Alle Mitglieder haben das Formular der Interessenbindungen zurückgesandt: Die Meldungen geben keinen Anlass, ein Mitglied von der Beteiligung an der Diskussion oder Abstimmung zu einem der Traktanden auszuschliessen.
2.	Mitteilungen
	<ul style="list-style-type: none"> • Mitteilungen der Präsidentin: <ul style="list-style-type: none"> - Neuigkeiten aus den Pharmafirmen <i>GSK:</i> Weitere out of stocks werden gemeldet. Es stellt sich die Frage nach einer Stellungnahme z.Hd. der Ärzte/innen und einer Empfehlung der EKIF, während des out of stocks. Die EKIF schlägt vor, dass eine entsprechende Mitteilung in der SAEZ gleichzeitig mit der Publikation des Impfplans 2015 erfolgen soll. Die verantwortlichen Personen werden durch das BAG bestimmt. <i>Novartis:</i> Die Grippeimpfung wurde verkauft. Dies hat keinen Einfluss auf die Verfügbarkeit des Impfstoffes. <i>Pfizer:</i> Hat folgende Impfstoffe von Baxter übernommen: FSME-Immun und NeisVac-C. • Mitteilungen der Mitglieder: <ul style="list-style-type: none"> - U. Heininger berichtet über den Schweizer Impfkongress vom 6./7. November 2014, der sehr erfolgreich verlaufen ist. • Mitteilungen Swissmedic: <ul style="list-style-type: none"> - Keine • Mitteilungen BAG: <ul style="list-style-type: none"> - Die Vergütung der HPV-Impfung für Knaben und junge Männer wird nicht ab 01.01.2015 möglich sein. Die Empfehlung wird aber bereits Ende 2014/Anfang 2015 publiziert, mit dem Hinweis, dass der Vergütungsentscheid in den nächsten Monaten erwartet wird. - Die Resultate der Bevölkerungsumfrage 2014 zur HPV-Impfung, welche am Schweizer Impfkongress präsentiert wurden, werden kurz vorgestellt. Eine Publikation im BAG-Bulletin ist im Dezember geplant. Zu einem späteren Zeitpunkt soll ein ausführlicherer Bericht in einer Fachzeitschrift publiziert werden. - Masernelimination: Am Salon von Planète Santé vom 13.-16.11.2014 wird ein Stand aufgestellt. Eine E-Mail an Unternehmen und öffentliche Verwaltungen ist in Vorbereitung, um letztere aufzufordern, ihre Mitarbeiter/innen für die Masernachholimpfung zu sensibilisieren. Während der nächsten Europäischen Impfwoche sind in Kombination mit der vierten Kampagnenwelle, die zum gleichen Zeitpunkt stattfindet, Masernachholimpfaktionen (in Zusammenarbeit mit den Kantonen) geplant. - Die ersten Resultate der Sentinella-Studie zur Masern- und Pertussisnachholimpfung liegen vor. - Erneuerungswahlen EKIF: Die neu gewählten Mitglieder werden im November 2015 offiziell benachrichtigt. - Anhörung Verordnungsrecht des neuen Epidemiengesetzes: Die Anhörung ist am 10.10.2014 zu Ende gegangen. Die zweite Ämterkonsultation beginnt am 16. Februar 2015. Die EKIF wird auch zur Teilnahme eingeladen werden. - Grippe-Strategie GRIPS: Die Strategie ist noch in Bearbeitung und befindet sich in der Genehmigungsphase. Die Genehmigung durch den GDK-Vorstand und die Geschäftsleitung des BAG ist bereits erfolgt. Am 20.11.2014 wird die Strategie der Vollversammlung der GDK und im Dezember dem EDI (BR A. Berset) zur Genehmigung vorgelegt. Die Strategie sieht drei Handlungsfelder mit entsprechenden Interventionsachsen vor.

Nr.	Inhalt
	<ul style="list-style-type: none"> - Strategie Nationales Impfprogramm (NIP): Die Strategie befindet sich zurzeit in der Konsolidierungsphase. Die EKIF muss unbedingt auch konsultiert werden, weshalb das NIP an der April-Sitzung vom BAG vorgestellt werden soll. - Impfplan 2015: Die Formulierung für das 3-Dosen-Schema bei Beginn der MMR-Impfung vor 9 Monaten (nur im Kontext einer Epidemie) wird geklärt: 1. Dosis mit 6-8 Monaten, 2. Dosis mit 12 Monaten und 3. Dosis mit 15-24 Monaten. Ein Text zur Hepatitis B-Impfung und die Empfehlungen zur Polio-Impfung für von Polio betroffene Länder werden ins Kapitel Basisimpfungen integriert.
3.	FSME: Update Epidemiologie
	<ul style="list-style-type: none"> • Jeden Herbst werden die neuesten FSME-Daten präsentiert, um abschätzen zu können, ob die aktuelle Impfpfempfehlung geändert werden muss oder nicht. • Die Zahl der total gemeldeten Fälle ist gegenüber 2013 rückläufig, ebenso die Anzahl Komplikationen und Hospitalisationen. Die Anzahl Fälle unter den Altersgruppen ist proportional zur Anzahl der gemeldeten Fälle pro Jahr. • In die FSME-Karte wurden zwei neue infizierte Gegenden mit entsprechender Impfpfempfehlung aufgenommen, nämlich im Kanton Waadt (Lac de Joux) und im Kanton Wallis (hier i. B. auf Grund infizierter Zecken). • Die Impfpfempfehlung bleibt nach der diesjährigen Analyse unverändert. • Wegen personellen Änderungen dieses Jahr konnten die Daten zu Fällen einer FSME-Erkrankung nach Impfung 2014 noch nicht analysiert werden. Für 2015 ist geplant, die Daten der Fälle einer FSME-Erkrankung 3, 5 und 10 Jahre nach der Impfung genauer anzusehen.
4.	Pneumokokken: Update Serotypenverteilung IPD
	<ul style="list-style-type: none"> • Präsentiert wurden Daten (2003–2013) zur Entwicklung der Impfstoff-Abdeckung und der Zahl der durch die Impfstoff-Serotypen verursachten Fälle für alle Altersgruppen (total) sowie für die Altersgruppen der unter 2-Jährigen und der ab 65-Jährigen. Für alle Altersgruppen wurde zudem die temporale Entwicklung einzelner Serogruppen/-typen vorgestellt. Folgender Trend setzt sich seit 2006 auch bis 2013 weiterhin fort: 1) Der Anteil der nur durch PPV23 abgedeckten Fälle und der Anteil der nicht durch Impfstoffe abgedeckten Serogruppen steigen. Das Gleiche gilt für die Anzahl Fälle (Ausnahme: unter 2-Jährige), 2) Hauptverantwortliche Serotypen für Anstieg: 22F und 8 von PPV23 sowie 23, 24 und 6c (nicht-Impfstoff-Serotypen), 3). Serotyp 3-Fälle sinken nicht (in PCV-13 enthalten). • Diskussion: Die präsentierten Daten sind unvollständig, d.h. die EKIF kann damit ihre Empfehlung nicht evaluieren. • Der Impfstatus der Serotyp 3-Fälle sollte bekannt sein, inklusive Altersverteilung und Manifestationen, um Hinweise auf ein mögliches Versagen des Impfstoffes zu erhalten. • Die EKIF muss wissen, wie viele Fälle von IPD bei geimpften Personen auftreten, in welchem Alter und wie viele Jahre nach der letzten Dosis. Gewünscht sind zudem Daten zu über 65-Jährigen sowie zu 5-65-Jährigen mit und ohne Grunderkrankung, um abzuschätzen, ob diese für eine Impfung in Betracht kämen. • Eine jährliche Präsentation der Daten ist weiterhin nötig bezüglich Trend bei den Serotypen. Im November eher zu spät. Genauer Zeitpunkt nicht bestimmt, aber am besten dann, sobald die Daten aus dem zuletzt zurückliegenden Jahr vorliegen (Frage: ab wann ist das möglich?). • In der Sitzung vom 1. April 2015 sollen zusätzliche Daten präsentiert werden, damit eine allfällige Empfehlungsänderung für den Impfplan 2016 möglich ist.
5.	Factsheets: Neuer Prozess
	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurde je ein Prozess für die Erstellung eines neuen Factsheets und die Revision eines bestehenden Factsheets erstellt. • Der Prozess „Revision“ wird durchgegangen und diskutiert: Bei Revisionen ist nicht die ganze EKIF beizuziehen. Innerhalb der EKIF sollen die für das jeweilige Factsheet zuständigen

Nr.	Inhalt
	<p>Personen (je eine fr und dt) bestimmt werden. Anfang 2015 wird eine Liste mit den anstehenden Revisionen und der dafür zuständigen Personen (EKIF und BAG) erstellt werden. Anfang 2015 soll auch die AG Factsheet neu konstituiert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Prozess „Neue Factsheets“ ist bereits bekannt und wird nicht weiter diskutiert. • Beide Prozesse können evtl. vereinfacht werden; es sollte z.B. möglich sein, die AG Factsheets weniger oft zu konsultieren. • Es soll auch eine Checkliste für jedes Factsheet erstellt werden. • Rückmeldungen zu beiden Prozessen sind bis Januar 2015 möglich und erwünscht.
6.	Bericht aus den Arbeitsgruppen
	<ul style="list-style-type: none"> • Rotaviren: Das Antragsdossier ist am 31.10.2014 an KUV geschickt worden. Die nächsten Schritte sind die Redaktion der Empfehlungen und des Factsheets sowie die Konsultation der Fachgesellschaften (SSP, SGInf). Für die Konsultation ist es von Vorteil, wenn konkrete Fragen gestellt werden und bereits ein Draft des Bulletinartikels in dt und fr vorliegt. Da keine grossen Änderungen seitens der Fachgesellschaften zu erwarten sind, kann diese Konsultation erst im April durchgeführt werden. • IMID: Am 28.01.2015 findet eine Sitzung zum Teil Dermatologie statt. • Impfschema Säuglinge: Die Mitglieder der Arbeitsgruppe stehen fest. Zuständige Person im BAG ist A. Ekrut. Die 1. Sitzung findet am 28.01.2015 vor der EKIF-Sitzung statt. Das Mandat/Ziel der AG ist noch zu definieren und wird im Juni der EKIF zur Stellungnahme vorgelegt. • Herpes Zoster: Die Kontaktpersonen im BAG und die externe Fachperson sind bestimmt worden. Zurzeit werden Daten/Variablen gesammelt, um die Arbeit am ökonomischen Modell weiterführen zu können. Nächste Sitzung am 28.01.2015.
7.	Arbeitsweise EKIF für 2015
	<ul style="list-style-type: none"> • An der heutigen Sitzung wird kurz das Mandat der EKIF und ihre Aufgaben in Erinnerung gerufen sowie die künftige Arbeitsweise der EKIF und die Planung 2015 diskutiert. • Das Mandat der EKIF besteht darin, das EDI und das BAG in allen Impffragen zu beraten und die Zusammenarbeit und die Synergien zwischen den öffentlichen, halböffentlichen und privaten Institutionen zu fördern. • Ein weiterer Auftrag an die EKIF kann dem Ziel 1.3 „Gesundheitsförderung und Krankheitsvorbeugung intensivieren“ aus der Strategie Gesundheit 2020 entnommen werden: Acht Aufgaben erwachsen aus diesem Mandat, wie die Formulierung/Durchführung einer nationalen Impfpolitik gemäss Nationalem Impfprogramm, die Formulierung von strategischen und operativen Zielen, die Abgabe von Impfeempfehlungen zu Hd. der Behörden, das Aufarbeiten der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Abgabe von Stellungnahmen, die Überwachung der Umsetzung der Empfehlungen sowie die Wahrnehmung einer multiplikatorischen Funktion, z.B. in der Aus- und Weiterbildung der betroffenen Kreise. • Diese Aufgaben werden von der EKIF wahrgenommen. Gewisse Fragen/Probleme stellen sich bezüglich des Referenzrahmen/der Impfpolitik – das Nationale Impfprogramm ist immer noch in Erarbeitung und das Resultat dieser Diskussionen eher offen – sowie hinsichtlich der mangelnden Ressourcen. Die Vielfalt der oben erwähnten Aufgaben übersteigt die zeitliche Verfügbarkeit der EKIF-Mitglieder. • Als weiterer Punkt ist zu beachten, dass mit dem neuen EpG neue Aufgaben auf die Kommission zukommen werden. • In der nachfolgenden Diskussion wird festgehalten, dass sich die EKIF aus sehr guten Experten zusammensetzt, die aber sehr gefragt sind und deshalb wenig Zeit haben. Es wird vorgeschlagen für die Bearbeitung der verschiedenen Themen vermehrt Arbeitsgruppen zu bilden, für welche nebst 2-3 EKIF-Mitgliedern auch jüngere, externe Personen, die Interesse zeigen und Zeit haben, beigezogen werden sollen. So könnten auch zukünftige EKIF-Mitglieder gewonnen werden. Jedes einzelne EKIF-Mitglied sollte zudem von Beginn an für ein bestimmtes Thema zuständig und bei diesem auf dem neuesten Stand sein. Die Arbeit könnte durch ein Literatur-Alertsystem („Vaccine Watch“) unterstützt werden. Für die Präsentation gewisser Fragen (z.B. Capita-Studie) könnten zudem Vertreter der Firmen eingeladen werden.

Nr.	Inhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Kommission beschliesst, für die vertiefere Diskussion der Arbeitsweise der EKIF eine Arbeitsgruppe zu gründen und eine Retraite durchzuführen. An dieser Retraite soll auch die Zusammenarbeit BAG – EKIF geplant und definiert und zudem klargestellt werden, was gegenseitig erwartet werden kann/darf.
8.	Aufgaben EKIF / BAG 2014-2015 (Pendenzen)
	<ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Dokumente stehen zur Clearance durch die EKIF an. Darunter ist auch ein Artikel zu Hepatitis, der jedoch kein EKIF-Artikel ist. Die EKIF wünscht, auch diesen Artikel vor der Publikation durchzulesen. Es wird gewünscht, dass die Struktur dieses Artikels an einer EKIF-Sitzung präsentiert wird. • FS HPV: Dieses ist sozusagen fertig, muss aber, da es sich um umfangreiche Neuerungen handelt, neu ins Deutsche übersetzt werden. Danach Verabschiedung durch die AG Factsheet. Es wird vorgeschlagen, dass, wenn ein FS bereit und online ist, die EKIF-Mitglieder kurz informiert werden und den Link erhalten sollen. • Polio: Empfehlungen für Reisende in Polio exportierende Länder. Es wird kein separater Artikel geschrieben, da die Informationen der Reisemedizin genügend sind. Eine kurze Empfehlung soll in den Impfplan integriert werden, wobei das Wording aus der Präsentation von Herrn Beck am Schweizer Impfkongress übernommen werden kann. Evtl. auch den Inhalt des im Mai auf Infovac publizierten Artikels in Form von Empfehlungen wiedergeben. Wichtig ist es, dass ein Link zu den WHO-Empfehlungen gemacht wird. • FS Schwangere ist bereit und sollte demnächst gedruckt werden. • Zweite Ämterkonsultation der Gesamtverordnung zum neuen Epidemiengesetz (ab 16.2.2015, drei Wochen): die gleichen EKIF-Mitglieder werden für eine Stellungnahme aufgefordert.
9.	Varia
	<ul style="list-style-type: none"> • Nächste EKIF-Sitzung: 28. Januar 2015. Die ganze EKIF trifft sich schon um 12:00 Uhr vor der Sitzung (Sandwiches werden organisiert).