



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 54. Sitzung

Datum: 1. April 2015

Ort: Seilerstrasse 8, Bern

Zeit: 13h15-17h00

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** R. Anderau, G. Bachmann, P. Bovier, S. Capol, P. Diebold, M. Gallacchi, C. Hatz, P. Landry, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** A. Diana, U. Heiningen
- Ständiger Gast:** C. Haenggeli (Swissmedic)
- Teilnehmende BAG:** V. Masserey, C. Bourquin, C. Schätti, S. Olifson, A. Ekru
- Protokoll:** H. Ambühl

Traktanden:

1. Administratives
 - Verabschiedung Protokoll der letzten Sitzung
 - Interessenbindungen Mitglieder
2. Mitteilungen
3. Vorstellung Nationales Impfprogramm (NIP)
4. Pneumokokken: Update zu IPD
5. Zusammenarbeit BAG-EKIF: Organisation Workshop
6. Pendenzen
7. Bericht aus den Arbeitsgruppen: Stand der Arbeiten inkl. Jahresplanung
 - Impfplan
 - Factsheets
 - Herpes Zoster
 - IMID
 - Impfschema Säuglinge
 - Pneumokokken
 - Meningokokken Serogruppe B
 - Rotaviren
8. Varia

Präsident / Président:

Prof. Dr. med. Christoph Berger
Co-Leiter Abteilung Infektiologie und Spitalhygiene
Universitäts-Kinderspital
Steinwiesstrasse 75
8032 Zürich
Tel. 044 266 78 40 (dir), 044 266 72 50 (Skr), Fax 044 266 80 72
E-mail: christoph.berger@kispi.uzh.ch

Sekretariat EKIF / Secrétariat CFV:

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Impfprogramme und Bekämpfungsmassnahmen
Büro:
Schwarztorstrasse 96
3007 Bern
Tel. 058 463 87 06, Fax 058 463 87 95
E-mail: ekif@bag.admin.ch

Postadresse:
Postfach
3003 Bern

Nr.	Inhalt
1.	Administratives
	<ul style="list-style-type: none"> • Das Protokoll vom 28. Januar 2015 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 Präsident: <ul style="list-style-type: none"> - Ämterkonsultation Verordnungen EpG: Die Stellungnahme der EKIF ist termingerecht eingereicht worden. Der Präsident dankt allen beteiligten Personen. - Neuigkeiten der Pharmafirmen: <ul style="list-style-type: none"> <i>GSK:</i> Zu Lieferschwierigkeiten gibt es seit der letzten Sitzung nichts Neues zu berichten. Informationen über den neuesten Stand sind auf Infovac oder auf der Website von GSK Schweiz erhältlich. <i>GSK/Novartis:</i> MenB Vaccine: Meningokokken B sind die häufigste Serogruppe für invasive Erkrankungen. Der Impfstoff Bexsero ist bereits in 37 Ländern zugelassen. In England auch für Säuglinge; mit Aufnahme in den Impfplan und mit Kostenübernahme. <i>SPMSD:</i> Generell gibt es keine Lieferschwierigkeiten für Impfstoffe von SPMSD. <i>Pfizer:</i> Prevenar13®: Die Daten der CAPITA-Studie liegen offiziell vor. Sie zeigen für die ältere Bevölkerung einen Effekt bei Geimpften bei den Impferotypen in Bezug auf CAP, IPD, NB und NI CAP. <i>PaxVax:</i> Hat den Typhus-Impfstoff Vivotif® von Crucell übernommen und wird diesen weiterhin in Thörishaus produzieren. • Mitteilungen der Mitglieder: <ul style="list-style-type: none"> - Der Stand zur Masernelimination, der für den Salon von Planète Santé entworfen wurde, wird im April an der OFFA St. Gallen aufgestellt. Er (oder Teile davon) könnte auch für weitere Interessenten in der Deutschschweiz zur Verfügung gestellt werden. • Mitteilungen Swissmedic: <ul style="list-style-type: none"> - Keine • Mitteilungen BAG: <ul style="list-style-type: none"> - Christoph Berger wurde per Bundesratsbeschluss vom 16. März 2015 als Präsident der EKIF bis Ende 2015 gewählt. - Der Schweizer Impfplan 2015 und verschiedene aktualisierte Factsheets wurden publiziert. - Im Bulletin sind verschiedene Artikel erschienen, wie <i>HPV-Impfempfehlung für Knaben und junge Männer, Anpassung der Impfempfehlungen mit dem quadrivalenten Meningokokken-Konjugatimpfstoff für Auffrischimpfungen für Personen mit einem erhöhten Risiko für eine invasive Infektion oder Exposition, Empfehlungen zur Prävention schwerer Infektionen bei anatomischer oder funktioneller Asplenie und Erläuterungen hinsichtlich Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten</i>. Zu letzterem wird Ende April ein Leserbrief in der SÄZ erscheinen, zu welchem das BAG Stellung nehmen kann. - Die Rückmeldungen, welche die EKIF im Rahmen der Ämterkonsultation zur Epidemienverordnung gemacht hat, sowie die Resultate der Ämterkonsultation liegen vor. Einzelne Punkte werden kurz diskutiert. - Entschädigung der Impfnebenwirkungen gemäss neuen EpG: Es ist dazu eine Arbeitsgruppe mit EKIF-Mitgliedern gebildet worden und die erste Sitzung wird demnächst, vermutlich in Form einer Telefonkonferenz, stattfinden. Swissmedic ist auch vertreten und soll ihre Expertise einbringen. Es wurde eine Projektorganisation erstellt, um die verschiedenen

Nr.	Inhalt
	<p>Aufgaben zur Etablierung des Prozesses und zur Erarbeitung der entsprechenden Unterlagen bündeln zu können.</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPV: Die Vergütungsfrage ist noch in Diskussion. - Masernelimination: Die Durchimpfungszahlen für 2014 aus acht Kantonen liegen vor. Erfreulicherweise stieg die Durchimpfung in all diesen acht Kantonen an, insbesondere im Kanton AI. Zudem sind die Unterschiede zwischen den Kantonen kleiner geworden. Die Europäische Impfwoche (EIW) ist ganz der Masernnachholimpfung gewidmet. Die Pädiater führen während dieser Woche Impfausweiskontrollen ohne Voranmeldung durch. Die Kampagne wird gleichzeitig mit der EIW lanciert. U.a. wird ein Online-Wettbewerb durchgeführt. Die verschiedenen Produkte der Kampagne werden vorgestellt. Im November als Abschluss der Kampagne wird ein Masernimpftag durchgeführt. Die Evaluation der Maserneliminationsstrategie ist in Vorbereitung und wird Ende 2015/Anfang 2016 durchgeführt. - Weiterführung der Studie über Serotypen und Antibiotika-Resistenzen nicht-invasiver Pneumokokken-Isolate (Sentinella): Die Studie, welche im Rahmen des Sentinellasystems seit 2001 durchgeführt wird, untersucht kolonisierende Pneumokokken bei Patienten mit akuter Otitis media (OM) oder Pneumonie. Die Probenzahl für konsistente Aussagen bezüglich der Dynamik der Serotypen und Resistenzen ist jedoch zu niedrig. Aufgrund der Studienresultate konnten bisher keine aussagekräftigen Rückschlüsse auf Serotypenumverteilungen aufgrund der empfohlenen Impfungen gemacht werden. Der Mehrwert gegenüber dem obligatorischen Meldesystem für IPD wird vom BAG angezweifelt. Das BAG hat entschieden, die Studie in der aktuellen Form nicht weiter zu unterstützen und empfiehlt nur noch Fälle akuter OM und Pneumonien ohne Abstriche zu erheben. Die EKIF wird um ihre Meinung dazu gebeten. Die Kommission nimmt Kenntnis vom Entscheid des BAG und äussert klar den Bedarf für eine Surveillance/Erfassung kolonisierender Pneumokokkenisolate in der Bevölkerung nach Einführung der Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe. Die AG Pneumokokken wird beauftragt, diesbezügliche Wünsche und Ideen zur Verbesserung der Pneumokokken-überwachung (auch im Zusammenhang mit einer allfälligen Erweiterung der Impfpflicht auf andere Altersgruppen und in Bezug auf die Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen) zu diskutieren und dem BAG zurückzumelden.
3.	Vorstellung Nationales Impfprogramm (NIP)
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Projektleiterin des BAG stellt den aktuellen Stand des Nationalen Impfprogramms (NIP) vor. Dieses ist in Art. 5 Abs. 1 Bst. a des neuen EpG verankert. • Im Rahmen eines Projekts fanden im 2013 drei Workshops, an welchen auch EKIF-Mitglieder teilgenommen haben, sowie BAG-interne Gespräche statt. Parallel dazu wurden eine Literaturrecherche sowie qualitative und quantitative Studien durchgeführt. Es liegt eine erste Fassung des Programms vor, welche demnächst bei den Stakeholdern in die Vernehmlassung gegeben werden soll. Ferner findet im Juni ein Runder Tisch statt. Im Juni 2016 ist die Genehmigung durch den Bundesrat vorgesehen. • Hauptziel des Programms ist der Impfschutz der Bevölkerung gemäss schweizerischem Impfplan. Drei strategische Ziele – 1) die Akteure zur Impfung auffordern/ermuntern, 2) das Vertrauen der Bevölkerung in die Impfpfehlungen und Sicherheit der Impfungen stärken und 3) den Zugang zur Impfung und Impfinformation erleichtern – sind definiert worden, welche mit fünf Interventionsachsen – 1) Anreize für Akteure und Finanzierung, 2) Fördermassnahmen für die Bevölkerung, 3) Ausbildung von Akteuren und Koordination, 4) Überwachung, Forschung und Evaluation und 5) Spezifische Strategien – erreicht werden sollen. Für jede Interventionsachse gibt es spezifische Handlungsbereiche (Total 15), welche alle eine vordefinierte, einheitliche Struktur (Hintergrund, spezifische Ziele, Interventionen, Umsetzungspartner, finanzielle Auswirkungen) haben werden.

Nr.	Inhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • Aus der Kommission wird die Frage gestellt, ob die erstellte Literaturrecherche verfügbar ist. Diese ist nicht auf der Website des BAG zu finden, wird aber demnächst auf Aramis (Datenbank für Forschungsprojekte, https://www.aramis.admin.ch/Texte/?ProjectID=35888) publiziert. Sie wird auch auf dem Sharepoint abgelegt werden. • Weiter wird gefragt, ab wann die EKIF in den Genehmigungsprozess einbezogen wird. Dies kann bereits über die Vernehmlassung der Stakeholder und den Runden Tisch erfolgen. Der wichtigste Beitrag erfolgt jedoch über die Ämterkonsultation. Diese soll, wenn möglich, im September stattfinden. • Alle EKIF-Mitglieder werden aufgefordert, das Programm gut zu lesen. Der Aufwand lohnt sich und ist sehr wichtig für die künftige Arbeit der EKIF.
4.	Pneumokokken: Update zu IPD
	<ul style="list-style-type: none"> • Das BAG präsentiert ein Update zur Inzidenz und Serotypenverteilung der invasiven Pneumokokkenerkrankungen 2003-2014 (siehe auch Protokoll zur 52. EKIF-Sitzung). Die Daten wurden neu für folgende Altersgruppen stratifiziert: < 5 Jahre, 5-64 Jahre und >64 Jahre. • Die AG Pneumokokken benötigt weitere Schweizer Daten zu diesen drei Altersgruppen, insbesondere zu Hospitalisationen wegen CAP und IPD, zu Grundkrankheiten und zum PCV13-Impfstatus, bevor über eine allfällige Erweiterung der Impfpfempfehlung diskutiert werden kann.
5.	Zusammenarbeit BAG-EKIF: Organisation Workshop
	<ul style="list-style-type: none"> • Für die Neuausrichtung der Arbeitsweise EKIF-BAG hat das BAG eine Beratungsfirma kontaktiert. Eine in Absprache zwischen dem BAG und dem EKIF-Präsidenten erarbeitete Offerte liegt vor. • Ausschlaggebend für diese Neuorganisation sind die neue Amtsperiode 2016-2019, der Wechsel im Präsidium bzw. die Schaffung der neuen Stelle eines Generalsekretärs/externen Beraters zur Verbesserung der Aufgabenteilung/Zusammenarbeit zwischen BAG und EKIF sowie die neuen Aufgaben der EKIF im Zusammenhang mit dem neuen EpG. Ziel der Beratung soll eine verbesserte Arbeitsweise zwischen BAG und EKIF mit klar definierten Aufgaben und Kompetenzen sein. • Für den Workshop wird ein halber Tag benötigt. Er soll Ende Juni, d.h. vor den Sommerferien, in Bern stattfinden. Eine Terminumfrage folgt. Wenn keine AG-Sitzungen geplant sind, dann könnte der Workshop am 24. Juni durchgeführt werden.
6.	Pendenzen
	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Übersicht über die Pendenzen seit Januar 2015 wird vorgestellt. • Mit Ausnahme des Artikels zu den Polio-Reiseimpfempfehlungen, welcher sobald als möglich fertig gestellt wird, sind alle geplanten Artikel und Factsheets publiziert worden. • Die Impfpfempfehlungen Pertussis werden voraussichtlich erst Ende Juli publiziert, da noch weitere Revisionen nötig waren. • IMID-Gastro: Die definitive Version liegt demnächst vor. Der Teil Gastro wird separat, d.h. nicht zusammen mit dem Teil Neurologie publiziert. Eine Publikation ist innerhalb der nächsten zwei Monate möglich.
7.	Bericht aus den Arbeitsgruppen: Stand der Arbeiten inkl. Jahresplanung
	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Impfplan</u>: Das ursprüngliche Mandat besteht im Update des Impfplans. Für den Impfplan 2017 ist vermutlich mit grösseren Änderungen zu rechnen. Zeitplan für die Anpassungen des Impfplans 2016: Änderungen sind bis Juni (EKIF-Sitzung) mitzuteilen. Im September müssen ausformulierte Schemen und Texte vorliegen. Danach erfolgen die Sprachadaptationen (bis Oktober) durch die AG. Parallel dazu Anpassung Fachsheet Impfplan. Der Austausch unter den AG-Mitgliedern erfolgt per E-Mail oder Telefon. Es sind keine Sitzungen nötig.

Nr.	Inhalt
	<p>Neue Struktur bzw. neues Layout des Impfplans: Das Mandat an die AG muss konkretisiert und präzisiert werden. Zudem müssen auch die Bedürfnisse der Ärzte/innen in Erfahrung gebracht werden, entweder via Umfrage oder indem Vertreter/innen der verschiedenen, betroffenen Fachgesellschaften eingeladen werden. Die AG macht ein Brainstorming und legt bis zur nächsten EKIF-Sitzung Vorschläge über das weitere Vorgehen vor, damit die Kommission eine Entscheidung treffen kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Factsheet</u>: Es muss zwischen grösseren und kleineren Revisionen unterschieden werden. Bei kleinen Revisionen reicht es, wenn je ein Vertreter pro Sprache beigezogen wird. Grundsätzlich stellt sich die Frage, wie weit eine Standard-Struktur nützlich und nötig ist. Gewisse Titel sind vorgegeben, wie z.B. <i>Nebenwirkungen, Ihre Ärztin empfiehlt die Impfung xy</i>. Sonst soll die Struktur frei wählbar sein. Auch die Frage der Validierung der Factsheets bei den Zielgruppen wird von Fall zu Fall zu entscheiden. Die Validierung ist in den Prozess aufzunehmen, mit der Möglichkeit darauf verzichten zu können. • <u>Herpes Zoster</u>: Am Vormittag fand eine AG-Sitzung statt, um die Daten für eine allfällige Empfehlung zu konsolidieren. Nächste Schritte: Modellierungen in Bezug auf Krankheitslast und Kosteneffektivität, Finalisierung der Dokumente sowie deren Präsentation/Diskussion/Genehmigung an der EKIF-Sitzung vom 24.06.2015. • <u>IMID</u>: Der Teil Rheumatologie ist fertig gestellt. Ein Update ist 2017 geplant. Der Teil Gastro ist in Bearbeitung. Finalisierung und Zustimmung durch die EKIF im Juni. Teil Neurologie: Ein erster Draft ist für die AG-Sitzung am 16.09.2015 bereit. Der Teil Dermatologie wird im Januar 2016 in Angriff genommen. Evtl. können beide Dokumente zusammen finalisiert und publiziert werden. • <u>Impfschema Säuglinge</u>: Die nächste Sitzung findet am 06.05.2015 statt. Es wird eine Umfrage bei den Grundversorgenden durchgeführt mit der Frage, ob eine Änderung des Impfschemas erwünscht ist oder nicht. Die Auswertung der Resultate dieser Umfrage erfolgt Ende 2015/Anfang 2016. Ziel ist es, im Juni 2016 eine Empfehlung z. Hd. der EKIF im Hinblick auf den Impfplan 2017 abgeben zu können. • <u>Pneumokokken</u>: Die zurzeit ruhende Arbeitsgruppe hat die aktuelle PCV13-Impfempfehlung für Personen mit erhöhtem Risiko für IPD (ohne Vergütung durch die OKP für über 5-jährige) ausgearbeitet. Die Arbeitsgruppe wird nun reaktiviert, um zu schauen, was mit den Daten der Capita-Studie geschehen soll und um Schweizer Daten zu CAP und IPD zu sammeln. Ziel der Arbeitsgruppe ist es, zu entscheiden, ob eine PCV13-Impfempfehlung nicht nur für Kleinkinder und Risikopersonen, sondern auch für ältere Personen (ab 65 Jahren), vorzulegen ist. • <u>Meningokokken Serogruppe B</u>: Die AG wird erst Ende 2016/Anfang 2017 aktiviert, weil dafür Schweizer MATS-Daten notwendig und nicht vorher verfügbar sind. • <u>Rotaviren</u>: Siehe Planung, die an der letzten Sitzung vorgestellt wurde. BAG-interne Diskussionen zur Cost-Effectiveness und Kostenübernahme sind im Gange.
8.	Varia
	<ul style="list-style-type: none"> • Nächste EKIF-Sitzung: 24. Juni 2015.