



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Definitives Protokoll der 64. Plenarsitzung

Datum: 29. März 2017

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

**Vorsitz:** C. Berger

**Teilnehmende:** P. Bovier, M. Bouvier Gallacchi, A. Diana, P. Diebold, C. Hatz, U. Heining, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel

**Entschuldigt:** S. Capol

**Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, C. Schätti, M. Witschi

**Protokoll:** D. Desgrandchamps

#### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Nationale Impfstrategie
4. Impfplan 2018: Säuglingsimpfschema
5. Arbeitsgruppen und Pendenzen
6. Varia
7. Vorstellung KUV

#### 1. Administratives

- Das Protokoll der 63. Plenarsitzung vom 25.1.2017 wird verabschiedet. Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.

#### 2. Mitteilungen

##### Mitteilungen des Präsidenten:

##### • Neuigkeiten der Impfstoffhersteller:

###### GSK:

- Es werden derzeit oder demnächst Lieferschwierigkeiten gemeldet für Td-pur<sup>®</sup> und Boostrix<sup>®</sup> Polio. Für längere Zeit nicht lieferbar sind Poliorix<sup>®</sup> and Infanrix<sup>®</sup> DTPa-IPV.

###### Sanofi Pasteur:

- Derzeit nicht mehr lieferbar ist Tetravac<sup>®</sup>.

##### • Zusammenfassung der derzeitigen Lieferengpässe und der Konsequenzen:

- Nicht lieferbar sind derzeit: dT, IPV, dTpa-IPV (bis Juni 2017), DTPa-IPV.
- Lieferbar: dT-IPV, Pentavac<sup>®</sup>, DT, Infanrix<sup>®</sup> DTPa (beschränkt), Infanrix<sup>®</sup> hexa (beschränkt), dTpa (beschränkt).
  - Je nach Liefersituation muss bei Säuglingen von 5- auf 6-fach oder umgekehrt gewechselt werden.
  - DTPa-IPV Booster mit 4-7 Jahren: allenfalls Hinausschieben bis 6 Jahre, allenfalls dTpa (IPV)

später, bei Reisen allenfalls dT-IPV).

- dT-Booster: Ausweichen auf dTpa oder dT-IPV.
- Rotavirus-Impfung: Von der EKIF, Kostenübernahme vorausgesetzt, empfohlen (s. EKIF-Homepage), aber nicht im Impfplan, da Kostenübernahme abgelehnt (BAG/KUV Dezember 2015).
- Zusammenarbeit mit Swissmedic: In einem Schreiben vom 7.3.2017 hat der EKIF-Präsident Swissmedic über das von der EKIF beschlossene und jetzt geplante 2+1-Säuglingsimpfschema informiert. Swissmedic hat nur den Empfang des Schreibens bestätigt. Am 3.4.2017 wird eine Besprechung des EKIF Präsidenten und dem BAG-Abteilungsleiter D. Koch mit BAG-Direktor P. Strupler stattfinden: Erläutert werden sollen die Schwierigkeiten der EKIF mit Swissmedic.
- U. Heinger weist auf das EU-Projekt „Periscope“ hin, dass die Erarbeitung von Surrogatmarkern für Impfungen zum Ziel hat.

#### Mitteilungen BAG:

- Die alten BAG-Bulletins sind nicht mehr online abrufbar. Alle relevanten älteren Artikel sollten unter den entsprechenden Themen aufgeschaltet sein, ansonsten Bestellung beim BAG / Zugriff via Anfrage ans BAG. Die EKIF bedauert, dass diese wichtigen Informationen zur Epidemiologie und zu Impfungen der Öffentlichkeit nicht mehr online zur Verfügung stehen.
- Verminderung der Antibiotika-Resistenz (Strategie StAR) als zusätzliches Argument für Impfungen: Ist kein primäres Ziel der Impfungen. Dieser Zusammenhang spielt nur bei Pneumokokken eine relevante Rolle.
- BWL-Meldestelle für Versorgungsengpässe: es wird eine separate Liste für Impfungen geplant.
- Publikation der neuen reisemedizinischen Tabellen mit besonderem Hinweis auf die Gelbfieber-Situation in Brasilien.
- Reisemedizin: Situationsanalyse (Bedürfnisabklärung) des BAG im Gange.
- Todesfälle impfverhütbarer Krankheiten:
  - Masern: 1 Fall einer letalen Masernpneumonie bei einem 26jährigen (2x geimpften) Leukämiepatienten immunsupp.)
  - Invasive Meningokokken: 2 Fälle von W<sub>135</sub> bei jungen Frauen (GE, VD)
- Besuch bei Medgate (Impf-Infoline): jährliche Kontrollen. Gute Qualität der Antworten, gute Dokumentation.
- Info-Notiz an GS-EDI über Zusammenarbeit mit Swissmedic: Seit 2006 sind u.a. Impfstoffengpässe immer wieder ein Thema verschiedener Interventionen bis auf Ebene Geschäftsleitung.

### **3. Nationale Impfstrategie**

- Zusammen mit verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens wird ein Aktionsplan erarbeitet.

### **4. Impfplan 2018: Säuglingsimpfschema**

- Besprechung der notwendigen Schritte für die Vorbereitung und Implementierung des Impfplans 2018 (u.a. Impfplan 2018, Factsheets, Revision/Update BAG Dokumente). Es wurde ein Spreadsheet erstellt mit einer To-Do-Liste mit Zeitplan.
  - Verschiedene externe Partner wurden noch nicht kontaktiert: InfoVac, Viavac, Impfersteller, Pharmasuisse, medizinische Gesellschaften, Medgate, Safetravel, Kantonsärzte.
  - BAG-Clearance liegt noch nicht vor.
  - Kommunikation muss verbessert werden (am besten Arbeitsgruppe), ist aber nicht allererste Priorität.

#### Diskussion:

- Zentral sind die Implementierung des Impfplans und eine rechtzeitige Kommunikation an die verschiedenen zentralen Partner (Ärztenschaft, Kantone), damit diese genügend Vorlaufzeit für die Umsetzung haben.
- Publikation des Impfplans 2018 im Verlauf des Jahres. Die Ärzteschaft kann/soll aber schon vorher informiert werden.

### **5. Arbeitsgruppen und Pendenzen**

- Jahresplan 2017:
  - Vorbereitung der neuen Empfehlungen und Factsheets

- BAG-Arbeitsgruppe „Impfung in der Schwangerschaft“: Promotion und Kommunikation
- HPV-Arbeitsgruppe: Evaluation HPV 9
- Meningokokken-Arbeitsgruppe: Evaluation der optimalen Impfstrategie
- PCV13: BAG-Bulletin-Publikation betreffend unveränderte off-label Empfehlung für Risikogruppen >5 Jahre. Update Epidemiologie inkl. CAP.
- Herpes zoster: Baldmöglichste Publikation der Empfehlung.
- EKIF-Homepage: Ergänzen der Inhalte durch die EKIF und Aufschalten der bestehenden Seiten in D, F und I.
- Optimierungsmassnahmen bei Impfstoffversorgung.

## 6. Varia

- Keine.

## 7. Vorstellung BAG, Direktionsbereich Kranken-und Unfallversicherung (KUV)

- KUV ist zuständig für die Prozesse zur Bezeichnung der Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), wobei der Rahmen durch das KVG vorgegeben wird: Umfassende, zweckmässige medizinische Versorgung mit wirksamen, zweckmässigen und wirtschaftlichen Leistungen (WZW).
- Es besteht ein Antragssystem für die Aufnahme neuer Leistungen in die Positivlisten sowie bei umstrittenen ärztlichen Leistungen. Seit 2015 besteht ein Programm zur Re-Evaluation von bereits durch die OKP vergüteten Leistungen mittels Health Technology Assessment (HTA).
- Die Entscheidungsinstanzen (EDI alle Leistungen ausser Spezialitätenliste, wo das BAG eine Verfügung erlässt) stützen sich auf drei beratende Eidgenössische Fachkommissionen:
  - Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF): Impfeempfehlungen aufgrund des Analyserahmens (Impfplan), beratende und Vermittlerfunktion. Output: Impfeempfehlungen (BAG-Bulletin, Impfplan).
  - Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)\*: Empfehlung aus Sicht des KVG bezüglich Leistungspflicht für präventive Leistungen im Rahmen der OKP. Methodische Grundlage ist das Grundsatzpapier zur WZW-Operationalisierung. Output: EDI-Verordnung (KLV).
  - Eidgenössische Arzneimittel-Kommission (EAK): Empfehlungen Aufnahme Impfstoff und Preis. Methodische Grundlage ist Handbuch für die Spezialitätenliste. Output: Verfügung BAG und Einträge in der Spezialitätenliste.
- \*Die massgeblichen Kreise sind entweder als ständige Mitglieder oder auf Einladung vertreten.
- Prozess: Bei Impfungen meistens aufgrund einer EKIF-Empfehlung und eines Antrags der Firma. Prüfung mit externen Reviews (insbes. ökonomische Aspekte). Danach administrative Prozesse (Ämterkonsultation, Vorbereitung und Redaktion der Verordnung mit der Bundeskanzlei).
- Den Rahmen für Präventionsleistungen legt Art. 26 des KVG fest: „Leistungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind. Die Untersuchungen oder vorsorglichen Massnahmen werden von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet.“ Folgende Restriktionen hat das Parlament festgesetzt: Restriktives Programm, notwendiges Minimum, keine Mehrkosten sondern Kosteneinsparungen.
- Die Leistungsvoraussetzungen sind:
  - Wirksamkeit (efficacy/effectiveness): Nutzen und Risiken reproduzierbar in klinischen Studien nachgewiesen und in Schweizer Anwendungssetting bestätigt.
  - Zweckmässigkeit: Gesamtheit der Wirkungen (inkl. soziale, ethische Aspekte) verglichen mit Behandlungsalternativen respektive mit dem Verzicht auf jegliche Massnahme.
  - Wirtschaftlichkeit: Wirksamkeit und Angemessenheit vorausgesetzt. Die Wirtschaftlichkeit einer Leistung ergibt sich aus der gleichzeitigen Betrachtung von deren Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolge.
- Verfahrensablauf nach Antrag oder HTA-Bericht:
  - Assessment: Informationssynthese der gesamten wissenschaftlichen Grundlagen, evtl. Einholung zusätzlicher Gutachten.
  - Appraisal: Empfehlung der eidgenössischen Fachkommissionen (Leistungspflicht, Wirtschaftlichkeit

und Zweckmässigkeit).

- Decision: Entscheid und Verordnungsanpassung durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) oder bei Arzneimittelverfügungen durch das BAG.
- Wirtschaftlichkeit:
  - Wirtschaftlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kosten (Plausibilität)
  - Vergleich des Kosten/Nutzen-Profiles mit demjenigen des Mitanbieters (z.B. Markov-Analysen)
  - Kostenfolge in der OKP (Impfkosten minus eingesparte Kosten)
- Hinsichtlich Aufnahme auf die Spezialitätenliste gibt es vorgegebene Fristen, diese laufen formell aber eigentlich erst nach Beschluss zur Aufnahme der Leistungspflicht in die KLV durch das EDI.

Bern, 28.6.2017