



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 74. EKIF/CFV-Plenarsitzung

Datum: 03. April 2019

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13:15h-17:00h

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** M. Bouvier Gallacchi, P. Bovier S. Capol, P. Diebold, A. Diana, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** U. Heininger
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, M. Witschi
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Impfplan 2019
4. Zukunft der Factsheets
5. Anliegen der EKIF zur Impfstoffversorgung
6. Stand der Arbeitsgruppen
7. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 73. Plenarsitzung vom 23.01.2019 wird verabschiedet.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Die Arbeiten zum neuen Säuglingsimpfschema sind abgeschlossen und die Dokumente [publiziert](#).
- Die Publikation des Impfplans (volle Textversion) ist noch ausstehend.
- Die Kostenübernahme für Menveo ist geregelt. Die Publikation des Dokumentes IMID-Neuro ist noch nicht erfolgt, da es noch Rückfragen von Seiten der Neurologen gab.
- Die Ersatzempfehlungen für [dT](#) und [HAV](#) sind aufgeschaltet. Links auch auf der BWL-Page zu Impfstoff-Lieferengpässen.
- Jahresplanung 2019:
 - Anpassung dT-Impfempfehlungen im Impfplan 2020 (Marktrückzug von dT)
 - AG: FSME-Empfehlungen: Ein Literaturreview vergeben.
 - Varizellenimpfung: Einsetzung einer AG.
 - Redesign «Impfplan» (Layout) und «Allgemeine Empfehlungen zu Impfungen»
 - Impfstoffversorgung im Kontext der NSI: Anliegen der EKIF: Zusammenarbeit der nationalen Behörden und Kommissionen.
- Brief des EKIF-Präsidenten vom 27.2.2019 an BR Alain Berset zum Thema Impfstoffversorgung:
 - Bisher nicht beantwortet.

- EKIF-Legislatur 2020-2023:
 - 4 bisherige Mitglieder verlassen die EKIF, die EKIF schlägt dem BAG Nachfolgekandidaten vor.
 - Es müssen die EKIF-Ziele für die neue Legislationsperiode definiert werden.
- Conflict of interest: Hohes Medieninteresse, entsprechend wichtig ist die vollständige Deklaration gemäss Vorgaben des BAG.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - GSK:
 - Die Verfügbarkeit der Impfstoffe kann der GSK-Homepage entnommen werden.
 - Merck (MSD):
 - MSD plant eine Umfrage bei Pädiatern und Allgemeinpraktikern bezüglich Varizellen und Impfabzeptanz.
 - Swissmedic hat die erweiterte Indikation für Gardasil 9® akzeptiert: Erkrankungen verursacht durch die HPV Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, und 58 im Alter von 9-26 Jahren bei Mädchen und Frauen sowie bei Jungen und Männern.
 - Eine europäische Umfrage zum Thema HPV hat einen tiefen Wissenstand ergeben (Zusammenhang zwischen HPV und malignen Erkrankungen nur bei 33% bekannt).
 - Pfizer:
 - Erste Phase-II-Resultate des neuen, 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs gegen die Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15BC, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F und 33F wurden publiziert.
 - Sanofi-Pasteur:
 - Der von der EMA mit einem 2+1 und 3+1 Schema zugelassene 6-fach-Impfstoff Vaxelis® (DTPa-IPV-Hib-HepB) ist im Dezember 2018 auch von der FDA zugelassen worden.
 - Alle Sanofi-Impfstoffe ausser Tollwutimpfstoff Mériieux® sind lieferbar.

Mitteilungen BAG:

- Der Import von nicht in der Schweiz aber in der EU zugelassenen Impfstoffen erfordert in Zukunft keine explizite Swissmedic-Bewilligung mehr. Der Import muss aber an ein kantonales Register gemeldet werden.
- Die Richtlinien mit setting-spezifischen Factsheets bezüglich [Hepatitis C-Prophylaxe bei Drogenkonsumierenden](#) wurden publiziert.
- Die Meningokokken-Postexpositionsprophylaxe-Empfehlungen werden in Zusammenarbeit mit Infektiologen überarbeitet.
- Es besteht ein grosses Medieninteresse an der aktuellen Masernsituation. Es soll auf die Wichtigkeit und die Wirksamkeit der Impfung hingewiesen werden.
- Vaccine Injury Compensation System (VICS): In der VICS-Arbeitsgruppe der EKIF wurde ein Evaluationsraster präsentiert, mit dem auch die Rolle der EKIF anhand eines konkreten Beispiels mit 2 externen Expertisen präzisiert werden soll.
- Europäische Impfwoche (24.-30.4.2019): Thema in der Schweiz ist die Förderung des elektronischen Impfausweises. Spezifische Zielgruppen sind Eltern, junge Erwachsene und Reiseenthusiasten. Das BAG finanziert dazu 5'000 Gratis-Validierungen von Impfausweisen.

Mitteilungen Mitglieder:

- Die letzte EKIF-Sitzung der Legislaturperiode 2018/2019 findet in Bellinzona statt.
- Ein BAG-Workshop zum Impfausweis und zu den Factsheets zeigte eine grosse Akzeptanz.
- Die ehemalige EKIF-Präsidentin, Prof. Claire-Anne Siegrist, wurde vom Präsidenten Frankreichs als Chevalier de l'Ordre national de la Légion d'honneur ernannt.

3. Impfplan 2019

- Der Impfplan 2019 ist ein riesiges Projekt, dass von allen Beteiligten (BAG, EKIF) enormen Einsatz und viel Arbeit erfordert hat. Der EKIF-Präsident und das BAG bedanken sich dafür bei allen Beteiligten. Milestones waren 2015/2016 die Einsetzung einer AG mit Mitgliedern von BAG, EKIF, SGP und den Kinderärzten Schweiz (KIS), und die Beschlüsse der EKIF bezüglich 2+1-Schema mit hexavalentem Impfstoff, MMR mit 9+12 Monaten sowie PCV13 als Basisimpfung im November 2016. 2017 informierte die EKIF schriftlich Swissmedic und die Impfstoffhersteller über ihre Absichten. Ab September 2018 erfolgte dann schrittweise die Information der Grundversorger über die Inhalte des Impfplans 2019 an Fortbildungen und Kongressen, insbesondere am X. Schweizer Impfkongress Ende November 2018. Ende Februar 2019 erfolgte die Vorinformation der verschiedenen Gesundheitsfachpersonen-Organisationen durch das BAG. Im März 2019 erfolgte die Publikation der [wichtigsten Dokumente](#) inklusive Synopsis und Factsheets im BAG Bulletin in den 3 Landessprachen. Als Antwort auf das hohe Medieninteresse hat das BAG ein

<p>Pressecommuniqué verfasst. Zusätzlich erfolgten Informationen durch InfoVac. Ebenfalls publiziert wurden die neuen Richtlinien & Empfehlungen ab 2019. Die finalen Druckversionen des gesamten Impfplans (ausführliche Referenz-Publikation) sind noch ausstehend. Es sind verschiedene Publikationen in medizinischen und pharmazeutischen Fachzeitschriften in allen 3 Landesteilen geplant.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Offene Fragen zum Format des Factsheets Impfplan 2019: Die Mehrheit der EKIF spricht sich für das Portrait-Format aus. • Zentral für den Impfplan 2020 werden die Neuregelung der dT-Impfung (Marktrückzug von dT) und die Nachholimpfungen sein. 2020/21: Neugestaltung (Layout in Zusammenarbeit mit der Sektion Infektionskontrolle und Impfprogramm des BAG).
<p>4. Zukunft der Factsheets</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Kommunikation stellt einen zentralen Bestandteil der Impfstrategie dar. EKIF (und BAG) konstatieren enttäuscht, dass aber die dafür benötigten Ressourcen nicht zur Verfügung gestellt werden. • Zentral ist die Vorgabe, was an (zusätzlicher) Information benötigt wird, respektive nützlich ist. Die EKIF soll in die NSI einbringen, was an Information nötig ist. Die aktuell verfügbaren Factsheets sollen angepasst werden.
<p>5. Anliegen der EKIF zur Impfstoffversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Impfstoffversorgung ist ein globales Problem, das aber in der Schweiz akzentuiert ist: kleiner Markt, eingeschränkte Zulassungen, beschränkte Kostenübernahme. Als hausgemachte Konsequenzen resultieren fehlende Empfehlungen, fehlende Impfstoffe, eine schwierige Umsetzbarkeit und letztendlich ein suboptimaler Impfschutz der Bevölkerung und der Risikopersonen.. • Im Rahmen der Aufgaben von EKIF (ausserparlamentarische, beratende Expertenkommission) und BAG (für die Impfempfehlung verantwortliche Behörde), KUV (Beurteilung anhand von WZW-Kriterien) und Swissmedic (Zulassungsbehörde mit systembedingter Intransparenz) erfolgen 3x verschiedene, bisher nicht abgesprochene Wirksamkeits-Beurteilungen. • In der Schweiz sind über 30 in Europa verfügbare Impfstoffe nicht verfügbar, weil sie entweder nicht eingereicht oder nicht zugelassen (Rückzug des Gesuchs, Ablehnung) wurden. • Die hausgemachten vielen Monopolsituationen in der Schweiz machen die Impfstoffversorgung empfindlich. <ul style="list-style-type: none"> - Verschiedene Impfeempfehlungen konnten nicht umgesetzt werden. - Es kam zu Impfeempfehlungen ohne Zulassung oder ohne Kostenübernahme. - Mangels zugelassener Alternativen mussten suboptimale Ersatzempfehlungen erlassen werden. • Im Rahmen der Plattformsitzung BAG, EKIF Swissmedic wurden folgende Punkte diskutiert: <ul style="list-style-type: none"> - Impfstoffversorgung: Das neue Heilmittelgesetz hat verschiedene Änderungen zur Folge: <ul style="list-style-type: none"> ○ Art. 13: gilt auch für Impfstoffe. Ergebnisse der EMA-Überprüfung können verwendet werden, Zulassungen können jedoch nicht 1:1 übernommen werden. ○ Art. 14: gilt auch für Impfstoffe, die «zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich <u>seit mindestens 10 Jahren</u> in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ... und hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar» sind.
<p>6. Stand der Arbeitsgruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> • FSME: Die Frage der Ausdehnung der Risikogebiete ist erledigt. Die Frage der unteren Altersgrenze wird diskutiert. • Tollwut: Die Empfehlungen von 2004 und 2012 werden zusammengeführt.
<p>7. Varia und Pendenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Sharepoint.

Bern, 26.06.2019