



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 85. Plenarsitzung

Datum: 30.06.2021

Virtuelles Meeting

Zeit: 13:15h-17:15h

Vorsitz:	C. Berger
Teilnehmende:	C.T. Berger, P. Bovier, P. Crisinel, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
Teilnehmende BAG:	C. Bourquin, A. Ekru, S. Otto (Traktandum 4), M. Witschi
Entschuldigt:	C. Aebi, S. Capol
Protokoll:	D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. COVID-19-Strategie
4. Neuer koordinierter Antragsprozess OKP
5. Zoster-Impfung
6. Impfplan 2022
7. Grippekampagne 2021/22
8. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
9. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Aufgrund der COVID-19-Schutzmassnahmen findet die ganze Sitzung über Skype statt.
- Die erweiterte Traktandenliste wird genehmigt.
- Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 84. Plenarsitzung vom 07.04.2021 wird genehmigt.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Die nächsten EKIF-Sitzungstermine sind folgende:
 - 2021: 15.9., 24.11.
 - 2022: 26.1., 6.4., 29.6., 21.9., 23.11.
 - 2023: 25.1., 5.4., 28.6., 20.9., 22.11.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - Emergent Biosolutions Berna:
 - Vivotif in kleinen Mengen für die Schweiz vorhanden
 - GSK:
 - Bexsero® zugelassen für 11-24-Jährige.
 - Menjugate® wird vom Markt zurückgezogen.

- Priorix® Tetra: längerer Lieferunterbruch.
- Disease-Awareness Campaign Meningokokken bei Eltern von Adoleszenten.
- Es sind verschiedene Rotavirus- und Zoster-Publikationen erschienen.

Merck (MSD):

- Universal Varicella Vaccination (UVV) cost effectiveness study publiziert im PIDJ ([Heininger et al.](#))
- 2. HPV-Allianz-Meeting hat am 10.6.21 stattgefunden

Pfizer:

- Comirnaty®: Zusätzliche positive Nutzen-Risikodaten, Zulassung auch für 12-15-Jährige. Verbesserte Lagerungsbedingungen: 30 Tage bei 2-8°C. Safety-Update betreffend Myo-/Perikarditiden (ACIP, EMA PRAC). Feld-Wirksamkeitsdaten aus Israel.
- Prevenar 20®: FDA-zugelassen für Erwachsene.

Sanofi-Pasteur:

- Tollwut Mériex® sollte im Q4/2021 wieder erhältlich sein

Mitteilungen BAG:

- Impfungen in den Apotheken: Die «Expertengruppe Indikationsliste» hat eine Liste von Impfstoffen (und Arzneimitteln) erstellt, die direkt von den Apothekern abgegeben werden können. Die Verabreichung direkt in der Apotheke unterliegt weiterhin einer kantonalen Bewilligung. Die [aktuelle Liste](#) ist auf der Website des BAG publiziert und enthält ca. 180 Arzneimittel/Impfstoffe. Voraussetzung ist, dass nur Erwachsene und nur Gesunde (insbes. keine Immungeschwächten und keine Schwangeren) geimpft werden. Die EKIF hat Bedenken bei der Pneumokokkenimpfung (Konjugatimpfung nicht zugelassen bei Erwachsenen, Polysaccharid-Impfung zugelassen aber nicht empfohlen), bei Lebendimpfstoffen (diese werden in gewissen Kantonen aber bereits verabreicht, deshalb evtl. nur 2. Dosis) und bei reisemedizinischen Impfstoffen. Wegen der spezifischen Indikationen und Kontraindikationen sollte bei diesen Impfungen die Indikation durch einen Arzt gestellt werden. Primär sollten in den Apotheken nur routinemässig indizierte Impfungen verabreicht werden (Influenza, COVID, FSME, dTpa-Booster). Die EKIF wird ihre konkreten Vorstellungen formulieren.
- Geplante Durchimpfungsstudien bei Erwachsenen zur Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen.
- Swissmedic sieht sich konfrontiert mit Falschmeldungen von UIE der COVID-Impfstoffe. Dasselbe Phänomen wird auch in andern Ländern beobachtet (z.B. Neuseeland).
- Entschädigung bei Impfschadenmeldung nach COVID-Impfungen: Identischer Prozess wie bei andern Impfungen (VICS).

Mitteilungen Mitglieder:

- Neuer [Expertenbrief HPV der SGGG](#): HPV-Basisimpfung auch für männliche Jugendliche gewünscht.

3. COVID-19-Strategie

- 3. Impfdosis für Immungeschwächte: Gewisse, definierte (!) Personen unter schwerer Immunsuppression können von einer 3. mRNA-Dosis profitieren, weil sie wegen ihrer Immunsuppression nicht gut auf die Impfung ansprechen, teilweise aber nach einer 3. Dosis einen (zumindest partiellen) Schutz aufbauen können:
 - Empfänger oder Kandidat für Solid-Organtransplantation
 - Schwere B-Zell-Depletionstherapie (z.B. Rituximab, Ocrelizumab, Cyclophosphamid),
 - Hochdosis-Chemotherapie
 - Hochdosis-Steroidtherapie (>20mg Prednison/Tag, >2 Wochen)
 - Mycophenolat oder vergleichbare schwer immunsupprimierende Therapien
 - Kombination verschiedener immunsupprimierender Medikamente
 - Personen mit angeborenen Immundefekten (eingeschränkte B- und T-Zell-Funktion (z. B. common variable immunodeficiency; CVID).
- 4 Wochen nach der 2. Impfdosis werden anti-Spike IgG bestimmt. 3. Dosis nach minimal (1-) 2 Monaten bei fehlender oder tiefer Antikörperreaktion (bei guter Impfantikörperantwort keine 3. Impfdosis). Eine weitere Impfantikörperbestimmung erfolgt nach 4 Wochen zur Bestimmung des Effekts (Schutzmassnahmen bei schlechtem Ansprechen, evtl. monoklonale AK-Therapie). Die AK-Bestimmung kann auch bei längerem Abstand nach der 2. Dosis noch gemacht werden, gleiches Prozedere. Es werden vorläufig maximal 3 Impfdosen empfohlen (keine Daten zur 4. Dosis). Genaue Cut-off-Werte für Antikörper stehen zur Zeit nicht fest, man muss sich mit den Labors absprechen. Der optimale Zeitpunkt für die 3. Dosis soll mit den behandelnden

Spezialisten festgelegt werden. Bei Patienten mit Start der Immunsuppression nach der 2. Dosis wird vorerhand keine 3. Dosis empfohlen. Bei nicht immunsupprimierten Patienten wird keine Titerbestimmung empfohlen. Die 3. Dosis ist off-label.

- Impfstrategie

- Strategische Impfziele seit Impfstart:

1. Verminderung der Covid-19 Krankheitslast insbesondere von schweren und tödlich verlaufenden Fällen bei besonders gefährdeten Personen
 2. Sicherstellung der Gesundheitsversorgung
 3. Reduktion der negativen gesundheitlichen, psychischen, sozialen wie wirtschaftlichen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie durch a) die Verminderung der Krankheitslast und b) durch – falls möglich – die Eindämmung der Ausbreitung
- Erreicht durch Massnahmen + Impfung und Saisonalität bei zirkulierender Alphavariante

- Aktuelle Impfstrategie:

- Risikogruppen-Impfstrategie: Zielgruppen 1-4
 - Durchimpfungsziel: $\geq 75\%$ besonders gefährdete Personen (Stand 22.06.: vollständig 70-80 %)
 - Zielgruppe 2-4, so viele wie möglich (Stand 22.06: HCW $>50\%$).
- Alle anderen 16-64-Jährigen (Zielgruppe 5), die sich impfen lassen wollen (individueller Schutz, kein Durchimpfungsziel)
aktuell 1x geimpft: 41-64 % altersgruppenaufsteigend
Akzeptanz gemäss Umfrage unter Erwachsenen 60-80%
- 12-15-Jährige (Zielgruppe 6), die sich impfen lassen wollen (individueller Schutz, kein Durchimpfungsziel) nach Risiko-Nutzen-Analyse

- 3-Phasen-Modell des Bundesrates

3. Phase (Normalisierung): Sobald die impfwillige Bevölkerung vollständig geimpft ist (75 % BGP, 60 % übrige Erwachsene)

Ziel: Stärkerer Fokus auf Erhalt der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems

Lockerungen: Basismassnahmen sowie Zugangs- und Kapazitätsbeschränkungen. Erhöhte Zirkulation in nicht-immuner Bevölkerung erwartet \gg Anstieg von Hospitalisationen / Todesfällen \gg erneute Massnahmen nicht ausgeschlossen.

- Evidenz zur Reduktion von Übertragungen / indirekter Schutz

- Schutz gegen asymptomatische Infektionen nach 2 Impfdosen: 90-92 %
- Haushaltsübertragungsraten um 40-50 % nach 1. Dosis reduziert (Harris et al.)
- Indirekter Schutz ungeimpfter < 16 -Jähriger durch hohe Durchimpfung aller Erwachsener ([Milman](#)): pro 20 % Erhöhung der Durchimpfungsrate > 2 -fache Reduktion PCR-positiver Kinder

- Auswirkungen einer hohen Durchimpfung von Erwachsenen (aktuell etwa 2 Mio ungeschützte Personen >16 J.)

1. Direkter Schutz Gruppe 2-5 vor Hospitalisation (weil selber geimpft)

2. Reduktion der Viruszirkulation, dadurch:

- Indirekter Schutz der BGP
- Weniger NPI (non-pharmaceutical interventions, z.B. Masken) und TTIQ (contact tracing)
- Weniger Ausbreitung von Varianten
- Spätere Notwendigkeit einer 3. Dosis bei BGPs

- Modellierungsdaten:

- Eine erneute Welle im Herbst könnte bei der Alphavariante mit $>60\%$ Durchimpfung verhindert werden („Herdenimmunität“)
- Bei der Deltavariante lässt sich eine weitere Welle nicht verhindern, die Welle und v.a. die Mortalität fallen aber kleiner aus, je höher die Durchimpfung ist.
- Delta wird sich primär unter den Ungeimpften ausbreiten, je höher aber die Inzidenz ist, desto mehr manifestiert sie sich auch bei Geimpften. (Etwa 20% der BGP sind noch nicht geimpft, zudem sind auch 2x Geimpfte weniger als 90% gegen (milde) Infektionen mit Delta geschützt).

- Diskussion:

- Konsens: Es wird (noch) kein Durchimpfziel definiert, es wird bei der Risikoimpfstrategie verblieben. Geimpft zu sein entspricht einem öffentlichen Interesse, um direkt und indirekt zu schützen.

- Zulassung von Vaxzevria® (AZ) steht immer noch aus: Die aktuelle Schweizer Impfstrategie basiert auf mRNA-Impfstoffen, die in genügender Menge vorhanden sind und prioritär empfohlen werden. Vaxzevria® könnte aber das COVID-19-Impfstoffangebot ergänzen.

- Impfschema nach SARS-CoV-2 Infektion:

- Nur 1 Impfung mit mRNA-Impfstoff nach Covid-19 empfohlen, aufgrund von Immunogenitätsstudien (mRNA-Impfempfehlung).
- Novavax (NVX-CoV2373)
 - Rekombinanter Nanopartikel/Protein-basierter COVID-19-Impfstoff
 - 2 Dosen; Aufbewahrung und Stabilität: 2°- 8°C
 - 10-Dosen-Fertigspritzen

4. Neuer koordinierter Antragsprozess OKP

- Als Voraussetzungen für eine OKP-Leistungspflicht laufen 4 Prozesse parallel ab:
 1. Marktzulassung Impfstoffe durch Swissmedic
 2. Leistungspflicht Impfungen
 - Eintrag in Art. 12a KLV nach Empfehlung ELGK und EDI-Entscheid (Verweis auf Impfempfehlung EKIF/BAG)
 - Kriterien: WWZ und Art. 26 KVF (präventive Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind)
 - Befreiung von der Franchise im Rahmen eines nationalen oder kantonalen Impfprogramms (Art. 64 Abs. 6 Bst. d) durch KLV-Eintrag
 3. Vergütung Impfstoff: Eintrag in Spezialitätenliste resp. vertragliche Preisregelung im Rahmen eines Programms
 4. Impfempfehlung EKIF/BAG
 - In den Ablauf dieses parallelen Prozesses wurden verschiedene interaktive Dialoge mit ZulassungsinhaberIn, BAG und EKIF eingebaut («Horizon Scanning», Early Dialog») zur Besprechung von Vorgehens- und Zeitplan, was zu einer qualitativen Verbesserung des gesamten Prozesses geführt hat.
 - Der OKP-Antrag der ZulassungsinhaberIn wird koordiniert mit ELGK, EAK und EKIF.
 - Nach dem Vorbescheid von Swissmedic kann die ELGK für Grundsatzfragen begrüsst werden, welche dann eine Empfehlung bzgl. Leistungspflicht abgibt. Darauf folgt der administrative Prozess bis zum Entscheid des EDI.
 - Im Rahmen dieses Prozesses soll parallel auch die EAK einbezogen werden (vor oder auch noch nach dem EDI-Entscheid).
 - Für das Dossier der ELGK wird ein Entwurf einer EKIF-Impfempfehlung benötigt. Die definitive Empfehlung der EKIF an das BAG muss vor dem Entscheid des EDI vorhanden sein.
 - Die Impfempfehlung soll koordiniert veröffentlicht werden. Ziel ist, die Vergütung zeitgleich (oder zumindest zeitnah) mit der Impfempfehlung zu haben.
 - Die Aufnahme in die Spezialitätenliste soll zeitnah nach den EDI-Beschluss und der Veröffentlichung der Impfempfehlung erfolgen.
 - Ein weiterer zentraler Punkt ist die Besprechung mit der ZulassungsinhaberIn über den Zeitpunkt der Impfstoffverfügbarkeit in der Schweiz.

5. Zoster-Impfung

- Analyserahmen:
 1. Burden of Disease: Inzidenzrate (für Zoster und Postherpetische Neuropathie) steigt stark und dann exponentiell an ab dem Alter von etwa 50 Jahren. Anstieg der Hospitalisationsraten ab 65 Jahren. Risikogruppen: OR deutlich erhöht bei rheumatischen und Autoimmunerkrankungen, nicht aber bei den klassischen Risikofaktoren (Asthma, Herz-Kreislauf etc.). Kritisch erhöhte Risiken: hämatologische Krankheiten, SZT, starke Immunsuppressiva. Auch bei den Immunsupprimierten erhöht sich das Risiko zusätzlich weiter mit dem Alter.
 2. Impfstoff-Charakteristika Shingrix®: Inaktiver, rekombinant hergestellter Impfstoff (VZV-Glykoprotein E, adjuvantiert (AS01B)). 2 Dosen. Hervorragende Seroresponsion (≥90%) und klinische Effectiveness-Daten (≥70%). Immunogenität nur bei sehr schwerer Immunsuppression reduziert (z.B. JAK-Inhibitoren).
 3. Strategie: Senkung des Burden of Disease durch Herpes Zoster, postherpetische Neuropathie und anderen Komplikationen
 - ab Altersgruppe 50+
 - bei Risikogruppen (abhängig von Alter und Immunsuppression)
 - Zielbevölkerung: 65+: 1.61 Mio; 50-64: 1.81 Mio (!)
 - Kosteneffektivität gemäss GSK-Modell nicht cost.saving, beste Kosteneffektivität ab 65+.
 - Akzeptanz: Ab dem Alter von 60 Jahren würden 2/3 der Ärzte Shingrix empfehlen, selbst wenn er nicht rückerstattet würde.
 - Machbarkeit: Gesamtbevölkerung 65+, 50+ und Risikogruppen ja.
 - Evaluierbarkeit: Ja, Sentinella, Hospitalisationsdaten BfS. Risikogruppenstudien.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Offene Fragen: Langzeit-Wirksamkeit, Boosterbedarf? ○ Zugangsgerechtigkeit: Ja falls Rückerstattung. ○ Rechtliche Fragen: keine ○ Konformität: Zugelassen in der Mehrheit der Nachbarländer, meist ab 50+, 60+, 65+
<p>6. Impfplan 2022</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voraussichtliche Änderungen: <ul style="list-style-type: none"> - Impfung gegen Herpes Zoster mit dem inaktivierten Impfstoff Shingrix[®], Zukunft von Zostavax[®] - Impfung gegen Tollwut - Präzisierung Tetanusprophylaxe bei Säuglingen - Kostenübernahme der Tollwut PEP
<p>7. Grippekampagne 2021/22</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es muss wieder von einer signifikanten Grippeaktivität ausgegangen werden. Appell an Fachpersonen, ihre Risikopersonen zu impfen. Es werden mind. 1.4 – 1.5 Mio Dosen vorgesehen, aber ohne spezielle Abnahmegarantien. Die zu erwartende nächste COVID-Welle dürfte vor der (üblichen) Grippezeit stattfinden, es ist aber unklar, wie sich die COVID-NPIs auf die Grippewelle auswirken. Eine Booster-Impfung gegen COVID für die Allgemeinbevölkerung ist derzeit noch nicht geplant, sie dürfte – wenn überhaupt – nicht vor Frühjahr 2022 stattfinden.
<p>8. Bericht / Situation Arbeitsgruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> • VZV ist nicht bereit für den Impfplan 2022 Prov. Ergebnisse Varizellen-Impf-Umfrage via FMH, Kantonsärzte, InfoVac im Mai und Juni 2021. • Vorgesehen ist eine Ergänzung der Meningokokken-Risikogruppen-Empfehlung mit MenB.
<p>9. Varia und Pendenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Pendenzenliste

Bern, 15.09.2021