



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 53. Sitzung

Datum: 28. Januar 2015

Ort: Seilerstrasse 8, Bern

Zeit: 13h15-17h00

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

Traktanden:

1. Administratives
 - Verabschiedung Protokoll der letzten Sitzung
 - Interessenbindungen Mitglieder
2. Mitteilungen
3. Jahresziele 2015
4. Pendenzen
5. (Neu)Zuteilung Verantwortlichkeiten/Themen/Arbeitsgruppen
6. Unerwünschte Impferscheinungen (medizinische Kriterien für Entschädigung): Planung für Inkraftsetzung per 1.1.2016
7. Fachsheets: aktueller Stand
8. Bericht aus den Arbeitsgruppen
 - Rotaviren (Stand der Arbeiten)
 - IMID (Stand der Arbeiten)
 - Herpes Zoster (Stand der Arbeiten)
 - Impfschema Säuglinge (Stand der Arbeiten)
9. Varia

Nr.	Inhalt
1.	Administratives
	<ul style="list-style-type: none"> • Das Protokoll vom 12. November 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 Vorsitz: <ul style="list-style-type: none"> - Der Vorsitzende informiert über Neuigkeiten der Pharmafirmen. GSK: Übernahme der Impfstoffe von Novartis: Der genaue Zeitpunkt ist noch offen. Es werden alle Impfstoffe ausser Influenza übernommen. Lieferschwierigkeiten: Keine Änderung seit der letzten Sitzung. Sanofi pasteur msd: Der Tollwutimpfstoff ist Ende Januar wieder lieferbar und es sollte für 2015 genügend Impfstoff haben. Novartis: Bexsero: Der Impfstoff ist in 35 Ländern zugelassen worden, mit unterschiedlichen Empfehlungen. Von der FDA wurde ein weiterer MenB-Impfstoff für die Altersgruppe 10-25 Jahre zugelassen. Die EKIF muss sich überlegen, wie sie hier vorgehen will (Präsentation Firma, Einsetzung Arbeitsgruppe?). Pfizer: Prevenar: Nach wie vor ist dieser Impfstoff in der Schweiz nur für Kinder bis 5 Jahre zugelassen. Der Zeitplan für die Zulassung für über 5-Jährige bleibt unverändert. Paxvax: Hat den Typhus-Impfstoff Vivotif von Crucell abgekauft und wird diesen weiterhin in der Schweiz vertreiben. • Mitteilungen der Mitglieder: <ul style="list-style-type: none"> - Keine • Mitteilungen Swissmedic: <ul style="list-style-type: none"> - Keine • Mitteilungen BAG: <ul style="list-style-type: none"> - Der Rücktritt von Claire-Anne Siegrist als Präsidentin und Mitglied der EKIF per 31.12.2014 wird zur Kenntnis genommen. Der anstehende Wechsel des Präsidiums der EKIF wird diskutiert. - Grippe-Strategie GRIPS: Bundesrat A. Berset hat die Strategie am 18.12.2014 unterschrieben. Das schriftliche Dokument liegt im Februar vor. Die Umsetzung erfolgt 2015-2018 und wird den Schwerpunkt auf die saisonale Grippe legen. Mit den drei Handlungsfeldern – Public Health-Forschung priorisieren, Patientensicherheit verbessern und Grippeimpfung fördern – möchte die Strategie über die reine Impfpromotion hinausgehen. - HPV: Die Impfempfehlung für Knaben und junge Männer wird Ende Februar publiziert. Parallel dazu werden das neue Factsheet herausgegeben sowie die Internetseite und die FAQ überarbeitet. Der Vergütungsentscheid fällt später. - Masernelimination: Es handelt sich um das letzte Jahr der Umsetzung. Im Januar wurden die grössten Unternehmungen und Verwaltungen angeschrieben, um letztere zur Sensibilisierung ihrer Mitarbeiter aufzufordern. Die Europäische Impfwache wird ganz den Masern gewidmet sein und Nachholimpfaktionen anbieten. Die Kampagne wird gleichzeitig lanciert und steht unter dem Motto „Gib Masern keine Chance. Jetzt Impfen“. Es ist zudem geplant, an verschiedenen Messen (bspw. OFFA, LUGA, FamExpo) und auch in Bahnhöfen präsent zu sein und u.a. ein Spiel und einen Wettbewerb anzubieten. Zum Abschluss wird ein Masernimpftag durchgeführt. Der genaue Zeitpunkt ist noch in Diskussion. Nebst diesen Aktionen soll die Zusammenarbeit mit den Bildungsinstitutionen im Gesundheitswesen, den Kindertagesstätten und den Grundversorgern weitergeführt werden. - Impfstoffversorgung: Im BAG-Bulletin wurde Ende November ein Artikel publiziert. Das BWL wird ab 2016 ein Frühwarnsystem installieren, damit Out-of-Stock Situationen früh genug erkannt werden und die Behörden informiert sind. In diesem Frühwarnsystem sollen

Nr.	Inhalt
	<p>alle Impfstoffe für die im Schweizerischen Impfplan empfohlenen Impfungen aufgenommen werden. Zusätzlich ist eine Pflichtlagerhaltung zur Überbrückung von Impfstoffengpässen geplant (Umsetzung innert 2-3 Jahren).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neues Epidemiengesetz: Ab 16. Februar wird die 2. Ämterkonsultation zum Verordnungsrecht durchgeführt (für drei Wochen). Es wird eine gemeinsame Stellungnahme der EKIF in Form eines Briefes erwartet. An der Stellungnahme beteiligen sich dieselben Mitglieder wie bei der ersten Runde. - Die Reorganisation der Arbeitsweise der EKIF und deren Zusammenarbeit mit dem Sekretariat werden diskutiert. - Die Jahresziele 2015 der Abteilung Übertragbare Krankheiten des BAG bezüglich Impfungen werden präsentiert. - Auf dem Sharepoint befindet sich die Liste mit den für die entsprechenden Themen der EKIF zuständigen Mitarbeiterinnen der Sektion I&B. - Anfang September findet der Umzug in den Neubau (Köniz-Liebefeld) statt. - Folgende Fragen der EKIF wurden diskutiert und geklärt: <ul style="list-style-type: none"> a. Da Richtlinien und Empfehlungen zu Polio momentan nicht existieren, braucht es ein neues Dokument sowohl für Ärzte als auch für die Bevölkerung. Das BAG wird dazu einen Artikel für das BAG-Bulletin erarbeiten. b. Die allgemeinen Empfehlungen zu den Impfungen sollen revidiert werden, da sie von 2003 datieren. Das BAG wird die Revision so bald als möglich durchführen.
3.	Jahresziele 2015
	<ul style="list-style-type: none"> • Folgende drei Ziele wurden formuliert: <ol style="list-style-type: none"> 1. Klärung des Mandats der EKIF und dessen Bedeutung für die EKIF-Mitglieder sowie Optimierung der Arbeitsteilung BAG-EKIF. 2. Stärkung der Arbeitsgruppen und Festlegen der Aufgaben 2015. 3. Vorbereitung der nächsten Legislatur, insbesondere bezüglich besseren Supports/Budgets sowie bezüglich der Kommissionszusammensetzung.
4.	Pendenzen
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Pendenzenliste bezüglich Publikationen wird vorgestellt und diskutiert.
5.	(Neu)Zuteilung Verantwortlichkeiten/Themen/Arbeitsgruppen
	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsweise der Kommission: Die Koordination läuft über das Präsidium. Für die Kommunikation ist ausser den offiziellen Kanälen vermehrt auch die Internetseite zu nutzen. In den Medien ist nur nach Rücksprache mit dem Präsidium bzw. dem Vizepräsidium als Mitglied der EKIF zu informieren. • Das Ablaufschema für neue Empfehlungen wird vorgestellt und diskutiert. Von Interesse wäre auch, mehr zur Vorgehensweise vom Zeitpunkt, wenn eine EKIF-Empfehlung vorliegt, bis zur Kostenübernahme zu erfahren. Hier wird auf den im November im BAG-Bulletin publizierten Artikel zur Impfstoffversorgung hingewiesen; dieser Artikel und zusätzliche Informationen werden im SharePoint zur Verfügung gestellt. • Die verschiedenen, bestehenden Arbeitsgruppen werden vorgestellt. Grundsätzlich sollte jedes Kommissionsmitglied in mehreren Arbeitsgruppen teilnehmen und mindestens einmal eine Arbeitsgruppe präsidieren. • Jahresplanung: jede Arbeitsgruppe soll vor der nächsten EKIF-Sitzung ihre Ziele und Aufgaben für das Jahr 2015 inklusive einem Zeitplan definieren bzw. aktualisieren. Dabei sollen die entsprechenden Dokumente (SOP) angepasst und auch die Aufgaben der einzelnen Mitglieder definiert werden. Offene Fragen bzw. Probleme sollten dabei auch besprochen werden. • Es gibt drei Kategorien von Arbeitsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> - die aktuell aktiven Arbeitsgruppen, deren Auftrag klar ist.

Nr.	Inhalt
	<p>- Arbeitsgruppen mit unklarem oder neu zu definierendem Auftrag: <i>AG Impfplan:</i> Bezüglich Auftrag dieser AG entsteht eine längere Diskussion. Der Schweizerische Impfplan, so wie er jedes Jahr aktualisiert und herausgegeben wird, scheint nicht mehr den Bedürfnissen der Ärzte/innen zu entsprechen. Neben der ausführlichen und der ultrakurzen Version (Factsheet) bräuchte es eine handliche Zwischenversion, welche die wichtigsten Punkte zusammenfasst und die häufigsten Fragen und Antworten auflistet. Es könnte z.B. so wie bei den SOT-Empfehlungen vorgegangen werden, mit einer ausführlichen Online-Version und einer gedruckten Kurzversion. Evtl. könnte auch in Zusammenarbeit mit einem Kommunikationsspezialisten eine App erstellt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die elektronische PDF-Version des Impfplans bereits interaktiv ist. Weiter wird vermerkt, dass der Impfplan sich in erster Linie an Fachpersonen und nicht an die Bevölkerung richtet. Trotzdem braucht es ein Dokument, das einen schnellen Zugriff zur benötigten Information erlaubt. Die AG Impfplan wird beauftragt, den Schweizerischen Impfplan sorgfältig durchzusehen und sich zu überlegen, was behalten und was allenfalls fallen gelassen werden kann. <i>AG Factsheets:</i> Eine Grundsatzdiskussion für das weitere Vorgehen bezüglich Factsheets muss geführt werden.</p> <p>- Neue bzw. zu reaktivierende Arbeitsgruppen: <i>AG Meningokokken:</i> Diese muss innerhalb der nächsten 2 Jahre reaktiviert werden. Die Mitglieder sind noch zu bestimmen. <i>AG PCV13:</i> Wird reaktiviert. Die Mitglieder müssen noch bestimmt werden; auch Grundversorgende, nicht nur Pädiaterinnen und Pädiater müssten mitmachen. <i>Neue Arbeitsgruppe für die Arbeitsweise der EKIF?</i> Es wird keine Arbeitsgruppe gegründet.</p>
6.	<p>Unerwünschte Impferscheinungen (medizinische Kriterien für Entschädigung): Planung für Inkraftsetzung per 1.1.2016</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Das neue Epidemiengesetz sieht eine subsidiäre Haftung bei unerwünschten Impferscheinungen vor, welche aber neu vom Bund getragen wird und für die Geschädigten einen einfacheren Ablauf ermöglichen soll. Die Voraussetzungen sind in Art. 64-69 des neuen Epidemiengesetzes geregelt. • Der EKIF fallen zwei Aufgaben zu, nämlich a) eine öffentlich zugängliche Liste der medizinischen Kriterien, für die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen zu erstellen und diese laufend zu aktualisieren sowie b) das EDI bei einem allfälligen Gesuch auf Schadenersatz oder Genugtuung zu beraten. • Die Liste mit den medizinischen Kriterien muss vor Inkrafttreten des Gesetzes am 1. Januar 2016 vorliegen. Zusätzlich zur Liste sind verschiedene Formulare und andere Papiere zu erstellen. Der Prozess zur Erstellung der notwendigen Dokumente vor dem Inkrafttreten benötigt eine Arbeitsgruppe mit Vertretenden des BAG, der EKIF, von Swissmedic sowie der Kantonsärzte und weiterer Experten.
7.	<p>Factsheets: aktueller Stand</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Der aktuelle Stand der einzelnen Factsheets per 1. Januar 2015 sowie die Verbrauchszahlen 2014 werden vorgestellt. • Es ist nicht möglich herauszufinden, wer die Factsheets bestellt hat. • Die Papierversion in Form von Blöcken scheint beliebt zu sein und wird gegenüber dem Herunterladen vom Internet bevorzugt.
8.	<p>Bericht aus den Arbeitsgruppen</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Rotaviren: Der neue Stand der Planung wird vorgestellt. Artikel und Richtlinien + Empfehlungen sollten vorbereitet werden für die Konsultation bei den Fachgesellschaften. • IMID: es fand keine Sitzung statt.

Nr.	Inhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • Impfschema Säuglinge: Ein erstes Treffen fand heute Morgen statt, bei welcher Erwartungen ausgetauscht wurden. Änderungen sind mit Bedacht vorzunehmen. Die Option, nichts zu ändern, sollte auch einbezogen werden. Als Nächstes soll eine Umfrage bei Pädiatern und Allgemeinpraktizierenden durchgeführt werden, um deren Meinung zum Impfplan für das erste Lebensjahr (und allfällige Änderungen) zu erfahren. Andererseits soll die AG, die zurzeit nur auf Pädiater/Pädiaterinnen fokussiert ist, mit einem Allgemeinarzt/einer Allgemeinärztin erweitert werden. Zudem wird das BAG für die nächste AG-Sitzung um aktuelle epidemiologische Daten zu den relevanten impfpräventablen Krankheiten im ersten und zweiten Lebensjahr angefragt. Weiter soll durch das BAG eine Datenrecherche zur Immunogenität der verschiedenen Impfschemata in Europa gemacht werden. Die nächste Sitzung findet nach Ostern statt. • Herpes Zoster: Am Vormittag fand eine Sitzung statt. Die Literaturrecherche wurde diskutiert. Die Inzidenzen in den umliegenden Ländern ändern sich über die Jahre wenig. Ein Anstieg ist ab dem Alter von 50 Jahren festzustellen. Die Impfwirksamkeit liegt für die Altersgruppe der 50-69-Jährigen bei 60% für schwere Komplikationen, bei Personen über 70 Jahren liegt sie bei 30%. Die Dauer des Schutzes ist nicht klar, sie liegt etwa bei 4-10 Jahren. Booster-Dosen bis zu zehn Jahre nach Primovakzination zeigten weder serologisch noch klinisch eine zusätzliche signifikante Wirkung. Noch offene Fragen und zu klärenden Aspekte werden bis zur nächsten EKIF-Sitzung bearbeitet, damit im April der Entwurf des Dokumentes, welches die Fragen des Analyserahmens behandelt, vorliegt.
9.	Varia (Themen nächste Sitzung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Nächste EKIF-Sitzung: 1. April 2015.