



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 63. Plenarsitzung

Datum: 25. Januar 2017

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** P. Bovier, M. Bouvier Gallacchi, S. Capol, 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:** -
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, C. Schätti, M. Witschi
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Impfstoffversorgung
4. Impfplan 2018
5. Arbeitsgruppen
6. Zusammenarbeit mit Swissmedic
7. Pendenzen
8. Varia

1. Administratives

- Es wurden keine Interessenskonflikte gemeldet.
- Das Protokoll der 62. Plenarsitzung wird genehmigt.
- Die neuen (deutschsprachigen) Webseiten des BAG, darunter auch diejenige der [EKIF](#), wurden aufgeschaltet (neue Links). Die Inhalte der Webseiten sind noch in Bearbeitung.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- **Neuigkeiten der Impfstoffhersteller:**

Pfizer:

- Nimenrix® (Meningokokken ACWY): In der EU sprach sich das CHMP für eine Altersausweitung der Marktzulassung auf Personen im Alter von ≥ 6 Wochen aus.
- NeisVac-C® (Meningokokken C): Kurzzeitige Lieferunfähigkeit im letzten Jahr, seit Dezember 2016 aber wieder erhältlich.

MSD:

- Vertreibt in der Schweiz die Produkte Gardasil®, Zostavax®, MMRvaxPro®, Varivax®, HBvaxPro® und Pneumovax 23®.
- Ein Ebola-Impfstoff ist in Phase III: s. [Lancet 2017; 389:505–18](#).

- ProQuad® (MMR-V) sollte in der Schweiz ab Mitte Februar erhältlich sein.

Sanofi Pasteur:

- Vertreibt in der Schweiz die Produkte Pentavac®, Tetravac®, Revaxis®, Mutagrip®, Stamaril®, Tollwut-Impfstoff Mériex®, Viperfav®.

GSK:

- Menjugate®: Swissmedic-Zulassung einer Flüssig-Fertigspritze.
- Boostrix® / Boostrix Polio®: Swissmedic hat die Zulassungsänderung betreffend die Anwendung in der Schwangerschaft (Abschnitt "Schwangerschaft" der Fachinformationen) genehmigt.
- Beide Tollwutimpfstoffe sind in der Schweiz derzeit nicht erhältlich (Tollwut-Impfstoff Mériex®, Rabipur®).
- Ebenfalls im Moment nicht erhältlich: dT, Polio IPV.
- Herpes Zoster-Empfehlungen: Die EKIF befürwortet eine baldige Publikation der neuen Empfehlungen im BAG Bulletin unabhängig von einer allfälligen Kostenübernahme.
- Die EKIF beantragt eine Stellungnahme im BAG-Bulletin mit dem Inhalt, dass sie und das BAG an der Empfehlung von Prevenar 13 bei Risikopersonen ausserhalb des Kindesalters trotz fehlender Zulassung festhalten.

Mitteilungen BAG:

- Impfplan 2017 und Pertussis-Dokument stehen ab Woche 5 online zur Verfügung, die Publikation im BAG-Bulletin erfolgt in Woche 9.
- Durchimpfungsstudie: MenC und MenACWY werden neu getrennt erfasst.
- Aspleniepass: Das Inselspital Bern stellt dem BAG den im Namen von SGINF, SGP, PIGS und den Schweizer Hämatologen erstellten Aspleniepass zur Verwendung als „Schweizer Aspleniepass“ zur Verfügung.
- Vergütung von Impfschäden: Die Antragsformulare sind online verfügbar, die Listen der anerkannten unerwünschten Impferscheinungen und der Algorithmus betreffend den Entscheidungsprozess für die Kausalität sind in der Finalisierung/Übersetzung. Die Kriterien betreffend den Schweregrad eines Impfschadens sind in Bearbeitung.
- Die Cochrane Nordic Organisation hat Klage gegen die EMA erhoben. Es geht dabei um eine zu wenig kritische Beurteilung von allfälligen Nebenwirkungen der HPV-Impfung. Die SAGE hat diese Klage inzwischen als nicht substantiell beurteilt.
- Frau Nationalrätin Bea Heim hat im vergangenen Jahr verschiedene parlamentarische Interpellationen veranlasst. Aus den Antworten des Bundesrates geht hervor, dass der EKIF zugestanden wird, aufgrund einer anderen Ausgangslage zu ändern Schlussfolgerungen zu kommen als Swissmedic, die sich durch das "Human Medicines Expert Committee" (HMEC) beraten lässt.

3. Impfstoffversorgung

- Organisation und Aufgaben:

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL:

- Meldestelle für Versorgungengpässe, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern sowie voraussehbare Versorgungengpässe oder geplante Lieferunterbrüche, die mehr als vierzehn Tage dauern. Das BWL führt auf seiner Homepage eine [Liste der nicht verfügbaren Arzneimittel](#) (inkl. Impfstoffe).

- [Pflichtlager für alle empfohlenen Impfstoffe](#)

Swissmedic : Marküberwachung:

- Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen Präparates in ausländischer Aufmachung möglich, wenn die Verfügbarkeit des Impfstoffs therapeutisch wichtig ist, von keinem erhöhten Risiko bezüglich Arzneimittelsicherheit ausgegangen werden muss und für diesen Impfstoff in der Schweiz kein gleichwertiges Alternativpräparat zur Verfügung steht.
- Sonderbewilligungen zum Import von Impfstoffen, die in der Schweiz nicht zugelassen sind oder temporär durch die Zulassungsinhaberin nicht geliefert werden können. Diese Sonderbewilligungen sind innert weniger Tage erhältlich.
- Bekanntgabe der Länder, aus denen ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel eingeführt werden kann. Es sind dies zum heutigen Zeitpunkt die EG-, EFTA-/EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan,

Kanada und die USA.

BAG:

- Anpassung der Impfpfehlungen (EpG) zusammen mit der EKIF bei Versorgungsengpässen
- Koordination mit den verschiedenen Partnern/Firmen
- Publikation der Anpassungen der Impfpfehlungen zusammen mit verschiedenen Partnern (BWL, EKIF, InfoVac, ...)
- Vergütung von Ersatzimpfstoffen:
Die empfohlenen Ersatz-Impfstoffe (auch mit zusätzlichen Impfstoffkomponenten) können vergütet werden, wenn sie in der SL aufgeführt sind und wenn eine entsprechende Ersatz-Empfehlung von EKIF und BAG (Bulletin) vorliegt.
- Rolle der EKIF:
Die EKIF erarbeitet und publiziert zusammen mit dem BAG provisorische Empfehlungen, wenn der Engpass zur Versorgung der Bevölkerung eine temporäre Anpassung der Empfehlung erfordert. Das BAG klärt die Kostenrückerstattungsfrage.
- Reisemedizinische Impfungen (aktuelle Situation):
 - Tollwutimpfstoffe: Beide Impfstoffe sind derzeit nicht verfügbar: Es handelt sich um ein europäisches Problem, nicht ein globales. Das BAG sucht mit der Tollwutzentrale und dem EKRM sowie den Herstellerfirmen zusammen nach Lösungsmöglichkeiten. Reisemedizinische Priorität hat die postexpositionelle Prophylaxe vor den präexpositionellen Gaben bei Risikopatienten.
 - Nur einzelne reisemedizinische Zentren haben derzeit noch genügend Tollwutimpfstoff. Aus Impfstoff-Kapazitätsgründen können die reisemedizinischen Zentren keine Grossisten-Rolle übernehmen. Eine proaktive Interaktion von Behörden und Institutionen mit den Herstellern ist unabdingbar um die Versorgung zu gewährleisten.
 - Gegen Tollwut sollten mindestens 2 Impfstoffe registriert und auf dem Markt erhältlich sein. Derzeit wird postexpositionell nur Tollwutimpfstoff Mérieux® vergütet
 - Wenn immer möglich sollten nicht die Indikationen aufgrund von Impfungspässen eingeschränkt werden.
 - Ebenfalls nicht verfügbar ist der Einzelimpfstoff gegen Polio.

4. Impfplan 2018

- Die geplanten Änderungen sollen zusammen mit erläuternden Erklärungen im BAG-Bulletin publiziert werden.
- Verschiedene Factsheets müssen geändert werden. Auch verschiedene BAG-Broschüren und -Dokumente müssen überarbeitet werden. Die neuen/überarbeiteten Dokumente werden vom BAG in Zusammenarbeit mit definierten EKIF-Mitgliedern erarbeitet werden.
- Die Diskussionen um die neue Form (Inhalt, Struktur, Präsentation) des Impfplans soll erst 2018 stattfinden.

5. Arbeitsgruppen

- BAG-Arbeitsgruppe
 - AG Impfungen in der Schwangerschaft
- EKIF-Arbeitsgruppen
 - Meningokokken
 - Pneumokokken
 - HPV
- EKIF-Konsultationsgruppen für den Impfplan 2018 (Struktur, Bearbeitung der BAG-Publikationen und Factsheets) werden definiert.

6. Zusammenarbeit mit Swissmedic

- Die EKIF hat folgende Aufgaben (EpG, Einsetzungsverfügung, Mandat, Organisationsreglement):
 - Die EKIF hat die Pflicht sich transparent für die Ziele der Nationalen Impfstrategie zu äussern.
 - Die EKIF hat das Mandat, das BAG bezüglich Impfpfehlungen zu beraten: Es ist heute eine Notwendigkeit, dass Gesundheitsbehörden ihre Empfehlungen im Einklang mit den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen erstellen und anpassen, und transparent aufzeigen, wie die

Empfehlungen zustande gekommen sind.

- Die EKIF nimmt in Impffragen eine wichtige Vermittlerrolle zwischen Behörden, Fachkreisen und Bevölkerung wahr, und setzt sich so auch für die Umsetzbarkeit der Impfeempfehlungen ein.
- Das Zulassungsprozedere von Impfstoffen durch Swissmedic ist nicht identisch mit der wissenschaftlichen Evidenz, aufgrund welcher die EKIF eine Impfeempfehlung mit den verfügbaren Impfstoffen trifft. Dies kann zu EKIF/BAG Impfeempfehlungen führen, die nicht mit dem Label von Swissmedic übereinstimmen und umgekehrt.
- Die Frage stellt sich, wie EKIF/BAG mit den (im Vergleich zum Ausland zahlreichen) Off-label-Situationen und den darauf beruhenden fehlenden Kostenübernahmen umgehen sollen. Zur Umsetzung der aktuellen Impfeempfehlungen von EKIF/BAG werden zugelassene und verfügbare Impfstoffe benötigt, und wenn dafür verfügbar, auch ähnliche von der EMA, aber nicht von Swissmedic zugelassene Impfstoffe (Engpass eines Herstellers). Der EKIF-Präsident hatte diesbezüglich BR Berset brieflich kontaktiert und Gespräche mit BAG und Swissmedic geführt. Die EKIF hatte an Swissmedic appelliert, die Zulassungen nicht nur aufgrund von Sicherheit und klinischer Wirksamkeit zu beurteilen, sondern auch die Umsetzbarkeit bestehender Empfehlungen in ihren Entscheidungen zu berücksichtigen. Swissmedic hat aber nach einer diesbezüglichen Diskussion am Schweizer Impfkongress sämtliche Kommunikationen mit der EKIF sistiert.
- Es besteht seit längerem ein nun akzentuiertes Kommunikationsproblem (wobei die EKIF ihre Diskussionsbereitschaft signalisiert hat). Aus Sicht der EKIF bedarf es einer Aufgabenklärung seitens EKIF und Swissmedic zusammen mit den involvierten Amtsstellen, um die Rollen zu verstehen und die Verantwortlichkeiten zu klären.
- Die EKIF-Mitglieder sind bestürzt über die gegen sie und den Präsidenten gerichteten Vorwürfe und Drohungen vonseiten Swissmedic. Die Diskussion ergibt, dass die EKIF diese Anschuldigungen zurückweist, dass die EKIF zu ihren Aufgaben steht. Die EKIF schlägt vor, mit den vorgesetzten Amtsstellen die Aufgaben der EKIF zu bestätigen bzw. zu klären. Erst dann kann und soll auf dieser Grundlage mit Swissmedic ein konstruktiver gegenseitiger Dialog angestrebt werden.
- Es soll versucht werden, die Situation zu deeskalieren (Roundtable mit zu definierenden Teilnehmern) und die Kommunikation zu verbessern. Eine Verbesserung erfordert allerdings ein gegenseitiges Entgegenkommen.

7. Pendenzen

- Die Pendenzenliste wird vom Präsidenten zusammen mit dem Sekretär überarbeitet.
- Ein Update zur Epidemiologie von invasiven Pneumokokkeninfektionen wird erfolgen.

8. Varia

- keine