



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 73. Plenarsitzung

Datum: 23. Januar 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, U. Heiningler, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** A. Diana
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, M. Witschi
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Entschädigung und Genugtuung für Schäden aus Impffolgen
4. dT-Ersatzempfehlungen
5. Stand Impfplan 2019
6. FSME
7. Impfstoffversorgung
8. Arbeitsgruppen
9. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 72. Plenarsitzung vom 27.11.2018 wurde verabschiedet.
- Die letzte Sitzung der aktuellen EKIF-Amtsperiode auf den 4.12.2019 verschoben.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Aktueller Stand und Pendenzen: das Säuglingsimpfschema wird Ende März 2019 publiziert. Der [Expertenbrief der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe \(SGGG\) zur Influenza- und Pertussisimpfung in der Schwangerschaft](#) wurde publiziert, ein BAG-Bulletinartikel folgt. Der Wechsel bei der HPV-Impfung zu Gardasil 9[®] im Rahmen der kantonalen Impfprogramme läuft. Die Kostenübernahme für die quadrivalente Meningokokkenimpfung erfolgt ab 1.3.2019. Das BAG hat ein [Update zur Pneumokokken-Epidemiologie](#) publiziert. Für die Weiterentwicklung der Pneumokokken-Impfempfehlungen, ebenso wie für die Influenza-Impfempfehlungen ist die EKIF auf Surveillance-Daten und obligatorische Meldedaten angewiesen.
- Jahresplanung 2019: Kommunikation und Publikation des neuen Säuglingsimpfschemas erfordern die aktive Mitarbeit aller EKIF-Mitglieder. Ärzte und andere Fachpersonen sollen spätestens bis Mitte Februar 2019 vorinformiert werden, die Publikation der Empfehlung erfolgt dann vor Ende März 2019 auf der BAG-Homepage, im BAG-Bulletin und in ausgewählten Zeitschriften.

- Das Design des Impfplans (z.B. App?) soll 2019 in Abstimmung mit der Nationalen Strategie zu Impfungen diskutiert werden. Ebenso müssen Inhalt und Präsentation der «Allgemeinen Empfehlungen zu Impfungen» von 2003 überarbeitet werden (Module?). Ein allgemeines Dokument würde die Lesbarkeit der aktuellen Empfehlungen verbessern.
- Impfstoffversorgung: Das angedachte Impfstofflager (BWL) ist erst unvollständig umgesetzt. Auch das Memorandum of understanding zwischen EKIF/BAG und Swissmedic ist nur unvollständig umgesetzt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Situation durch die Einführung von Impfstoff-Tendern entscheidend entschärft werden kann, hier ist eine internationale Zusammenarbeit gefragt.
- Rolle der EKIF: Die Position der EKIF und die Art ihrer Zusammenarbeit mit BAG und Swissmedic müssen geklärt werden (vergleiche auch Protokoll der EKIF Sitzung vom November 2018). An einer konstruktiven Sitzung zwischen EKIF-Vertretern und dem BAG-Direktorium im Januar 2019 wurde die Problematik der Impfstoffversorgung thematisiert. Es bestehen 2 Hauptprobleme: 1) Die Impfstoffversorgung und Verfügbarkeit von Impfstoffen und 2) die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden. Der anzustrebende Idealzustand wäre eine Empfehlung mit einem zugelassenen und rückvergüteten Impfstoff.
- EKIF Legislatur 2020-2023: Das BAG und der Bundesrat bestimmen, wer Mitglied der EKIF sein und gegebenenfalls welche Institutionen vertreten soll. Es gelten klare Regeln und Vorschriften bezüglich Mitgliedschaft und -dauer.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - GSK:
 - Es sind keine weiteren Dosen Td-pur® mehr erhältlich bei GSK. Menveo® ist jetzt verfügbar. Ein aktueller Rabipur®-Engpass sollte kurzfristig sein.
 - Merck (MSD):
 - Der hochdosierte HBV-Impfstoff HBVaxPro 40 ist für eine noch unklare Zeit stockout.
 - Pfizer:
 - Sämtliche Impfstoffe sind verfügbar.
 - Sanofi-Pasteur:
 - Vaxelis® wurde im Dezember 2018 von der FDA zugelassen. Verschiedene Studien zu Vaxigrip Tetra® wurden publiziert, weitere werden im Verlauf von 2019 erwartet. Die Pflichtlager wurden für sämtliche Impfstoffe ausser Tollwutimpfstoff Mérieux® aufgebaut. Revaxis ist in genügenden Mengen verfügbar (Ersatz für dT).

Mitteilungen BAG:

- Die Broschüre zu Infektionen in der Schwangerschaft (Mandat) ist in Entstehung.
- Der gedruckte Impfausweis Version 2019 liegt vor. Das Diagnosedatum von Masern sollte wieder entfernt werden (weil ohne Implikation für Impfindikation). Auch sollte die Varizellenimpfung bei Jugendlichen als Basisimpfung gelistet werden.
- Impfstoffversorgung:
 - Die Thematik soll von der Schweiz in der World Health Assembly der WHO eingebracht werden.
 - Ein Zwischenbericht des Ecoplan-Mandats im Rahmen der NSI wird erwartet für Mitte April 2019: Wirtschaftliche und gesetzliche Analyse, aktueller Stand, Vergleich mit Ausland, Empfehlungen. Die verschiedenen Stakeholder (inklusive Hersteller) werden einbezogen.
 - Die präliminären Resultate des Aktionsplan-Workshops liegen vor.
- Der Bericht zur Situation der Reisemedizin liegt dem BAG vor und wird nun diskutiert werden.
- NSI:
 - Der Aktionsplan ist publiziert und die Umsetzungsarbeiten lanciert.

Mitteilungen Mitglieder:

Der 2. Akteur-Workshop zur Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) hat stattgefunden. Es herrschte Konsensus, dass das Problem der Impfstoffengpässe auf nationaler Ebene geklärt werden muss.

3. Entschädigung und Genugtuung für Schäden aus Impffolgen

- Das BAG bearbeitet derzeit eine Entschädigungsanfrage und hat diese zum Anlass genommen, den aktuellen Prozess genau zu analysieren:
 - Legale Basis: Seit dem 1.1.2016 ist das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gemäss [Epidemiengesetz](#) und [Epidemien-Verordnung](#) zuständig, zuvor die Kantone, was zu grosser Heterogenität in den Prozessen geführt hatte.
 - Forderungen können geltend gemacht werden bis zum vollendeten 21. Lebensjahr oder innert 5 Jahren nach der Impfung.
 - Für sämtliche empfohlenen Impfungen sind im Schadensfall subsidiär sowohl Entschädigungen als auch eine moralische Wiedergutmachung vorgesehen, wenn diese nicht anderweitig erfolgen.

- Die Beweislast liegt beim Antragsteller, es sind aber nicht Beweise für eine Kausalität erforderlich, es muss lediglich ein angemessen wahrscheinlicher Zusammenhang vorliegen. Zur Evaluation der Kausalität hat das BAG einen Algorithmus entwickelt.
- Die Verantwortung für die Feststellung des Sachverhalts liegt bei der zuständigen Behörde. Diese kann dafür Informationen vom Antragssteller, vom behandelnden Arzt/Spital und von den Sozialversicherungen einholen sowie Untersuchungen und Expertisen mandatieren.
- Die Entscheide werden final vom EDI gefällt, nach Anhörung der EKIF und des Wohnkantons.
- Das Beschwerdeverfahren richtet sich nach den allgemeinen Bestimmungen des Bundes.
- Die EKIF ist gemäss Artikel 56 des Epidemieggesetzes für die Beratung des EDI in Fragen der Entschädigungszahlung oder moralischen Wiedergutmachung zuständig. Um Interessenskonflikte der EKIF zu vermeiden, soll diese lediglich prüfen, ob alle für einen Entscheid nötigen Elemente vorhanden sind, ob EDI und BAG alle relevanten Aspekte des Falles berücksichtigt haben, und ob die Beurteilung von EDI und BAG plausibel ist.

4. dT-Ersatzempfehlungen

- Hintergrund: GSK hat Td-pur® in der Schweiz definitiv vom Markt genommen, alternative dT-Impfstoffe stehen nicht zur Verfügung. Für die dT-Immunsierung müssen deshalb Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Komponenten (IPV, pa) verwendet werden. Die Verabreichung der zusätzlichen Komponenten ist immunologisch im Allgemeinen problemlos und führt nicht zu vermehrten Nebenwirkungen. Zur Vermeidung von Lieferengpässen bei den alternativen Impfstoffen ist eine korrekte Indikationsstellung (Anzahl nötiger Dosen) und eine Priorisierung nötig.
- Die dT-Ersatzempfehlung (d, f, i) soll sich möglichst auf die Situationen beschränken, wo bisher (nur) dT empfohlen/verabreicht wurde. Zudem soll die häufigste Situation (postexpositionelle Auffrischung) am Anfang und die weiteren (Nachholimpfungen und fehlende Grundimmunsierung) danach abgehandelt werden. Die Polio- und Pertussis-Nachhol-/Auffrischbedürfnisse sollen separat beurteilt werden. Eine routinemässige Pertussis-Auffrisch-/Nachholimpfung ist im neuen Impfplan bei Erwachsenen nur noch im Alter von 25 Jahren ohne Nachholzeitraum (bis 29 Jahre) vorgesehen. Der Fokus bezüglich Pertussis-Indikation soll nach dem Alter von 25 Jahren auf Personen gelegt werden, die Kontakt zu Säuglingen unter 6 Monaten haben.
- Die EKIF beschliesst, dass in den Ersatzempfehlungen stehen soll, dass alle ungeimpften Jugendlichen und Erwachsenen (ohne Altersbegrenzung nach oben) mindestens 1 Dosis eines Pertussis-haltigen Impfstoffs - mit oder ohne Polio - erhalten sollen.
- Die EKIF möchte auf die Angabe von serologischen Grenztitern für das weitere Nachhol-Impfprozedere in dieser Ersatzempfehlung verzichten.

5. Stand Impfplan 2019

- Die Bulletinartikel zu Meningokokken und HPV sind bereits erschienen.
- Im für Impfungen reservierten BAG-Bulletin werden die Artikel zum 2+1-Impfschema, zu Hepatitis B, Pneumokokken und MMR erscheinen. Es sind zudem verschiedene Factsheet-Beilagen geplant: Impfplan 2019, Risikopatienten. Der Impfplan wird danach als Beilage zum Bulletin publiziert.
- Vorinformationen der Fachpersonen ab Mitte Februar 2019 sind sehr wichtig: Synopsis, FS Risikopatienten und FS Impfplan, FAQs zum neuen Impfplan (Hauptargumente für die diversen Änderungen). Adressaten: SGP, Kinderärzte Schweiz, mfe, SGAIM, Kantonsärzte., Infovac, KHM, pharmaSuisse, Schulmedizin.
- Die R&E MMR und Hepatitis B sollen nicht als Beilage zum Bulletin gedruckt, sondern nur online im Internet zur Verfügung gestellt werden. Die Bulletinartikel werden aber gedruckt werden.
- Der Artikel zu MMR ist druckbereit. Das finale Dokument soll der entsprechenden Arbeitsgruppe vor Publikation noch vorgelegt werden.
- Der Hepatitis B-Artikel ist finalisiert. Er soll den Mitgliedern der AG zur Info vorgelegt werden.
- Impfschema 2+1: finalisiert.
- Pneumokokken: Der Pneumokokkenartikel ist in der Finalisierung, er wird der AG vorgelegt werden.
- Die Tabellen 1, 2 und 4 werden bis Anfang Februar finalisiert und einzelnen EKIF-Mitgliedern zur Kontrolle vorgelegt.
- Im allgemeinen Teil der Impfempfehlungen werden erweiterte Altersdefinitionen aufgeführt, ebenso werden die Impfung unter Antikoagulation geregelt und die Grenzwerte für die Tetanusimmunität festgelegt.
 - Diverse Factsheets müssen adaptiert werden, wobei die Arbeiten am FS für die hexavalente Impfung und dem für die Hepatitis B-Impfung besonders aufwändig sind. Sie werden zu gegebener Zeit publiziert werden..

<ul style="list-style-type: none"> • Pressekonferenz und Pressecommuniqué/Medienmitteilung sollen nach BAG-interner Diskussion nicht stattfinden. • Nach der Publikation des neuen Impfplans sollen weitere Publikationen in verschiedenen Zeitschriften erscheinen für Generalisten, Pädiater, Hebammen/Pflegepersonal und Apotheker.
6. FSME
<ul style="list-style-type: none"> • Die AG befürwortet die vom BAG vorgeschlagene flächendeckende Erweiterung der Impfindikationsgebiete (ganze Schweiz/Liechtenstein ausser die Kantone Genf und Tessin). Eine Neubeurteilung der Impfempfehlung anhand des Analytischen Rahmens wurde gestartet. Das BAG wird einen Auftrag für ein systematisches Review erteilen.
7. Impfstoffversorgung
<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Traktandum 2.
8. Arbeitsgruppen
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation einer allfälligen generellen Varizellenimpfung bei Kleinkindern.
8. Varia und Pendenzen
<ul style="list-style-type: none"> • Die Übernahmegesuche (Briefvorlagen) für empfohlene Off-label-Impfungen sollten vom BAG im ersten Halbjahr 2019 erstellt werden. • Pendenzen siehe Sharepoint.

Bern, 03.04.2019