



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 82. Plenarsitzung

Datum: 25.11.2020

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13:15h-17:00h

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** C. Aebi, C.T. Berger, P. Bovier, S. Capol, 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 (KUV, Traktandum5), M. Witschi
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Arbeitsgruppen der EKIF
4. Tollwutimpfungen
5. Grippe-Impfempfehlungen 2020/21
6. COVID-19-Impfung
7. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Aufgrund der COVID-19-Schutzmassnahmen nehmen verschiedene Teilnehmer über Skype an der Sitzung teil.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 81. Plenarsitzung vom 16.09.2020 wird genehmigt.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Die EKIF-Plenarsitzungstermine sind 27.1.2021, 7.4.2021, 30.6.2021, 15.9.2021, 24.11.2021.
- Die EKIF bemüht sich, die geplante EKIF-Legislatur inklusive allgemeinen Impfempfehlungen, Pneumokokken- und Influenza-Strategien, FSME-Empfehlungen (erneute Häufung der Fallmeldungen im 2020) und IMID-Dokumenten (Alignment) trotz der COVID-19-Pandemie weiter zu verfolgen. Zurückgestellt wurden die Factsheets.
- Das Geschäft wird dominiert durch die Anforderungen im Rahmen der COVID-19-Pandemie. Der Erfolg/Misserfolg der Impfung gegen Covid-19 wird einen riesigen Impact auf die Impfakzeptanz in der Schweiz haben.
- Impfstoffversorgung: Eine nächste Sitzung mit Swissmedic wird am 14.12.2020 stattfinden.
- Die Impfstoffhersteller melden einen starken Rückgang der Umsatzzahlen nach der ersten und erneut nach der zweiten COVID-19-Welle. Bislang keine Hinweise für einen Rebound.
- Bei den MMR-Impfstoffen wurde gemäss Herstellerangaben ein bislang nicht kompensierter Rückgang der Verkaufszahlen um ca. 25% beobachtet. Ein grosses Problem sind die nun

verfallenden Impfstoffchargen. Der Aufruf der EKIF und der SGP, dass die Routineimpfungen (insbesondere MMR und HPV) trotz COVID-19-Pandemie und den damit verbundenen Ängsten durchgeführt werden müssen, ist essentiell.

• Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

Bavarian Nordic:

- Positionierung mit den von GSK übernommenen Impfstoffen Encepur® und Rabipur®

Emergent Biosolutions Berna:

- Die Umsatzzahlen von Vivotif® (Typhus) und Ixiaro® (Japanische Enzephalitis) sind als Folge der COVID-19-Pandemie dramatisch eingebrochen.
- DT pediatric® und Measles Vaccine® weiterhin erhältlich.

GSK:

- Infanrix hexa® für das 2+1-Grundimmunisierungsschema registriert.

Merck (MSD):

- MMRVaxPro® (10er Pack) und ProQuad® (MMRV) sind (ebenso wie die Produkte von GSK) in der SL gelistet.
- [Publikation](#) zur Akzeptanz eines universellen Varizella-Impfprogramms bei Schweizer Pädiatern akzeptiert.
- Positive Resultate (press release) des PCV-15 Impfstoffs V114 veröffentlicht.
- Pneumovax wird wieder erhältlich sein, wird aber in der Schweiz nicht empfohlen.
- Die EKIF ist nicht einverstanden mit der Formulierung in der Fachinformation von Gardasil 9®, dass die Impfserie innerhalb eines Jahres abgeschlossen sein muss.
- Ein erstes Treffen der HPV-Allianz Schweiz (unter Schirmherrschaft des Konsumenten Forums Schweiz) mit Merck hat stattgefunden.

Pfizer:

- Die ersten Efficacy- und Safety-Resultate des BioNTech COVID-19-mRNA-Impfstoffs wurden per Pressemitteilung kommuniziert (Publikation [Phase-III-Resultate im NEJM](#) im Dezember 2020). Eine Emergency Use Authorization bei der FDA wurde eingereicht. In der Schweiz befindet sich der Impfstoff in einem rollenden Review-Prozess bei Swissmedic.

Sanofi-Pasteur:

- Die Lieferung von zusätzlichen Vaxigrip Tetra®-Dosen wird ab Ende November stattfinden.

Mitteilungen BAG:

- Das BAG spricht den Mitgliedern der EKIF seinen Dank für die grosse Arbeit aus, die in diesem speziellen und schwierigen Jahr geleistet wurde. Dies gilt in ganz besonderem Mass für den EKIF Präsidenten, der durch zusätzliche Aktivitäten im Zusammenhang mit der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie ausserordentlich gefordert war und weiterhin ist.
- Impfstoffversorgung:
 - Am 14.12.2020 findet die nächste Plattform Sitzung mit Swissmedic, die neben den COVID-19-Aktivitäten auch der Impfstoffversorgung gewidmet sein wird.
 - Die Ecoplan-Studie soll voraussichtlich im Q1/2021 publiziert werden.
 - Die Planung des Beschaffungsprozesses mit der Armeeapotheke ist derzeit wegen COVID-19 on hold.

3. Arbeitsgruppen der EKIF

- AG Tollwut hat am Morgen des heutigen Sitzungstages getagt: Die Empfehlungen wurden finalisiert (siehe Traktandum 4).
- AG dT-Erwachsene: Die verschiedenen möglichen Strategien wurden definiert. Im Moment erfolgt eine Zusammenstellung der relevanten Literatur.
- Varizellen: Eine Kick off-Sitzung findet in Kürze statt. Es werden noch 2 weitere Experten aus dem Bereich der Grundversorgung beigezogen.
- FSME: Die Arbeiten gehen nach dem COVID-19-bedingten Unterbruch weiter.
- Meningokokken: Die AG empfiehlt ein zweistufiges Vorgehen: Risikogruppen-Empfehlung, später dann Entscheid über eine allfällige «ergänzende Impfempfehlung für Meningokokken der Serogruppe B»..
- AG Grippe: s. Traktandum 5.
- AG Impfung bei Personen mit onkologischer Diagnose: Arbeiten abgeschlossen. Das englische Grundlagenpapier ist fertiggestellt, die Übersetzungen in Deutsch und Französisch folgen noch im Jahr 2020.
- AG Rotaviren: zurückgestellt. Es soll eine Reevaluation der EKIF erfolgen, die von der Abteilung KUV/BAG für eine Neu beurteilung der Kostenrückerstattung benötigt wird.

- Herpes zoster: Eine überarbeitete Empfehlung sollte vorliegen, wenn der inaktivierte Impfstoff Shingrix® zugelassen und verfügbar ist.
- AG COVID-19: s. Traktandum 6.
- Impfplan 2022: Es nur kleinere Änderungen/Zusätze zur erwarten.
- AG Pneumokokken: Start der Aktivitäten abhängig vom zukünftigen Zulassungsstatus von Prevenar 13® in der Schweiz.
- AG Impfschäden: beurteilt weiterhin das BAG-Prozedere bei Kompensations-Forderungen.
- AG Impfen allgemein: Zurückgestellt bis H2/2021.

4. Tollwut-Impfempfehlungen

- In den vergangenen 2 Jahren hat die AG die schweizerischen Impfempfehlungen von 2004 und die Anpassungen der PEP von 2012 auf dem Hintergrund der neuen WHO-Empfehlungen von 2017 (präexpositionelles 2-Dosen-Schema) und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Expertenkomitees für Reisemedizin (EKRM) überarbeitet. Die Reevaluation erfolgte mittels des [Analyserahmens](#) der EKIF.
- Die Empfehlungen als auch der Analyserahmen (Hintergrunddokument) wurden am Morgen des heutigen Sitzungstages von der AG verabschiedet:
 - Präexpositionelle Prophylaxe (PrEP) mit 2 Dosen, untermauert mit der entsprechenden Literatur bezüglich Langzeitschutz/Boostability in verschiedenen Populationen. Neu ist das PrEP-Schema mit 2 Dosen zu den Tagen 0 und (7-) 28. Einmalige Boosterdosis nach 1 Jahr respektive später vor der nächsten Reise/Exposition. Bei immungeschwächten Personen bleibt das bisherige 3-Dosen-PrEP-Schema (0, 7, 21-28 Tage). Bei Personen mit möglicherweise inaperzepter Exposition (z.B. berufliche Exposition) wird die Boosternotwendigkeit weiterhin serologisch determiniert (Tabelle).
 - Postexpositionelles Schema bei ungeimpften (< 2 Dosen) erfolgt unverändert mit 4 aktiven Impfdosen an den Tagen 0, 3, 7, 14 mit Immunglobulinen innerhalb der ersten 7 Tage bei Personen ohne PrEP) (Titerkontrolle am Tag 21, Alternative: Zagreb-Schema inklusive Immunglobuline als 2. Wahl), wobei die Immunglobulingabe nur noch lokal erfolgen soll (max. 20 IE/kg, minimal 2ml = 300 IE = kleine Ampulle).
 - Die intradermale Verabreichung wird nicht routinemässig empfohlen, kann aber bei entsprechender Expertise in Betracht gezogen werden (fehlende Zulassung, häufig fehlendes Know-how, ungeklärte Haftungssituation von Seiten der Empfehlungsbehörde).
 - Das Dokument wird als Vorab-Information an die verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften geschickt.
 - Die Publikation erfolgt anfangs 2021 als Kurzinformation mit einer Gesamtdokumentation online (ausdruckbar).
 - Noch ungeklärt ist die Vergütungssituation der PEP.
- Die EKIF wird die neuen Empfehlungen per Zirkularbeschluss auf dem Korrespondenzweg genehmigen.

5. Grippeimpfung 2020/21

Vorstellung Kostenübernahme-Situation allgemein und spezifisch für Grippe durch BAG/KUV:

- Die EKIF lässt sich von der Abteilung KUV des BAG über die Vergütung von Impfungen im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) informieren.
 - Der Leistungsrahmen wird durch den Artikel 26 KVG («Leistungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind») definiert, wobei dieser vom Parlament restriktiv und explizit so formuliert wurde (restriktives Programm, notwendiges Minimum, keine Mehrkosten, Kosteneinsparungen). Die vergüteten Leistungen dürfen nur von Ärztinnen/Ärzten erbracht werden.
 - Gemäss Art. 64 Abs. 6 Bst. d des KVG kann der «Bundesrat ... einzelne Leistungen der medizinischen Prävention von der Franchise ausnehmen. Dabei handelt es sich um Leistungen, die im Rahmen von national oder kantonale organisierten Präventionsprogrammen durchgeführt werden.»
 - Im Rahmen von Art. 21 des Epidemiengesetzes (EpG) können die Kantone Impfungen fördern (Handlungsspielraum für Impfungen im Rahmen des Schulgesundheitsdienstes, unentgeltliche Impfungen oder Impfstoffe unter dem Marktpreis).
 - Gemäss Art. 71 EpG tragen die Kantone die Kosten für Massnahmen gegenüber der Bevölkerung oder einzelnen Personen (v.a. im Rahmen von Epidemien), soweit die Kosten nicht anderweitig gedeckt sind.

- Aufgrund unterschiedlicher Zielsetzung zwischen EpG und KUV kommt es zu Zielkonflikten, was zu fehlenden oder nicht vollumfänglichen Kostenrückerstattungen über die Krankenpflegeversicherung führt. Der Revisions-Entwurf des EpG enthält deshalb ausgleichende Massnahmen, um die Kosten und Leistungen, die nicht oder nur teilweise über das KVG oder andere Finanzierungssysteme vergütet werden können, angemessen zu finanzieren.
- Grippeimpfung von engen Kontaktpersonen: Art. 26 KVG schränkt die Kostenrückerstattung ein auf Personen, die in erhöhtem Masse (selber) gefährdet sind.
- Die Schweiz fährt bezüglich Übernahme von Kosten von Präventionsmassnahmen im internationalen Vergleich einen sehr restriktiven Kurs.

Diskussion:

- Bei der Impfung von Kontaktpersonen geht es primär um den Schutz der Risikoperson, die durch die eigene Impfung nicht oder nur ungenügend geschützt werden kann, nicht um eine Epidemienbekämpfung.
- Zur Regelung aller ungelösten Kostenübernahme-Probleme (Kontaktpersonen-Impfung, Befreiung von Selbstbehalt und Franchise) sollte eine gesetzliche Neuregelung angestrebt werden.

Grippe-Impfstrategie EKIF:

- Aktuell bestehen 3 Ziele:
 - Schutz der Risikogruppen
 - Alle Personen >64 Jahre
 - Personen mit Risikofaktoren <65 Jahre
 - Kontaktpersonen der Risikogruppen (Familien, explizit inkl. Kinder)
 - Aufrechterhaltung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems
 - Selbstschutz
- Informationen auf der [Grippe-Homepage des BAG \(www.schutzvordergrippe.ch\)](http://www.schutzvordergrippe.ch)
- Das BAG organisierte bei den Herstellern zusätzliche ca. 600'000 Grippe-Impfstoffdosen
- Die impfenden Ärztinnen/Ärzte und ApothekerInnen sollen in der ersten Phase der Impfperiode (im Okt und Nov) in erster Linie Personen mit erhöhtem Komplikationsrisiko und deren enge Kontaktpersonen impfen. Personen, die nicht im Oktober und November geimpft werden, können sich noch in der zweiten Phase nach Erhalt der zusätzlichen Dosen gegen Jahresende impfen lassen.
- Die EKIF hat 2 Hauptanliegen:
 - Kostenübernahme der Grippeimpfung von Kontaktpersonen
 - Franchisenbefreiung
- Grundsatzdiskussionen für zukünftige Impfstrategie: Herdenschutz von Risikopersonen durch Kinderimpfung, nasale Grippeimpfung von Kindern. Basis- oder ergänzende Impfung mit early adopters.

6. COVID-19-Impfung

- Die Schweiz weist derzeit eine ausgeprägte COVID-19-Morbidität, eine Übersterblichkeit und eine grenzwertige Auslastung des Gesundheitswesens auf.
- Gefährdete Personen sind primär Senioren (>75 Jahre) und Personen mit gewissen Co-Morbiditäten, sowie deren enge Kontaktpersonen (Familie, Gesundheitspersonen). Zu diesen Risikopersonen gehören auch Personen in Gemeinschaftseinrichtungen mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchsrisiko und altersdurchmischten Bewohnern (z.B. gemischte Alters-Pflegeheime, Gefängnisse).
- Zum Schutz der Bevölkerung stehen 3 Ziele im Vordergrund:
 - Reduktion der Krankheitslast insbesondere von schweren und tödlichen COVID-19 Fällen («Schutz besonders gefährdeter Personen»)
 - Aufrechterhaltung der Funktion des Gesundheitswesens
 - Reduktion der negativen sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie (Verminderung der Krankheitslast und - falls möglich - Eindämmung der Virus-Ausbreitung).
- Die EKIF publiziert auf der Homepage des BAG ihre [COVID-19-Impfstrategie](#) mit der Definition der Zielgruppen, den spezifischen Zielen in den jeweiligen Zielgruppen und den dafür notwendigen Impfstoff-Eigenschaften. Weitere Gruppen (z.B. Personal mit beruflich erhöhtem Expositions- und Überraschungsrisiko unter erschwerten umsetzbaren Schutzkonzepten) werden im BAG laufend definiert und evaluiert (z.B. essentielle Dienste gemäss Pandemieplan).
- Je nach Verfügbarkeit der Impfstoffe ist initial eine weitere Priorisierung innerhalb der Risikogruppen nötig. Die Risikogruppen sollen auch gezielt angegangen werden.
- Mit der risikobasierten Impfstrategie soll primär die Krankheitslast (insbesondere Hospitalisationen und Todesfälle) angegangen werden. Es geht vorderhand nicht um die Bekämpfung der

Virusausbreitung (vorwiegend in den jüngeren Populationen). Die generelle Impfung der Bevölkerung ist derzeit kein strategisches Ziel, da wir (noch?) über keinen Impfstoff verfügen, mit dem eine Virus-Elimination möglich scheint (s. auch [R. Anderson et al Lancet 2020](#)). Sobald alle Personen der Risikogruppen, die das wollen, geimpft sind, soll sich im Verlauf des Impfprogramms auch jeder möglichst bald impfen können, der das will. Es wird aber kein Impfblogatorium geben, auch nicht für bestimmte Bevölkerungsgruppen.

- Bei der Impfung des Gesundheitspersonals geht es primär um den individuellen Schutz (Verhinderung von COVID-19-bedingten Ausfällen [Krankheit, Isolation, Quarantäne]). Erst in zweiter Linie kommt der Schutz vor Übertragung (wo der Schutz durch die Impfung noch nicht ausgewiesen ist).
- Logistisch bereiten die Kantone ein zweigleisiges Vorgehen vor: Impfung über Impfzentren/mobile Impf-Equipen und über die bestehenden Impf-Kanäle (z.B. Hausärzte).
- Die Impfung befreit vorderhand nicht von den COVID-19-Schutzmassnahmen (Maske, social Distancing etc.).
- Die Schweiz hat mit verschiedenen Impfstoff-Herstellern Abnahmeverträge über mehrere Millionen Dosen pro Hersteller abgeschlossen.
- Es wird eine Kostenübernahme für alle Impfwilligen angestrebt.
- Allfällig auftretende Langzeit-Nebenwirkungen können nur prospektiv erfasst werden, es soll deshalb jederzeit transparent über Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe kommuniziert werden.

7. Varia und Pendenzen

- Siehe Pendenzenliste

Bern, 27.01.2021