



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Definitives Protokoll der 59. Plenarsitzung

Datum: 30. März 2016

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

<b>Vorsitz:</b>	C. Berger
<b>Teilnehmende:</b>	M. Bouvier Gallacchi, S. Capol, A. Diana, P. Diebold, C. Hatz, U. Heining, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, S. Bühler (externer Gast)
<b>Entschuldigt:</b>	P. Bovier, A. Iten, A. Zinkernagel
<b>Ständiger Gast:</b>	C. Haenggeli (Swissmedic)
<b>Teilnehmende BAG:</b>	C. Bourquin, C. Schätti
<b>Protokoll:</b>	C. Schätti

#### Traktanden:

1. Administratives
  - Verabschiedung Protokoll der letzten Sitzung
  - Interessenbindungen Mitglieder
2. Mitteilungen
3. Swissmedic: Clinical Review und Zulassungsprozess
4. Keuchhusten – Auffrischimpfungen bei Schwangeren / bei Personen mit Kontakt zu Säuglingen < 6 Monate: Wie weiter?
5. Organisationsreglement
6. Vaccine Injury Compensation System (VICS): Stand der Arbeiten
7. IMID-Neurologie
8. Pendenzen
9. Bericht aus den Arbeitsgruppen: Stand der Arbeiten
  - Impfschema Säuglinge
  - IMID-Gastro
  - Pneumokokken
  - Rotavirus
10. Varia

### 1. Administratives

- Das Protokoll der Plenarsitzung vom 20. Januar 2016 wird ohne Änderungen verabschiedet.
- Alle anwesenden 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

- Mitteilungen Präsident:
- Neuigkeiten der Pharmafirmen:
  - Pfizer:*  
Prevenar 13®: Seit der letzten Sitzung hat sich nichts geändert.
  - SPMSD:*  
Gardasil®: Analkrebs wurde als weitere Indikation für Gardasil® aufgenommen. SPMSD bereitet den medizinischen und kommerziellen Start für Gardasil® für Jungen vor im Rahmen der kantonalen Programme (ab 1. Juli).
  - Tetravac®: Dieser Impfstoff bleibt weiterhin nicht lieferbar.
  - Pentavac®: 10er-Packungen sind wieder verfügbar seit 29. Januar 2016. Die Nachfrage ist beschränkt.
  - Tollwut-Impfstoff Mérieux®: Lieferausfall ab Ende April 2016 (und bis auf weiteres); Swissmedic und BWL wurden informiert.
  - GSK:*  
GSK wird per Ende April 2016 Zulassungsinhaberin aller vorherigen Impfstoffe von Novartis. Der für diese Impfstoffe bisher zuständige Logistikpartner wechselt.  
Tetanol® (ex. Novartis) wird per 26. April 2016 vom Markt zurückgezogen.
- Mitteilungen Mitglieder: Keine Mitteilungen
- Mitteilungen Swissmedic: Keine Mitteilungen
- Mitteilungen BAG:
  - Publikationen: Der in der Schweizerischen Ärztezeitung geplante Artikel zu den Neuerungen im Impfplan 2016 inkl. einer Erinnerung zur dTpa-Impfung für Erwachsene wurde zurückgestellt solange die aktuelle Überprüfung der Impfempfehlungen zu Keuchhusten noch laufen. Die Factsheets „Schweizerischer Impfplan“ und „Risikopatienten“ bleiben für 2016 gültig, auch wenn immer noch das Datum 2015 aufgedruckt ist.
  - Die Anhörung zur Nationalen Strategie zu Impfungen dauert bis 6. Juli 2016. Alle Mitglieder werden per Email zur Stellungnahme bis zum 30. Mai 2016 aufgefordert. Die konsolidierte Stellungnahme soll an der nächsten Plenarsitzung zur Genehmigung traktandiert werden.
  - Die Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) zweifelt den Nutzen der Grippeimpfung für Gesundheitspersonal an und fordert das BAG zum Handeln auf (<https://www.konsumentenschutz.ch/themen/gesundheitsvorsorge/grippeimpfung-des-gesundheitspersonals-ist-umstritten-sks-fordert-bag-zum-handeln-auf/>).
  - Therapeutische Umschau: Es ist eine Ausgabe zu Impfungen geplant für Mai oder Juni 2016. Das BAG steuert einen Artikel zu Varizellen und Herpes Zoster bei und ist Koautor bei einem Artikel zu HPV.
  - Information zur HPV-Impfung: Aufgrund des grossen Interesses sollen nun geschlechtergetrennte Flyer – und zwar in mehreren Sprachen – hergestellt werden.
  - Masern: Es wurden innert Kürze zwei Contact Tracings durchgeführt für Flüge in die Schweiz.
  - Der Bundesrat hat am 23. März 2016 die nationale Strategie NOSO verabschiedet. Mehr Informationen auf Deutsch und Französisch auf: [www.bag.admin.ch/NOSO](http://www.bag.admin.ch/NOSO).
  - Situationsanalyse Hepatitis B und C: Im Rahmen einer kürzlich vom BAG ausgearbeiteten Situationsanalyse zum Thema Hepatitis B und C wäre der Einsitz eines Mitglieds der EKIF in der Begleitgruppe (v. a. in Bezug auf HBV) erwünscht. Diesem Antrag wurde stattgegeben.

## 3. Swissmedic: Clinical Review und Zulassungsprozess

- Die Rolle der klinischen Review beim Zulassungsprozess der Swissmedic wird präsentiert.
- Die Evaluationsphasen und Meilensteine im Zulassungsprozess (d. h. formale Kontrolle, Antwort der Firma – List of Questions, Antwort der Firma – Vorbescheid, Antwort der Firma – Verfügung) werden vorgestellt.
- Die gesetzlich vorgegebene Dauer des Prozesses beträgt 480 Tage von der Einreichung des Gesuchs bis zur Verfügung; für die Beurteilung einer neuen aktiven Substanz hat Swissmedic 330 Tage zur Verfügung, bei einem beschleunigten Zulassungsverfahren sind dies noch 140 Tage.
- Clinical Evaluation/Assessment Reports werden seit Juli 2015 den gesuchstellenden Firmen zugänglich gemacht; ab dem Inkrafttreten der 2. Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes sollen Swiss Public Assessment Reports öffentlich zugänglich gemacht werden (unter Einschwärzung von wettbewerbsrelevanten Stellen).
- Obwohl Swissmedic über weniger Personal und Ressourcen als andere Zulassungsbehörden wie FDA und EMA verfügt, jedoch die Anzahl der zu behandelnden Dossiers ähnlich ist, dauert die

<p>durchschnittliche Zeit bis zur Zulassung neuer aktiver Substanzen nicht unverhältnismässig länger. 2013 hat Swissmedic sogar etwa gleich schnell wie die EMA gearbeitet.</p>
<p><b>4. Keuchhusten – Auffrischimpfungen bei Schwangeren / bei Personen mit Kontakt zu Säuglingen &lt; 6 Monate: Wie weiter?</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seit der letzten Plenarsitzung wurden Vorschläge zur Anpassung des Dokuments „Empfehlungen zur Prävention von Keuchhusten“ gemacht.</li> <li>• Die Vorschläge werden diskutiert.</li> </ul>
<p><b>5. Organisationsreglement</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das in Deutsch und Französisch vorliegende Organisationsreglement der EKIF wird nochmals kurz diskutiert.</li> <li>• Nach Klärung letzter Fragen genehmigt die EKIF das Organisationsreglement einstimmig.</li> </ul>
<p><b>6. Vaccine Injury Compensation System (VICS): Stand der Arbeiten</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das von einer Arbeitsgruppe des BAG geleitete Projekt zu Entschädigungen und Genugtuungen bei Impfschäden (Vaccine Injury Compensation System [VICS]) wird nochmals kurz vorgestellt und es wird über den aktuellen Stand informiert.</li> <li>• Kommunikation: Es existiert ein Internettext zu diesem Projekt (<a href="http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/15984/index.html?lang=de">http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/15984/index.html?lang=de</a>)</li> <li>• Informationen wurden auch im BAG-Bulletin 3/16 (im Zusammenhang mit dem Artikel „Neues Epidemien-gesetz und Verordnungen in Kraft“) und im Impfplan 2016 publiziert.</li> </ul>
<p><b>7. IMID-Neurologie</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Grundlagendokument, welches bereits an die EKIF-Mitglieder verschickt wurde, wird abschliessend diskutiert.</li> <li>• Die EKIF genehmigt das Grundlagendokument einstimmig zur Publikation. Die Kurzversionen in beiden Sprachen für das BAG-Bulletin können nun an das Grundlagendokument angepasst werden.</li> </ul>
<p><b>8. Pendenzen</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die wichtigsten Pendenzen werden erläutert. Details siehe im SharePoint.</li> </ul>
<p><b>9. Bericht aus den Arbeitsgruppen: Stand der Arbeiten</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsgruppe Impfschema Säuglinge: Die durch die Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Änderungen am Impfschema werden vorgestellt, erklärt und diskutiert. Als nächster Schritt soll das Empfehlungsdokument zuhanden der EKIF weiter verfeinert werden.</li> <li>• Arbeitsgruppe IMID-Gastro: Das Grundlagendokument wird mit der wichtigsten Literatur aktualisiert, bevor es zusammen mit der Kurzfassung an die AG und den Präsidenten geschickt wird. Beide Dokumente sollen durch die EKIF an der nächsten Plenarsitzung genehmigt werden.</li> <li>• Arbeitsgruppe Pneumokokken: Die erste Sitzung hat im Januar stattgefunden. Unter anderem hat die Zulassungsinhaberin dabei die Capita-Daten (Impfung der über 64-Jährigen) vorgestellt.</li> <li>• Arbeitsgruppe Rotavirus: Als nächster Schritt ist die Publikation der Ergebnisse der Evaluation von 2014 auf der Internetseite der EKIF vorgesehen.</li> </ul>
<p><b>10. Varia</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nächste Plenarsitzung: 29. Juni 2016.</li> </ul>