



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 65. Plenarsitzung

Datum: 28. Juni 2017

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

Vorsitz: C. Berger

Teilnehmende: P. Bovier, M. Bouvier Gallacchi, A. Diana, P. Diebold, U. Heininger, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel

Entschuldigt: S. Capol, C. Hatz

Teilnehmende BAG: C. Bourquin, E. de Aquino, M. Witschi

Protokoll: D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Impfstoffversorgung
4. Arbeitsgruppen
5. Nationale Impfstrategie
6. Impfplan
7. Pendenzen / Varia

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt
- Die Sitzungsdaten für 2018 lauten: 31. Januar, 4. April, 27. Juni, 26. September, 28. November 2018.
- Das Protokoll der 64. Plenarsitzung vom 29.3.2017 wird verabschiedet.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Anfrage Dr. Albert Kind, Schaffhausen: Er schlägt die Beschränkung der FSME-Impfung auf drei Dosen vor, danach Titerbestimmung bei Risikopersonen (Exposition) und keine weiteren Booster mehr in Analogie zu Hepatitis B, die allerdings eine viel längere Inkubation aufweist. Die EKIF ist der Meinung, dass die Daten für eine solche Empfehlung fehlen. Es wird keine Arbeitsgruppe gebildet, es soll aber ein Meinungs austausch zwischen BAG/EKIF und Experten stattfinden.
- Das Redesign der EKIF-Homepage ist im Tun.

Neuigkeiten von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

Merck (MSD):

- Gardasil® 9: Der Impfstoff wird voraussichtlich 2018 in der Schweiz verfügbar sein.

- Zostavax®: Der ELGK-Entscheid ist noch immer ausstehend.

GSK:

- Mehrere Stockout-Situationen mit dT/DT Kombinationsimpfstoffen halten an; die aktuelle Liefersituation kann der [BWL-Liste](#) entnommen werden).

Sanofi Pasteur:

- Einige Impfstoffe (aktuelle Situation s. [BWL](#)) sind demnächst stockout.

- Der EKIF-Präsident hat Swissmedic schriftlich über die geplante Änderung des Säuglingsimpfschemas informiert.
- Verhältnis zu Swissmedic: Ein Treffen zwischen dem BAG-Direktor, BAG (übertragbare Krankheiten, I&B) und dem EKIF-Präsidenten zur Vorbereitung der Plattformsitzung SMC-BAG hat stattgefunden: Das BAG bestätigt die formulierten Aufgaben der EKIF. An einem darauffolgenden Treffen im EDI mit BAG, EKIF Präsident und Swissmedic wurden die Aufgaben besprochen. Es gibt, darf und wird Empfehlungen von EKIF/BAG ausserhalb der Swissmedic-Zulassung geben, ebenso wie es auch Zulassungen ohne Empfehlung gibt.

Mitteilungen EKIF-Mitglieder:

- M. Bouvier-Gallacchi, A. Diana und U. Heiningen haben sich mit Pharmasuisse getroffen zur Besprechung der Apotheker-Fortbildungen (Fähigkeitsausweis Impfen). Die Impfberechtigungen und die Verantwortlichkeiten werden kantonal durch die Kantonsärzte erteilt und überwacht, die insbesondere auch festlegen, welche Impfungen (Grippe, FSME, MMR) bei welchen Personen (gesunde Erwachsene) gemacht werden dürfen. Es finden in allen 3 Landesteilen eintägige Kurse (neu überarbeitet) statt.
- Zoster-Impfung: Die EKIF hat von der ELGK einige Fragen zu der Zosterimpfung erhalten. Die AG Zoster hat ein Antwortschreiben entworfen, dass dem EKIF-Präsidenten und den Mitgliedern der EKIF-AG vorgelegt wird.

Mitteilungen BAG:

- Zoster: Ein BAG-Bulletinartikel wird unabhängig von der ELGK-Entscheidung publiziert.
- Die Vergütung der HPV-Nachholimpfung von jungen Frauen wird vorläufig bis mindestens Sommer 2018 weitergeführt, ein längerfristiger Entscheid wird im Januar 2018 veröffentlicht werden.
- Gardasil® 9: Die Arbeiten an dem für den Launch und die Klärung der Rückvergütung benötigten BAG-Dossier sind im Gange. Idealerweise sollten alle Arbeiten der Behörden bis zum Beginn des Schuljahrs 2018/2019 abgeschlossen sein.
- Eine neue Karte der FSME-Risikogebiete ist in Vorbereitung, wird der EKIF im September vorgestellt.
- Ein BAG-Bulletinartikel zum Thema Beibehaltung der Prevenar® 13-Impfempfehlung bei Risikopersonen über 5 Jahre trotz fehlender Zulassung («off label») ist in der Finalisierung.
- „Vaxxed“ (impfkritischer Film von Andrew Wakefield zum Thema MMR und Autismus): Das BAG hatte eine Stellungnahme vorbereitet, die veröffentlicht wurde.
- Masern-Impfpflicht in Italien: Diese führte zu vermehrten Asylanfragen im Generalkonsulat in Mailand! Eltern versuchen, mit einer Einschulung im Tessin statt in Italien die italienischen Strafmassnahmen (Bussen, Entzug der elterlichen Entscheidungsgewalt) zu unterlaufen. Weitere Auskünfte sind beim EDA erhältlich.
- Vernehmlassung der [Heilmittelverordnung, Paket 4](#), läuft: Zentrale Punkte sind die Erleichterung des Marktzutritts, die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit (auch Impfungen!?) und die Erhöhung der Transparenz. Die Verantwortung für die Erstellung der Gesetzesvorlage liegt beim BAG, für die Umsetzung danach bei Swissmedic. Die EKIF empfiehlt, dass auch Fachgesellschaften Stellung beziehen sollten.
- Die Änderungen der Impfplans 2017 wurden von ELGK und KUV genehmigt.
- Hepatitis B-Impfung und MS: Der europäische Gerichtshof hat die Haltung eines französischen Gerichts bestätigt, dass eine Herstellerhaftpflicht in Erwägung gezogen werden kann, auch wenn kein wissenschaftlich nachgewiesener Zusammenhang vorliegt. Nach Meinung von BAG und Swissmedic handelt es sich dabei um einen rein juristischen Entscheid ohne wissenschaftliche Grundlage. Es gibt keine Hinweise auf eine kausale Verknüpfung, deswegen sind Änderungen der entsprechenden schweizerischen Empfehlungen nicht opportun.

3. Impfstoffversorgung

- Eines der Stockout-Hauptprobleme liegt in der Marktdominanz von GSK bei vielen Impfstoffen.
- Besonders schwierig ist die Versorgung von Erwachsenen mit dT-haltigen Impfstoffen, da sämtliche dT-haltigen (Kombinations-) Produkte von kürzeren oder längeren Lieferausfällen betroffen sind. Zusätzlich scheint die neu empfohlene Impfung von Schwangeren gegen Pertussis bedroht, da hierzu nur ein einziger Impfstoff (dT-IPV) zur Verfügung steht, dessen Lieferbarkeit eingeschränkt ist. Entsprechend wichtig ist die saubere Indikationsstellung für die Tetanusprophylaxe.
- BAG und EKIF haben [Ersatz-Empfehlungen für die postexpositionelle und die Auffrisch-Impfung von Erwachsenen mit dT-haltigen Impfstoffen](#) (D, F,I) vorbereitet. Diese Empfehlungen sollen nach Wunsch der EKIF auch eine klare Indikationsstellung und die Priorisierung des Einsatzes von nur limitiert verfügbaren Impfstoffen beinhalten (1. postexpositionelle Prophylaxe, 2. Komplettierung einer unvollständigen Grundimmunisierung, 3. Rappel ohne Exposition). Es soll insbesondere darauf hingewiesen werden, dass fast immer genügend Zeit besteht, die Indikation für eine postexpositionelle Tetanusimpfung anhand des Impfausweises vor der Impfung zu verifizieren.
- Die Mangelsituation nach Ansicht der EKIF hat unschöne/bedauerliche Konsequenzen: Impfende Ärzte können erwünschte Impfungen nicht vornehmen, werden gezwungen, eigentlich nicht indizierte (und teurere!) Impfstoffe mit zusätzlichen Komponenten zu verwenden und eigene, private Impfstofflager anzulegen.
- Anhand öffentlich zugänglicher Angaben (Zulassungsinformationen der EMA und der einzelnen EU-Mitgliedstaaten sowie der Schweiz, www.swissmedicinfo.ch) sind derzeit etwa 30 in der EU verfügbare Impfstoffe auf dem Schweizer Markt nicht erhältlich, wobei aus den öffentlichen Quellen nicht hervorgeht, ob diese Impfstoffe in der Schweiz überhaupt zur Registrierung eingereicht wurden. Es ist zu hoffen, dass die geforderte vermehrte Transparenz von Swissmedic im Rahmen der oben erwähnten Revision der Heilmittelgesetzgebung kommen wird. Wünschbar wäre auch eine mögliche vereinfachte Zulassung von Impfstoffen, die in Europa bereits zugelassen sind.

4. Arbeitsgruppen

- BAG AG Promotion und Kommunikation von Impfungen in der Schwangerschaft (Influenza, Pertussis): ein erstes Meeting von BAG, EKIF und Gynäkologen hat stattgefunden. Die Gynäkologen möchten gerne à priori eingebunden werden, was die EKIF begrüsst, da es gemeinsame Stellungnahmen, Empfehlungen und Begründungen erlaubt.
- HPV: Die neuen Empfehlungen (Übergang von HPV2/4 zu HPV9) sollen auf das EKIF-Septembermeeting hin finalisiert werden.
- Meningokokken: Die AG fokussiert auf die Fragestellung MenACWY vs. MenC, nicht aber auf MenB (Entscheid der EKIF). Sie wird der EKIF Änderungen vorschlagen.

5. Nationale Impfstrategie

- Vorstellung von Frau Dr. E.de Aquino, BAG, die sich um die Umsetzung der [Nationalen Strategie zu Impfungen \(NSI\)](#) kümmert.
- Die Vorarbeiten zur NSI wurden 2012 mit der Annahme des Epidemiengesetzes durch das Parlament aufgenommen. Nach mehreren Workshops mit den wichtigsten Stakeholdern und Akteuren wurde der erste Strategieentwurf in einer öffentlichen Anhörung bei den Kantonen und weiterer betroffenen Kreise validiert und durch den Bundesrat im Januar 2017 genehmigt.
- Die NSI hat 3 strategische Schwerpunkte:
 - Die Akteure sollen angeregt werden, sich im Bereich Impfungen zu engagieren (informieren, Position gut übermitteln und impfen)
 - Die Bevölkerung soll aufgrund optimierter Information eine fundierte Entscheidung treffen können (Vertrauen in Impfeempfehlungen und Sicherheit, sich für einen Entscheid bereit zu fühlen)
 - Der Zugang zu Impfungen und Informationen insgesamt soll erleichtert werden
- Ziel: Der mit dem schweizerischen Impfplan sowie den Empfehlungen und/oder den krankheitsspezifischen Strategien angestrebte Impfschutz der Gesamtbevölkerung und besonders vulnerabler oder gefährdeter Gruppen ist erreicht.
- Es wurden 5 Interventionsachsen (Verantwortungsbewusstsein; Kommunikation und Angebote; Ausbildung und Koordination; Überwachung, Forschung und Evaluation; spezifische Strategien) und 15 Handlungsbereiche definiert (Details s. [Link](#)).
- Folgende Handlungsschwerpunkte (Dringlichkeit, Wichtigkeit) wurden festgelegt:

- Schweizerischer Impfplan: transparente Erarbeitung, erleichterte Umsetzung, Strategie
- Beratung und Impfung fördern
- Beratung und Impfung transparent abgelden
- Impfstoffversorgung verbessern
- Kommunikation mit und zwischen Akteuren verstärken
- Bevölkerung wirksam, kohärent, umfassend und differenziert informieren
- Verwendung des elektronischen Impfausweises mit offiziellem Expertensystem fördern
- Aus-, Fort- und Weiterbildung der Gesundheitspersonen verbessern
- Stand der Arbeiten: für 2017 steht die Ausarbeitung des Aktionsplans im Vordergrund. 2018-22 erfolgt die Umsetzung des Aktionsplans, 2023 dann die Evaluation.
 - am 26.6.2017 hat ein erster Stakeholder-Workshop stattgefunden (Analyse Wirkungsmodell, Priorisierung der Strategien, Diskussion der Ansatzpunkte und Herausforderungen, Kommunikation, Abstimmung unter Stakeholdern)
 - für fachliche Beratung stehen ein BAG-internes Projektteam sowie weitere Experten zur Verfügung
- Kommentare der EKIF:
 - Inhalt und Zweck des Impfplans (Referenzdokument) sind vielen Akteuren nicht klar. Die EKIF sollte hier eine aktivere Rolle spielen
 - Feedbacks (Kritiken, Erwartungen) sollten an EKIF zurückgespielt werden
 - Wirkungsanalysen sollten von Anbeginn an erstellt werden
 - TARMED-Positionen müssen dringend evaluiert werden

6. Impfplan

- Innerhalb der NSI ist der Schweizer Impfplan vordringlich, allerdings sind die Kenntnisse über Inhalt und die vorhandenen Ressourcen sehr unvollständig. Es besteht ein Kommunikationsdefizit, welches nun mit verschiedenen, koordinierten BAG-Arbeitsgruppen angegangen werden soll:
- Das geplante Säuglingsimpfschema soll nun gemäss Vorgabe NSI mit entsprechender Kommunikation umgesetzt und eingeführt werden, auch wenn dies mit einer aus Sicht EKIF sehr grossen zeitlichen Verzögerung der im November 2016 beschlossenen Anpassung verbunden ist. Dies beinhaltet ein koordiniertes Vorgehen mit:
 - Arbeitsgruppe Rechtliches (Fragen im Zusammenhang mit KUV/EGLK, Swissmedic)
 - Arbeitsgruppe Kommunikation (Risiken und Nachteile des neuen Impfschemas, Massnahmen zur Verbesserung der Akzeptanz, Informations-Bedürfnisse des Gesundheitspersonals, Etappierung der Kommunikation, Definition der Kommunikationskanäle, Art der Kommunikation neuer Empfehlungen: Pressekonferenzen, Publikationen)
 - Arbeitsgruppe Fachliches (Impfempfehlungen, Definition der verschiedenen Arbeitsgruppen)
 - Arbeitsgruppe Operationelles (Umsetzung Impfplan)

7. Pendenzen / Varia

- Keine

Bern, 20.9.2017