



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Definitives Protokoll der 67. Plenarsitzung

Datum: 22. November 2017

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

**Vorsitz:** C. Berger

**Teilnehmende:** P. Bovier, M. Bouvier Gallacchi, S. Capol, P. Diebold, C. Hatz, U. Heining, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, F. Spertini, A. Zinkernagel

**Entschuldigt:** C. Bourquin, A. Diana, A. Iten, S. Stronski Huwiler

**Teilnehmende BAG:** E. Altpeter (Traktandum 7), E. de Aquino (Traktandum 2), D. Koch (Traktandum 1), A. Spaar (Traktandum 6), M. Witschi

**Protokoll:** D. Desgrandchamps

#### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Stand Impfplan 2019
4. Offlabel-Situationen
5. EKIF-Nachfolge
6. Arbeitsgruppen
7. FSME
8. Varia
9. Pendenzen

#### 1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 66. Plenarsitzung vom 20.9.2017 wird verabschiedet.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Daniel Koch, Leiter der Abteilung Übertragbare Krankheiten des BAG, und Christoph Berger, Präsident der EKIF, würdigen und verabschieden im Namen des BAG und der EKIF Christoph Hatz, Swiss TPH und emeritierter Professor für die Epidemiologie übertragbarer Krankheiten an der Universität Zürich, der in den Ruhestand tritt. Als reisemedizinischer Experte hat Christoph Hatz die Arbeit der EKIF über viele Jahre hinweg massgeblich mitgeprägt. Daniel Koch und Christoph Berger sprechen Christoph Hatz den Dank des BAG und der EKIF aus und wünschen ihm alles Gute für die neue Lebensphase.

#### 2. Mitteilungen

##### Mitteilungen des Präsidenten:

- Die Sitzungsdaten 2018 der EKIF sind:
  - 68. Plenarsitzung: 31. Januar 2018
  - 69. Plenarsitzung: 4. April 2018

- 70. Plenarsitzung: 27. Juni 2018
- 71. Plenarsitzung: 26. September 2018
- 72. Plenarsitzung: 27. November 2018
- **Zoster-Empfehlung:** Nachdem die EKIF bereits im Januar 2016 ein [positives Votum](#) abgegeben hatte, liegt nun die finale Version zur Publikation im BAG-Bulletin vor (Nachtrag: publiziert am 27. 11. 2017). Der Empfehlungstext war vorgängig verschiedenen Fachgesellschaften zur Stellungnahme zugestellt worden. Die Reaktionen waren mehrheitlich positiv. (Nachtrag: Im Dezember 2017 erfolgte ein negativer Kostenübernahme-Entscheid für Zostavax® durch das EDI, der der Herstellerfirma kommuniziert wurde.) Es werden nun FAQs vorbereitet und baldmöglichst publiziert.
- **IMID Gastro und IMID Neuro (MS):** Die beiden Dokumente wurden nochmals überarbeitet. [IMID Gastro](#) ist nun bereit zur Publikation, IMID Neuro folgt.
- **Zusammenarbeit mit Swissmedic:** EKIF, BAG und Swissmedic haben ihren jeweiligen Auftrag und die Arbeitsweise geklärt. Es herrscht Konsens, dass im Idealfall ein Impfstoff zugelassen, empfohlen und rückvergütet ist. Es gibt und wird auch in Zukunft Empfehlungen von EKIF/BAG ausserhalb der Swissmedic-Zulassung geben (ebenso wie Zulassungen ohne Empfehlung). In einem Memorandum of Understanding wird man sich gegenseitig als Partner akzeptieren.
- **Jahresplanung 2018:**
  - Säuglings-Impfschema für 2019 (inkl. Factsheets).
  - Impfungen in der Schwangerschaft (BAG-Arbeitsgruppe, Zusammenarbeit mit Gynäkologen/ Geburtshelfern): Promotion/Kommunikation.
  - HPV9 (Gardasil 9®) für Mädchen und Knaben: Vorbereitungen laufen. Die EKIF hat bereits im September 2017 entschieden, spätestens im April 2018 wird dazu im Hinblick auf den Produktelaunch von HPV9 eine BAG-Bulletin-Publikation erscheinen, die aber nicht im Impfplan 2018 integriert ist.
  - Meningokokken: s. Traktandum 6.
  - Pneumokokken-Impfung: Der Entscheid der EKIF, dass an den Risikoindikation bei Personen >5 Jahre trotz weiterhin fehlender Zulassung festgehalten wird, wird nicht in einem eigenen BAG-Bulletinartikel festgehalten.
  - Neugestaltung des Impfplan-Formats wird erst nach Publikation des Impfplans 2019 angegangen.
- **Neuigkeiten von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:**
  - GSK:
    - Rabipur®: zugelassen neu mit Fertigspritze für das Lösungsmittel.
    - GSK führt eine übersichtliche, häufig überarbeitete [Liste der Produkteverfügbarkeit](#). Problematisch aus Sicht der EKIF ist v.a. die Nicht-Lieferbarkeit von IPV und dT.
  - Merck (MSD):
    - Herpes Zoster Impfung: s. oben.
  - Sanofi Pasteur:
    - Vaxigrip Tetra® (quadrivalenter Grippeimpfstoff) in Europa bereits auf dem Markt.
    - Mutagrip® ist für die Grippesaison 17/18 ausverkauft.
    - Revaxis® und Tetravac® sind wieder voll verfügbar und stehen somit auch für Ersatzempfehlungen gemäss [BWL-Liste](#) zur Verfügung. Mit Tetravac können die DTPa-IPV-Booster im Vorschulalter abgedeckt werden, um so genügend Impfstoff für die dTpa-Impfung von Schwangeren gegen Pertussis bereitzuhalten.
- **Impfstoff-Engpässe und Pflichtlager:** Die Hersteller müssen ein Pflichtlager mit Ware für 4 Monate aufbauen.

#### Mitteilungen BAG:

- Der Bundesrat hat mit Raimund Bruhin einen neuen Direktor für Swissmedic gewählt, der sein Amt am 1. April 2018 antreten wird. Er ist Facharzt FMH für Chirurgie sowie für Herz- und Thorakale Gefässchirurgie und amtiert derzeit als stellvertretender Oberfeldarzt und Leiter der Sanitätsentwicklung, Lehre und Forschung im VBS.
- Grippe: Neuste Grippe-News soeben publiziert, Grippeimpftag: Hohe mediale Präsenz, viele Impfungen in den Apotheken. In UK werden zum 4. Mal in Folge die Schulkinder geimpft. Das BAG wird die diesbezüglichen Analysen im Auge behalten.
- Impfstoff- Pflichtlager: Für die Umsetzung der Pflichtlager ist die Genossenschaft [Helvecura](#) mit Hans Peter Lindner als Geschäftsführer zuständig. InfoVac-Ersatzempfehlungen werden stark zur Kenntnis genommen.
- Bezüglich Einführung von Gardasil 9® finden organisatorische Treffen zwischen Hersteller, BAG und GDK statt.

- Impfungen in der Schwangerschaft: Im Gegensatz zu den Vorsorgeuntersuchungen sind die Impfungen in der Schwangerschaft gemäss Art. 64 Abs. 7 Bst. b des KVG nicht Franchise-befreit. Im Rahmen der NSI wird ein Antrag erstellt, um die Impfungen zukünftig per se von der Franchise zu befreien.
- Präliminäre Resultate einer Studie aus Finnland zeigen sehr hohe Preise für die Basisimpfung in Deutschland und in der Schweiz. Allerdings sind die präsentierten Kosten für die nationalen Impfprogramme nur bedingt vergleichbar, da diese in verschiedenen Ländern verschiedene Impfungen beinhalten.
- Nationale Strategie zu Impfungen (NSI): Am 30. Oktober 2017 fand ein Workshop mit allen Betroffenen statt über die Massnahmen, die in die NSI einfließen sollen. Insgesamt wurden 29 Massnahmenblätter erarbeitet, die nun den Kantonen vorgelegt werden. Die Publikation des Aktionsplans ist für Mai 2018 geplant. Ebenfalls haben die Arbeiten zur Kommunikationsstrategie begonnen. Es sollen nicht nur Ärzte, sondern allgemein Gesundheitsfachpersonen besser beraten können. Die Bevölkerung fühlt sich nicht genügend kompetent, um Entscheidungen bezgl. Impfungen fällen zu können. Zur Umsetzung der NSI-Massnahmen werden die verschiedenen Beteiligten mit einbezogen. Es fällt auf, dass bei den meisten Betroffenen ungenügende Kenntnisse darüber bestehen, wie Impfpfehlungen zustande kommen und was sie beinhalten. Es besteht eine grosse Bereitschaft, diesbezüglich mit der EKIF zusammen zu arbeiten. Eine Bedarfsabklärung ist geplant. Die Ausbildung der Studenten und anderer Gesundheitsfachpersonen in Ausbildung ist in der NSI geplant.

### 3. Stand Impfplan 2019

- Mark Witschi kündigt die im Zusammenhang mit den Änderungen des Impfplans 2019 vorgesehenen Dokumente und Publikationen (BAG Bulletin-Artikel) an.
- In Zukunft sollen Änderungen in den Richtlinien & Empfehlungen modular und somit flexibler vorgenommen werden.

### 4. Offlabel-Situationen

- Einem [BAG-Bulletinartikel](#) kann entnommen werden, dass die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Arzneimittel von der OKP nur übernommen werden, wenn das Arzneimittel für die von Swissmedic zugelassenen medizinischen Indikationen verschrieben wird. Ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften besteht grundsätzlich keine Vergütungspflicht durch die OKP. Eine Vergütung kann aber ausnahmsweise erfolgen, wenn die gewisse Voraussetzungen (KVV; SR 832.102) erfüllt sind.
- Gemäss einem [externen Gutachten](#) wird in jedem Einzelfall ein Gesuch und eine Gutsprache des zuständigen Versicherers benötigt, der bei der Prüfung der Voraussetzungen für eine Kostengutsprache seinen vertrauensärztlichen Dienst (VAD) konsultieren muss. Eine möglichst einheitliche Beurteilung ist von besonders grosser Bedeutung für den rechtsgleichen Zugang zum Off-Label-Use. Ein wichtiger Grund für Verzögerungen liegt nach Darstellung der Versicherer in einer häufig ungenügenden Qualität der eingereichten Kostengutsprache gesuche.

### 5. EKIF-Nachfolge

- Nicht in der EKIF vertreten sind bisher die Geburtshelfer/Gynäkologen. Eine Vertretung dieser Spezialität wäre aus Sicht der meisten EKIF-Mitglieder wünschenswert, möglichst durch eine(n) Grundversorger(in). Die SGGG hat zudem vorgeschlagen, beim Thema Impfungen zukünftig stärker involviert zu werden.

### 6. Arbeitsgruppen

#### Meningokokken:

- Fragestellung: Anpassung der aktuellen Meningokokken GruppeC-Empfehlung durch den quadrivalenten ACWY-Konjugatimpfstoffe aufgrund der aktuellen Epidemiologie und mit besonderem Fokus auf die Jugendlichen.
- Die aktuellen Empfehlungen bestehen aus einer ergänzenden MenC Impfung für 12-15-Monatige (-5 Jahre) und 11-15-Jährige (-20 Jahre) sowie einer Risikoempfehlung (MenC bis 1 Jahr, MenACWY ab 2. Lebensjahr, MenC für Rekruten).
- Die präsentierten epidemiologischen IME-Daten zeigen in der Schweiz in den letzten Jahren trotz historisch gesehen höchster Inzidenz bei Säuglingen und jungen Kindern aktuell nur Einzelfälle von ACWY-IMEs mehr in diesen Altersgruppen.
- Das BAG wird 2018 einen Vorschlag für die ergänzende Impfung gegen Meningokokken formulieren. Die Publikation der geänderten Empfehlungen soll im Verlauf des Jahres 2018 im BAG-Bulletin erfolgen, mit Inkraftsetzung zum Publikationszeitpunkt.

## 7. FSME

- Das Jahr 2017 war wiederum ein sehr aktives Zeckenjahr mit hohen FSME-Fallzahlen, die bisherige Rekord-Fallzahl von 2006 wurde übertroffen. Am stärksten betroffen ist die Altersgruppe der über-50-Jährigen, Männer etwas häufiger als Frauen. In der Altersgruppe unter 6 Jahren treten pro Jahr 0-10 Fälle auf, die populations-bezogene Inzidenz beträgt nur ca. ein Drittel derjenigen der anderen Altersgruppen, allerdings zeichnet sich in den letzten Jahren eine Tendenz zu schwereren Verlaufsformen ab.
- Durchbruchsinfekte treten bei etwa 3% der vollständig (≥3 Dosen) Geimpften auf.
- Das BAG hat eine neue, dichotomisierte Methodik zur Evaluation der FSME-Risikogebiete evaluiert. Diese lässt Darstellungen auf Gemeinde-, Bezirks- und Kantonslevel sowie Kombinationen derselben zu. Die Kombination hat den Vorteil, dass keine Orte mit Risiko verpasst werden, aber als Nachteil, dass auch einige Gebiete identifiziert werden, in denen keine Fälle diagnostiziert wurden (aber wohl dennoch vorkommen können, z.B. in Nachbargemeinden). Die Mobilität der Bevölkerung ist soweit wie möglich berücksichtigt, da primär – falls bekannt – der Stichort, und nur falls dieser unbekannt der Wohnort berücksichtigt wird. Einmal identifizierte Risikogebiete verbleiben in der Karte. Infizierte Zecken wurden auch in städtischen Gebieten identifiziert.
- Die EKIF spricht sich mehrheitlich für die Verwendung einer Karte aus, die sich nicht nur an der Gemeindeebene orientiert, sondern auch regionale und teilweise auch kantonale Daten (konkreter Vorschlag des BAG) berücksichtigt. Der Fokus der Präventionsbemühungen muss weiterhin auf das Risikobewusstsein der Bevölkerung gelegt werden, da die grosse Mehrheit der FSME-Erkrankten entweder nicht oder nur unvollständig geimpft waren.

## 8. Varia

- Die Altersbegrenzung für das Neugeborenen-Impfschema im Impfplan („Impfung von Frühgeborenen, die vor der 33. Gestationswoche oder mit einem Geburtsgewicht <1500g geboren wurden.“) kann falsch verstanden werden. Die EKIF ist einverstanden mit einer leicht geänderten Formulierung: „Impfung von Frühgeborenen, die vor 32 0/7 Gestationswochen oder mit einem Geburtsgewicht <1500g geboren wurden.“
- Die neuen barrierefreien, auch auf Tablets etc. lesbaren EKIF-Webseiten wurden finalisiert und werden BAG intern geprüft und danach fortlaufend aufgeschaltet (vorerst in deutsch, danach auch französisch und italienisch).

## 9. Pendenzen

- keine.

Bern, 31. 1. 2018