



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 68. Plenarsitzung

Datum: 31. Januar 2018

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, P. Landry, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** S. Capol, M. Jamnicki Abegg, A. Niederer-Loher, F. Spertini
- Teilnehmende BAG:** E. Altpeter (Traktanden 2 und 6), C. Bourquin, P. Mathys (Traktandum 4), A. Spaar (Traktandum 3), M. Witschi
- Gast:** N. Ochsenbein
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Meningokokken: Anpassung der Impfeempfehlungen
4. Pandemie-Planung
5. Stand Impfplan 2019
6. FSME-Impfeempfehlung
7. Impfempfehlung für Grippeimpfung
8. Neuer Sharepoint
9. Zukunft Patienteninformationen
10. Varia
11. Pendenzen

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 67. Plenarsitzung vom 22.11.2017 wird verabschiedet.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Der Präsident ruft nochmals die Daten der EKIF-Plenarsitzungen des Jahres 2018 in Erinnerung: 69. Plenarsitzung am 4. April 2018, 70. Plenarsitzung am 27. Juni 2018, 71. Plenarsitzung am 26. September 2018 und 72. Plenarsitzung am 27. November 2018.
- Zusammenarbeit mit Swissmedic: Das Memorandum of Understanding wurde am 21.12.2017 unterzeichnet, die EKIF-Mitglieder haben eine Kopie zusammen mit den Sitzungsunterlagen erhalten.
- Mehr Transparenz bezüglich Zulassung:

- Zur Verbesserung der Kommunikation wurde eine Kommunikationsplattform zwischen EKIF, BAG und Swissmedic eingerichtet, die mindestens einmal pro Jahr tagen wird. Es werden dort anstehende Probleme besprochen, wie z.B. die Zulassung alternativer Produkte.
- Revision des HMG, Teil 2: Diese wird grundsätzlich eine vermehrte Transparenz erlauben.
- Die Schweiz ist für Impfstoff-Hersteller kein attraktives Land: Kaum Schweizer Studiendaten, kleiner Markt, schwierige Zulassungssituation. Die EKIF möchte deshalb versuchen, Zulassungsanträge anzuregen. Die EKIF würde sich eine vereinfachte Zulassung bereits von der EMA zugelassener Impfstoffe wünschen.
- Der definitive Text für die Zosterimpfempfehlung wurde eine Woche nach der letzten EKIF-Sitzung im BAG-Bulletin publiziert. Weitere 3 Wochen später erfolgte ein negativer Entscheid des EDI bezüglich Kostenübernahme.
- M. Bouvier weist darauf hin, dass es aufgrund fehlender Daten häufig unmöglich ist, für Risikopatienten ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis aufzuzeigen.
- Jahresplanung 2018 der EKIF:
 - Im Zentrum steht die Unterstützung des BAGs bei der Erarbeitung, der Kommunikationen und den zahlreichen Änderungen im neuen Säuglingsimpfplan 2019. Die EKIF-Mitglieder stehen für Rückfragen des BAG zur Verfügung.
 - Impfungen in der Schwangerschaft.
 - Wechsel auf Gardasil 9[®] bei Mädchen und Knaben 2018, Implementierung.
 - MCV-C/ACWY: Publikation des EKIF-Entscheids 2018.
 - Grundlagendokument IMID-Neuro: Publikation 2018.
 - Evaluation und gegebenenfalls Erarbeitung von Supportdokumenten für eine allfällige individuelle Kostenübernahme bei Off-label-Empfehlungen durch das BAG.
 - Umsetzung der französischen und italienischen Versionen der EKIF-Webpage.
 - Zeitnahe Ersatz-Impfempfehlungen bei Stockout-Situationen.
 - FSME-AG (s. Traktandum 6).
 - Influenza-Impfempfehlung.
 - Impfstoff-Versorgung: Ziel einer verbesserten Impfstoffverfügbarkeit in der Schweiz.
 - Kommunikation mit allen betroffenen Stakeholders (Information via BAG-Bulletin und EKIF/BAG-Website, Verbesserung der Rückvergütungssituation, spezifische Informationen für Ärzteschaft, nicht-ärztliches Gesundheitspersonal, Patienten und Eltern).
 - Pneumokokken.
- Neuigkeiten von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - GSK:
 - Weiterhin nicht lieferbar sind Infanrix[®] DTPa-IPV, Poliorix[®]
 - In Deutschland hat die STIKO eine präferentielle Empfehlung für die QIV in allen Altersstufen abgegeben (s. auch Traktandum 7).
 - Die amerikanische Behörde ACIP hat im Oktober den rekombinanten Zosterimpfstoff Shingrix[®] (RZV) zur Prävention von Zoster und dessen Komplikationen bei immunkompetenten Erwachsenen ab 50 Jahren zugelassen, auch wenn diese bereits Zostavax[®] erhalten haben.
 - Merck (MSD):
 - Die EGLK hat MSD informiert, dass für Zostavax[®] keine Kostenübernahme erfolgt.
 - Gardasil 9[®]: Die Rückerstattungspreise für die kantonalen Impfprogramme müssen in den nächsten Monaten noch verhandelt werden.
 - Pfizer:
 - Swissmedic hat einen Zusatz in die Produkte-Information von FSME-IMMUN[®] aufgenommen, wonach auch ein prolongiertes Intervall zwischen Dosis 2 und 3 zu einer vollen Immunisierung führt.
 - Sanofi-Pasteur:
 - Sämtliche zugelassenen Impfstoffe sind wieder erhältlich.
- Die EKIF hat eine Ersatzimpfempfehlung bei Lieferengpässen für pädiatrische Hepatitis B-Impfstoffe formuliert. Wenn keine Kinderrimpfstoffe verfügbar sind, sollen Kinder Hepatitis B-Ag-positiver Mütter mit einer halben Erwachsenenendosis geimpft werden.

Mitteilungen BAG:

- Die diesjährige Grippesaison hat zwei Peaks und wird geprägt durch B-Stämme (aktuell 77% B-Yamagata).
- Kostenübernahme der HPV-Impfung nun ohne zeitliche Limitierung.
- Impfstoffversorgung: Es sollen zusammen mit dem BWL und der EKIF Kriterien für die Öffnung des Pflichtlagers erstellt werden.

- Das BWL legt dem BAG die Inhalte (insbesondere Ersatzempfehlungen) der Liste der Lieferengpässe bei Impfstoffen vor.
- eHealth: Meineimpfungen.ch wird mittelfristig an das ePD angebunden.
- Verkaufszahlen FSME-Impfstoffe: Nach dem initialen Hype stabilisierten sich die Zahlen. Im letzten Jahr wurde ein leichter Anstieg beobachtet.
- Anpassungen im Impfplan 2018:
 - Impfung gegen Herpes zoster: Bei Personen mit einem erhöhten Erkrankungs- und Komplikationsrisiko soll vor der Impfung eine Varizellen-Anamnese erhoben werden. Ist diese positiv, kann die Zosterimpfung durchgeführt werden. Bei negativer Varizellenanamnese wird eine VZV-Serologie empfohlen, wenn positiv, kann die Zosterimpfung durchgeführt werden. Bei negativer Varizellenserologie wird anstelle der Zosterimpfung eine 2-malige Varizellenimpfung empfohlen.
 - Tuberkuloseimpfung (BCG) bei Säuglingen mit erhöhtem Expositionsrisiko: Die BCG-Impfung wird nur für Neugeborene und Säuglinge <12 Monate empfohlen (Risiko für die Entwicklung einer disseminierten Tuberkulose), welche ein erhöhtes Risiko für eine Ansteckung haben. Es sind Säuglinge, deren Eltern aus einem Land mit hoher Tuberkuloseinzidenz stammen und die dorthin zurückkehren. Als Grenzwert wird eine Inzidenz >50 Fälle pro 100'000 Einwohner und Jahr empfohlen (<http://www.who.int/tb/country/data/profiles/en/>). Aufenthalte von beschränkter Dauer (z.B. Ferien) stellen keine Impfindikation dar (www.tbinfo.ch).
 - Impfung von Frühgeborenen: Die Definition für Frühgeborene lautet neu „vor der 33. Gestationswoche (<32 0/7 SSW) oder mit einem Geburtsgewicht <1500g geboren“.
 - Anpassungen der Factsheets: Impfplan Zusammenfassung und Tabelle für Risikopatienten.
- 2 Schweizer Touristen, die in den USA Kontakt zu einer Tollwut-positiven Fledermaus hatten, konnten ausfindig gemacht werden. Sie wurden postexpositionell geimpft.
- Verschiedene Masernfälle erforderten ein Contact-Tracing.
- Impfdosierungsfehler: Diese sind in der Schweiz nicht meldepflichtig. Gemeldete Fälle werden aber von Swissmedic erfasst.
- Im Rahmen einer Situationsanalyse betreffend die Rolle des BAG in der Reisemedizin, wird das BAG mit verschiedenen reisemedizinisch tätigen EKIF-Mitgliedern Kontakt aufnehmen.

3. Meningokokken: Anpassung der Impfempfehlung

- Ein Wechsel vom monovalenten (MCV-C) zum quadrivalenten Meningokokkenimpfstoff (MCV-ACWY) wird dadurch kompliziert, dass Menveo® erst ab dem Alter von 24 Monaten zugelassen ist. Die weiterhin ergänzende Impfempfehlung für gesunde Individuen mit einer Dosis gilt deshalb bei tiefen Fallzahlen bei Kleinkindern erst ab dem Alter von 2 Jahren.
- Gesunde Personen werden mit je einer Dosis MCV-ACWY im Alter von 24 Monaten (Nachholimpfung bis 5 Jahre) und erneut mit 11-15 Jahren geimpft.
- Risikopersonen erhalten im Alter von 2-11 Monaten 4 Dosen MCV-ACWY (2-4-6-12 Monate, off-label), ab dem Alter von 12 Monaten 2 Dosen MCV-ACWY (off-label im Alter von 12-24 Monate) im Abstand von 2 Monaten, Booster alle 5 Jahre. Rekruten erhalten einmalig 1 Dosis MCV-ACWY.
- Reisende mit einer Indikation erhalten ab dem Alter von 12 Monaten eine Dosis MenACWY.
- Die EKIF stimmt dieser Empfehlungsänderung einstimmig zu. Die neue Empfehlung tritt erst mit der Publikation im BAG-Bulletin in Kraft. Das Kostenübernahmegesuch bei der Abteilung KUV des BAG ist noch hängig.

4. Pandemieplanung

- P. Mathys stellt in kurzen Zügen Geschichte, Inhalt und Umfang der Schweizerischen Pandemieplanung seit 2012 vor, die zum Ziel hat, eine ausreichende und bedarfsgerechte Menge an sicheren und wirksamen Pandemie-Impfstoffen für die impfwillige Bevölkerung sicherzustellen. Es besteht kein Impfwang. Es sollen die entsprechend benötigten Produktionskapazitäten für in der Schweiz zugelassene Impfstoffe reserviert werden. Die Schweiz ist nicht am EU joint-procurement-Programm beteiligt, muss sich die Impfstoffe somit selber beschaffen.
- Die EKIF befürwortet die Pandemieplanung und ist bereit, vom BAG bei vakzinologischen Themen involviert zu werden und das BAG zu beraten. Die Ausgestaltung des Beschaffungsprozesses selber ist hingegen nicht Aufgabe der EKIF.

5. Stand Impfplan 2019

- Nationale Strategie für Impfungen: Der Aktionsplan ist nun finalisiert und geht in die Konsultationsphase. Die Kommunikationsstrategie ist in Bearbeitung (verschiedene Mandate, z.B. Ist Analyse, Aus-/Weiter-/Fortbildung, Kenntnisse/Haltung der Fachpersonen, Gesundheitskompetenz der

Bevölkerung). In der Vorbereitungsphase ist der Impfplan 2019. Ein Projektausschuss beschäftigte sich mit den Themenschwerpunkten der kommenden Umsetzungsjahre, wobei die zahlreichen bestehenden Austauschgefässe genutzt werden sollen. Folgende Themenschwerpunkte wurden definiert: 2018 - Promotion des elektronischen Patientendossiers, 2019 - Anpassung Impfplan, 2020 - Förderung Impfstatusdokumentation in den Kindertagesstätten und Optimierung der Impfstatuskontrolle in der obligatorischen Schulzeit, 2021 - Schaffung von Zugängen für Erwachsene, 2022 - Anpassung der Aus-, Weiter- und Fortbildung, 2023 - Implementierung von Rahmenbedingungen für nichtärztliche Gesundheitsberufe, 2024 - Schaffung von Zugängen an Hoch- und Berufsschulen.

- Impfplan 2019: Der Kommunikationsplan für den Impfplan 2019 ist in Vorbereitung.

6. FSME-Impfempfehlungen

- Die gemeldete Inzidenz bei Kindern unter 6 Jahren hat in den letzten 10 Jahren in etwa proportional zu der Gesamtinzidenz zugenommen, eine leichte anteilmässige Zunahme wurde bei den enzephalitisch Verlaufsformen beobachtet. Die FSME-Inzidenz ist bei den unter-6-Jährigen etwa 1/3 bis halb als bei den über 5-Jährigen. Der Impfstoff ist in der Schweiz zugelassen ab dem Alter von 1 Jahr.
- Es stellt sich nach dem Entscheid für die neue FSME-Karte anlässlich der 67. EKIF-Plenarsitzung nun noch die Frage nach der Änderung der bisherigen unteren Alterslimite von 6 Jahren. Die bisherige Argumentation beruhte auf der geringeren Häufigkeit und dem i.R. geringeren Schweregrad der FSME bei Kindern unter 6 Jahren. Eine FSME-Arbeitsgruppe soll sich dieser Fragestellung annehmen.

7. Grippe-Impfempfehlung

- Die EKIF möchte für die nächste Grippesaison von einer präferentiellen Impfempfehlung für die quadrivalenten Grippeimpfstoffe absehen. Die epidemiologische Entwicklung (Abdeckung) und die Wirksamkeit auf die einzelnen Stämme sind nicht vorhersagbar.

8. Neuer Sharepoint

- Der neue Sharepoint mit einem besser gesicherten, 2-stufigen Zugriff (Passwort und SMS) wird kurz vorgestellt. Er ermöglicht u.a. die parallele Bearbeitung von Dokumenten und den Zugriff auf grosse Datenfiles.

9. Zukunft Patienteninformationen

- Die Bearbeitung der zahlreichen Factsheets erforderte einen grossen Aufwand, der vom BAG und der EKIF erbracht wurde. Die Zielrichtung der Factsheets hat sich mit der Zeit gewandelt, von Einzelimpfungen hin zu Zielgruppen (z.B. Schwangerschaft). Im Rahmen des Kommunikationsplans der Nationalen Strategie für Impfungen soll in Zukunft ein modulares Vorgehen mit verschiedenen Zielgruppen angestrebt werden.

10. Varia

- Keine

11. Pendenzen

- Die Pendenzenliste wird verschickt werden.

Bern, 4. 4. 2018