



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 71. Plenarsitzung

Datum: 26. September 2018

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** M. Bouvier Gallacchi, P. Bovier, S. Capol, A. Diana, P. Diebold, U. Heining, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** M. Witschi (BAG)
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, A. Ekrot (Traktandum 3), V. Masserey (Traktandum 4)
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Impfplan 2019
4. Stand NSI
5. Berichte aus den BAG-Arbeitsgruppen
6. Grippe – Prozedere bei Erstimpfung
7. Impfungen in der Schwangerschaft – Expertenbrief
8. Varia
9. Pendenzen

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet
- Das Protokoll der 70. Plenarsitzung vom 27.6.2018 wurde verabschiedet.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Der aktuelle Fokus der EKIF besteht in der Umsetzung und der Kommunikation des neuen Säuglingsimpfschemas 2019.
- Die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) hat der Publikation eines Expertenbriefs zum Thema Impfungen in der Schwangerschaft zugestimmt, dieser wird derzeit finalisiert.
- Gardasil 9®: Die Publikation der neuen Empfehlungen für Jungen und Mädchen verzögert sich wegen der immer noch laufenden Verhandlungen etwas, soll aber noch dieses Jahr erfolgen.
- Auch die neuen Meningokokken-Impfempfehlungen (Wechsel von MenC auf MenACWY) werden noch dieses Jahr, vor dem neuen Impfplan 2019, publiziert, ebenso die noch ausstehenden IMID-Publikationen.
- Pendent sind noch die Vorlagen «Rückerstattungsgesuche für empfohlene Off-label-Impfungen», die der Ärzteschaft via BAG und/oder Fachgesellschaften zur Verfügung gestellt werden sollen.
- Für die neue EKIF-Amtsperiode 2020-23 soll die Strategie der EKIF klar definiert werden. Erste entsprechende Sitzungen mit der BAG-Leitung haben stattgefunden. Besondere

Herausforderungen bestehen in den Bereichen «Umsetzung der Empfehlungen des neuen Impfplans», «Impfstoffversorgung/-Zulassung», «Impfstoffpreise und -Kostenübernahme durch die OKP».

- Impfstoffversorgung: Es braucht mehr Transparenz bezüglich Zulassung. Das «Memorandum of Understanding» zwischen Swissmedic, BAG und EKIF wird noch nicht befriedigend umgesetzt. Im September hat die zweite Plattformsitzung mit von EKIF und BAG mit Swissmedic stattgefunden. Mit dem neuen Heilmittelgesetz (HMG) 2019 sollte sich die Transparenz verbessern. Zumindest wird öffentlich bekannt gemacht, dass ein Gesuch eingereicht (oder auch zurückgezogen) wurde. Die neuen Verfügungen und Anleitungen zur Zulassung und dem erleichterten Import von Impfstoffen aus dem Ausland mit Gültigkeit ab 2019 werden (wurden) Ende September 2018 auf der Swissmedic-Homepage aufgeschaltet. Die kleine Grösse des Schweizer Marktes, die komplexe Verteilorganisation und die hohen Preise erschweren die Impfstoffversorgung, nicht zuletzt weil letztere auch die Kostenrückerstattung erschweren können. Der Präsident hat zusammen mit der FMH einen [Artikel zur Impfstoffversorgung](#) in der Schweiz publiziert, der die Hintergründe für die Tatsache, dass über 30 in Europa zugelassene Impfstoffe in der Schweiz nicht verfügbar sind, detailliert ausleuchtet.
- Feedback der EKIF zum Aktionsplan der NSI: Die EKIF vermisst konkrete Ziele und Massnahmen zur besseren Aufgabenteilung und Zusammenarbeit der nationalen Instanzen und Autoritäten bei der Erarbeitung und Umsetzung von Impfempfehlungen. Die unterschiedlichen und teilweise gegensätzlichen Stellungnahmen von Swissmedic, BAG und den Kommissionen EKIF und ELGK verzögern oder verhindern sogar Impfempfehlungen. Die EKIF verlangt mit Nachdruck die Aufnahme solcher Elemente in die Strategie und den Aktionsplan.
- Neuigkeiten von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - GSK:
 - Menveo® ist derzeit nicht lieferbar.
 - Merck (MSD):
 - Gardasil 9® soll ab Anfang 2019 in die kantonale Programme aufgenommen werden als Ersatz für Gardasil.
 - Zostavax®: Es liegen neue Daten aus den [Post-hoc Analysen der Zulassungsstudien](#) vor. Das Ergebnis des Wiedererwägungsgesuch zur Kostenübernahme liegt noch nicht vor.
 - HBVaxPRO® 10: Stockout.
 - Sanofi-Pasteur:
 - Der tetravalente Grippeimpfstoff Vaxigrip Tetra® wurde zugelassen ab dem Alter von 6 Monaten.
 - Tollwut Impfstoff Mérieux® ist stockout.
 - Die vorgeschriebenen Pflichtlager sind – ausser für Tollwut – aufgefüllt.
- Die nächsten Meetings mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie sollen erst 2019 stattfinden.

Mitteilungen BAG:

- Das IMID-Neuro-Dokument wurde finalisiert und ist nun in der Clearance bei den Neurologen.
- Situationsanalyse Reisemedizin: Ein finaler Bericht der Arbeitsgruppe wird bis Ende 2018 erwartet.
- Für die neuen Richtlinien bezüglich Hepatitis C bei Drogenkonsumierenden wird eine Stellungnahme der EKIF erwartet. Eine Abgleichung mit den Hepatitis-B-Richtlinien hat stattgefunden.
- Eine Teilnahme der EKIF an der NSI-Situationsanalyse bezüglich der Impfstoffversorgung ist erwünscht. Der Präsident und gegebenenfalls weitere EKIF-Mitglieder nehmen teil.
- Impfstoffmangel Tollwut: Bedarfsanalyse in der Schweiz: etwa 2/3 der Dosen für die präexpositionelle Impfung. Bis zum Vorliegen der überarbeiteten Tollwutimpfempfehlungen von der Arbeitsgruppe Tollwut hat das BAG [vorübergehende Tollwut-Impfempfehlungen](#) mit Priorisierungsempfehlungen erarbeitet, die im BAG-Bulletin publiziert werden. Für reisemedizinische Indikationen wird das 2-Dosen-Präexpositionsschema empfohlen. Prioritär sind aber die postexpositionellen Impfungen, gefolgt von den Impfungen bei beruflicher Exposition. Die Kantonsärzte sollen vorab informiert werden.
- Die BAG-Homepage wurde überarbeitet, was zur Folge hat, dass zahlreiche bisherige Links nicht mehr funktionieren. Das BAG stellt eine Liste der neuen Links zur Verfügung.
- Gardasil 9®: Die Publikation der neuen Empfehlungen im BAG-Bulletin mit Link zu den FAQs auf der BAG-Homepage erfolgt Ende Oktober 2018 unmittelbar nach der Publikation der geänderten Gesetzestexte durch die Bundeskanzlei. Die Kantonsärzte werden entsprechend orientiert.
- Meningokokken-Empfehlungen: Ausweitung der Abdeckung auf 4 Serogruppen. Verzögerung der ersten Dosis auf 24 Monate (Zulassung Menveo®), was vertretbar ist, da in den letzten Jahren wenig bis keine C- (in den ersten 2 Jahren) und nur wenige W-Fälle aufgetreten sind, die durch den Herdenschutz möglicherweise abgedeckt werden dürften.

- FSME: Die Fälle, auch bei Kindern unter 6 Jahren, haben zugenommen. Die Endemiegebiete dehnen sich aus. Die Kantone (ausser TI und GE) möchten eine Ausdehnung der Risikogebiets-Definition auf das gesamte Gebiet der Kantone. Eine EKIF-Arbeitsgruppe wird sich der offenen Fragestellungen (Altersbeschränkung, Risikogebiete, Schutzdauer) annehmen. In der Diskussion herrscht Einigkeit, dass die jetzigen Empfehlungen nicht genügend umgesetzt werden.

Mitteilungen Mitglieder:

- Der 10. Schweizerische Impfkongress verzeichnet mehr Anmeldungen denn je zuvor. Untervertreten ist aber die Romandie, Promotion ist entsprechend wünschenswert.

3. Impfplan 2019 - Diskussionspunkte

- Der Entwurf für die überarbeiteten Hepatitis-B-Impfempfehlungen wurde kommuniziert, derzeit läuft die Evaluation.
- Die Empfehlungen für MMR, Gardasil- und Menveo sind in der Finalisierung. Bei dem 2+1-Schema werden finale Details diskutiert.
- Ein besonderes Problem der neuen Impfempfehlungen 2019 liegt darin, dass mit 12 Monaten 3 Impfungen fällig werden (Hexa, PCV13 und MMR. Die Altersdefinitionen und -limitierungen sollen in Fussnoten klar und unmissverständlich festgehalten werden.
- Die Angabe «12 Monate» umfasst 30 Tage ab dem ersten Geburtstag. Diese sollte so in den Tabellen stehen.
- Die Angabe von Impfindervallen soll in den ersten 2 Lebensjahren möglichst vermieden werden, da diese tendenziell zu einer Verzögerung der Impfungen führen. Die Intervalle bei Schulkindern und Jugendlichen werden beibehalten.
- Das Impfindervall 25-29 Jahre wird auf den Impfzeitpunkt 25 Jahre geändert (wegen der gleichzeitigen Impfempfehlung für alle Schwangeren).
- Die Altersempfehlungen sollten möglichst kompatibel mit den Zeitpunkten der Vorsorgeuntersuchungen sein
- Das beschleunigte Impfschema für die hexavalente Impfung von «Krippenkindern» mit 3 Dosen zu den Zeitpunkten 2-3-4 Monate wird hinfällig.
- Nachholimpfungen:
 - Bei Pneumokokken-Nachholimpfung im 2. Lebensjahr werden 2 Dosen im Abstand von 2 Monaten empfohlen (gemäss Zulassungstext), da die Generierung von genügend zirkulierenden Antikörpern in diesem Alter prioritär ist.
- Vorinformationen vor Publikation des Impfplans sind vorgesehen.

4. Stand NSI

- Der Bericht über den Aktionsplan wird nach der Konsultationsphase Ende Oktober publiziert.
- Ein Workshop mit den verschiedenen Akteuren wird am 15. Januar 2019 stattfinden.

5. Berichte aus den BAG-Arbeitsgruppen

- Tollwut:
 - Die erste AG-Sitzung hat stattgefunden. Ziel ist eine umfassende Empfehlung für die prä- und postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe für alle Risikopersonen (Reisende, beruflich oder sonst Exponierte, die auch das neue präexpositionelle WHO-2-Dosenschema umfasst).

6. Grippe – Prozedere bei Erstimpfung

- Die EKIF ist der Meinung dass ein Priming von Kindern unter 9 Jahren mit 2 Dosen in der ersten Impfsaison sinnvoll ist, dass aber früher schon trivalent geimpfte Kinder in der ersten Saison mit quadrivalentem Impfstoff nicht nochmals zweimalig geimpft werden müssen. Bei Hochrisikokindern kann dieses Prozedere in Betracht gezogen werden.

7. Impfungen in der Schwangerschaft – Expertenbrief

- Der Expertenbrief der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe wird noch dieses Jahr verschickt und auf der Homepage der SGGG publiziert. Er umfasst die Influenza- und die Pertussisimpfung. Mitbeteiligt waren BAG, EKIF, SGP und die Akademie für feto-maternale Medizin (AFM). Gutgeheissen auch vom Hebammenverband.

8. Varia

- Empfehlungen zur Prävention von Hepatitis B:
 - Termin- und Frühgeborene von HBsAg-positiven Müttern werden derzeit mit 0-1-6 resp. 0-1-2-6 Monaten geimpft, gefolgt von einer Serologie mit 7 Monaten. Es ist nicht klar, wie diese Schemata mit dem 2-4-12 Monate-Routineschema kombiniert werden können. Die EKIF spricht sich für eine

Lösung aus, in der alle für den jeweiligen Patienten zwingenden Termine mittels Fussnote gekennzeichnet werden.

9. Pendenzen

- Die Pendenzenliste ist auf dem Sharepoint abgelegt.

Bern, 27.11.2018