



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Definitives Protokoll der 72. Plenarsitzung

Datum: 27. November 2018

Ort: Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB), 4056 Basel (Bibliothek 4. Stock)

Zeit: 13h15-17h00

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** M. Bouvier Gallacchi, 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:** P. Bovier
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, E. de Aquino (Traktandum 6), A. Ekru (Traktandum 3), M. Witschi
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Stand Impfplan 2019
4. Impfstoffversorgung
5. FSME
6. NSI
7. Varizellen
8. Varia und Pendenzen

#### 1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet
- Das Protokoll der 71. Plenarsitzung vom 26.9.2018 wurde verabschiedet.

#### 2. Mitteilungen

##### Mitteilungen des Präsidenten:

- Die Mitglieder der EKIF stimmen der Vorverschiebung der ersten EKIF-Plenarsitzung 2019 auf den 23.1.2019 zu, ebenso der Verschiebung der letzten Plenarsitzung auf den 4.12.2019.  
73. Plenarsitzung: 23. Januar 2019  
74. Plenarsitzung: 03. April 2019  
75. Plenarsitzung: 26. Juni 2019  
76. Plenarsitzung: 25. September 2019  
77. Plenarsitzung: 04. Dezember 2019
- Das neue Säuglingsimpfschema ist kommunikationsbereit. Auch der Expertenbrief zur Impfung in der Schwangerschaft ist fertiggestellt.
- Der Wechsel in den kantonalen Impfprogrammen zur Gardasil 9® findet ab Januar 2019 statt, der Wechsel von MCV-C zu MCV-ACWY ist publiziert, noch ausstehend ist der genaue Zeitpunkt der Kostenübernahme (Q2/2019).
- Ersatzempfehlungen bei out-of-stock-Situationen: In permanenter Überarbeitung.

- Weiterhin sind in der Schweiz mindestens 30 Impfstoffe, die im Gebiet der EU zugelassen sind, nicht erhältlich. Eine Publikation des EKIF-Präsidenten zusammen mit der FMH in der Ärztezeitung zum Thema «[Versorgungssicherheit mit Impfstoffen](#)» erfolgte im Herbst 2018.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
  - GSK:
    - Menveo® und Rabipur® sollten ab Januar 2019 wieder lieferbar sein, Poliorix® weiterhin nicht.
    - GSK stellt den Vertrieb des Impfstoffs Td-pur® per Ende 2018 definitiv ein (Marktrückzug). Als Gründe werden die global gesunkene Nachfrage und die Fokussierung auf polyvalente Impfstoffe angegeben. Der Präsident hat GSK sein Unbehagen über dieses rein kommerziell motivierte Vorgehen mitgeteilt.
  - Merck (MSD):
    - Gardasil 9® wird ab Januar 2019 in den kantonalen Programmen erhältlich sein und rückvergütet werden. Nahtloser Wechsel von Gardasil® auf Gardasil 9®.
  - Pfizer:
    - Sämtliche Impfstoffe sind lieferbar.
  - Sanofi-Pasteur:
    - Der hexavalente Kombinationsimpfstoff Vaxelis® für Säuglinge ist im Zulassungsprozess. Der vierfache Grippeimpfstoff Vaxigrip Tetra® ist in der Schweiz zugelassen, Mutagrip wird deshalb vom Markt zurückgezogen. Tollwut Mérieux ist ab Dezember 2018 wieder verfügbar. Die Pflichtlager sämtlicher anderen erhältlichen Impfstoffe sind aufgefüllt. Sanofi Pasteur wäre mengenmässig in der Lage, die durch den Marktzückzug von Td-pur (GSK) entstehende Marktlücke mit Revaxis® (dT-IPV) zu füllen.
- Der Präsident weist auf die unvollständig geklärte Rolle der EKIF in der Zusammenarbeit mit den verschiedenen Akteuren des Bundes hin. Haupthindernisse und Herausforderungen liegen in den Bereichen Impfstoffversorgung/Impfstoffzulassung, Umsetzung neuer Empfehlungen im Impfplan und Impfstoffpreise resp. Kostenübernahme von empfohlenen Impfungen durch die OKP. Klärungen sind hier nötig, damit die EKIF ihre Aufgaben gemäss [Mandat des Bundes](#) erfolgreich wahrnehmen kann.

#### Mitteilungen BAG:

- Menveo® steht gemäss Hersteller (GSK) ab 1.1.2019 für das ganze Jahr zur Verfügung. Die Rückerstattung erfolgt voraussichtlich ab 1.3.2019. MenC bleibt weiterhin in der Spezialitätenliste.
- Pflichtlager: Bis Ende 2018 für 15 Impfstoffe voll aufgebaut, weitere 5 Impfstoffe folgen bis März 2019. Noch kein vollständiges Pflichtlager besteht für 14 Impfstoffe.

#### Mitteilungen Mitglieder:

- Die EKIF Mitglieder sind beunruhigt, besorgt und unzufrieden über die Impfstoffversorgung und den Umgang damit in den nationalen Behörden. Verschiedene Optionen werden diskutiert. Die EKIF beauftragt den Präsidenten, mit dem Direktor des BAGs Kontakt aufzunehmen und dem Vorsteher des EDI einen Brief zu schreiben.

### **3. Stand Impfplan 2019**

- Der Impfplan 2019 wird als Vorinformation erstmals am 28. November 2018 anlässlich des 10. Schweizerischen Impfkongresses in Basel vorgestellt. Offiziell wird der Impfplan 2019 im Frühjahr 2019 mit der Publikation in Kraft treten. Zuvor erfolgen gezielte Vorinformationen der vakzinologischen Hauptakteure.
- Der Schweizerische Impfplan betrifft die gesamte Bevölkerung, die darin enthaltenen Empfehlungen basieren auf dem [Analyserahmen](#) und publizierten Bulletin-Artikeln, d.h. auf einer profunden Situationsanalyse. Sie basieren gesetzlich auf dem Epidemiengesetz, können somit auch nicht beliebig verändert werden.
- Die Empfehlungen sind in 3 Empfehlungskategorien eingeteilt:
  - 1. Empfohlene Basisimpfungen für Kinder und Erwachsene: Sie sind unerlässlich für die individuelle und öffentliche Gesundheit und bieten einen für das Wohlbefinden der Bevölkerung unerlässlichen Schutz. Eine möglichst hohe Durchimpfung ist für diese Impfungen unerlässlich.
  - 2. Empfohlene ergänzende Impfungen: Bieten einen optimalen individuellen Schutz und sind für Personen bestimmt, die sich gegen klar definierte Risiken schützen wollen.
  - 3. Empfohlene Impfungen für Risikogruppen: Für Personen, welche die Impfung als nutzbringend eingestuft wird, und für die notwendigen Anstrengungen von Seiten der Ärztin oder des Arztes gerechtfertigt sind.
- Synopsis der 2019 empfohlenen Basisimpfungen und ergänzenden Impfungen:
  - Layoutänderungen werden auf später verschoben (Mandat im Rahmen der NSI).

- Altersdefinition (als \*-Anmerkung): Wird erweitert um «Alter 12 Monate bedeutet ab 1. Geburtstag bis einen Tag vor dem Alter von 13. Monaten».
- In der Synopsis wird kein Verweis auf die Nachholimpfungen benötigt (ausser bei Hib, Pertussis und Pneumokokken, wo altersspezifische Impfschemata gelten).
- Beschleunigtes Impfschema 2+3+4+12-15 Monate für gruppenbetreute Säuglinge: Mit dem neuen 2+1-Schema, dem gesetzlichen Mutterschaftsurlaub von 16 Wochen, der Impfung von Schwangeren zum Schutz des Säuglings und dem Cocooning durch die Impfung von Kontaktpersonen wird das bisherige beschleunigte Schema hinfällig. Individuelle zusätzliche Dosen sind aber immer möglich. (Das 3+1-Schema für Frühgeborene bleibt zudem bestehen.)
- Die Bemerkung «Die Kinderdosierung führt in diesem Alter zu ausgeprägteren lokalen Reaktionen» in der Fussnote 3 wird weggelassen.
- Die Schemata für die Nachholimpfungen von Hib und Pneumokokken werden grösstmöglich angeglichen:
  - o Nachholimpfungen sind bis zum 5. Geburtstag empfohlen. Die Zahl der Dosen hängt vom Alter bei Beginn der Impfung ab:
  - o Beginn mit 4–11 Monaten: 2 Dosen im Abstand von 1 Monat + 1 Auffrischdosis prinzipiell mit 12 Monaten, aber mit einem Mindestabstand von 6 Monaten zwischen 2. und 3. Dosis.
  - o Beginn mit 12–14 Monaten (Hib; Pneumo 12-23): 2 Dosen im Abstand von 2 Monaten,
  - o Beginn mit 15–59 Monaten (Hib; Pneumo 24-59): 1 Dosis.
- Die Fussnote 7 (Hepatitis B-Impfung) wird ergänzt: «Die generelle Hepatitis B-Impfung muss ergänzt werden durch die Impfung der spezifischen Risikogruppen und das pränatale Screening.» Der Hinweis, dass bei Personen ohne definiertes Risiko keine serologische Kontrolle nötig ist, wird weggelassen.
- Die Pneumokokkenimpfung wird in der Synopsis-Tabelle neu als Basisimpfung geführt. Eine erläuternde Fussnote dazu ist nicht nötig.
- Der Hinweis auf die MMR-Impfung von «nicht immunen Erwachsenen» wird weggelassen, um unnötige Serologien zu vermeiden.
- In den Fussnoten zur HPV-Impfung soll darauf hingewiesen werden, dass diese zeitgleich mit anderen indizierten Impfungen verabreicht werden kann.
- Bei der Grippeimpfung soll lediglich auf Senioren und die Risikogruppe der Schwangeren hingewiesen werden.
- Polio: WHO und CDC empfehlen lediglich 4 Dosen.

#### 4. Impfstoffversorgung

- Am Schweizer Impfkongress wird ein Kurzvortrag zum Thema Impfstoffknappheit von C. Bourquin stattfinden, es besteht aber grosser Klärungs- und Diskussionsbedarf.
- Die Impfstoffversorgung ist ein globales Problem, das in der Schweiz wegen zusätzlicher Probleme aber akzentuiert ist.
- Marktrückzug von Td-pur®:
  - Alternative, «alte» T- oder dT-Impfstoffe (Pfizer/AJ Vaccines, Sanofi) werden nicht zur Verfügung stehen, da die Firmen kein kommerzielles Interesse daran haben..
  - Kurzfristig (Impfplan 2019) kann dT durch dTpa (bei Kontakt zu Säuglingen, jungen Erwachsenen, Grosseltern) und dT-IPV (Reisende, weniger als 4 Poliodosen) ersetzt werden («Ersatz-Impfempfehlungen bei Impfstoffmangel» [Link, sobald verfügbar]).
  - Langfristig (ab 2020) müssen Überlegungen angestellt werden, wieviele Tetanusdosen wann wirklich benötigt werden.
- Aktuell sind 30 Impfstoffe, die im Gebiet der EU zugelassen sind, aus verschiedenen Gründen in der Schweiz nicht verfügbar. Dies führt nicht nur zum Fehlen einiger empfohlener Impfungen (z.B. dT), sondern auch zu potentiell problematischen Monopolsituationen (Menveo®, Infanrix hexa®, Boostrix®, Poliorix®). Zudem bestehen weitere «hausgemachte» Problemsituationen (z.B. fehlende Zulassung von Prevenar 13® bei >4-Jährigen, Pneumovax® in der Spezialitätenliste (SL) trotz fehlender Empfehlung, fehlendes Zostavax®-Reimbursement, Bexsero® off label, restriktive Zulassung für Fluarix® tetra im Vergleich zum EU-Label).

#### 5. FSME (Bericht aus der Arbeitsgruppe)

- Ausgangslage: Erneute Zunahme der Fälle seit 2015, auch bei Patienten unter 6 Jahren. Hauptbetroffene sind Männer über 50 Jahren. Der Zeckenstichort ist nur in der Hälfte der gemeldeten Fälle bekannt. Die Risikogebiete nehmen flächenmässig konstant zu, die Anzahl Fälle pro Risikofläche bleibt aber konstant. Viele Leute fühlen sich nicht exponiert. Die Inzidenz bei Kindern unter 6 Jahren liegt noch knapp unter der von der WHO als Impfindikation angesehenen Schwelle von 3/100'000. Anteilsmässig haben bei den unter 6-Jährigen (bei kleinen Fallzahlen) die Meningoenzephalitiden zugenommen.

- Das BAG aktualisiert regelmässig (mindestens jährlich) die Karte der Risikogebiete. Massnahmen (Anpassung der Karte, Risikobewusstsein) sind aus Sicht des BAGs nötig.
- Die Kommunikation der bestehenden (!) Empfehlung muss verbessert werden.

#### **6. NSI**

- Der [Aktionsplan](#) wurde finalisiert und liegt nun in gedruckter Fassung vor. Zur Umsetzung der NSI wurden 28 Massnahmen und 8 Massnahmenpakete (Impfplan und Hilfsmittel, Ausbildung, Austausch, Kommunikation, Settings, Versorgung, Evaluation, Spezifische Strategien) definiert und den einzelnen Akteuren zugeordnet. Diese wurden in 6 Massnahmen-Projekte (BAG), 4 Liniengeschäfte (BAG) und 3 Umsetzungspakete (bundesexterne Akteure) gebündelt.
- Am 15.1.2019 wird in Bern ein Akteurs-Workshop stattfinden: Vorgesehene Schwerpunkte sind der Stand der Arbeiten, die Resultate der durchgeführten Studien (Kenntnisse und Haltungen in verschiedenen Gesundheitsberufen, Gesundheitskompetenz, Aus-/Weiter-/Fortbildung) und Themendiskussionen (konkrete Umsetzung).
- Ein wichtiger Punkt ist die Mitarbeit der EKIF. Dies gilt v.a. auch für die Umsetzungsphase nach dem Akteurs-Workshop.

#### **7. Varizellen**

- Die EKIF beschliesst, eine Arbeitsgruppe einzusetzen, die sich der Fragestellung einer allfälligen Indikationserweiterung annehmen soll.
- Umfrage bezüglich Varizellen-Serologie bei Beschäftigten im Gesundheitswesen (BiGs): Nur 3 von 28 befragten personalärztlichen Diensten führen gemäss offizieller BAG/EKIF-Empfehlung nach zweimaliger Varizellenimpfung eine serologische Kontrolle durch. Eine dieser Institutionen führt bei negativem Testresultat einen hochsensitiven Konfirmationstest am HUG durch und schliesst die Mitarbeiter bei negativem Resultat von Kontakten mit Risikopatienten aus. Die Varizellen-AG soll sich auch der Fragestellung annehmen, ob an der serologischen Kontrolle von geimpften BiGs weiterhin festgehalten werden soll.

#### **8. Varia und Pendenzen**

- Pendenzen siehe Sharepoint.

Bern, 23.01.2019