



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Protokoll der 77. Plenarsitzung

Datum: 4. Dezember 2019

Ort: Castelgrande, 6500 Bellinzona

Zeit: 13:15h-17:00h

<b>Vorsitz:</b>	C. Berger
<b>Teilnehmende:</b>	M. Bouvier Gallacchi, P. Bovier, P. Diebold, U. Heiningen, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
<b>Entschuldigt:</b>	S. Capol, A. Diana
<b>Teilnehmende BAG:</b>	C. Bourquin, A. Ekrot, M. Witschi
<b>Protokoll:</b>	D. Desgrandchamps

### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Vision EKIF für die Legislaturperiode 2020-2023
4. Finale Änderungen Impfplan 2020
5. FSME
6. Impfstoffversorgung
7. Varia und Pendenzen

#### 1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 76. Plenarsitzung vom 25.09.2019 wird verabschiedet.

#### 2. Mitteilungen

##### Mitteilungen des Präsidenten:

- IMID-Dokumente: Noch ausstehend ist die Publikation des IMID-Neuro-Dokumentes, das noch einmal überarbeitet wurde. Die Dokumente wurden in ihren Aussagen synchronisiert.
- Reimbursement-Letters: Es wurde ein erstes Modell-Dokument für Prevenar 13 erstellt, mit welchem die Krankenkassen um freiwillige Kostenübernahme gebeten werden, wenn ein Patient einen Impfstoff erhält, der für seine Indikation von EKIF/BAG empfohlen wird, welcher dafür aber «off-label» ist. Der Briefentwurf soll als Textvorlage ohne institutionelles Logo z.B. auf der Homepage von InfoVac zur Verfügung gestellt werden.
- Reisemedizin: Diese soll in Zukunft vom BAG in einem weiteren Rahmen abgehandelt werden, der auch die Migration umfasst. Rollen und Aufgaben von BAG, EKIF und EKRM werden neu definiert. Zentrale Anliegen der näheren Zukunft sind die Tollwut- (Arbeitsgruppe) und die Polioempfehlung.
- Arbeitsgruppen:
  - FSME: Der umfangreiche Literaturreview des BAGs ist eingetroffen. Die AG wird die Situation mithilfe des Analyserahmens neu evaluieren (Boosterintervall, untere Altersgrenze, Empfehlungskategorie).

- dT-Impfung von Erwachsenen: Es besteht ein grundlegender Überarbeitungs-Bedarf.
- Varizellenimpfung: Überarbeitung 2020 mit neuem EKIF-Team.
- Immunisierung von Malignom-Patienten bei Diagnosestellung, unter Erhaltungstherapie, nach Chemotherapie: Ein Draft der Arbeitsgruppe wird der EKIF Anfang 2020 unterbreitet.
- Hexavalente Impfstoffe: Seit kurzem sind in der Schweiz 2 hexavalente Impfstoffe zugelassen, formell ist nur einer für das 2+1 Schema zugelassen. BAG und EKIF sind der Meinung, dass beide Impfstoffe sowohl für die Impfung mit dem 3+1 als auch dem 2+1-Schema verwendet werden können. Langjährige Erfahrungen in Europa mit verschiedenen Kombinationsimpfstoffen und unterschiedlichen Schemata zeigen, dass ein 2+1 Schema wirksam gegen die 6 Krankheiten schützt.
- Ersatz-Impfempfehlungen bei Impfstoffengpässen beinhalten oft auch Priorisierungen, was zur Folge hat, dass nicht alle ordentlichen Impfempfehlungen umgesetzt werden. Entsprechend müssen solche Ersatzempfehlungen umgehend aufgehoben werden, sobald wieder genügend Impfstoff erhältlich ist. Sowohl die Inkraftsetzung von Ersatz-Impfempfehlungen als auch deren Aufhebung muss rascher entschieden und verbessert kommuniziert werden, z.B. im BAG-Bulletin, InfoVac-Bulletin und online auf der BAG Webseite, der BWL-Liste und Viavac. Diese Informationen sind auch Teil der Kommunikationsstrategie der NSI. Die [BWL-Liste](#) enthält alle nicht lieferbaren Impfstoffe sowie Links auf die entsprechenden Ersatzempfehlungen.
- **MMR-Ersatzempfehlungen:** Die EKIF hat verschiedene Massnahmen im Falle eines MMR-Impfstoffmangels definiert: Verzögerung der 2. Kleinkinderdosis-Dosis auf 15-18 Monate, vorübergehender Verzicht auf die 2. Dosis bei Nachholimpfungen (ausser bei sich abzeichnender Immunsuppression und bei Medizinalpersonal), Postexpositionsprophylaxe mit 1 MMR-Dosis innerhalb von 72 Stunden nach Exposition.
- Allgemeine Empfehlungen zu Impfungen: Das aktuelle R&E-Dokument von 2003 ist wertvoll und wichtig, aber nicht mehr aktuell. Es soll überarbeitet werden, offen ist aber noch die Struktur.
- Pneumokokken-Erkrankungen: Die aktuelle Epidemiologie sowie eine aktuelle Publikation der epidemiologischen Daten sollen an der nächsten EKIF-Sitzung vorgestellt werden.
- Die aktuelle Grippeimpfstrategie sollte reflektiert werden.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
  - GSK:
    - Menveo® ist temporär nicht verfügbar. Problematisch ist, dass wir in der Schweiz keine Alternative haben.
    - Ein MMR-Impfstoffengpass in der Schweiz wäre aus Sicht der EKIF höchst problematisch (Eliminationsstrategie), entsprechend ist erfreulich, dass Priorix® in begrenzter Menge wieder verfügbar ist.
    - Auch Rabipur® ist wieder erhältlich, so dass die Ersatzimpfempfehlung mit Priorisierung wieder aufgehoben werden konnte. GSK hat Rabipur® und Encepur® an Bavarian Nordic verkauft.
  - Sanofi-Pasteur:
    - Die BAG-Preisrevison führte zu signifikanten Preisreduktionen auf den verschiedenen Sanofi-Impfstoffen. Obwohl Vaxigrip® tetra für die intramuskuläre und tief subkutane Verabreichung zugelassen ist, empfiehlt die EKIF die intramuskuläre Gabe, insbesondere auch bei antikoagulierten Patienten.

#### Mitteilungen BAG:

- M. Bouvier Gallacchi, P. Diebold, U. Heiningen und F. Spertini treten auf Ende der aktuellen EKIF-Legislatur 2016-2019 zurück. Sie werden vom BAG-Direktor (per Videobotschaft) und dem EKIF-Präsidenten gewürdigt und mit grossem Dank und Applaus des EKIF-Plenums verabschiedet.
- Zusätzlich zu den verbleibenden Mitgliedern hat der Bundesrat Mario Lazzaro, Christoph Aebi und Christoph T. Berger als neue EKIF-Mitglieder für die Legislatur 2020-2023 gewählt.
- Am 29./30. Oktober 2020 findet der [XI. Schweizer Impfkongress](#) in Basel statt.
- Im Plenum wird die Wünschbarkeit eines institutionalisierten Austausch mit der EU-NITAG und den Impfkommisionen der Nachbarländer bejaht.
- Am 21.1.2020 findet der nächste NSI-Workshop statt, der der Umsetzung der bisher gewonnen Erkenntnisse gewidmet sein wird. Verschiedene EKIF-Vertreter werden daran teilnehmen.
- Das erste EKIF-Audit betreffend die erste BAG-Evaluation einer Entschädigungsforderung im Fall von (potentiellen) Impfschäden steht an.
- Massnahmen bei Fällen mit invasiven Meningokokkeninfektion (IME) und deren Kontakten - Impfungen bei Fällen und Kontakten: Die aktuell gültigen Impfempfehlungen sehen nach einem engen Kontakt zu einem IME-Fall neben der Postexpositions-Chemoprophylaxe eine Postexpositionsimpfung mit dem quadrivalenten MenACWY-Konjugatimpfstoff vor. Es wird kein klarer Unterschied gemacht zwischen engem Kontakt zu einer Einzelerkrankung (Impfung bei möglicher

familiär erhöhter Empfindlichkeit) und einer Ausbruchssituation (Riegelungsimpfung). Während bei der Ausbruchssituation der Serogruppen-spezifische Impfschutz wichtig ist, spielt diese bei der individuell erhöhten Empfindlichkeit keine wesentliche Rolle. Die aktuelle (Serogruppen-unspezifische) postexpositionelle Impfempfehlung soll überdacht werden.

### 3. Vision der EKIF für die Legislaturperiode 2020-2023

Aufgaben und Herausforderungen sind:

- Travel Medicine im Allgemeinen inkl. Polio und Tollwut im Speziellen
- In Arbeitsgruppen werden die Impfempfehlungen analysiert zu FSME, dT bei Erwachsenen, Varizellen
- Impfung von Patienten mit/nach malignen Erkrankungen
- Allgemeine Empfehlungen zu Impfungen (2003): Update
- Impfstrategie zu Influenza
- Evaluation der Impfempfehlung «Invasive Pneumokokken-Erkrankungen» anhand der Epidemiologie
- Fact sheets
- Impfstoffversorgung
- Struktur und Darstellung neuer Impfplan: Ueberarbeitung in Zusammenarbeit mit Akteuren der NSI. Die Kategorisierung der Empfehlungen ist gesetzlich vorgeschrieben.
- Kostenübernahme sämtlicher Postexpositionsimpfungen und des Cocoonings sollte geregelt werden.
- Der Impfskeptizismus ist ein Thema, das angegangen werden muss, v.a. im Zuge der Impfblogtorien in verschiedenen Nachbarländern.

### 4. Impfplan 2020

- Der Impfplan 2020 soll in der ersten Februarwoche 2020 verschickt werden.
- Impfungen gegen Pneumokokken von Risikogruppen: Neu wird adulten, unbehandelten Patienten mit neu diagnostizierter Zoeliakie eine einmalige Dosis PCV13 empfohlen, um sie vor dem erhöhten Risiko für invasive Pneumokokkeninfektionen durch eine Zoeliakie-induzierte Hypo-splenie/funktionelle Asplenie zu schützen. Dieses (reversible) Risiko ist abhängig von der Zeitdauer der Glutenexposition bei Gluten-sensiblen Patienten.
- Die Tabelle 10 des Impfplans über die serologischen Korrelate für Immunität/Impfschutz wurde angepasst, um einheitliche Angaben in den verschiedenen Dokumenten zu erzielen.
- Neu werden Informationen und Voraussetzungen zur Kostenübernahme der empfohlenen Impfungen in einem Annex zusammengefasst.
- Die Hepatitis B-Impfung von Neugeborenen HBs-positiver Mütter erscheint nicht mehr in der Tabelle 1 (Routineimpfungen) der Impfplans, nur noch in der Synopsis, in der Risikogruppenempfehlung und im Factsheet.
- Die explizite Erwähnung, dass auch die Hepatitis B-Impfung gleichzeitig mit der HPV-Impfung gegeben werden kann, wird auch in die deutschsprachige Impfplan-Version aufgenommen.
- Die generelle Information bezüglich zeitlichem Abstand zwischen zwei Lebendimpfstoffen wird präzisiert: «Werden zwei Lebendimpfstoffe nicht simultan verabreicht, ist ein Mindestabstand von 4 Wochen einzuhalten.» Einzig bei der Kombination von MMR- und Gelbfieberimpfung ist die zeitlich versetzte Impfung der zeitgleichen wenn immer möglich vorzuziehen.
- Für die Nachholimpfung Ungeimpfter im Alter von 16-24 Jahren wird immer eine Dosis dTpa-IPV (gefolgt von 2 Dosen dT-IPV) empfohlen.
- BCG-Impfung: Aufgrund der aktuellen Nicht-Verfügbarkeit von BCG-Impfstoff in der Schweiz wird die Empfehlung ergänzt durch den Satz: «Solange der Impfstoff in der Schweiz nicht verfügbar ist, wird empfohlen, die Impfung im Zielland durchzuführen».

### 5. FSME

- Die Resultate der Literaturanalyse sind eingetroffen und werden in konsolidierter Form an die Mitglieder der FSME-Arbeitsgruppe weitergeleitet.
- Die Meldungen der Unerwünschten Impferscheinungen (UIE) nach FSME-Impfung haben seit 2017 stark zugenommen, wobei gleichzeitig der relative Anteil der «Serious AEs» stark abgenommen hat. Es ist unklar, ob dieser Anstieg der vermehrten Anzahl verimpfter Dosen, einer vermehrten Sensibilisierung der impfenden Ärzte oder anderen Gründen entspricht.

### 6. Impfstoffversorgung

- Vorgeschichte: Seit 2017 besteht ein „Memorandum of Understanding“ zwischen EKIF, BAG und Swissmedic, an das sich die EKIF hält. In der Folge fanden Mediationen unter Leitung des GS EDI sowie verschiedene Treffen des EKIF-Präsidenten mit dem BAG-Direktor, der GPK des Nationalrats sowie mehrere Plattform Sitzungen zwischen EKIF, BAG und Swissmedic statt. In verschiedenen Briefen wurde BR Berset zu diesem Thema angeschrieben.
- Gemäss öffentlich zugänglicher Fachinformationen und entsprechenden Listen verschiedener nationaler Zulassungsbehörden und der EMA sind über 30 Impfstoffe zwar in Ländern der EU und in den USA, nicht aber in der Schweiz zugelassen. Die Information, für wieviele dieser 30 Impfstoffe in der Schweiz gar nie ein Zulassungsgesuch eingereicht wurde, wieviele Gesuche abgelehnt wurden, und wieviele Gesuche zurückgezogen wurden, u.a. weil die Firmen die Bedingungen als nicht erfüllbar betrachtet haben, ist vertraulich. Es soll ein Weg gesucht werden diese Informationen offenlegen zu dürfen.
- Die EKIF unterstützt ihren Präsidenten bezüglich seiner Aussagen und der Präsentation zuhanden der GPK des Nationalrats, ebenso wie in seinem gesamten bisherigen Vorgehen per Abstimmung einstimmig und ohne Vorbehalte.
- Die EKIF sieht den Bedarf für konkrete Forderungen der EKIF. Der EKIF-Präsident wird diese Forderungen formulieren und den EKIF Mitgliedern schriftlich zur Stellungnahme schicken. Sie sollen an der nächsten EKIF Sitzung offiziell verabschiedet werden.

#### **7. Varia und Pendenzen**

- Siehe Pendenzenliste.

Bern, 22.01.2020