



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Protokoll der 78. Plenarsitzung

Datum: 22. Januar 2020

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13:15h-17:00h

<b>Vorsitz:</b>	C. Berger
<b>Teilnehmende:</b>	C.T. Berger, P. Bovier, S. Capol, A. Diana, A. Iten, M. Jamnicki Abegg (bis Traktandum 4), P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
<b>Entschuldigt:</b>	C. Aebi, N. Ochsenbein
<b>Teilnehmende BAG:</b>	C. Bourquin, M. Witschi, R. Born (Traktandum 3)
<b>Protokoll:</b>	D. Desgrandchamps

#### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Pneumokokken
4. Impfstoffversorgung
5. EKIF-Arbeitsweise
6. Arbeitsgruppen
7. Varia und Pendenzen

#### 1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 77. Plenarsitzung vom 4.12.2019 wird verabschiedet.

#### 2. Mitteilungen

##### Mitteilungen des Präsidenten:

- Der Präsident begrüsst die neuen und bisherigen [EKIF-Mitglieder](#) zur ersten Sitzung der Legislatur 2020-2023 und fasst kurz das [Mandat der EKIF](#) gemäss Epidemien-gesetz (Beratung des Bundesrates, des EDI und des BAG als konsultatives Organ in allen Belangen, die im Zusammenhang mit Impffragen stehen) und ihre Aufgaben (u.a. Impfpfehlungen, medizinische Beurteilungskriterien) und ihr Organisationsreglement (Plenarsitzungen, Arbeitsgruppen) zusammen. Bei der Auswahl der EKIF-Mitglieder durch das EDI wird besonderes Augenmerk gelegt auf eine breite Abstützung durch die verschiedenen medizinischen Fachspezialitäten. Besonderer Stellenwert kommt der [Unabhängigkeit](#) und der kontinuierlichen Offenlegung von allfälligen Interessensbindungen zu.
- Die EKIF-Plenarsitzungen des Jahres 2020 finden statt am 22. Januar, 1. April, 1. Juli, 16. September und 25. November.
- Die EKIF wählt einstimmig Anita Niederer-Loher als Vizepräsidentin der EKIF.
- Schwerpunkte der EKIF:
  - Allgemeine Dokumente («Impfplan», «Allgemeine Empfehlungen», «Factsheets»): Struktur, (Re-) Design, Definition der Zielgruppen, Zugriff

- Reevaluation der Impfstrategien
- Neue/überarbeitete Empfehlungen
- NSI: Input bezüglich Bedürfnissen, Hemmnissen, Zusammenarbeit bei der Umsetzung der NSI-Vorschläge
- Impfstoffversorgung
- Rolle und Positionierung der EKIF innerhalb des EDI bei der Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissmedic
- Sprachregelung bezüglich hexavalenter Impfungen:
  - BAG und EKIF empfehlen keinen spezifischen Impfstoff, sondern eine Impfung und ein entsprechendes Impfschema
  - Für das 2+1 Impfschema können die erhältlichen Kombinationsimpfstoffe genutzt werden.
  - Die Kosten für alle Kombinationsimpfstoffe bei Anwendung des «2+1»-Impfschemas werden durch die OKP übernommen (abzüglich Selbstbehalt und Franchise)
  - Langjährige Erfahrungen in Europa zeigen, dass ein «2+1»-Schema wirksam gegen die 6 Krankheiten schützt. Verschiedene Länder nutzen unterschiedliche Kombinationsimpfstoffe und «2+1»-Impfschemata. Das «2+1»-Schema (2-4-12 Monate) mit hexavalenten Impfstoffen hat in diesen Ländern nicht zu Zunahme von Krankheitsfällen geführt
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
  - Ausser Poliorix® und Priorix Tetra® sind alle Impfstoffe verfügbar.
  - Merck (MSD):
    - Ab Februar 2020 werden ProQuad® und Varivax® ab 9 Monaten zugelassen sein.
  - Sanofi-Pasteur:
    - Nach dem Verkauf der Pflichtlagerbestände ist Tollwut Mérieux® nun bis mindestens Nov. 2020 out of stock. Vaxigrip Tetra® ist noch erhältlich.
  - Emergent Biosolutions Berna:
    - Der Choleraimpfstoff Dukoral® ist zurzeit nicht erhältlich. Der von Recordati übernommene Impfstoff Ixiaro® gegen Japanische Enzephalitis ist erhältlich.
- Der Tollwut-Impfstoff Rabipur® ist wieder erhältlich. Die Priorisierungsempfehlungen des BAGs konnten deshalb Ende 2019 wieder ausser Kraft gesetzt werden.

#### Mitteilungen BAG:

- Das Dokument «Allgemeine Empfehlungen zu Impfungen» soll überarbeitet werden.
- NSI 3. Jährlicher Acteurs-Workshop: Der Vortrag zu Vaccine Hesitancy ist sehr gut angekommen. Auf besondere Resonanz stiess der Ecoplan-Bericht zur Impfstoff-Versorgung in der Schweiz. Diskutiert wurden insbesondere Verbesserungsmöglichkeiten im Entscheidungsprozess, vereinfachte Darstellungsmöglichkeiten des Impfplans. Auf Interesse stiess auch die Erfolgsgeschichte des Impfens in der Apotheke, wo über eine starke Zunahme der verabreichten Impfungen berichtet wurde. Der Workshop stellt eine einmalige Gelegenheit für einen interdisziplinären Austausch unter den verschiedenen Stakeholders dar. Kritisiert wurde das Ungleichgewicht zwischen deutsch- und französischsprachigen Beiträgen.
- Impfplan 2020:
  - Neue Indikation bei Risikopersonen für invasive Pneumokokkeninfektionen: Eine Dosis PCV13 bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Zöliakie bei Diagnosestellung.
  - Neuer Anhang 2: Kostenübernahme bei empfohlenen Impfungen/Impfstoffen (ohne rechtliche Verbindlichkeit).
  - Nachholimpfung von Ungeimpften gegen d,T,pa, IPV im Alter von 16-24 Jahren: eine Dosis dTpa-IPV, gefolgt von 2 Dosen dT-IPV.
- Situation COVID-19: Atypische Pneumonie durch SARS-CoV2. Mensch-zu-Mensch-Übertragung. Internationale Ausbreitung hat begonnen. Labordiagnostik in der Schweiz am CRIVE (Centre National de Reference pour les infections virales) in Genf. Am BAG wurde eine Task Force eingerichtet unter der Leitung des BAG-Direktors. Miteinbezogen sind die diversen kantonalen und eidgenössischen Stäbe.

### **3. Pneumokokken**

- Unter der Leitung von W. Albrich wurden im Rahmen einer [Studie](#) 17,6 Mio Hospitalisationen mit 420'000 Pneumonien (2,4%) und 21'600 Pneumokokken-Pneumonien (0,12%) im Zeitraum 2002-2015 analysiert mit der Fragestellung, welchen Einfluss Alter (>50 J., >65 J.) und andere (bekannte) Risikofaktoren auf Pneumonie/Pneumokokken-Pneumonie-Hospitalisationen haben. Resultate und Schlussfolgerungen: Als independent predictors für eine Hospitalisation konnten die bekannten, im Impfplan aufgelisteten Risikofaktoren für invasive Pneumokokkeninfektionen validiert werden, zudem wurde auch Alter ab 50 J. (OR 3,52 und 2,12) und ab 65 J. (OR 2,98 und 1,80) definiert. Im

Verlauf der Beobachtungszeit nahmen die Inzidenzen von Pneumonie/ Pneumokokken-Pneumonie bei Erwachsenen trotz Pneumokokkenimpfung der Kleinkinder signifikant zu. Die bisherigen Risikoindikationen des Schweizer Impfplans wurden als unabhängige Risikofaktoren bestätigt.

- Invasive Pneumokokken-Infektionen 2003 bis 2019 (partiell), Daten aus dem obligatorischen Meldesystem und vom Nationalen Referenzzentrum für invasive Pneumokokken:
  - Inzidenz ist am höchsten bei den über 64-Jährigen mit einem Trend zu etwas tieferen Inzidenzen in den letzten Jahren. V.a. bei den unter 2-Jährigen, aber auch den 2-4 Jährigen ist die Inzidenz im Beobachtungszeitraum deutlich abgesunken. Die Inzidenzen der PCV-7-Serotypen haben ab 2007 stark abgenommen. Bei den PCV-13-Serotypen, die nicht in PCV-7 enthalten sind, wurde ab 2007 ein Anstieg beobachtet (Replacement), der nach der Empfehlung für PCV-13 (2011) ab dem Jahr 2013 deutlich zurückging. Zugenommen haben die Inzidenzen für die PPV-23-Serotypen, die nicht in PCV-13 enthalten sind.
  - Bei etwa 60-70% der Erwachsenenfällen von IPD ab 50 Jahren wurden Risikofaktoren gemeldet. Die Letalität ist höher bei Personen mit Risikofaktoren als bei denjenigen ohne, sie nimmt mit dem Alter zu und beträgt bei den über 64-Jährigen mit Risikofaktoren etwa 20%.

#### 4. Impfstoffversorgung

- Eine der Schwierigkeiten besteht darin, dass die Wirksamkeit eines Impfstoffs unter verschiedenen Prämissen dreimal beurteilt wird: EKIF/BAG-I&B (Analyserahmen → Impfeempfehlung), Swissmedic (Daten der Hersteller → Zulassung), BAG-KUV (WZW → Kostenübernahme). Bei Verzögerungen in einem dieser Prozesse oder Fehlen eines der 3 Entscheide wird die Impfstoffversorgung der Bevölkerung beeinträchtigt. Unter den 3 Akteuren muss eine bessere Koordination und Absprache erzielt werden mit dem Ziel, eine vereinfachte Zulassung und Kostenübernahme von Impfstoffen in der Schweiz zu erzielen.

Die EKIF hat die folgenden Punkte im Detail ausformuliert, diskutiert und im folgenden Wortlaut beschlossen:

- Die EKIF sieht Handlungsbedarf im Bereich Impfstoffversorgung. Sie fordert eine vereinfachte Zulassung und Kostenübernahme von Impfstoffen in der Schweiz, d.h.: (version f en bas)
  - Zur Sicherstellung der Impfstoffversorgung in der Schweiz sind zur Verhinderung einer bestimmten Krankheit Impfstoffe verschiedener Hersteller zugelassen und verfügbar.
  - Bereits durch die EMA zugelassene Impfstoffe sind ohne inhaltlich abweichenden Zulassungsantrag in der Schweiz zugelassen.
  - Die Kosten aller vom BAG empfohlenen Impfungen (ausser Reiseimpfungen) werden gemäss Obligatorischer Krankenpflegeversicherung oder anderen Regelungen vergütet.
  - Bei Lieferengpässen gibt es Regelungen für einen vereinfachten, raschen Import und die Verteilung von Impfstoffen mit EMA-Zulassung (nicht nur in kleinen Mengen), die auch die Kostenübernahme gewährleisten.

L'EKIF a formulé et discuté en détail les points suivants et a adopté le texte suivant :

- La CFV estime qu'il est nécessaire d'agir dans le domaine de l'approvisionnement en vaccins. Elle demande une simplification de l'autorisation de mise sur le marché et de la prise en charge des coûts des vaccins en Suisse, cela signifie que :
  - Pour garantir son approvisionnement en vaccins la Suisse dispose pour une maladie donnée de vaccins provenant de différents producteurs, qui sont autorisés et disponibles.
  - Les vaccins déjà autorisés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) sont autorisés sans que le contenu de la demande d'autorisation soit adapté à la Suisse.
  - Les coûts de tous les vaccinations recommandées par l'OFSP (sauf vaccinations de voyage) sont remboursés conformément à l'assurance obligatoire des soins ou à d'autres réglementations.
  - Lorsqu'il y a des problèmes d'approvisionnement, il existe des réglementations permettant une importation et une distribution simplifiées et rapides des vaccins autorisés par l'EMA (pas seulement en petites quantités), et garantissant également la prise en charge des coûts.
- [Impfstoffengpässe](#) werden auf der [BWL-Webseite](#) mit Hinweisen auf Ersatzempfehlungen kommuniziert. Es bestehen zwar Pflichtlager, diese sind aber besonders bei den aktuell fehlenden Impfstoffen nur partiell vorhanden. Die Ersatzempfehlungen sind auf der [Webseite des BAG](#) gelistet. Jede Ersatzempfehlung ist eine suboptimale Einschränkung der optimalen Impfeempfehlung. Wichtig ist deshalb nicht nur, dass die Ersatzempfehlung bei einem Engpass in Kraft gesetzt wird, sondern auch, dass sie wieder ausser Kraft gesetzt wird, wenn der Engpass

nicht mehr besteht. Die EKIF wünscht einstimmig, dass dieser Prozess vom BAG klar geregelt werden muss. Geregelt werden muss auch die Art der Kommunikation bei Wechsel der Liefersituation respektive der Empfehlung.

#### **5. EKIF-Arbeitsweise** (s. auch Traktandum 2)

- 5 Plenarsitzungen pro Jahr plus Mitarbeit in Arbeitsgruppen. In den Arbeitsgruppen wirken Vertreter von BAG und EKIF, sowie bei Bedarf auch externe Experten mit. Wichtig ist eine sorgfältige und frühzeitige Absprache/Koordination mit und Involvierung von anderen Institutionen (bezüglich Zulassung und Kostenübernahme).
- Die [Arbeitsweise der EKIF](#) wird auf der [EKIF-Webseite](#) erläutert. Erarbeitung und Anpassungen von Impfeempfehlungen mit [Empfehlungskategorien](#) basieren auf dem [Analyserahmen](#), der nicht nur die Wirksamkeit, sondern auch andere Gesichtspunkte wie Strategie und Umsetzbarkeit beinhaltet.

#### **6. Arbeitsgruppen**

- Die EKIF legt die Zusammensetzung der [Arbeitsgruppen](#) fest.
- FSME: Der externe Bericht Literaturanalyse liegt nun vor und wurde andiskutiert. Er soll in eine R&E umgearbeitet werden. Die Erweiterung der Risikogebiete wurde letztes Jahr besprochen. Nächste AG Sitzung vor der Juli-EKIF-Sitzung.
- Tollwut: revidierte Empfehlung anhand des Analyserahmens in Erarbeitung.
- dT bei Erwachsenen: Evidenz für regelmässige Boosterimpfungen soll angeschaut werden. Welcher Kombinationsimpfstoff soll wann empfohlen werden.
- Varizellen-AG: erste Sitzung am 1.4.2020.
- Impfschäden/Entschädigung: Die Arbeitsgruppe hat einen ersten Fall bearbeitet. Es geht nicht darum den Entscheid des BAGs zu beurteilen, sondern den Prozess der Entscheidungsfindung auf seine Angemessenheit hin zu überprüfen.

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

- Siehe Pendenzenliste.

Bern, 08.04.2020