



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 93. EKIF-Plenarsitzung

Datum: 25.01.2023

Bundesamt für Gesundheit, Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153
3097 Bern-Liebefeld, Raum K1

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** C. Aebi, C.T. Berger, P. Bovier, S. Capol, Crisinel, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Teilnehmende BAG:** A. Ekrot, N. Eckert, C. Gardiol, H. Jeanguenat, S. Latour, P. Ludin
- Entschuldigt:**
- Gäste:** L. Nartey, BAG-Vizedirektorin und Leiterin Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen (Teil 1)
3. Besprechung mit BAG-Vizedirektorin
4. Mitteilungen (Teil 2)
5. COVID-19
6. VICS
7. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
8. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine relevanten geänderten Interessensbindungen gemeldet.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 92. Plenarsitzung vom 23.11.2022 wird genehmigt.

• Mitteilungen (Teil 1)

Mitteilungen des Präsidenten:

- Nächste EKIF-Plenarsitzungen: 94: 05.04.2023, 95: 28.06.2023, 96: 20.09.2023, 97: 22.11.2023. Geplante Daten 2024: 98: 24.1.2024, 99: 10.4.2024, 100: 26.6.2024, 101: 18.9.2024, 102: 20.11.2024.

• Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

Bavarian Nordic (BN):

- MVA-BN Smallpox/mpox-Impfstoff: [Zulassungsgesuch](#) eingereicht. Publikationen: [CDC-MMWR](#), [Israel](#), [UK](#), [Safety](#).
- Lieferengpass für Dukoral® bis März 2023.

Emergent Biosolutions:

- Erhöhter Bedarf für Vivotif® wegen Zunahme der Reiseaktivität.
- Bereit zum Launch des dT-adult-Impfstoffs

GSK:

- Bexsero®: Rückerstattung aktuell nur für Risikopersonen 11-24 Jahre (gemäss Zulassung). [Publikation zum Impact auf Gonorrhoe](#).
- Priorix Tetra® und Varilrix®: Rückerstattung der Basisimpfung ab Alter 9 Monate gemäss Impfplan. Lieferengpässe für Varilrix® voraussichtlich bis Mitte Februar 2023 und für Priorix Tetra® bis April 2023.
- Rotarix®: Publikation zum [Stellenwert der Rotavirus-Impfung in Europa](#).
- Publikationen zum [Burden of Disease von RSV-Erkrankungen ab 60 Jahren](#) und zu [Hospitalisationen/Mortalität von RSV vs. Influenza bei Senioren](#).

Merck (MSD):

- Vaxneuvance® (PCV-15): Swissmedic-Zulassung für Erwachsene 65. Verschiedene neue Phase 3-Studien bei Kindern: [Safety-tolerability-immunogenicity](#), [Interchangeability in children](#), [Catch-up regimens](#) in children and adolescents, [Sickle cell disease](#).
- Varivax®, ProQuad®: Rückerstattung der Basisimpfung ab dem Alter von 9 Monaten gemäss Impfplan. Varivax® Lieferengpass bis Mitte Februar 2023. ProQuad® in genügender Menge vorhanden.
- Gardasil 9®: Erweiterung der [EMA SmPC](#) (Prävention der juvenilen respiratorischen Papillomatose durch Impfung von Mädchen und jungen Frauen).

Moderna:

- BA.4/5-adaptierter Impfstoff von der EMA zugelassen ([inkl. Grundimmunisierung](#)), Gesuch in der Schweiz hängig (rollende Einreichung), ebenso [weitere Gesuche](#).
- BA.1/Wuhan erhältlich als Fertigspritze.
- RSV mRNA-1345-Impfstoff für Erwachsene 65+ hat in [Phase 3-Studie](#) die Endpunkte erreicht.

Pfizer:

- Prevenar 13®: Kostenübernahme bei Erwachsenen 65+ mit IPD-Risiko noch hängig.
- COVID-19-Impfstoffe: bivalent BA.1/Wuhan zugelassen seit Okt. 2022. BA.5/Wuhan eingereicht im Sept. 2022 für Erwachsene, BA.5/Wuhan für Kinder 5-12 J. in der EU zugelassen. Neue Formulierung für monovalenten Impfstoff für Kinder eingereicht. Bivalente Impfstoffe: Es besteht eine Zulassungs-Diskrepanz beim Alter zwischen EU/USA (ab 12 Jahre) und der Schweiz (ab 18 Jahre).

Sanofi-Pasteur:

- Adacel® (dTpa): [FDA-Zulassung](#) in der Schwangerschaft.
 - Efluelda®: Rückerstattungsverhandlungen mit BAG-KUV hängig.
 - Vaxelis®: In [Vergleichsstudie](#) gegen Infanrix hexa® bei gleichzeitiger Verabreichung von Bexsero® höhere Hib-Titer.
 - Spanien hat RSV-mABs in den [Impfplan](#) aufgenommen.
 - Nirsevimab wurde bei [Swissmedic](#) eingereicht. [Studie](#) mit Daten zu Säuglingen mit angeborenen Herzfehlern und chron. Lungenerkrankungen.
- Eine Überarbeitung der Hepatitis B-Impfempfehlung ist vorgesehen, um diese in Übereinstimmung mit den geplanten HIV-PrEP-Richtlinien zu bringen.

Mitteilungen Mitglieder:

- Hepatitis B-Impfung: Es besteht keine Alterslimitierung für die Hepatitis B-Impfung sowohl für die Risikoimpfung als auch im Rahmen des Basisimpfempfehlung. Dies ist so in der Fussnote 8 der Tabelle 1 des Impfplans definiert: "Nachholimpfung ohne Alterslimit, ausser es liegt kein Expositionsrisiko vor (3 Dosen, Schema 0, 1 und 6 Monate)."

3. Besprechung mit BAG-Vizedirektorin und Leiterin Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung

- Rolle der EKIF: Beratung von Bundesrat, EDI und BAG im Zusammenhang mit Impffragen. Die EKIF ist unabhängig von den Impfstofffirmen. Sie nimmt eine wichtige Vermittlerrolle zwischen Behörden, Fachkreisen und der Bevölkerung wahr und ist zuständig für die wissenschaftliche Beratung der Behörden bei Erarbeitung von Impfempfehlungen. Grundlagen sind das [Epidemiengesetz](#), die [Einsetzungsverfügung](#) und das [Organisationsreglement](#). Mit dem Ziel einer umfassenden und möglichst guten Information der Bevölkerung und ihrer Individuen als Entscheidungsgrundlage für eine Impfung bestehen 4 [Empfehlungskategorien](#): 1) Empfohlene Basisimpfungen (unerlässlich für die individuelle und öffentliche Gesundheit), 2) Empfohlene ergänzende Impfungen (optimaler individueller Schutz), 3) Empfohlene Impfungen für Risikogruppen (nutzbringend bei erhöhtem Komplikations- bzw. Expositionsrisiko), 4) Impfungen ohne Empfehlungen. Entsprechend werden für die einzelnen Impfungen anhand eines

Analyserahmens (Wirksamkeit, Bedarf, Umsetzbarkeit, Zugang etc.) Präventionsstrategien erarbeitet und im Impfplan publiziert.

Für die gerechte und korrekte Umsetzung einer Impfpflicht (EKIF, BAG-I&B) braucht es neben der Impfpflicht auch die passenden Impfstoffe mit einer Zulassung (Swissmedic) und einer Kostenübernahme mit Aufnahme in den Artikel 12a der KLV und in die Spezialitätenliste (BAG-Leistungen Krankenversicherung, KUV, EAK, EGLK). Idealerweise (Zielvorstellung) sollten alle 4 Punkte erfüllt sein.

Aktuell bestehen Probleme bei einzelnen Impfstoffen, bei denen die Impfpflicht der EKIF nicht übereinstimmt mit der Zulassungsinformation und/oder der Kostenübernahme. Der Präsident erläutert am Beispiel der Grippeimpfung, dass neue Strategien evaluiert werden müssen:

Gegenwärtig wird die Grippeimpfung für Risikopersonen und deren Kontaktpersonen empfohlen, für letztere werden die Kosten von der OKP nicht übernommen, wenn sie selbst kein Risiko haben.

Erhebungen beim Gesundheitspersonal haben ergeben, dass diese (weil jünger und i.R. gesund) besser auf die Impfung ansprechen als die Risikopatienten. Zudem würde z.B. eine breite Impfung von Schulkindern Todesfälle bei Personen 65+ reduzieren. Dies macht einen Fokus auf jüngere Personen/Kinder und Kontaktpersonen attraktiver. Zudem sind mittlerweile weitere, spezifisch für gewisse Zielgruppen geeignete Impfstoffe verfügbar (nasaler Impfstoff für Kinder, HD-Impfstoff für Senioren). Solche Strategien können aber nur bei Chance auf eine Kostenübernahme weiter evaluiert werden.

- Als Folge der COVID-19-Pandemie mussten verschiedene BAG/EKIF-Tätigkeiten zurückgestellt werden.

Die komplexen Problemstellungen sind der BAG-Leitungsebene bewusst, es gibt aber keine schnellen Lösungen.

- Ein Grundproblem besteht darin, dass in der Schweiz für Impfungen (Prävention) dieselben Regeln wie für Medikamente (Therapie) gelten. Der Stellenwert der Prävention soll deshalb bestmöglich auf allen Ebenen eingebracht werden. Die Tatsache, dass Impfungen für die Kostenübernahme strikt wie Medikamente beurteilt werden, hat zur Folge, dass nur direkte Kosten berücksichtigt werden. Dies führt dazu, dass von der EKIF empfohlene Impfungen nicht vergütet werden, wie z.B. die Grippeimpfung für Kontaktpersonen. Die impfenden Fachpersonen müssen mit grossem administrativem Aufwand Kostengutsprache gesuche einreichen, die dann oft abgelehnt werden. Die Impfakzeptanz ist dadurch gefährdet, indem Zweifel aufkommen, dass eine nicht vergütete Impfung auch sinnvoll/notwendig ist. Eine Impfstrategie, mit der durch die Impfung der Kinder die vulnerablen älteren Personen geschützt werden sollen, ist so a priori undenkbar.

In der nationalen Impfstrategie (NSI) sollen konkrete Ziele und deren Umsetzung erarbeitet und festgelegt werden. Eine nationale Impfstrategie ist verbindlich, hat aber keinen Gesetzescharakter.

Ein eigentlicher verbindlicher Umsetzungsauftrag besteht aktuell nur für die impfende Ärzteschaft, die den schweizerischen Impfplan im Sinne einer Guideline (State of the Art-Vorgehen) umsetzen muss. Es ist deswegen wichtig, dass alle Akteure bestmöglich eingebunden werden, damit die Ziele kooperativ erreicht werden können. Es soll die Frage aufgenommen werden, wie man die Bevölkerung am besten erreicht, wer von welcher Impfung am meisten profitiert. Der gleichberechtigte Zugang zu den Impfungen ist wichtig, dieser hängt u.a. von der Finanzierung ab. Die grössten Chancen für eine Kostenübernahme sind dort, wo ein Nutzen (individuell und allgemein) und ein finanzieller Vorteil (cost effectiveness) ausgewiesen werden kann.

Zentral ist eine gute gemeinsame Kommunikation bezüglich des individuellen (!) und allgemeinen Nutzens. Die Ressourcenzuteilung erfolgt anhand der nach Diskussion und Abwägung gesetzten Prioritäten. Es sind neben dem BAG viele weitere Akteure (Kantone, Institutionen, Fachpersonen) beteiligt.

4. Mitteilungen (Teil 2)

Mitteilungen BAG:

- Anstelle von «Affenpocken» oder «monkeypox» soll von «mpox» gesprochen werden. Es soll ein Bulletin-Artikel geschrieben werden über den eindrücklichen, aber gutartigen Verlauf der Epidemie, der wohl einer radikalen Verhaltensänderung in der Risikopopulation geschuldet. Die von der Eidgenossenschaft bestellten Impfungen (40'000) wurden an die Kantone ausgeliefert.
- Arbeitsgruppe ECRM-EKIF: eine Sitzung zur Planung der Aktivitäten ist geplant.
- Koordinationsgruppe COVID-19: Diese Task-Force des BAG wird aufgelöst und durch eine kleinere AG ersetzt, welche per Ende März auch aufgelöst wird. Die Erarbeitung von Empfehlungen und die gesamten Dokumente gehen über in die regulären Strukturen der Sektion BAG-I&B.
- Der Impfplan soll mittelfristig digitalisiert und neu strukturiert werden. Erste Abklärungen dazu laufen.

5. COVID-19

- Die Zulassung der BA.4/5-Impfstoffe von Pfizer und Moderna steht aktuell noch aus. Sobald diese zugelassen sind, werden die entsprechenden Empfehlungen angepasst.
- Swissmedic hat die Haltbarkeit der pädiatrischen Formulierung von Comirnaty® (10µg, orange cap) auf 18 Monate verlängert, somit sind Kinderimpfstoff-Dosen in der Schweiz bis 31. August 2023 verfügbar. COVID-Impfungen im Alter von 5-12 Jahren sollen nur mit dieser Formulierung vorgenommen werden. Es soll kein Erwachsenen-Impfstoff (auch nicht in reduzierter Dosierung) bei Kindern 5-11 Jahre verwendet werden, wenn kein Kinderimpfstoff mehr in der Schweiz verfügbar ist. Für diese Altersgruppe ist aktuell generell keine Impfung empfohlen.
- Swissmedic hat die Haltbarkeit des monovalenten Comirnaty® Impfstoffes (ready-to-use, grey cap) auf 18 Monate verlängert, somit ist Comirnaty® monovalent-Impfstoff noch bis 31. August 2023 in Schweiz verfügbar. Spikevax® monovalent ist hingegen nur noch bis 14.03.2023 in der Schweiz verfügbar. Die bivalenten Impfstoffe bleiben weiterhin verfügbar, sind aber bislang in der Schweiz nicht für die Primovakzination zugelassen.
- Aktuelle Situation: Ca. ein Drittel der ≥65-Jährigen und ein kleiner Teil der übrigen Erwachsenen wurden in den letzten 6 Monaten geimpft. Auch in der Schweiz haben neue Varianten zugenommen (BQ1.1, XBB.1.5), es gibt aber keine Hinweise, dass die Impfung bei diesen Varianten nicht mehr vor schweren COVID-Verläufen schützt. Hingegen besteht kaum mehr Schutz vor Infektion.
- Übergangsphase Frühling/Sommer 2023: Nach Diskussion beschliesst die EKIF für die Übergangsphase ab Ende März bis Ende September 2023 den unter 64-jährigen Gesunden und dem Gesundheitspersonal die Impfung NICHT mehr zu empfehlen, damit entfällt die Kostenübernahme. Bei BGPs kann gemäss EKIF eine Boosterimpfung in Abhängigkeit von der Viruszirkulation frühestens 6 Monate nach der letzten Dosis in Erwägung gezogen werden. Bisher ungeimpfte BGPs bekommen eine Impfdosis.
- COVID-19-Impfempfehlungen Herbst 2023: Es soll eine umfassend aktualisierte Impfempfehlung für den Herbst 2023 erarbeitet werden.
- Ab 2024 soll die COVID-19-Impfung im Schweizerischen Impfplan enthalten sein.

6. VICS

Entschädigungsgesuche und Genugtuung bei Impfschäden nach behördlich empfohlener Impfung, die zu einem sog. Impfschaden geführt, d.h. die geimpfte Person leidet unter einer länger- oder langandauernden schweren gesundheitlichen Beeinträchtigung, die für die geimpfte Person zu einem Schaden (d.h. einer Vermögensverminderung) führt. Eine Entschädigung wird nur gewährt, soweit der Schaden nicht anderweitig gedeckt ist (subsidiäre Haftung), z.B. Arbeitsausfall. Genugtuung kann bis zum Maximalbeitrag von CHF 70'000 eingefordert werden, wenn die Lebensqualität schwer beeinträchtigt wurde.

- Dem Generalsekretariat des Eidgenössischen Departement des Inneren (GS-EDI) wurden eine grössere Anzahl Entschädigungsgesuche im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung eingereicht. Ein Teil dieser Fälle wurde dem BAG zur fachlichen Evaluierung und Untersuchung der Kausalität überwiesen.
- Aufgabe der EKIF ist die Beurteilung, ob der Abklärungsprozess fachlich korrekt erfolgt ist.

7. Bericht / Situation Arbeitsgruppen

- Pneumokokken:
 - Fragebogen via kantonale Hausärztelisten und Fachgesellschaften mit gutem Rücklauf.
 - Burden of Disease in der Schweiz: Die IPD-Inzidenz ist bei ≥65-Jährigen etwa 3x höher als in den anderen Altersgruppen, sie hat in den letzten 20 Jahren (vor COVID-19) etwas abgenommen (Herdenimmunität durch Kinderimpfung?). Die Letalität nimmt mit dem Alter zu (20% bei >80 Jahre).
 - Aktuelle Impfraten in der Schweiz: Bei den 65-85-Jährigen 9,6%, höher bei vorhandenen Risikofaktoren, aber immer noch unter 30%.
 - Serotypen-Coverage (2017-2019) durch die verschiedenen Impfstoffe: 28-35% bei PCV13.
 - Unter der Annahme einer Durchimpfung von 100% und einer VE von 70% könnten in der Schweiz mit den Konjugatimpfstoffen (PCV13, PCV15, PCV20) zusätzlich zwischen 42 und 86 IPD-Fälle pro Jahr bei nicht-Risikopatienten ≥65 Jahre verhindert werden. Dazu kommen die zusätzlich verhinderten CAP-Fälle. Der Polysaccharidimpfstoff hätte zwar eine höhere theoretische Serotypen-Abdeckung, ist aber gegen CAP weniger wirksam.
- Meningokokken: Die verschiedenen Änderungen der Meningokokken-Impfempfehlungen sollen zusammen in einem Paket veröffentlicht werden.

- HPV: Ein erstes Brainstorming hat stattgefunden.

8. Varia und Pendenzen

- Im Plenum besprochen.

Von der EKIF genehmigt am 5. April 2023