



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 55. Sitzung

Datum: 24. Juni 2015

Ort: Seilerstrasse 8, Bern

Zeit: 09h15-12h15

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** R. Anderau, G. Bachmann, P. Diebold, M. Gallacchi, P. Landry, F. Spertini, U. Heiningen, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** P. Bovier, S. Capol, A. Diana, C. Hatz, S. Stronski Huwiler
- Ständiger Gast:** C. Haenggeli (Swissmedic)
- Teilnehmende BAG:** V. Masserey, C. Bourquin, C. Schätti, M. Jost
- Protokoll:** H. Ambühl

Traktanden:

1. Administratives
 - Verabschiedung Protokoll der letzten Sitzung
 - Interessenbindungen Mitglieder
2. Mitteilungen
3. Impfstoffknappheit
4. Hepatitis A: Epidemiologie 2005-2014
5. Herpes Zoster: Beurteilung der Impfempfehlungen gemäss Analyserahmen und Abstimmung im Plenum
6. Planung Impfplan 2016
7. Pendenzen
8. Bericht aus den Arbeitsgruppen: Stand der Arbeiten
 - Factsheets
 - IMID
 - Impfschema Säuglinge
 - Rotaviren
9. Varia

1. Administratives

- Die Sitzung findet ausnahmsweise am Vormittag statt, weshalb sich viele Mitglieder entschuldigen mussten. Die Kommission bleibt beschlussfähig.
- Die Sitzungsdaten für 2016 sind festgelegt worden: 20. Januar, 30. März, 29. Juni, 21. September und 9. November.
- Ab der November-Sitzung (4. November 2015) finden die Sitzungen im neuen BAG-Gebäude in Köniz-Liebefeld statt.

- Das Protokoll vom 1. April wird mit Berichtigungen auf den Seiten 2 und 5 verabschiedet und verdankt.
- Alle Mitglieder haben das Formular der Interessenbindungen zurückgesandt: die Meldungen geben keinen Anlass, ein Mitglied von der Beteiligung an der Diskussion oder Abstimmung zu einem der Traktanden auszuschliessen.
- Die Traktanden werden angepasst, um aktuelle Fragen zur Impfstoffknappheit zu diskutieren (neues Traktandum 3).

2. Mitteilungen

- Mitteilungen Präsident:
 - Pneumokokken: Die Arbeitsgruppe Pneumokokken wird im November 2015 reaktiviert. Die Mitglieder sind z.T. noch zu bestimmen (Impfung bei Erwachsenen, Risikogruppen + anderen? vgl. Capita Daten).
 - Meningokokken: Die EKIF wird die Arbeitsgruppe Meningokokken aktivieren, wenn MATS-Daten für die Schweiz vorliegen, d.h. erst 2016.
 - Neuigkeiten der Pharmafirmen: Pfizer übernimmt Nimenrix® und Mencevax® von GSK.
- Mitteilungen der Mitglieder:
 - Die Universität St. Gallen hat Ihren Studierenden angeboten, den Impfstatus mit viavac zu kontrollieren. Diese Aktion ist aber auf wenig Interesse gestossen.
 - Der nächste Schweizer Impfkongress findet am 10. und 11. November 2016 und die November-Sitzung der EKIF am 9. November 2016 statt. Evtl. könnte diese Sitzung in Basel abgehalten werden, entweder am 9. November am Abend oder am 10. November vor der Eröffnung des Kongresses.
- Mitteilungen BAG:
 - Ämterkonsultationen: Laut einer Neuregelung werden ausserparlamentarische Kommissionen nicht mehr zur Ämterkonsultation eingeladen, sondern im Rahmen der Anhörung begrüsst. Dies bedeutet, dass die EKIF erst im Rahmen der Anhörung Stellung zum NIP nehmen kann, d.h. von Dezember 2015 – März 2016. Rückmeldungen zum Entwurf des NIP können noch bis zum 31. Juli 2015 abgegeben werden.
 - Strategie Noso: Ab dem 6. Juli findet eine Konsultation statt, zu der die EKIF auch eingeladen wird. Die Strategie bezieht sich auf Spitäler und Altersheime und hat zum Ziel, die Sicherheit der Patienten und des Personals zu erhöhen, die Bevölkerung zu schützen sowie Folgekosten zu reduzieren. Sie hat 5 Handlungsfelder mit entsprechenden strategischen Zielen.
 - Masernelimination: Zurzeit läuft ein Wettbewerb, der noch bis Ende Juni dauert. Eine neue Seite für Reisende („Reisezeit – auch für blinde Passagiere“) wurde auf www.stopmasern.ch eingerichtet. Der Stop-Masern-Tag findet am 6. November 2015 gleichzeitig mit dem Nationalen Grippeimpftag aber unabhängig von diesem statt. An diesem Tag besteht die Möglichkeit, ohne Voranmeldung den Impfstatus beim Grundversorger oder Apotheker kontrollieren zu lassen.
 - Polioimpfempfehlung für Reisende: Das BAG hat von Reisemedizinexperten einen Vorschlag zur Anpassung der Polioimpfung für Reisende erhalten. Dieser soll in einer Arbeitsgruppe der EKIF diskutiert werden.
 - Eine Infonotiz zur kutanen Diphtherie wurde erstellt und wird den Mitgliedern der Kommission verteilt.

3. Impfstoffknappheit

Verschiedene Impfstoffe von GSK können wegen grösserer Nachfragen und hoher Wirksamkeits- und Sicherheitskontrollen mittel- bis längerfristig nicht mehr geliefert werden, wie z.B. Infanrix® DTP_a-IPV (vorübergehend auch Priorix®). Problematisch ist die Situation v.a. bei den DTP_a-Impfstoffen, da auch SPMSD keine DTP_a-Impfstoffe für Säuglinge mehr liefern kann.

In diesem Engpass besteht die Möglichkeit für Booster-Impfungen bei 4-7 Jährigen dTp_a(-IPV) (z.B. Boostrix®Polio) einzusetzen (für Auffrischimpfungen ab dem 4. Geburtstag zugelassen). Die Immunantwort ist mit Ausnahme der Pertussiskomponente vergleichbar mit DTP_a(-IPV). In verschiedenen Ländern wird DTP_a(-IPV) für die Auffrischimpfung ab 4 Jahren bereits empfohlen. Der Präsident schlägt vor, über folgende Punkte abzustimmen:

- a) Die EKIF gibt die Empfehlung ab, dass zur Boosterimpfung von Kindern >4 Jahre dTp_a(-IPV) (z.B. Boostrix® Polio) verwendet werden kann, wenn DTP_a(-IPV) nicht verfügbar ist.
- b) Die EKIF evaluiert grundsätzlich für den Schweizerischen Impfplan den Ersatz von DTP_a(-IPV) durch dTp_a(-IPV) für Auffrischimpfungen bei Kindern ab dem 4. Geburtstag. Ausschliesslich dTp_a(-IPV) als Auffrischimpfung ab dem 4. Geburtstag zu empfehlen wäre vertretbar, doch ist es

besser, im Impfplan diese Empfehlung auf die Knappheiten an DTP_a-Impfstoffen einzuschränken (bessere Immunantwort von DTP_a-Impfstoffen für die Pertussiskomponente).

Die Diskussionen in der AG „Impfschema Säuglinge“ sind unabhängig davon und ohne Konsequenzen bezüglich Punkt b). Punkt a) wird von der EKIF einstimmig befürwortet; Punkt b) wird mit 7 Ja-Stimmen bei 2 Enthaltungen gutgeheissen.

Auf Grund der oben erwähnten Lieferschwierigkeiten bei den DTP_a(+/-IPV)-Impfstoffen nimmt die EKIF noch zur Impfung im Alter <2 Jahre wie folgt Stellung:

- c) Die EKIF empfiehlt bei Säuglingen, wenn DTP_a-IPV(-Hib) nicht erhältlich ist, DTP_a-IPV-Hib-HB (hexa) einzusetzen, aber NICHT dT_p_a(-IPV)- oder dT-Impfstoffe, welche erst ab dem Alter von 4 bzw. 5 Jahren zugelassen sind. DT pediatric® (+ Hib, + IPV) wäre denkbar, schützt aber nicht vor Pertussis; der vollständige Impfschutz soll im Vordergrund stehen. In der weiteren Diskussion wird festgehalten, dass diese Empfehlung ausschliesslich während eines Engpasses Gültigkeit haben soll. Der HB-Schutz ist in diesem Falle sekundär, d.h. er muss nicht vollständig sein und kann mit 14 Jahren nachgeholt werden. Die EKIF stimmt diesem Punkt einstimmig zu.

Da bis anhin noch nicht aktiv über diese Lieferengpässe informiert wurde, empfiehlt die EKIF dem BAG, auf der Website und im BAG-Bulletin eine Kommunikation zu diesen Lieferengpässen zu publizieren und mitzuteilen, welche Impfstoffe als Ersatz eingesetzt bzw. nicht eingesetzt werden können. In der Information soll erwähnt werden, dass diese Engpässe nicht nur für die Schweiz gelten, um unnötigen Importanfragen vorzubeugen. Die Kantonsärzte werden auch informiert. Das BAG kann auch InfoVac anfragen, aktualisierte Informationen zu den Verfügbarkeiten und den jeweils bestmöglichen Alternativen auf den allen zugänglichen InfoVac-Internetseiten anzubieten.

4. Hepatitis A: Epidemiologie 2005-2014

Es werden die Daten der Hepatitis A-Epidemiologie von 2005 – 2014 vorgestellt.

- Die Krankheit ist seit 1984 meldepflichtig. Die Hepatitis A-Impfung wurde 1992 eingeführt, seit 2008 werden die Kosten durch die OKP für Risikogruppen nicht aber Reisende übernommen.
- Eine Spitze gab es 1990, seither sind die Fallzahlen rückgängig. In der Altersgruppe der 5- bis 14- und der 15- bis 24-Jährigen ist die Melderate am stärksten zurückgegangen. Männer sind tendenziell mehr betroffen. Der Altersmedian nimmt zu (aktuell 45 Jahre). Der Anteil „Ausländer“ entspricht in etwa demjenigen der Schweizer Bevölkerung.
Als Ort der Exposition wird am häufigsten das Ausland genannt, Infektionen in der Schweiz nehmen zu. Infektionsquellen im Ausland sind Lebensmittel, in der Schweiz ist es der Kontakt mit infizierten Personen. Zu Expositions- bzw. Berufsrisiken können wegen sehr kleiner Fallzahlen keine genauen Angaben gemacht werden. Das Reiserisiko bleibt vermutlich das grösste Risiko. Die meisten Infektionen traten bei Ungeimpften auf, der Impfstatus ist bei 22% der gemeldeten Fälle unbekannt. Die Durchimpfung bei den 16-Jährigen liegt bei 30% mit zwei Dosen.
- Die Kommission nimmt die Daten mit Interesse zur Kenntnis. Sie ist der Meinung, dass diese publiziert werden sollen, da sie eine gute Evaluation der aktuellen Situation und der Impfempfehlung darstellen. Der Artikel wird vom BAG geschrieben.

5. Herpes Zoster: Beurteilung der Impfeempfehlungen gemäss Analyserahmen und Abstimmung im Plenum

- Der Präsident der Arbeitsgruppe stellt die Überlegungen und Schlussfolgerungen der Arbeitsgruppe vor. Eine Neubeurteilung der Herpes-Zoster-Impfeempfehlung aus dem Jahre 2010 rechtfertigt sich durch die zunehmende Alterung der Bevölkerung und die grössere Anzahl immunsupprimierter Menschen. Zudem haben verschiedene europäische Länder die Herpes Zoster-Impfung in ihre Impfpläne aufgenommen.
- Die Überlegungen und Schlussfolgerungen der Arbeitsgruppe bilden die Grundlage für die nachfolgenden Abstimmungen über
 - die 11 Fragen des Analyserahmens,
 - die Abgabe bzw. nicht Abgabe einer Empfehlung sowie
 - die Empfehlungskategorie.
- Die Arbeitsgruppe spricht sich einstimmig für eine ergänzende Impfeempfehlung für 65- bis 79-Jährige sowie für eine Impfeempfehlung für Risikogruppen (Immunsupprimierte) ab 50 Jahren aus.
- Es wird darauf hingewiesen, dass mit der Herpes Zoster-Impfeempfehlung nur die Sekundärprävention angegangen wird. Die Primärprävention von Varizellen im Kindesalter durch die Varizellen-Impfung wird nicht in Betracht gezogen. Längerfristig soll diese Frage im Auge behalten werden. Heute würde allerdings eine Varizellen-Impfeempfehlung für Kinder den über 65-Jährigen bezüglich Zoster nichts helfen, es geht jetzt um eine Stellungnahme bezüglich der Herpes Zoster-Impfung.

- Die 9 anwesenden und stimmenden Mitglieder der Kommission stimmen wie folgt über die im Analyserahmen gestellten Fragen (offene Abstimmung) ab:
 - Frage 1: Rechtfertigt die Krankheitslast die Abgabe einer Empfehlung?
Position der AG: Eher Ja. Die Krankheit trifft v.a. ältere Personen mit abnehmender Immunkompetenz. Die Inzidenz ist bei den über 65-Jährigen am höchsten. Die Krankheit kann schwere Komplikationen nach sich ziehen, wie die post-herpetischen Neuralgien, die die über 65-Jährigen und Personen mit verminderter Immunität treffen. Die medikamentöse Behandlung ist nicht immer erfolgreich.
Abstimmung EKIF: 3 Ja, 6 eher Ja.
 - Frage 2: Erlauben die Eigenschaften des Impfstoffes die Abgabe einer wirksamen Empfehlung?
Position der AG: Eher Ja. Der Impfschutz hält 7 – 10 Jahre an; die Dauer ist abhängig von der Alterskategorie, d.h. nimmt mit zunehmendem Alter ab. Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Er kann deshalb primär nur immunkompetenten Personen abgegeben werden. Gewisse immunsupprimierte Patienten sind besonders betroffen. Eine Impfeempfehlung für diese Gruppen muss gesondert betrachtet werden
Abstimmung EKIF: Einstimmig eher Ja.
 - Frage 3: Lässt sich mit der/den vorgeschlagenen Strategie/n das mit der Impfeempfehlung verfolgte Ziel erreichen?
Position AG: Eher Ja. Das Ziel der Empfehlung ist es, die Krankheitslast bei denjenigen Personengruppen zu reduzieren, die das höchste Risiko für Herpes Zoster und neurologische Komplikationen haben, also bei Personen über 65 Jahren und immunsupprimierten Personen. Vorgeschlagen wird eine ergänzende Impfeempfehlung für diese beiden Personengruppen.
Abstimmung EKIF: 1 Ja, 8 eher Ja.
 - Frage 4: Ist die Kosten-Wirksamkeit der Strategien akzeptabel und vergleichbar mit anderen Interventionen im Gesundheitsbereich?
Position der AG: Eher Ja: Gemäss einem ökonomischen Modell ist die Kosteneinsparung bei den 65-79-Jährigen am höchsten.
Abstimmung EKIF: Einstimmig eher Ja.
 - Frage 5: Besteht eine erhöhte Nachfrage nach einer Impfeempfehlung? Würde eine ergänzende Impfeempfehlung auf hohe Akzeptanz stossen?
Position der AG: Keine klare Position (ja bis eher nein). Herpes Zoster wird in der Bevölkerung und bei den Grundversorgern aktuell nicht als ein grösseres Gesundheitsproblem wahrgenommen. Die zunehmende Alterung der Bevölkerungen und das wachsende Gesundheitsbewusstsein könnte aber die Akzeptanz der Impfung steigern.
Abstimmung EKIF: 0 Ja, 6 eher Ja, 1 weder Ja noch Nein, 2 eher Nein.
 - Frage 6: Lässt sich eine ergänzende Impfeempfehlung umsetzen?
Position der AG: Ja. Die Impfung kann im Rahmen einer Arztkonsultation verabreicht werden.
Abstimmung EKIF: 6 Ja, 3 eher Ja.
 - Frage 7: Sind die verschiedenen Aspekte der Empfehlung evaluierbar?
Position AG: Eher Ja. Aktuell gibt es kein System, das die Durchimpfung von Personen gegen Herpes Zoster messen kann. Im Rahmen einer Sentinella-Studie können voraussichtlich ab Januar 2016 folgende Daten erhoben werden: a) Konsultationen auf Grund einer Gürtelrose, b) erste Konsultation wegen postherpetischer Neuralgien und c) Zoster ophthalmicus. Hospitalisationsdaten können über das BFS erhalten werden.
Abstimmung EKIF: 1 Ja, 6 eher Ja, 2 eher Nein.
 - Frage 8: Gibt es wichtige offene Fragen, die einen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben?
Position AG: Zwischen eher Ja und eher Nein. Eine Booster-Impfung ist nicht empfohlen. Studien sind aber diesbezüglich im Gange.
Abstimmung EKIF: 2 Ja, 1 eher Ja, 6 eher Nein.
 - Frage 9: Ist mit der Empfehlung ein gleichberechtigter Zugang zum Impfstoff für alle Zielgruppen gewährleistet?
Position AG: Ja bis eher Ja, unter der Voraussetzung dass die Impfung von der OKP entschädigt wird. Der Impfstoff ist nur für Personen über 50 Jahre zugelassen. Immunsupprimierten Personen unter 50 Jahren kann alternativ der Varizellen-Impfstoff oder der Herpes Zoster-Impfstoff off-label gegeben werden.
Abstimmung EKIF: 5 Ja, 3 eher Ja, 1 eher Nein.
 - Frage 10: Gibt es rechtliche Probleme, die einen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben?
Position der AG: Eher Nein. Aktuell sind keine rechtlichen Probleme bekannt.
Abstimmung EKIF: 1 eher Ja, 3 eher Nein, 5 Nein.

<ul style="list-style-type: none"> - Frage 11: Ist die geplante Empfehlung <u>konform</u> mit solchen an anderen Orten vorgesehenen oder geplanten Empfehlungen? Position AG: Eher Ja. Der Impfstoff wird in anderen Ländern bereits empfohlen. Abstimmung EKIF: 2 Ja, 5 eher Ja, 2 eher Nein. • In der nachfolgenden Abstimmung spricht sich die EKIF einstimmig für eine ergänzende Impfpfempfehlung für Personen ab 65 bis 79 Jahren aus. • Nach eingehender Diskussion wird auf Vorschlag des Präsidenten entschieden, die Abstimmung über die Impfpfempfehlung für Immunsupprimierte zu verschieben. Die Arbeitsgruppe wird beauftragt, die Frage der Risikogruppen (wer genau unter den Immunsupprimierten ist betroffen und ab welchem Alter?) zusammen mit der Arbeitsgruppe IMID zu diskutieren und auch Daten des kürzlich publizierten inaktivierten Impfstoffes miteinzubeziehen. • Nächste Schritte: Identifizierung und Beschreibung der Risikogruppen, damit die EKIF darüber abstimmen kann.
<p>6. Planung Impfplan 2016</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Die Neuerungen für den Impfplan 2016 werden kurz vorgestellt. Die wichtigsten betreffen: <ul style="list-style-type: none"> - HPV: Hinweise zur Vergütungsart gemäss Entscheid EDI. - MMR: Aufhebung der Franchisebefreiung; kurze Erklärungen, um die Ärzte/innen weiterhin für das Maserneliminationsziel zu motivieren. - Rotavirus: ggf. neue ergänzende Impfpfempfehlung; ggf. Vergütung gemäss Entscheid EDI. - Impfschäden: Hinweis darauf, dass bei Impfschäden gemäss neuem EpG ein Recht auf Entschädigung und Genugtuung besteht, und an wen man sich wenden kann. • Am runden Tisch über das Nationale Impfprogramm hat sich bezüglich Impfplan herausgestellt, dass die einzelnen Impfkategorien schwierig zu verstehen und zu erklären sind, dass sich eine Änderung der Struktur nicht aufdrängt und eine Umfrage bei den Nutzern nicht notwendig ist.
<p>7. Pendenzen</p>
<p>Das Traktandum wurde aus Zeitgründen nicht behandelt. Die Pendenzenliste wird den Mitgliedern der Kommission nach der Sitzung per E-Mail zugestellt.</p>
<p>8. Bericht aus den Arbeitsgruppen: Stand der Arbeiten</p>
<p>Das Traktandum wurde aus Zeitgründen nicht behandelt. Der Stand über die Factsheets wird nachgeschickt.</p>
<p>9. Varia</p>
<p>Nächste EKIF-Sitzung: 16. September 2015.</p>