



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 49. Sitzung

Datum: 9. April 2014

Ort: Seilerstrasse 8, Bern

Zeit: 13h15-17h00

Vorsitz:	C.-A. Siegrist
Teilnehmende:	R. Anderau, G. Bachmann, C. Berger, M. Bouvier Gallacchi, S. Capol, P. Diebold, U. Heininger, P. Landry, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
Entschuldigt:	P. Bovier, A. Diana, Ch. Hatz
Ständiger Gast:	K. Birthistle
Teilnehmende BAG:	V. Masserey, C. Bourquin, C. Schätti, R. Born, J. Claass, D. Gaspoz
Protokoll:	H. Ambühl

Traktanden:

1. Administratives
 - Verabschiedung Protokoll der letzten Sitzung
 - Interessenbindungen Mitglieder
2. Mitteilungen
3. PCV13
 - CAPiTA Studie: Safety- und Efficacy-Daten
 - Nächste Schritte: Einsatz PCV13 in Hochrisikogruppen (Erwachsene) und Personen > 64 Jahre
4. Influenza
 - Beitrag der B-Stämme an die Epidemiologie der Influenza
 - Diskussion zu Empfehlungen quadrivalenter Impfstoff
5. HPV Boys
 - Stand der Verhandlungen mit KUV
 - Geplanter Bulletin-Artikel
 - Konzept Kommunikationsstrategie
6. Internet
 - Publikation EKIF-Protokolle
 - Organisation SharePoint für Arbeitsgruppen
7. Ämterkonsultation zur Verordnung zum Epidemiengesetz
 - Wichtigste Punkte der Verordnung zum neuen Epidemiengesetz
 - Vorgehen für Stellungnahme per 14.05.2014
8. Bericht aus den Arbeitsgruppen
 - IMID
 - Rotaviren
 - Herpes zoster
 - Neue AG: Impfschema Säuglinge
9. Varia

Nr.	Inhalt
1.	Administratives
	<ul style="list-style-type: none"> • Das Protokoll vom 15. Januar 2014 wird mit einer Änderung auf S. 2 verabschiedet und verdankt. • Alle Mitglieder haben das Formular der Interessensbindungen zurückgesandt: Die Meldungen geben keinen Anlass, ein Mitglied von der Beteiligung an der Diskussion oder Abstimmung zu einem der Traktanden auszuschliessen.
2.	Mitteilungen
	<ul style="list-style-type: none"> • Mitteilungen der Präsidentin: <ul style="list-style-type: none"> - Bexero: Da es noch lange dauern wird, bis das Produkt auf dem Markt ist und der Impfstoff im Ausland bereits zugelassen ist und Importe möglich sind, stellt sich die Frage, ob die Kommission für Personen mit erhöhtem Risiko eine Interims-Empfehlung abgeben soll. Nach kurzer Diskussion wird entschieden, erst nach erfolgter Zulassung eine Empfehlung abzugeben. Anfragen sollen bis dahin an die Experten (Infovac) weitergeleitet werden. - Zostavax: In gewissen Ländern gibt es bereits Empfehlungen, mit oder ohne Vergütung. - Crucell/Johnson&Johnson: Die Produktion von Inflexal, Epaxal und Vivotif wurde aus Businessgründen eingestellt. - Vivotif bzw. Typhim Vi: Die Expertengruppe Reisemedizin hat sich noch nicht geäußert. • Mitteilungen der Mitglieder: <ul style="list-style-type: none"> - keine • Mitteilungen Swissmedic: <ul style="list-style-type: none"> - s. unten Mitteilungen BAG • Mitteilungen BAG: <ul style="list-style-type: none"> <u>Impfstoffknappheit:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) und Swissmedic fand je eine Sitzung statt. - Gemäss Auskunft BWL wird ein Frühwarnsystem eingerichtet . Ein entsprechender Beschluss des Bundesrats wird demnächst erwartet. Dieses Frühwarnsystem kann auch für Impfstoffe eingesetzt werden. Ferner kann von den Impfstoffherstellern verlangt werden, Pflichtlager zu erstellen. Da jedoch eine Verordnung angepasst werden muss, ist dies erst in ein bis zwei Jahren möglich. - Gemäss Auskunft Swissmedic werden bei Lieferengpässen Importe aus dem Ausland von in der Schweiz zugelassenen Impfstoffen in ausländischer Aufmachung schnell und ohne Umstände bewilligt. Es braucht keine Neuverpackung und die Fachinformation muss nicht in die Packung eingesteckt werden. Sie kann als A4-Blatt der Packung beigelegt werden. Der limitierende Faktor liegt bei den Impfstoffherstellern (z.B. die verfügbaren Produkte lokalisieren können, Verhandlungen mit den Filialen im Ausland aufnehmen, die Produkte in die Schweiz transportieren lassen). Evtl. besteht ein Missverständnis zwischen den Firmen und Swissmedic, was die Anforderungen betrifft. - Problematik der Mono-/Oligopole: Zu Monopolsituationen kann es kommen, weil Swissmedic die gesetzlichen Vorgaben respektiert und insbesondere bei Impfstoffen keine weitere Zulassung für ein neues, gleichwertiges Produkt erteilt, wenn das Nutzen-Risikoprofil weniger günstig ist als bei einem bereits registrierten Impfstoff. Der Ball liegt bei den Herstellern, die ihre Antragsdossiers entsprechend vorbereiten müssen. - Die Kommunikation über die Impfstoffknappheit, die Zuständigkeiten und die Lösungswege erfolgt in einem gemeinsamen Bulletin-Artikel BAG, Swissmedic und BWL. <p><u>Artikel Off-label Use:</u></p>

Nr.	Inhalt
	<p>- Eine erste Version wurde ausgewählten Mitgliedern der EKIF vorgelegt. Die Feedbacks wurden aufgenommen.</p> <p><u>Europäische Impfwoche:</u></p> <p>- Sie findet gleichzeitig mit der zweiten Welle der Masernkampagne statt und wird am 22. April mit einer Medienmitteilung lanciert. Während der Impfwoche ist es wiederum möglich, den elektronischen Impfausweis gratis erfassen und validieren zu lassen. Verschiedene neue Informationsmaterialien wie z.B. ein Post-it für die Terminkarten oder ein Poster, welches sich an (zukünftige) Schwangere richtet, wurden neu erstellt.</p> <p><u>Factsheets:</u></p> <p>- C. Bourquin informiert kurz über die Verfügbarkeit der verschiedenen Factsheets. Künftig werden zweimal jährlich die Vertriebszahlen beim BBL angefordert.</p>
3.	PCV13
	<ul style="list-style-type: none"> • CAPiTA-Studie <ul style="list-style-type: none"> - Ch. Berger fasst kurz die Resultate der CAPiTA-Studie zusammen. Auf Grund dieser Daten kann die Wirksamkeit von Prevenar zur Prävention von ambulant erworbenen Pneumonien bei über 65-Jährigen belegt werden. - Das Vorliegen dieser Daten ist für Swissmedic die Bedingung für die Zulassung von Prevenar für Personen älter als 5 Jahre. - Eine Vergütung sollte bereits ab Januar 2016 möglich sein. • Einsatz von PCV13 bei Personen über 64 Jahre ohne Risiko <ul style="list-style-type: none"> - In einem weiteren Schritt gilt es, die Frage einer Empfehlung für Personen über 64 Jahre ohne Komplikationsrisiko wieder aufzunehmen und anhand des Analytical Framework zu beurteilen. - Es wird vorgeschlagen, vorerst die Publikation der Daten der CAPiTA-Studie und die Verfügbarkeit des Clinical Study Reports abzuwarten. Danach soll die Arbeitsgruppe Prevenar reaktiviert werden. Empfehlungen (ob positive oder negative) sollten idealerweise ab Anfang 2016 vorliegen. - In der Zwischenzeit wird das BAG abklären, ob und welche Art von epidemiologischen Daten zu Community-acquired Pneumonia (CAP) gesammelt werden können (z.B. Sentinella, Hospitalisationsdaten).
4.	Influenza
	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Blick auf den neuen quadrivalenten Impfstoff stellt R. Born die Daten zur Influenza B-Epidemiologie vor. • Die Zirkulation der B-Stämme ist saisonal sehr unterschiedlich. Eine Prognose, ob ein zweiter B-Stamm im Impfstoff etwas brächte, ist also schwierig zu stellen. • Für die EKIF stellt sich die Frage, ob eine Empfehlung für spezielle Gruppen, z.B. Kinder über 3 Jahre, gerechtfertigt ist und einen zusätzlichen Nutzen bringt. • Die Abdeckung des neuen Impfstoffes bei den B-Stämmen ist vermutlich nicht viel breiter. Es ist zudem keine bessere Wirksamkeit (nicht über 50% gemäss neuerer Studien) und kein zusätzlicher klinischer Nutzen, auch für Kinder, zu erwarten. • Die Kommission beschliesst deshalb, keine Produkt-spezifische Empfehlung, auch nicht für Kinder über 3 Jahre, abzugeben und den Markt spielen zu lassen. • Die Entscheidung einer Vergütung ist dem BAG/KUV zu überlassen. Die Stellungnahme der EKIF sollte KUV mitgeteilt werden.
5.	HPV Boys
	<ul style="list-style-type: none"> • Stand Verhandlungen KUV/Empfehlungen <ul style="list-style-type: none"> - V. Masserey informiert über den aktuellen Stand der Verhandlungen mit KUV betreffend Vergütung der HPV-Impfung für Knaben und junge Männer. • Bulletin-Artikel <ul style="list-style-type: none"> - Eine erste Version des Artikels wurde bei den Mitgliedern der EKIF zirkuliert. Die Feedbacks

Nr.	Inhalt
	<p>haben ergeben, dass der Artikel zu lang ist. Der Artikel wird deshalb zweigeteilt: Eine Kurzversion für das Bulletin und ein langer Hintergrundartikel für das Internet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zusammen mit dem Artikel soll mindestens ein Factsheet vorbereitet werden. Der genaue Inhalt muss noch definiert werden, ebenso die Frage, ob es ein gemeinsames Factsheet für Mädchen und Knaben oder zwei separate geben soll. • Kommunikationskonzept <ul style="list-style-type: none"> - Das Informationsmaterial soll sich sowohl an Mädchen als auch an Knaben richten und die Impfungen für Jugendliche thematisieren. Bei der Erarbeitung des Materials werden die wichtigsten Partner (wie schulärztliche Dienste, Kantonsärzte, Sexuelle Gesundheit Schweiz) einbezogen. Sobald das Material bereit ist, werden die wichtigsten Vereinigungen/Verbände (FMH, SGP, SGAM, SGIM, pharmaSuisse etc.) via Mailings, Newsletter, InfoVac, etc. vorinformiert. Die MSM werden über die Checkpoints informiert. Evtl. sollte auch die EKSG einbezogen werden. - Das aktuelle, sehr zahlreiche Informationsmaterial soll mit Ausnahme der Broschüre für die Mädchen, des Plakats und des Films überarbeitet werden.
6.	Internet
	<ul style="list-style-type: none"> • Internet <ul style="list-style-type: none"> - Das Konzept für die Neugestaltung der EKIF-Internetseite kann noch nicht vorgestellt werden. Ab sofort werden aber die definitiven Protokolle der EKIF-Sitzungen unter der Rubrik „Aktuelles“ publiziert. Ferner sollen in der rechten Spalte verschiedene Links zu weiterführenden Informationen aufgeschaltet werden. Siehe auch http://www.bag.admin.ch/ekif/04418/index.html?lang=de. • Share Point <ul style="list-style-type: none"> - Damit die Mitglieder der EKIF und der jeweiligen Arbeitsgruppen direkt auf die Dokumente der Kommission zugreifen können, wurde ein Share Point eingerichtet. Das Anmeldeverfahren wird kurz erläutert; insbesondere ist es nötig, dass alle das Datenschutzformular unterschreiben und an das Sekretariat zurückschicken. - In Zukunft werden (versuchsweise) den EKIF-Mitgliedern die Dokumente nicht mehr als Beilage, sondern als Link zum Share Point verschickt.
7.	Ämterkonsultation zur Verordnung zum Epidemiengesetz
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Ämterkonsultation, an welcher sich auch die ausserparlamentarischen Kommissionen beteiligen können, findet vom 23.4 – 14.5. statt. Es ist wichtig, dass sich die EKIF auch beteiligt und evtl. eine kleine ad hoc Arbeitsgruppe bildet. • Die die EKIF betreffenden Artikel werden kurz vorgestellt. Eine Stellungnahme der EKIF drängt sich auf. • Es wird beschlossen, dass die Dokumente allen Mitgliedern der EKIF zur Durchsicht zugestellt werden. Die Feedbacks sind spätestens 1 Woche vor Ablauf der Frist an das Sekretariat zu schicken, welches dann eine Synthese erstellt.
8.	Bericht aus den Arbeitsgruppen
	<ul style="list-style-type: none"> • IMID <ul style="list-style-type: none"> - Die nächste AG-Sitzung findet am 18. Juni statt zum Thema Impfeempfehlungen bei Patienten mit entzündlich-gastroenterologischen Erkrankungen. • Rotaviren <ul style="list-style-type: none"> - Am Vormittag fand eine Sitzung statt. Die Dokumente der früheren Arbeitsgruppe wurden durchgegangen. An der nächsten Sitzung der EKIF (18. Juni) werden Vorschläge vorgelegt, in welche Richtung (Basisimpfung oder ergänzende Impfung) eine Empfehlung gehen soll. Der Antrag an KUV für die Aufnahme in die KLV kann frühestens im November erfolgen. Eine Empfehlung kann somit erst im Sommer 2015 ausgesprochen und publiziert werden. • Herpes zoster

Nr.	Inhalt
	<ul style="list-style-type: none"> - Ein Draft der Literaturübersicht soll Ende April vorliegen. - Ein erstes pre-EKIF Meeting findet im September statt. • Neue Arbeitsgruppe Impfschema Säuglinge - Die zuständige Person im BAG ist noch zu bestimmen.
9.	Varia (Themen nächste Sitzung)
	<ul style="list-style-type: none"> • Nächste EKIF-Sitzung: 18. Juni 2014 • Die neu aufgelegte Hepatitis-B-Broschüre liegt vor. C. Schätti dankt für die Mithilfe bei der Revision der Texte. Allen Mitgliedern der Kommission wird ein Exemplar verteilt. Weitere Exemplare können beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL) gratis bestellt werden unter www.bundespublikationen.admin.ch oder via Fax (031 325 50 58) oder Email (verkauf.zivil@bbl.admin.ch). Artikelnummern: 316.520.d, 316.520.f, 316.520.i. Zudem kann diese Broschüre auf www.sichimpfen.ch > Informationen und Material für die Fachpersonen im Gesundheitsbereich heruntergeladen werden. • 85% der jungen Männer aus dem Tessin erhalten bei der Aushebung einen elektronischen Impfausweis. Es werden jedoch keine Nachholimpfungen für Polio gemacht. Nach dem Wiederauftreten von Fällen im nahen Osten (Israel, Syrien) wurde die Frage nach der Wiedereinführung von Nachholimpfungen anlässlich der medizinischen Untersuchung bei der Aushebung gestellt. Diese Frage ist direkt mit den zuständigen Personen in der Armee zu diskutieren. • Der überarbeitete Asplenie-Artikel liegt vor und kann der Kommission zur Durchsicht weitergegeben werden. Der Artikel muss auch auf Italienisch übersetzt werden.