



Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF / CFV)

Protokoll der 76. Plenarsitzung

Datum: 25. September 2019

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13:15h-17:00h

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** M. Bouvier Gallacchi, P. Bovier, S. Capol, P. Diebold, A. Diana, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** U. Heininger
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, E. de Aquino, A. Ekrut, M. Witschi
- Gäste:** S. Otto, KUV/BAG, E. von Gunten, KUV/BAG (Traktandum 3)
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Kostenrückerstattung bei Impfungen
4. Impfplan 2020
5. Tollwut
6. Impfstoffversorgung
7. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 75. Plenarsitzung vom 26.06.2019 wird verabschiedet.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- EKIF-Sitzungstermine 2020: 22. Januar 2020; 1. April 2020, 1. Juli 2020, 16. September 2020, 25. November 2020.
- Pendenzen 2019: IMID-Neuro. Letters for Reimbursement.
- Der geplante FSME-Literaturreview verzögert sich bis Januar 2020.
- Epidemiologisches Update Pneumokokken soll 2020 in der EKIF vorgestellt werden.
- Ein erster Draft für ein Dokument «Immunisierung of patients with/after malignancy» ist in Erarbeitung. Eine erste Expertensitzung zum Thema hat stattgefunden.
- Das aktuell wichtigste vakzinologische Problem ist die unbefriedigende Impfstoffversorgung (/s. Traktandum 6).
- Jahresplanung 2020:

- In Vorbereitung sind die Anpassungen des Impfplans 2020, wobei die Neuregelung der dT-Empfehlungen im Verlauf von 2020 traktandiert ist. Es soll vorgängig ein Literaturreview stattfinden.
- Neues Layout des Impfplans in Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern der NSI.
- Neudefinition der Rolle der EKIF.
- Das BAG reevaluiert dieses Jahr die Impfstoffpreise anhand des therapeutischen Quervergleichs und Auslands-Referenzpreisen.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - GSK:
 - Priorix Tetra® wurde von Swissmedic zugelassen für Adoleszente und Erwachsene >12 Jahre.
 - Pfizer:
 - In einem [press release](#) wurden positive praeliminäre Resultate einer proof-of-concept Phase 2-Studie des geplanten PCV-20-Impfstoffs bei der Prävention von IPD und Otitis media bei Säuglingen erzielt. PCV20 = PVC 13 plus Serotypen 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F und 33F.
 - Merck (MSD):
 - Zu HPV ist ein ausführlicher neuer [Literaturreview](#) erschienen.
 - Sanofi-Pasteur:
 - Swissmedic hat den 6-fach Kombinationsimpfstoff Vaxelis® für das 2+1- und 3+1-Schema bis zum Alter von 59 Monaten zugelassen. Für den Impfstoff Vaxigrip Tetra® wurden [Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten bei Schwangeren](#) publiziert. Tollwutimpfstoff Mérieux® wird für längere Zeit nicht verfügbar sein.
 - PaxVax Berna wird zu Emergent Biosolutions Berna:
 - Vertrieb von Dukoral, Ixiaro und DT pediatric.

Mitteilungen BAG:

- Hib-Epidemiologie (Serotypen-Verteilung der invasiven Hib-Erkrankungen): Es wird eine SPSU-Studie geplant. Die teilnehmenden Zentren werden darauf hingewiesen, dass eine Typisierung vorgenommen werden muss.
- Das Bundesverwaltungsgericht behandelt derzeit eine Beschwerde gegen einen Schulausschluss eines nicht geimpften Kindes, wie er im Epidemiengesetz vorgesehen ist (Verhältnismässigkeit).
- Neue Richtlinien für die Meningokokken-Postexpositionsprophylaxe sind in Vernehmlassung.
- NSI: Am 21.1.2020 findet ein erneuter Akteur-Workshop statt, der nun erstmals der Umsetzung (Beispiele) dient. Eine aktive Teilnahme von EKIF-Mitgliedern würde sehr begrüsst. Die jährliche NSI-Berichterstattung ist für April 2020 geplant.
- Resultate der Situationsanalyse Reisemedizin: «Travel Medicine» soll in Zukunft breiter definiert werden und nicht mehr nur Tourismus und Geschäfts-Reisetätigkeit umfassen, sondern auch die Migration und Asylmedizin (inklusive der Hochrisikopopulationen wie z.B. «visiting friends and relatives»). Der Evaluationsbericht soll mit (der strategischen Gruppe) der EKIF und des EKRM besprochen werden. Danach Planung der Folgetreffen der Experten. Der EKIF-Präsident wünscht, dass der Abspracheprozess mit der EKIF durch ihn koordiniert wird.

Mitteilungen Mitglieder:

- Die letzte EKIF-Sitzung des Jahres 2019 wird am Nachmittag des 4.12.2019 in Bellinzona stattfinden.

3. Kostenrückerstattung bei Impfungen

- Die EKIF möchte Empfehlungen mit Impfstoffen, die zugelassen und rückvergütet sind.
- Das KVG deckt die Präventionsleistungen nur bedingt ab: Vorsorgliche Massnahmen zugunsten besonders gefährdeter Versicherter, die von einem Arzt/einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet werden. Parlamentarische Maximen: Restriktiv, notwendiges Minimum, keine Mehrkosten/Kostenersparungen.
- Neue Impfungen: Das ELGK-Dossier beinhaltet das EKIF/BAG-Dossier, den Antrag der Herstellerfirma und eine ökonomische Evaluation. Die ELGK gibt eine Empfehlung ab, diese löst den KLV-Prozess aus, der im (unabhängigen) Entscheid des EDI über die Leistungspflicht mündet. Am Schluss dieses Prozesses steht nach der Ämterkonsultation durch die Bundeskanzlei die entsprechende KLV-Verordnung.
- Im Falle eines positiven EDI-Entscheidunges läuft parallel dazu der EAK-Prozess ab, deren Entscheid Preisverhandlungen auslöst und schliesslich den Eintrag in die Spezialitätenliste bewirkt.
- Die ELGK tagt 4x pro Jahr. Ein Antrag muss mind. 3 Monate vor der Sitzung eingereicht werden. Der KLV-Prozess dauert 3-4 Monate, die Inkrafttretung erfolgt frühestens 1 Monat nach Veröffentlichung. Nach dieser Gesamtdauer von 8-9 Monaten erfolgen KLV-Änderungen 2x pro Jahr.

- Bei Änderungen des Impfplans beurteilt KUV die allfälligen Kostenfolgen und informiert entsprechend das EDI.
- Idealerweise sollten die Impfungen im KVG separat geregelt werden, was gesetzliche Veränderungen erfordert.
- Vergütungsänderungen müssen von der Herstellerfirma beantragt werden.
- Nicht zugelassene Medikamente können NICHT auf die Spezialitätenliste genommen werden.

4. Impfplan 2020

- Die Nachhol-Impftabellen 3 + 4 werden belassen. Die Neugestaltung erfolgt im Impfplan 2021 im Rahmen der neuen dT- und Polio-Impfempfehlungen.
- Es wird ein neuer Anhang zum Thema Impfstoff-Vergütung erstellt, die Schutzkorrelate werden revidiert und vereinheitlicht.
- Letzte Klärungen werden an der EKIF-Plenarsitzung vom 4.12.2019 besprochen.

5. Tollwut

- Die Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der EKIF und Vertretern der Reisemediziner führt die Empfehlungen von 2003 und 2012 (Anpassungen) zusammen. Es besteht die Absicht, bei Reisenden ohne besonderes Risiko präexpositionell weiterhin ein 2+1-Schema zu empfehlen, wie provisorisch seit diesem Jahr in Kraft. Die Follow-up-Modalitäten und Präzisierungen sind in Diskussion. Die Dokumente inklusive Analyserahmen sollten bis Ende Jahr bereit sein.

6. Impfstoffversorgung

- Die Verfügbarkeitsprobleme in der Schweiz haben sich im laufenden Jahr akzentuiert: Es mussten in diesem Jahr 4 [Ersatzempfehlungen](#) (dT, HepA/HepB, FSME, Tollwut) mit relativ grossem Aufwand erstellt werden, eine weitere Ersatzempfehlung, jetzt für MMR, ist in Vorbereitung.
- Der MMR-Impfstoff des Marktleaders wird ab Mitte Oktober 2019 stockout sein, die Bestände des entsprechenden Präparates eines andern Herstellers werden nicht ausreichen, um den Bedarf abzudecken. Es ist mit einem Lieferengpass für MMR zu rechnen. Pflichtlager sind nicht vorhanden. Der MMR-Mangel ist besonders problematisch, weil die Schweiz die Masern-Elimination anstrebt.
- Die Tollwutimpfstoffe sind knapp (Tollwut Mériex® out of stock, Rabipur® short in stock). Die Ersatzempfehlungen enthalten nicht nur Alternativen, sondern auch Angaben zur Priorisierung.
- Aufgrund serologischer Analysen geht man davon aus, dass in der Schweiz etwa 5'000 Dosen für die postexpositionelle Prophylaxe und die praeexpositionelle Rabies-Prophylaxe bei Personen mit besonders hohem Risiko benötigt werden.
- Die aktuellen Lieferengpässe mit Links zu den Ersatzempfehlungen können der [BWL-Liste](#) entnommen werden (inklusive News-Dienst). Auch Infovac/viavac führt eine [Produkte-spezifische Liste](#) mit Angaben zu Alternativen.
- Impfstoffe dürfen in Zukunft ohne explizite Swissmedic-Bewilligung importiert werden, es wird aber weiterhin eine Einzelhandlungsbewilligung (Praxisbewilligung) des Importeurs benötigt. Diese Regelungen sind kantonal und können über den Kantonsapotheker erfragt werden.
- Irritierend ist, dass dT in verschiedenen Ländern noch verfügbar ist, da diese Länder mit der Firma noch länger laufende Lieferverträge haben.
- Die zentralen Bemühungen der EKIF zur Impfstoffversorgung waren/sind:
 - Handlungsbedarf zu signalisieren in Bezug auf 30 in der EU, aber aus verschiedenen Gründen in der Schweiz nicht zugelassene Impfstoffe
 - Memorandum of understanding zwischen BAG/EKIF und Swissmedic vom 12/2017, weitere Mediationen EDI (12/2018 und geplant 11/2019),
 - Brief des EKIF-Präsidenten an BR Berset vom 27.02.19 mit Antwort am 29.5.19.
 - Die von der EKIF vorgeschlagenen Lösungsansätze sind:
 - wo vorhanden sind ausdrücklich Impfstoffe verschiedener Hersteller zuzulassen und verfügbar zu machen,
 - bereits durch EMA (FDA) zugelassene Impfstoffe können (sollen) mit vereinfachten Verfahren in der Schweiz zugelassen werden,
 - Impfstoffe vom BAG empfohlener Impfungen werden im Rahmen der OKP vergütet (in der Spezialitätenliste figurieren alle Impfungen gemäss Schweizer Impfplan),
 - bei Lieferengpässen wird ein vereinfachter Import von durch die EMA zugelassenen Impfstoffen ermöglicht und die Grundlage für eine Kostenübernahme geschaffen.
 - Vorstellung des EKIF-Präsidenten in der nationalrätlichen GPK-N am 25.2.19.
 - Brief Kinderärzte Schweiz an BR Berset mit Anliegen zur Verbesserung der Impfstoffversorgung.

7. Varia und Pendenzen

- Es wird vorgeschlagen, das Dokument «Impfen allgemein» von 2003 grundsätzlich zu überarbeiten, da es aktuell Widersprüche zum Impfplan beinhaltet.
- Siehe Pendenzenliste auf dem Sharepoint.

Bern, 04.12.2019