



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Wie kommt eine Impfempfehlung zustande?

Impfforum Zürich

07.03.2019

Anne Spaar Zographos

Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit



Impfen – da scheiden sich die Geister





Fakt ist: Impfen ist eine der wichtigsten Public Health Errungenschaften überhaupt

- Reduzierung Krankheitslast
- Kosteneffizienz/Kostenreduzierung
- Einfach anwendbar, nicht viel «Instrumentarium» nötig (weniger gut entwickelte Regionen...)
- Schutz für nicht geimpfte Personen (Herdenschutz* bzw. Nestschutz/Cocooning bei Neugeborenen)
- Primärpräventive Massnahme

ABER..

- verschiedene Faktoren können die Umsetzung und die Effizienz behindern/erschweren



Challenges

Verfügbarkeit

- Zulassung der Impfstoffe in der Schweiz
- Nicht verfügbare Impfstoffe bzw. Impfstoffknappheit
- Vergütungsentscheide von Impfstoffen und Impfleistungen (equity)

Wirksamkeit

- Wirksamkeit unter Studienbedingungen versus Real-Life
- Wirksamkeit «nicht immer 100%»
- Impfversager/Immunsystem (Hep B, Masernfall)
- Durchimpfungsraten nicht ausreichend für Herdenschutz (individuell versus kollektiv)

Umsetzung/Akzeptanz

- Rolle der Ärzte/Gesundheitsfachpersonen in Beratung und Angebot von Impfungen
- »Unerwünschte Wirkungen«/Ängste in der Bevölkerung, Impfkritiker, Medien
- Kontroverse Rolle der Impfstoffhersteller: profitorientiert versus Bringing the Good, Kosten einiger Impfstoffe



Public Health Notwendigkeit (Krankheitslast)

Produktion	Firma
Zulassung	Swissmedic
Offizielle Impfpfehlung	EKIF/BAG
Kostenübernahme (OKP)	ELGK/BAG
Planung, Umsetzung	Kantone
Zugang zur Impfung	Ärzte/Apotheken, schulärztliche Dienste (SÄD)
Akzeptanz, Durchimpfung	Bevölkerung, Ärzte/Apotheken, Gesundheitsfachpersonen

Auswirkung auf die Krankheitslast (Surveillance)



Public Health Notwendigkeit (Krankheitslast)

Produktion	Firma	Evidenz
Zulassung	Swissmedic	Nutzen-Risiko Bewertung
Offizielle Impfempfehlung	EKIF/BAG	
Kostenübernahme (OKP)	ELGK/BAG	Pharmakovigilanz
Planung, Umsetzung	Kantone	
Zugang zur Impfung	Ärzte/Apotheken, SÄD	
Akzeptanz, Durchimpfung	Bevölkerung, Ärzte/Apotheken, Gesundheitsfachpersonen	

Auswirkung auf die Krankheitslast (Surveillance)



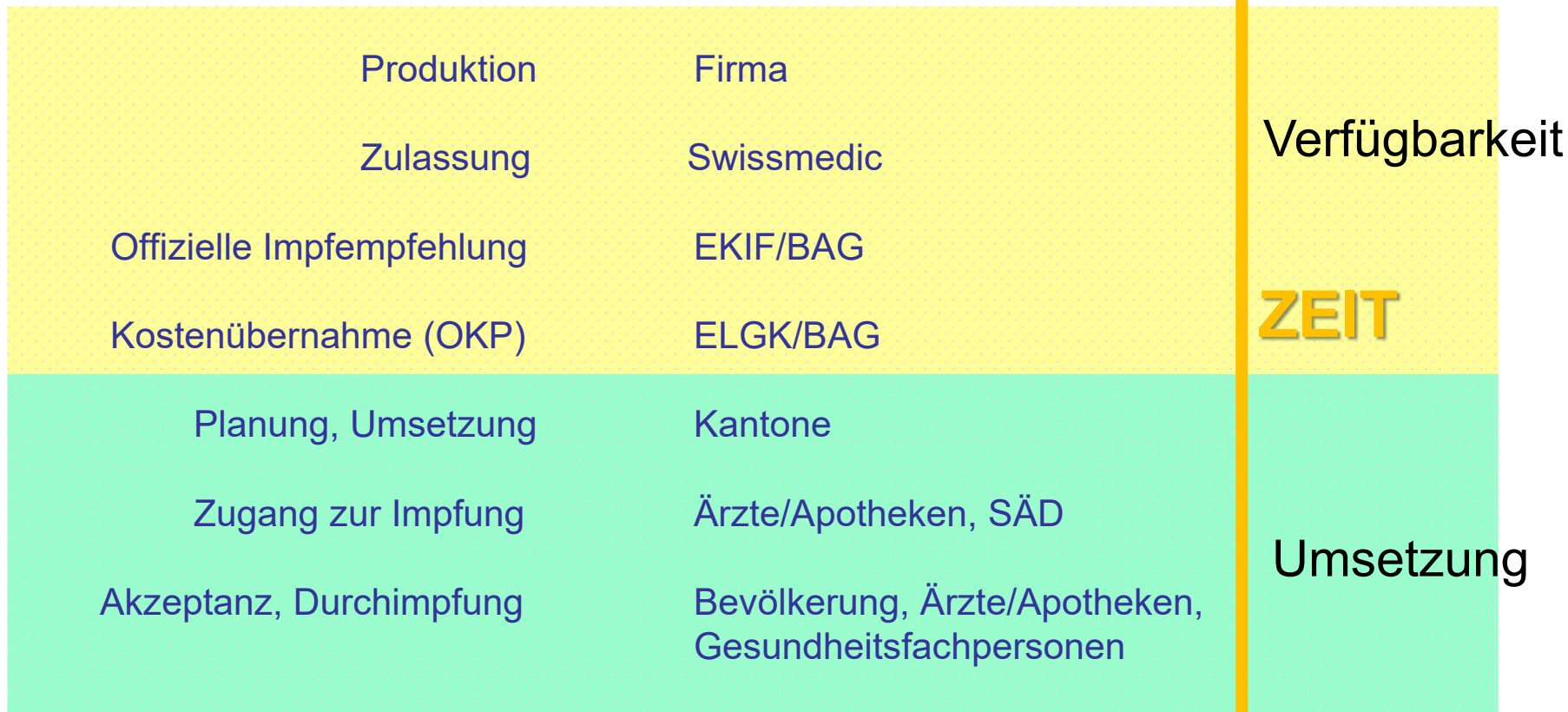
Public Health Notwendigkeit (Krankheitslast)

Produktion	Firma	
Zulassung	Swissmedic	
Offizielle Impfempfehlung	EKIF/BAG	Evidenz
Kostenübernahme (OKP)	ELGK/BAG	
Planung, Umsetzung	Kantone	WZW-Kriterien
Zugang zur Impfung	Ärzte/Apotheken, SÄD	
Akzeptanz, Durchimpfung	Bevölkerung, Ärzte/Apotheken, Gesundheitsfachpersonen	

Auswirkung auf die Krankheitslast (Surveillance)



Public Health Notwendigkeit (Krankheitslast)



Auswirkung auf die Krankheitslast (Surveillance)



Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)

- Seit 2004 vom EDI eingesetzt, seit 2011 Rang einer vom Bundesrat eingesetzten ausserparlamentarischen Kommission
- kompetent, unabhängig, transparent (Informationen zur EKIF sowie Arbeitsweisen und Inhalte www.bag.admin.ch/ekif)

Aufgaben

- Beratung des Bundesrats beim Erlass von Vorschriften und der Behörden beim **Vollzug des Epidemiengesetzes**;
- Erarbeitung von **Impfempfehlungen** zuhanden des BAG;
- Entwicklung medizinischer Kriterien zur Beurteilung des **Schweregrads einer Impfreaktion**;
- Beratung des EDI bei der Gewährung einer **Entschädigung oder Genugtuung**.



Erarbeitung einer Impfempfehlung

Impffragestellung¹

Auftrag von BAG an EKIF

Gemeinsame Arbeitsgruppe²:
Empfehlungserarbeitung anhand Analyserahmen

Finale Entscheidung durch BAG/Abteilung MT

ggfs. Antragsstellung zur Kostenübernahme an Abteilung KUV/ELGK
(Kostenübernahmeentscheid muss vom Bundesrat bewilligt werden)

Publikation der Empfehlung im BAG Bulletin und
Aufnahme in den Impfplan



Erarbeitung einer Impfempfehlung

Produktzulassungen
Swissmedic

Impffragestellung¹

Kostenübernahmeentscheide
ELGK/KUV

Auftrag von BAG an EKIF

Gemeinsame Arbeitsgruppe²:
Empfehlungserarbeitung anhand Analyserahmen

Zulassungsanträge
Firmen

Finale Entscheidung durch BAG/Abteilung MT

ggfs. Antragsstellung zur Kostenübernahme an Abteilung KUV/ELGK
(Kostenübernahmeentscheid muss vom Bundesrat bewilligt werden)

Publikation der Empfehlung im BAG Bulletin und
Aufnahme in den Impfplan



Analyserahmen

- Evidenzbasiert
- Angelehnt an internationale Richtlinien
- Kriterien:
 - Krankheitslast
 - Eigenschaften des Impfstoffes (Wirksamkeit, Sicherheit)
 - Impfstrategie, Impfziele
 - (Kosten-Wirksamkeit der Strategie)
 - Akzeptanz, Umsetzbarkeit, Evaluationsfähigkeit der Empfehlung
 - Zugangsgerechtigkeit (equity)
 - Rechtliche Erwägungen



Evidenzaufarbeitung und Analyse

- Literatursuche in wissenschaftlichen Datenbanken (Pubmed...) sowie Artikelreferenzen.
- Durchsicht internationaler Empfehlungen/Referenzen (i.e. USA, Österreich, Deutschland, WHO, ECDC).
- Gewichtung der Evidenz gemäss Studienqualität (primär Einbezug von SR und RCTs, evtl. unterstützend weitere Literatur). Studien unter Alltagsbedingungen meist beobachtend.
- Durchsicht der Studien und Aufarbeitung der relevanten Ergebnisse.
- Besprechung im Rahmen der Arbeitsgruppe. Meist mehrere Sitzungen und erweiterte Literaturanalyse nötig.
- Finaler Entscheid für eine Impfempfehlung innerhalb der AG.
- Präsentation der Ergebnisse im EKIF Plenum und finale Abstimmung.



Impfplan – 4 Empfehlungskategorien

1. Basisimpfungen

- Unerlässlich für die individuelle und öffentliche Gesundheit

2. Ergänzende Impfungen

- Optimierter Schutz gegen klar definierte Risiken, individuell

3. Impfungen für Risikogruppen

- Personen mit erhöhtem Risiko für Komplikationen, invasive Infektionen, Expositionen oder Übertragungen

4. Impfungen ohne Empfehlungen

- Noch nicht evaluiert/nicht empfohlen



Tabelle 1

Empfohlene Basisimpfungen 2018

Stand 2018

Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen und des Bundesamtes für Gesundheit

Alter ¹⁾	Diphtherie (D / d) ³⁾ Tetanus (T) ⁴⁾ Pertussis (P _a / p _a) ³⁾	<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b (Hib)	Poliomyelitis (IPV)	Masern (M) Mumps (M) Röteln (R)	Hepatitis B (HBV) ¹⁵⁾	Varizellen (VZV)	Humane Papillomaviren (HPV)	Influenza
Geburt					¹⁶⁾			
2 Monate²⁾	DTP _a	Hib	IPV		(HBV) ¹⁷⁾			
4 Monate²⁾	DTP _a	Hib	IPV		(HBV) ¹⁷⁾			
6 Monate	DTP _a	Hib	IPV		(HBV) ¹⁷⁾			
12 Monate		⁸⁾		MMR ¹²⁾				
15–24 Monate	DTP _a	Hib ^{8) 9)}	IPV	MMR ¹²⁾	(HBV) ¹⁷⁾			
4–7 Jahre	DTP _a /dTp _a ^{3) 5)}		IPV	¹³⁾				
11–14 / 15 Jahre	dTp _a ^{5) 6)}		¹⁰⁾	¹³⁾	HBV ¹⁷⁾	VZV ¹⁹⁾	HPV ²¹⁾	
25–29 Jahre	dTp _a ⁷⁾		¹¹⁾	¹⁴⁾	¹⁸⁾	²⁰⁾		
45 Jahre	dT ⁷⁾		¹¹⁾	¹⁴⁾	¹⁸⁾	²⁰⁾		
≥ 65 Jahre	dT ⁷⁾		¹¹⁾		¹⁸⁾			²²⁾

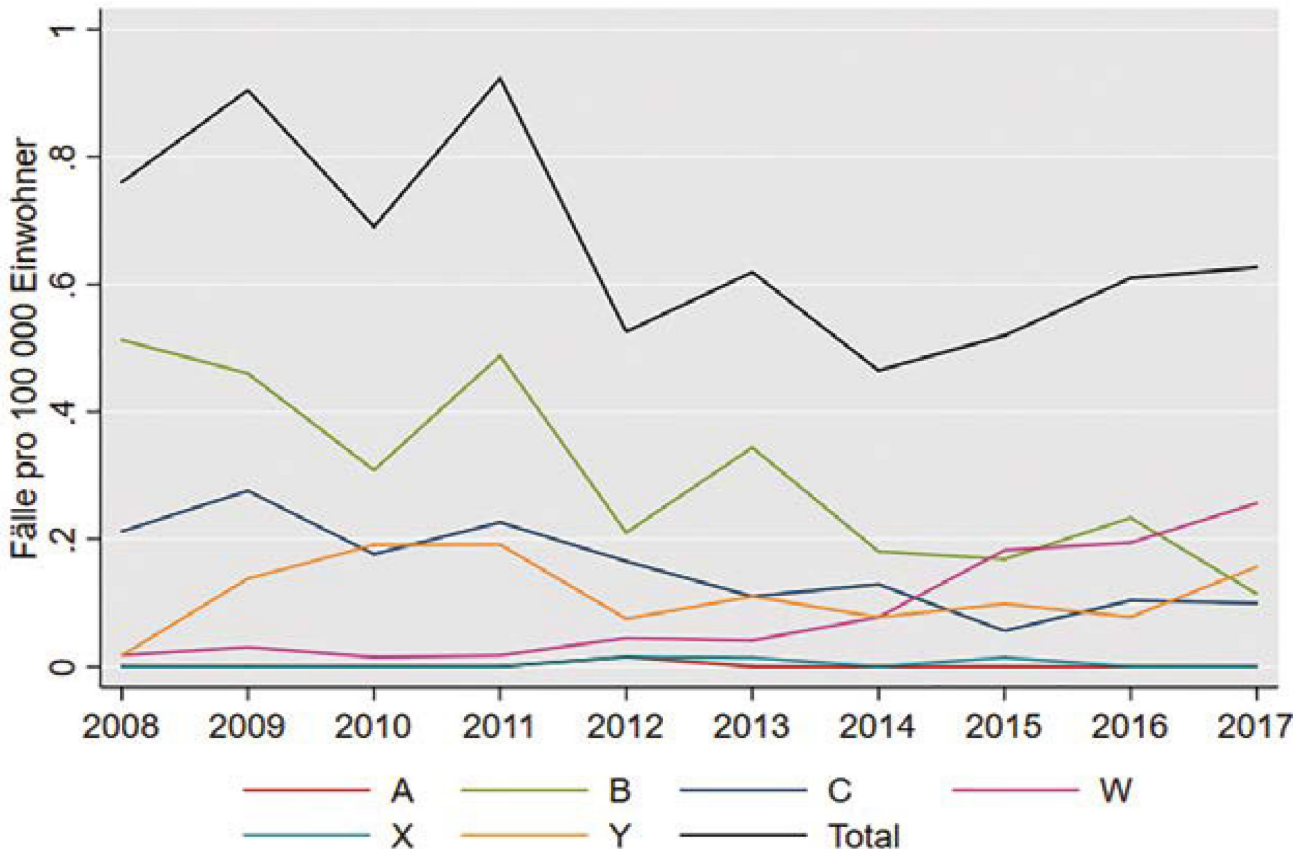


Evaluation von Impfeempfehlungen

- **Wirksamkeit:** Veränderung der Krankheitslast/Meldesysteme
- **Akzeptanz:** Durchimpfungsmonitoring, Studien
- **Sicherheit:** Überwachung durch Swissmedic, Herstellerfirmen, internationale Organisationen (WHO, FDA, EMA), Studien.
- Verfolgen der Literatur, Vorgehen in und Austausch mit anderen Ländern, Informationen internationaler Gesundheitsorganisationen
- Unterstützung durch Impfexperten, i.e. EKIF, Infovac, Ärzteschaft



Notwendigkeit einer Impfpfempfehlung Beispiel Meningokokken



2008:
28% (n~14) Men C

2% (n=1) Men W

2017:
16% (n=8) Men C

41% (n=22) Men W

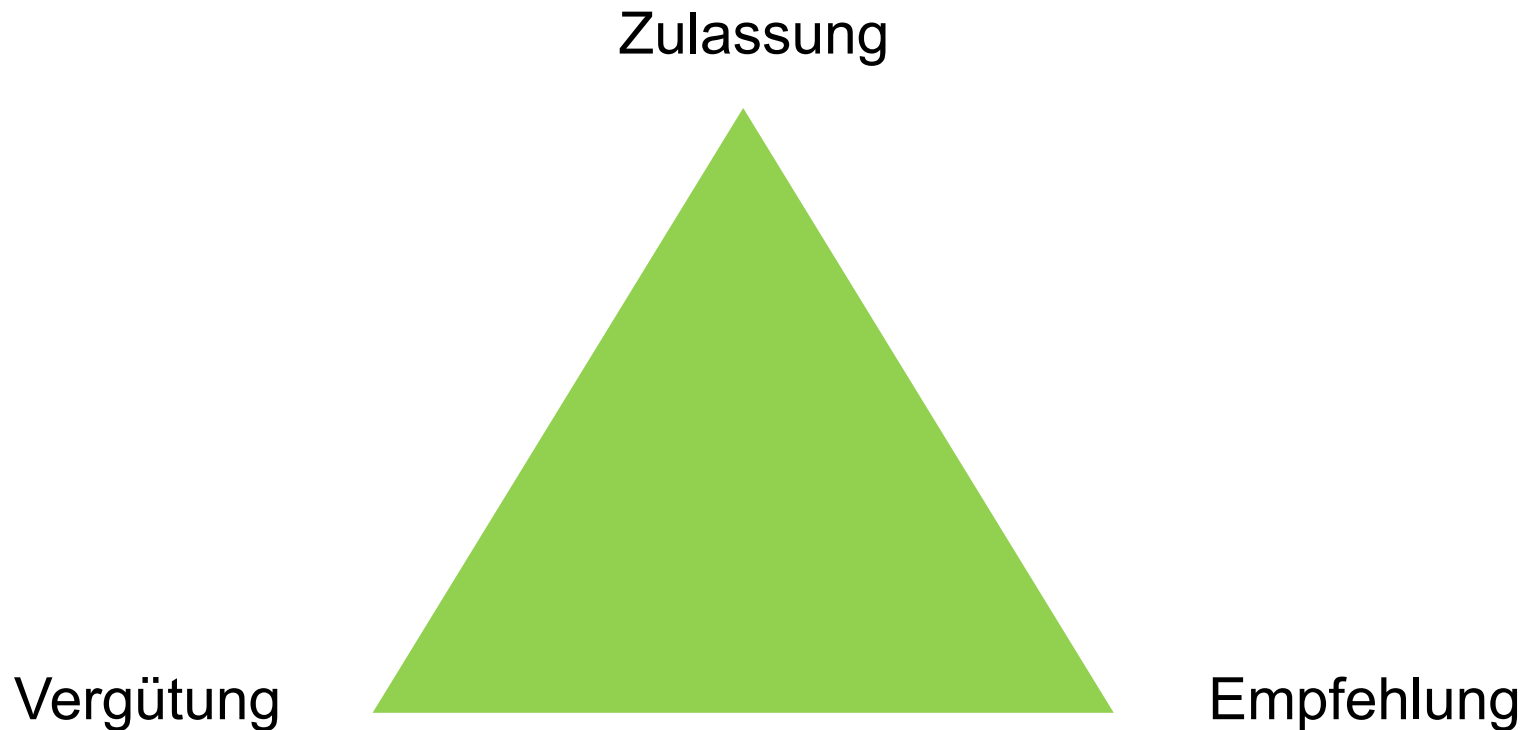
82% (n=43) MCV-ACWY



Limitationen eines optimalen Ablaufes

- **Voraussetzung einer Impfstoff-/Indikationszulassung:**
 - Antrag durch Produktionsfirma an Swissmedic
 - Zeitlicher und finanzieller Aufwand
 - Schweizer Markt eher klein
- **Voraussetzung für die Kostenvergütung einer Impfempfehlung:**
 - Beurteilungstermine 4x im Jahr mit frühzeitigem Einreichschluss
 - Kurzfristige Änderungen schwer durchsetzbar
- **Ablauf Bewilligung innerhalb BAG:**

Schwierigkeit der zeitlichen optimalen Abstimmung der Aufgaben der unterschiedlichen involvierten Abteilungen (Impfempfehlung müsste ca. 2 Jahre vor Zieldatum fertig sein)
- Begrenzte personelle Ressourcen



- > off-label Empfehlungen, fehlende Vergütung, benötigte Impfstoffe nicht in der Schweiz verfügbar...
- > Auswirkungen auf die Akzeptanz und die Durchimpfung



Massnahmen zur Verbesserung: Nationale Strategie zu Impfungen (NSI)



- Strategie NSI
- Aktionsplan



Auftrag, gesetzliche Grundlage

Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen

(Epidemiengesetz vom 28. September 2012, 2016 in Kraft).

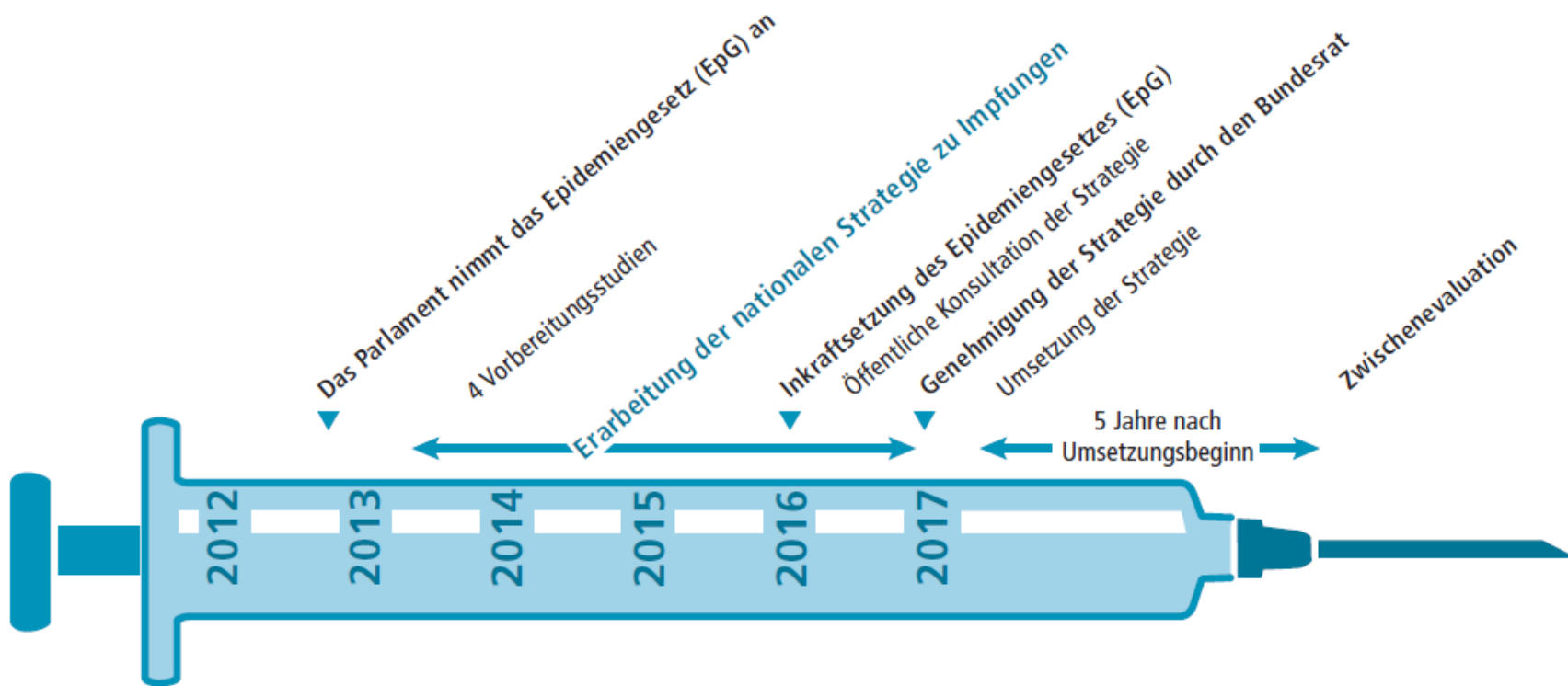
- BAG: Erarbeitung eines nationalen Programmes zu Impfungen (Einbezug der Kantone).
- Definiert verschiedene Aufgaben (BAG, Kantone)
 - die Erarbeitung des Nationalen Impfplans
 - die Förderung von Impfungen generell
 - die Überwachung der Durchimpfung sowie die Evaluation des Impfprogramms

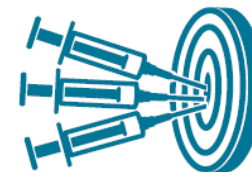
Epidemienverordnung

- Konkretisiert die Elemente des EpG
- Legt die Rollen und Zuständigkeiten von Bund, Kantonen, Ärzten/innen sowie weiteren Gesundheitsfachpersonen im Detail fest



Zeitlicher Ablauf





3 Strategische Ziele

Die **Akteure** werden dazu angeregt, über Impfungen einheitlich zu informieren und sie durchzuführen.



Die **Bevölkerung** vertraut auf die Impfeempfehlungen und die Sicherheit der empfohlenen Impfungen.



Der **Zugang** zu sachdienlichen, klaren und transparenten Informationen und zu den Impfungen ist für alle einfach.



Allgemeines Ziel

Der angestrebte Impfschutz der Gesamtbevölkerung und besonders vulnerabler oder gefährdeter Gruppen ist erreicht.



1 - Nationale Strategie zu Impfungen

5 Interventionsachsen und 15 Handlungsbereiche

Stärkung des Verantwortungsbewusstseins und Unterstützung der Akteure		1a. Schweizerischer Impfplan: Erarbeitung transparent gestalten und Umsetzung erleichtern
		1b. Beratung und Impfung fördern
		1c. Beratung und Impfung auf transparente Weise abgelenken
		1d. Impfstoffversorgung verbessern
		1e. Kommunikation mit und zwischen den Akteuren verstärken
Kommunikation und Angebote für die Bevölkerung		2a. Die Bevölkerung wirksam, kohärent, umfassend und differenziert informieren
		2b. Zugang zu Impfinformation und Impfungen in Schulen und Kindertagesstätten fördern
		2c. Zugang zur Impfung für Erwachsene verbessern
		2d. Verwendung von elektronischen Impfausweisen fördern, die das offizielle Expertensystem nutzen
		2e. Entschädigung und Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen sicherstellen
Ausbildung und Koordination		3a. Ausbildung der Gesundheitsfachpersonen verbessern
		3b. Erfahrungsaustausch zu erfolgreichen Lösungen zwischen den Kantonen organisieren und erleichtern
Überwachung, Forschung und Evaluation		4a. Durchimpfung überwachen
		4b. Wirkungsanalysen von Impfeempfehlungen durchführen und Massnahmen zur Impfförderung evaluieren
Spezifische Strategien		5a. Strategien zur Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, die durch eine Impfung vermieden werden können, entwickeln und umsetzen

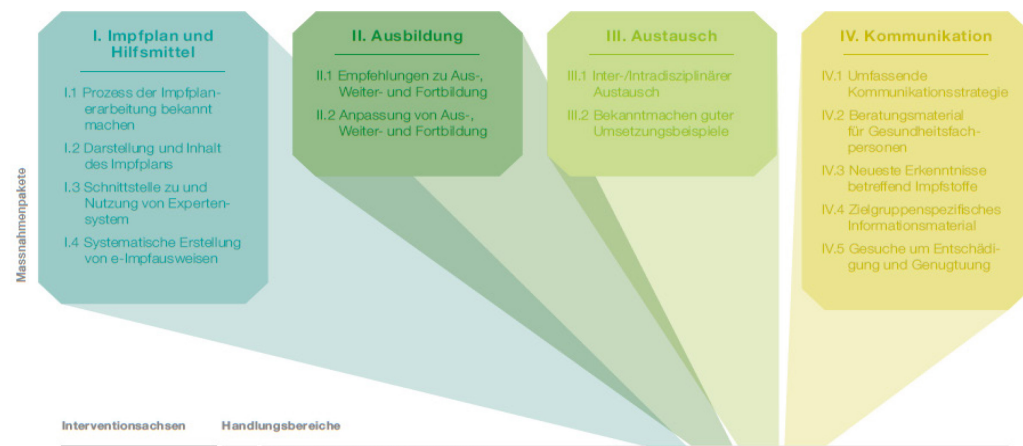


Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Aktionsplan

8 Massnahmenpakete mit 28 Massnahmen

1. Impfplan und Hilfsmittel
2. Ausbildung
3. Austausch
4. Kommunikation
5. Settings
6. Versorgung
7. Evaluation
8. Spezifische Strategien



Interventionsachsen	Handlungsbereiche				
Stärkung des Verantwortungsbewusstseins und Unterstützung der Akteure	1a	Schweizerischer Impfplan: Erarbeitung transparent gestalten und Umsetzung erleichtern	I.1 I.2		
	1b	Beratung und Impfung fördern		IV.2	V.5 V.6 VI.2
	1c	Beratung und Impfung transparent abgeben			VI.1 VI.3
	1d	Impfstoffversorgung verbessern			VI.4 VI.5
	1e	Kommunikation mit und zwischen den Akteuren stärken		III.1	IV.3
Kommunikation und Angebote für die Bevölkerung	2a	Die Bevölkerung wirksam, kohärent, umfassend und differenziert informieren		IV.1 IV.4	
	2b	Zugang zu Impfinformationen und Impfungen in Schulen und Kindertagesstätten fördern			V.1 V.2 V.3
	2c	Zugang zur Impfung für Erwachsene verbessern			V.4
	2d	Verwendung von elektronischen Impfpausen fördern, die das anerkannte Expertensystem nutzen	I.3 I.4		
	2e	Entschädigung und Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen sicherstellen			IV.5
Ausbildung und Koordination	3a	Ausbildung der Gesundheitsfachpersonen verbessern	II.1 II.2		
	3b	Erfahrungsaustausch über erfolgreiche Lösungen zwischen den Kantonen organisieren und erleichtern		III.2	
Überwachung, Forschung und Evaluation	4a	Durchimpfung überwachen			VII.1
	4b	Wirkungsanalysen von Impfempfehlungen durchführen und Massnahmen zur Impfförderung evaluieren			VII.2 VII.3
Spezifische Strategien	5	Strategien zur Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, die durch eine Impfung vermieden werden können, entwickeln und umsetzen			VIII.1





Entschädigung/Genugtuung bei Impfschäden

- Im aktualisierten Epidemiengesetz geregelt (Art. 64-69 EpG)
- **Entschädigung** für Impfschäden bei behördlich empfohlenen oder angeordneten Impfungen.
- Subsidiäre Haftung: Entschädigung wird gewährt, wenn der Schaden nicht anderweitig gedeckt ist (Arzt, Impfstoffhersteller, Versicherung).
- **Genugtuung**: «Schmerzensgeld» für eine durch den Impfschaden erlittene schwere Beeinträchtigung (immaterieller Schaden).
 - Bedingungen wie bei Entschädigung
- Impfschaden: alle Folgeschäden, die mit der Impfung in adäquatem Zusammenhang stehen. NICHT übliche geringfügige Impfreaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Fieber)



Gesuchstellung

- Gesuche: Einheitliches, für die ganze Schweiz geltendes Verfahren auf Bundesebene
- Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular mit den notwendigen Anhängen an das Eidgenössische Departement des Inneren (EDI)
- Einreichen bis zum vollendeten 21. Lebensjahr oder innert fünf Jahren nach dem Datum der Impfung.
- Entschädigungssystem im neuen EpG: nur für Impfschäden, die ab dem 1. Januar 2016 entstanden sind. Davor über Kantone
- www.bag.admin.ch/impfschaeden

(Formulare, FAQ, Übersicht bekannte Impfschäden/Impfstoffe, ärztliche Bescheinigung, Kausalitätsbewertung, Rechtsgutachten..)



**Vielen Dank
für die Aufmerksamkeit**