



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 29. Juli 2019

Woche
BAG-Bulletin 31/2019

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

www.anresis.ch, S. 8

Tätigkeitsbericht der Eidgenössischen Kommission
für genetische Untersuchungen beim Menschen 2018, S. 10

Impressum

HERAUSGEBER

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern (Schweiz)
www.bag.admin.ch

REDAKTION

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
Telefon 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

DRUCK

Stämpfli AG
Wölflistrasse 1
CH-3001 Bern
Telefon 031 300 66 66

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

BBL, Vertrieb Bundespublikationen
CH-3003 Bern
Telefon 058 465 5050
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Das BAG-Bulletin ist eine amtliche Fachzeitschrift, die wöchentlich in französischer und deutscher Sprache erscheint. Sie richtet sich an Medizinfachpersonen, Medienschaffende, aber auch Interessierte. Die Publikation informiert aus erster Hand über die aktuellsten Gesundheitszahlen und relevante Informationen des BAG.

Abonnieren Sie das Bulletin auch elektronisch unter:
www.bag.admin.ch/bag-bulletin

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	6
www.anresis.ch	8
Tätigkeitsbericht der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen 2018	10
Rezeptsperrung	15

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 29. Woche (23.07.2019)^a

^a Arzt- oder Labormeldungen laut Meldeverordnung. Ausgeschlossen sind Fälle von Personen mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz bzw. des Fürstentums Liechtenstein. Zahlen provisorisch nach Eingangsdatum. Bei den in grauer Schrift angegebenen Daten handelt es sich um annualisierte Angaben: Fälle pro Jahr und 100 000 Personen der Wohnbevölkerung (gemäss Statistischem Jahrbuch der Schweiz). Die annualisierte Inzidenz erlaubt einen Vergleich unterschiedlicher Zeitperioden.

^b Siehe Influenzaüberwachung im Sentinella-Meldesystem www.bag.admin.ch/grippebericht.

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

^e Die Fallzahlen für Gonorrhoe sind aufgrund einer Anpassung der Definition für eine Reinfektion erhöht und nicht mit denjenigen in früheren Bulletin-Ausgaben vergleichbar. Meldungen zum gleichen Patienten, die im Abstand von mindestens 4 Wochen eintreffen, werden neu als separate Fälle gezählt.

^f Primäre, sekundäre bzw. frühlatente Syphilis.

^g Die Fallzahlen für Syphilis sind aufgrund einer Anpassung der Falldefinition nicht mehr mit denjenigen in früheren Bulletin-Ausgaben vergleichbar.

^h Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie, aktuell gibt es ausschliesslich Fälle von Hautdiphtherie.

Infektionskrankheiten:

Stand am Ende der 29. Woche (23.07.2019)^a

	Woche 29			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	2 1.20			9 1.40	8 1.20	8 1.20	136 1.60	138 1.60	112 1.30	86 1.80	88 1.80	63 1.30
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b		1 0.60	1 0.60	9 1.40	6 0.90	2 0.30	13698 160.70	15018 176.20	9452 110.90	13306 280.00	13611 286.40	7691 161.80
Legionellose	11 6.70	15 9.20	17 10.40	45 6.90	69 10.50	60 9.20	520 6.10	584 6.80	397 4.70	261 5.50	308 6.50	214 4.50
Masern		1 0.60	1 0.60	2 0.30	2 0.30	1 0.20	227 2.70	63 0.70	93 1.10	205 4.30	26 0.60	67 1.40
Meningokokken: invasive Erkrankung		1 0.60	1 0.60		6 0.90	3 0.50	42 0.50	54 0.60	58 0.70	21 0.40	42 0.90	43 0.90
Pneumokokken: invasive Erkrankung	8 4.90	8 4.90	3 1.80	32 4.90	30 4.60	30 4.60	888 10.40	987 11.60	965 11.30	610 12.80	688 14.50	646 13.60
Röteln^c				1 0.20			1 0.01	2 0.02	1 0.01	1 0.02	2 0.04	1 0.02
Röteln, materno-fötal^d												
Tuberkulose	5 3.00	13 7.90	8 4.90	33 5.00	41 6.20	45 6.90	438 5.10	543 6.40	599 7.00	259 5.40	334 7.00	325 6.80
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	172 105.00	268 163.50	201 122.60	753 114.90	929 141.70	785 119.80	7520 88.20	7417 87.00	7500 88.00	3606 75.90	3760 79.10	3565 75.00
Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion	30 18.30	16 9.80	23 14.00	93 14.20	84 12.80	74 11.30	1036 12.20	775 9.10	543 6.40	576 12.10	381 8.00	306 6.40
Hepatitis A	1 0.60	2 1.20	1 0.60	9 1.40	5 0.80	5 0.80	103 1.20	90 1.10	85 1.00	43 0.90	44 0.90	67 1.40
Hepatitis E	1 0.60			14 2.10	3 0.50		115 1.40	33 0.40		75 1.60	33 0.70	
Listeriose	1 0.60	2 1.20	1 0.60	5 0.80	5 0.80	5 0.80	42 0.50	50 0.60	44 0.50	20 0.40	32 0.70	26 0.60
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				1 0.20			21 0.20	27 0.30	17 0.20	11 0.20	12 0.20	7 0.20
Salmonellose, übrige	35 21.40	36 22.00	41 25.00	121 18.50	113 17.20	173 26.40	1484 17.40	1821 21.40	1570 18.40	650 13.70	644 13.60	655 13.80
Shigellose		2 1.20		11 1.70	18 2.80	7 1.10	237 2.80	176 2.10	151 1.80	93 2.00	105 2.20	70 1.50

	Woche 29			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids				6 0.90	7 1.10	12 1.80	77 0.90	67 0.80	89 1.00	37 0.80	38 0.80	53 1.10
Chlamydiose	229 139.70	173 105.60	163 99.50	976 148.90	847 129.20	828 126.30	11496 134.90	11104 130.30	11006 129.20	6539 137.60	6195 130.40	6191 130.30
Gonorrhoe ^e	62 37.80	49 29.90	57 34.80	301 45.90	201 30.70	202 30.80	3520 41.30	2648 31.10	2480 29.10	2057 43.30	1474 31.00	1385 29.10
Hepatitis B, akut					1 0.20	2 0.30	27 0.30	41 0.50	33 0.40	12 0.20	19 0.40	13 0.30
Hepatitis B, total Meldungen	23	22	29	111	88	100	1158	1236	1261	662	708	668
Hepatitis C, akut		1 0.60	1 0.60		1 0.20	4 0.60	22 0.30	35 0.40	38 0.40	12 0.20	19 0.40	24 0.50
Hepatitis C, total Meldungen	29	29	25	95	121	123	1099	1379	1401	602	790	791
HIV-Infektion	9 5.50	16 9.80	4 2.40	29 4.40	36 5.50	29 4.40	412 4.80	430 5.00	496 5.80	239 5.00	234 4.90	271 5.70
Syphilis, Frühstadien ^f	3 1.80	16 9.80		16 2.40	62 9.50		543 6.40	339 4.00		304 6.40	339 7.10	
Syphilis, total ^g	3 1.80	28 17.10	15 9.20	23 3.50	97 14.80	63 9.60	783 9.20	975 11.40	912 10.70	413 8.70	543 11.40	537 11.30
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose	1 0.60			2 0.30	2 0.30		8 0.09	7 0.08	8 0.09	6 0.10	3 0.06	5 0.10
Chikungunya-Fieber				2 0.30		4 0.60	25 0.30	8 0.09	23 0.30	22 0.50	2 0.04	12 0.20
Dengue-Fieber	2 1.20	1 0.60	2 1.20	4 0.60	6 0.90	9 1.40	176 2.10	168 2.00	178 2.10	104 2.20	99 2.10	85 1.80
Gelbfieber								1 0.01			1 0.02	
Hantavirus-Infektion							1 0.01	1 0.01	2 0.02			
Malaria	6 3.70	2 1.20	8 4.90	17 2.60	11 1.70	31 4.70	281 3.30	312 3.70	325 3.80	145 3.00	157 3.30	184 3.90
Q-Fieber	2 1.20	1 0.60		10 1.50	10 1.50		93 1.10	54 0.60	35 0.40	74 1.60	34 0.70	19 0.40
Trichinellose								1 0.01				
Tularämie		6 3.70	3 1.80	5 0.80	24 3.70	11 1.70	92 1.10	152 1.80	79 0.90	39 0.80	68 1.40	47 1.00
West-Nil-Fieber												
Zeckenzephalitis	20 12.20	14 8.50	12 7.30	82 12.50	112 17.10	59 9.00	289 3.40	373 4.40	223 2.60	146 3.10	232 4.90	128 2.70
Zika-Virus Infektion						1 0.20		11 0.10	33 0.40		3 0.06	8 0.20
Andere Meldungen												
Botulismus						1 0.20			3 0.04			2 0.04
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit		1 0.60			1 0.20	1 0.20	21 0.20	14 0.20	19 0.20	8 0.20	6 0.10	11 0.20
Diphtherie ^h							5 0.06	2 0.02	2 0.02			
Tetanus												

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 19.7.2019 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	26		27		28		29		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Influenzaverdacht	0	0	2	0.2	3	0.3	1	0.1	1.5	0.2
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	3	0.2	2	0.2	1	0.1	1	0.1	1.8	0.2
Zeckenstiche	24	2.0	20	1.7	20	1.8	17	1.8	20.3	1.8
Lyme Borreliose	13	1.1	10	0.9	13	1.2	18	1.9	13.5	1.3
Herpes Zoster	6	0.5	7	0.6	9	0.8	6	0.6	7	0.6
Post-Zoster-Neuralgie	0	0	1	0.1	0	0	2	0.2	0.8	0.1
Meldende Ärzte	148		138		130		119		133.8	



**REDE ÜBER ORGANSPENDE
DEINEN LIEBSTEN ZULIEBE**

LEBEN-IST-TEILEN.CH

**Weil es nicht leicht ist, für andere zu sprechen:
Ich sage meinen Liebsten, was ich will.
Nur wenn sie meinen Willen kennen, können
sie in meinem Sinn entscheiden.**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

swiss
transplant 

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

www.anresis.ch:

Meldungen ausgewählter multiresistenter Mikroorganismen in der Schweiz

FQR-E. coli Fluoroquinolon-resistente *Escherichia coli*, definiert als *E. coli*, die gegen Norfloxacin und/oder Ciprofloxacin intermediär empfindlich oder resistent sind

ESCR-E. coli Extended-spectrum Cephalosporin-resistente *Escherichia coli*, definiert als *E. coli*, die gegen mindestens eines der getesteten 3.- oder 4.-Generation-Cephalosporine intermediär empfindlich oder resistent sind. 85 bis 100 % dieser ESCR-E. coli sind in Europa ESBL(Extendedspectrum-Laktamasen)-Produzenten.

ESCR-KP Extended-spectrum Cephalosporin-resistente *Klebsiella pneumoniae*, definiert als *K. pneumoniae*, die gegen mindestens eines der getesteten 3.- oder 4.-Generation-Cephalosporine intermediär empfindlich oder resistent sind. In Europa sind 85 bis 100 % dieser ESCR-KP ESBL-Produzenten.

MRSA Methicillin-resistente *Staphylococci aurei*, definiert als alle *S. aurei*, die gegen mindestens eines der Antibiotika Cefoxitin, Flucloxacillin, Methicillin, Oxacillin intermediär empfindlich oder resistent sind

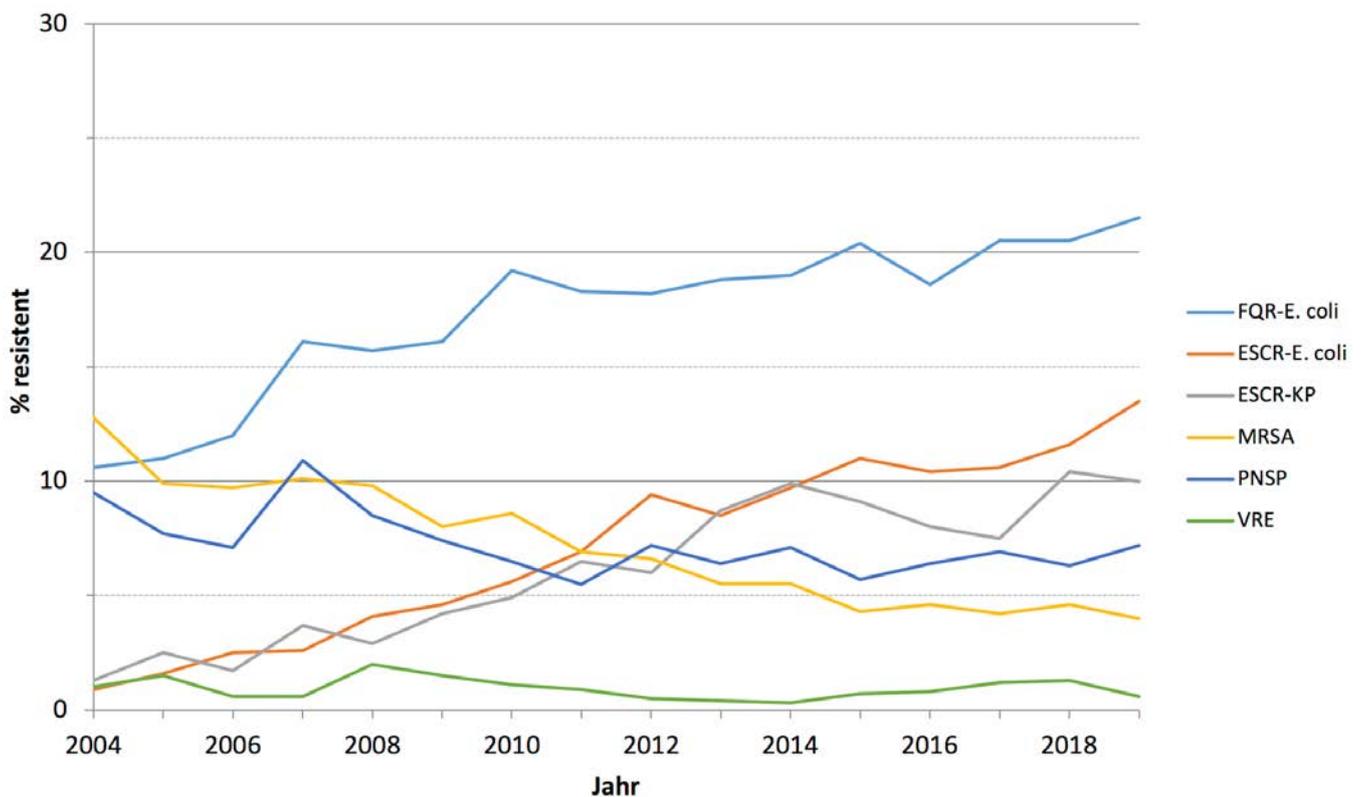
PNSP Penicillin-resistente *Streptococci pneumoniae*, definiert als alle *S. pneumoniae*, die gegen das Antibiotikum Penicillin intermediär empfindlich oder resistent sind

VRE Vancomycin-resistente Enterokokken, die auf das Antibiotikum Vancomycin intermediär empfindlich oder resistent sind. Aufgrund der intrinsischen Vancomycin-Resistenz von *E. gallinarum*, *E. flavescens* und *E. casseliflavus* wurden nur *E. faecalis* und *E. faecium* berücksichtigt. Nicht spezifizierte Enterokokken wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Anresis:

Stand Abfrage von www.anresis.ch vom 15.07.2019

Anteil multiresistenter Mikroorganismen (%) in invasiven Isolaten (n) 2004–2019



Jahr		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
FQR-E. coli	%	10.6	11.0	12.0	16.1	15.7	16.1	19.2	18.3	18.2	18.8	19.0	20.4	18.6	20.5	20.5	21.5
	n	1353	1534	2086	2287	2722	2911	3153	3260	3411	3791	4576	5164	5283	5675	5985	1727
ESCR-E. coli	%	0.9	1.6	2.5	2.6	4.1	4.6	5.6	6.9	9.4	8.5	9.7	11.0	10.4	10.6	11.6	13.5
	n	1420	1622	2167	2359	2804	3030	3299	3438	3425	3793	4582	5160	5286	5680	5985	1730
ESCR-KP	%	1.3	2.5	1.7	3.7	2.9	4.2	4.9	6.5	6.0	8.7	9.9	9.1	8.0	7.5	10.4	10.0
	n	238	278	353	427	484	542	595	598	619	679	856	951	1033	1008	1053	331
MRSA	%	12.8	9.9	9.7	10.1	9.8	8.3	8.6	7.5	6.6	5.5	5.5	4.3	4.6	4.2	4.6	4.0
	n	758	841	1063	1120	1220	1302	1295	1345	1292	1369	1675	1828	1867	2065	2003	657
PNSP	%	9.5	7.7	7.1	10.9	8.5	7.4	6.5	5.5	7.2	6.4	7.1	5.7	6.4	6.9	6.3	7.2
	n	421	470	537	677	669	619	476	545	456	513	519	648	640	770	736	304
VRE	%	1.0	1.5	0.6	0.6	2.0	1.5	1.1	0.9	0.5	0.4	0.3	0.7	0.8	1.2	1.3	0.6
	n	191	203	311	335	454	524	540	585	600	679	942	1134	1031	1082	1071	309

Erläuterung

In der Grafik und der Tabelle werden alle zum Zeitpunkt der Abfrage in der Datenbank enthaltenen invasiven Isolate (Blutkulturen und Liquor) berücksichtigt, die gegen die aufgelisteten Substanzen getestet worden sind. Die Resultate aus den meldenden Laboratorien werden in die Datenbank von anresis.ch übernommen und ausgewertet. Die Festlegung der Resistenz der einzelnen Isolate durch die Laboratorien wird von anresis.ch nicht weiter validiert.

Seit 2009 ist die Menge der gelieferten Daten relativ konstant; durch Lieferverzögerungen oder wechselnde Zusammensetzungen der Laboratorien sind jedoch leichte Verzerrungen, vor allem bei aktuelleren Daten, möglich. Die absoluten Zahlen dürfen aufgrund dieser Verzerrungen nur mit Vorsicht interpretiert werden; eine Hochrechnung auf die ganze Schweiz aufgrund dieser Daten ist nicht möglich. Bei Dubletten (gleicher Keim bei gleichem Patienten im gleichen Kalenderjahr) wurde nur das Erstisolat berücksichtigt. Screeninguntersuchungen und Bestätigungsergebnisse aus Referenzlaboratorien wurden ausgeschlossen. Die Resistenzdaten dienen der epidemiologischen Überwachung von spezifischen Resistenzen, sind aber zu wenig differenziert, um als Therapieempfehlung verwendet werden zu können.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
 Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
 Abteilung Übertragbare Krankheiten
 Telefon 058 463 87 06

Weitere Informationen

Weitere Resistenzdaten der wichtigsten Mikroorganismen sind unter www.anresis.ch online verfügbar.

Tätigkeitsbericht der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen 2018

Die Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ständige Verwaltungskommission des Bundes mit dem Auftrag, die wissenschaftliche und praktische Entwicklung im Bereich der genetischen Untersuchungen aufmerksam zu verfolgen, Empfehlungen dazu abzugeben und rechtzeitig auf Probleme und Lücken in der Gesetzgebung aufmerksam zu machen.

VORWORT DER PRÄSIDENTIN

23. September 2010 bis 15. Juni 2018. Der lange Weg einer Gesetzesrevision.

Es liegen knapp acht Jahre zwischen dem 23. September 2010, als alt Nationalrat Jacques Neiryck mit seiner parlamentarischen Initiative 10.487 «Änderungen des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen» den ersten Stein der Gesetzesrevision legte, und dem 15. Juni 2018, als das Schweizer Parlament das revidierte Gesetz verabschiedete. Jacques Neiryck schrieb in der Begründung zu seiner Initiative: «Artikel 10 beschränkt solche Untersuchungen auf medizinische Zwecke, und Artikel 13 bestimmt, dass nur Ärztinnen und Ärzte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen. Früher waren die Kosten für eine solche Untersuchung derart hoch, dass sie unmöglich von einer Einzelperson getragen werden konnten. Folglich gab es nur Untersuchungen aus konkreten medizinischen Gründen. In den letzten sechs Jahren hat sich die Situation aber drastisch verändert.» Er schlug die Änderung zweier Artikel vor. Aus seiner Initiative wurde eine Motion der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates, die überwiesen wurde. Aus der Änderung zweier Artikel wurde eine Totalrevision, die am 15. Juni 2018 ihr erfolgreiches Ende fand.

Die GUMEK begleitete den Revisionsprozess Schritt für Schritt, als Erstes mit einer umfangreichen Empfehlung zuhanden des Bundesrates am 13. Februar 2013, in der sie die aus ihrer Sicht problematischen Aspekte im Gesetz aufzeigte und entsprechende Revisionsempfehlungen unterbreitete. Später nahm sie an der Ämterkonsultation und an der Vernehmlassung teil. Anfang 2018 war sie an den Hearings der zuständigen Kommissionen zur Eröffnung der parlamentarischen Debatte anwesend.

Mit der Verabschiedung des Gesetzes war allerdings die Arbeit für die GUMEK noch nicht zu Ende: Gleich nach der Verabschiedung hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Arbeiten zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen aufgenommen. Die GUMEK wird auch diesen Prozess eng begleiten, zuerst mit mehreren Empfehlungen zur Regulierung einzelner Aspekte der Verordnung im Jahr 2019, danach in der Ämterkonsultation und der Vernehmlassung.

Erst dann wird das Thema der Gesetzesrevision für die GUMEK abgeschlossen sein.

Im Hinblick auf die Inkraftsetzung von Gesetz und Verordnungen im Laufe des Jahres 2021 haben im BAG auch die Arbeiten zur Vorbereitung der Evaluation des GUMG begonnen, an denen die GUMEK mit dem Einsitz einiger ihrer Mitglieder in der Begleitgruppe beteiligt ist.

Parallel dazu widmete sich die GUMEK im Berichtsjahr (und tut dies auch im laufenden Jahr) weiteren Projekten, die für die Aktualität und Gültigkeit der damaligen Aussage von Jacques Neiryck sprechen. In der Tat verändert sich die Situation in der Humangenetik weiterhin sowohl für Fachpersonen wie auch für Gesunde und Kranke aller Altersklassen, von den Ungeborenen über die Schwangeren und Neugeborenen bis hin zu anderen Familienangehörigen von Menschen mit genetischen Erkrankungen. Die Pränataldiagnostik ist seit der Einführung der nicht invasiven Tests im Wandel, insbesondere waren die Kriterien für die Indikationen für eine invasive Untersuchung zu überprüfen. Die Etablierung eines Kaskaden-Screenings für Familienangehörige von Personen, die an familiärer Hypercholesterinämie leiden, zu deren rechtzeitiger Identifizierung und Behandlung und somit zur Vorbeugung schwerwiegender Konsequenzen rückt allmählich in die Nähe des Möglichen. Das Neugeborenen-Screening steht aufgrund der neuen diagnostischen und therapeutischen Optionen vor neuen Herausforderungen und bedarf eines neuen und zwar nationalen Konzeptes.

In den nächsten Jahren wird der GUMEK die Arbeit nicht ausgehen!

AUFTRAG UND GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Die Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ausserparlamentarische Kommission mit dem Auftrag, diesbezügliche Empfehlungen abzugeben und verschiedenen Instanzen beratend zur Seite zu stehen. Insbesondere berät sie den Bundesrat beim Erlass von Vollzugsbestimmungen zum Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12), die Bundes- und Kantonsbehörden bei dessen Vollzug sowie Fachpersonen, die im medizinisch-genetischen Bereich tätig sind. Die rechtliche Grundlage für die GUMEK bildet Artikel 35 GUMG, der die Einsetzung der Kommission verlangt und ihre

Aufgaben definiert. Die Artikel 30 bis 35 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) regeln die Zusammensetzung und die Organisation der Kommission.

Die Kommission erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten.

ZUSAMMENSETZUNG UND STRUKTUR DER KOMMISSION

Zusammensetzung

Gemäss Artikel 30 GUMV setzt sich die GUMEK zusammen aus Ärztinnen oder Ärzten, die genetische Untersuchungen veranlassen, sowie aus Fachpersonen der Bereiche medizinische Genetik, medizinisch-genetische Analytik, Arbeitsmedizin, Qualitätssicherung, Forschung im Bereich der medizinischen Genetik sowie Erstellung von DNA-Profilen.

Die Kommissionsmitglieder und die Präsidentin oder der Präsident werden vom Bundesrat für eine Amtszeit von vier Jahren ernannt. Der Bundesrat hat am 14. Februar 2007 die Kommission eingesetzt und ihre Mitglieder ernannt. Im Dezember 2015 hat er acht Mitglieder wiedergewählt und vier Mitglieder als Nachfolger der vier austretenden Mitglieder bis zum Ende der Legislaturperiode im Dezember 2019 neu gewählt.

Mitglieder der Kommission

Präsidentin:

Sabina Gallati, Prof. Dr. phil. nat., Extraordinaria für Humangenetik, Spezialistin für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Leiterin der Abteilung Humangenetik, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Bern.

Mitglieder:

- Matthias Baumgartner, Prof. Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Ordinarius für Stoffwechselkrankheiten, Direktor Forschungszentrum für das Kind, Leiter der Abteilung für Stoffwechselkrankheiten, Leiter Neugeborenen-Screening Schweiz, Universitäts-Kinderspital, Zürich;
- Armand Bottani, Dr. med., Facharzt für medizinische Genetik, Médecin adjoint, Service de médecine génétique, Hôpitaux Universitaires de Genève;
- Pierluigi Brazzola, Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Caposervizio ematocologia pediatrica, Ospedale Regionale S. Giovanni, Bellinzona;
- Bernice Elger, Prof. Dr. med., Fachärztin für innere Medizin, MA Theol., Centre universitaire romand de médecine légale, Université de Genève, Leiterin des Instituts für Bio- und Medizinethik, Universität Basel;
- Siv Fokstuen, PD Dr. med., Fachärztin für medizinische Genetik, Médecin adjointe agrégée, Service de médecine génétique, Hôpitaux Universitaires de Genève;
- Andreas Huber, Prof. Dr. med., em. Facharzt für Innere Medizin, Facharzt für Onkologie-Hämatologie, Spezialist für Hämatologie FAMH, Spezialist für Immunologie FAMH, Spezialist für klinische Chemie FAMH, Chefarzt, Institut für Labormedizin, Kantonsspital Aarau (bis 31.3.2018), emeritiert und Senior Consultant des Kantonsspitals Aarau (ab 1.4.2018);

- Wolfram Jochum, Prof. Dr. med., Facharzt für Pathologie, Facharzt in Molekularpathologie, Facharzt in Neuropathologie, Chefarzt, Institut für Pathologie, Kantonsspital St. Gallen;
- Adelgunde Kratzer, Dr. phil., Forensische Genetikerin SGRM, Leiterin der Abteilung Forensische Genetik, Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich, stellvertretende Leiterin der EDNA-Koordinationsstelle der Eidgenössischen Datenbank, Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich;
- Michael Morris, Dr., Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Direktor, synlab Genetics, Lausanne (bis 31.8.2018);
- Nicole Probst-Hensch, Prof. Dr. phil. II, PhD, MPH, Extraordinaria für Sozial- und Präventivmedizin, Leiterin des Departements Epidemiologie und Public Health, Schweizerisches Tropen- und Public-Health-Institut der Universität Basel;
- Dorothea Wunder, PD Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Fachärztin in Reproduktionsmedizin und gynäkologischer Endokrinologie, Centre de Procréation Médicalement Assistée et d'endocrinologie gynécologique, Lausanne.

Sitzungen

Im Jahr 2018 hat die GUMEK insgesamt sechs Plenarsitzungen abgehalten.

Zusätzlich zu den Plenarsitzungen hat die Kommission zahlreiche Geschäfte auf elektronischem Weg behandelt und erledigt.

Sekretariat

Die GUMEK wird fachlich und administrativ vom Kommissionssekretariat unterstützt. Dieses ist administrativ dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und fachlich der Präsidentin unterstellt. Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission mit einem Pensum von 80 % ist Frau Cristina Benedetti, eidg. dipl. Apothekerin, MPH.

TÄTIGKEIT

Empfehlungen und Stellungnahmen

Keine, weil keine entsprechende Anfrage eingetroffen ist.

Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode zu einer Vorlage Stellung genommen.

Ämterkonsultation zur Revision der Krankenpflege-Leistungsverordnung und deren Anhänge (Revision per 1. Juli 2018 bzw. 1. September 2018 bzw. 1. Oktober 2018 bzw. 1. Januar 2019)

Bei der diesjährigen Revision der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) und ihrer Anhänge, die gestaffelt in vier Phasen in Kraft getreten sind, betraf lediglich die Anpassung der Regelung der Kostenübernahme des nicht invasiven pränatalen Tests (NIPT) die medizinische Genetik.

Die GUMEK hat ihre Bedenken zur vorgeschlagenen Preissenkung kundgetan, die zu einem vorübergehenden Versorgungsengpass führen könnte. Die Preissenkung um 36 % nach bloss 14 Monaten und um nahezu 50 % innerhalb von drei Jahren wurde in der Ämterkonsultation dadurch begründet, dass die

neu zugelassene Microarray-Technik weniger komplex sei und damit die Tarifpunktesenkung rechtfertige. Die GUMEK wies darauf hin, dass über eine gewisse Zeit beide Methoden parallel bestehen werden und die Laboratorien, die mit Hochdurchsatzsequenzierung (HDS) arbeiten, den Test nicht mehr kostendeckend anbieten könnten. Unter Berücksichtigung dieser Tatsache ersuchte die Kommission, den Taxpunktwert gestaffelt zu reduzieren.

Weiter bedauerte sie, dass die Kostenübernahme des NIPT weiterhin an den Einsatz einer bestimmten Technik geknüpft ist. Nicht die Wahl der Technik, sondern die Qualität des Tests ist massgebend, erinnert die GUMEK, wobei die Qualität durch die Limitation 2 (CE-Konformität) und eine obligatorische Teilnahme an Ringversuchen gewährleistet wird. Da die Vorgabe einer Methode, die für die Durchführung einer bestimmten Untersuchung zu wählen ist, nirgends sonst in der Analysenliste anzutreffen und nicht nachvollziehbar ist, ersuchte die Kommission, die entsprechende Limitation ersatzlos zu streichen.

Stellungnahmen zu nicht-behördlichen Projekten

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode keine Stellungnahme zu nicht behördlichen Projekten erarbeitet, weil keine entsprechende Anfrage eingetroffen ist.

Weitere Projekte, Tätigkeiten und Öffentlichkeitsarbeit

Treffen mit einem Vertreter des BAG zwecks Klärung der Indikation Trisomie-Risiko > 1:380

Auf Anfrage des BAG hin trafen sich ein Vertreter des BAG und die GUMEK zwecks Klärung der Indikation Trisomie-Risiko > 1:380 bei Frauen über 35 Jahre im Zusammenhang mit der Durchführung und Kostenübernahme von invasiven pränatalen Untersuchungen. Einzelne Meldungen ans BAG nennen eine mutmassliche Zunahme der invasiven pränatalen Untersuchungen bei Frauen über 35 Jahre ausschliesslich aufgrund des Alters. Diese Aussagen überraschen die GUMEK. Die verfügbaren Zahlen zeigen, dass die invasiven Untersuchungen seit der Einführung des NIPT massiv zurückgegangen sind. Auch die Tatsache, dass bei invasiven Untersuchungen der Anteil an pathologischen Befunden zunimmt, spricht gegen eine Zunahme der invasiven Untersuchungen ohne vorgängigen bzw. auffälligen Ersttrimestertest (ETT) und/oder NIPT. Die GUMEK ist deswegen der Meinung, dass ohne konkrete Beweise kein Grund zum Ergreifen von Massnahmen besteht.

Die GUMEK wies ihrerseits auf den Bedarf nach einer sinnvollen und überfälligen Anpassung der KLV hin, damit Frauen mit auffälligen Werten im ETT/NIPT, die sich für eine invasive Untersuchung entscheiden, neben dem Standardkaryotyp auch eine Microarray-Analyse zulasten der Grundversicherung verrechnen dürfen. Insbesondere bei unauffälligem Ultraschall riskiert man sonst, Mikrodeletionen zu verpassen.

Einbezug in die Vorbereitung des Monitorings des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG)

Das BAG hat die Aufgabe, die Wirksamkeit des Fortpflanzungsmedizingesetzes und insbesondere die Auswirkungen der Zulassung der Präimplantationsdiagnostik zu untersuchen. Vom BAG im Rahmen der Vorarbeiten zu einem Wirkungsmo-

dell konsultiert, hat die GUMEK ihre Inputs zum Entwurf der Erhebungsinstrumente gegeben, damit der Fragebogen verständlich, die Erhebung machbar und die anschliessende Auswertung aussagekräftig ist.

Teilnahme am Workshop des BAG zur Erarbeitung des Wirkungsmodells für die Evaluation des GUMG

Nach der Inkraftsetzung des revidierten GUMG wird das BAG neu die Aufgabe haben, die Wirksamkeit des GUMG zu untersuchen. Als ersten Schritt zu diesem Ziel hin bereitet es ein Wirkungsmodell vor. Die Präsidentin und drei Mitglieder der GUMEK nahmen im Berichtsjahr zusammen mit weiteren Fachpersonen am ersten Workshop teil. Sie hatten Gelegenheit, die Projektleitung auf einige wichtige Aspekte hinzuweisen, namentlich, dass das Wirkungsmodell in der Lage sein muss, Unschärfen im Gesetz zu erfassen.

Standortbestimmung zum Angebot an genetischen Untersuchungen in der Schweiz in einem Austausch mit dem BAG

Zehn Jahre nach der Inkraftsetzung des GUMG hat die Vollzugsverantwortliche im BAG die Situation bezüglich genetischen Untersuchungen in der Schweiz vorgestellt, namentlich Anzahl und Art der in der Schweiz durchgeführten genetischen Untersuchungen, der ins Ausland geschickten Proben, der Veränderungen über die Zeit sowie der Durchführung und der Ergebnisse der obligatorischen Qualitätskontrollen durch die Laboratorien. Die Zahlen deuten auf eine starke Zunahme der durchgeführten genetischen Untersuchungen hin, von 65 000 (2009) zu 140 000 (2016) und auf sehr erfreuliche Resultate der Qualitätskontrolle, sowohl bzgl. Inanspruchnahme wie auch bzgl. Ergebnissen.

Treffen zwischen Vertreterinnen und Vertretern der GUMEK und der EALGK zur Zukunft des Neugeborenen-Screenings

Auf Einladung der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EALGK) hin haben die Präsidentin und der Leiter des Neugeborenen-Screenings Schweiz als GUMEK-Vertreter an einem Austausch zur Zukunft des Neugeborenen-Screenings (NGS) teilgenommen. Seit Inkraftsetzung des GUMG im Jahr 2007 ist das Neugeborenen-Screening bereits um die Untersuchung von vier auf insgesamt zehn Krankheiten erweitert worden, und mehrere Fachorganisationen signalisieren ihre Absicht, ein Gesuch einzureichen. Wie ist diesen Entwicklungen zu begegnen? Die beiden Kommissionen und das Neugeborenen-Screening Schweiz werden in den kommenden Jahren mehreren Fragen nachgehen müssen, sowohl zum Screening-Angebot (wie viele Krankheiten sind sinnvollerweise in das NGS aufzunehmen?), zur Finanzierung (die Untersuchung der neu aufgenommenen Krankheiten hat meist ein ungünstigeres Kosten-Nutzen-Verhältnis als diejenige der herkömmlichen Krankheiten) sowie zum Prozedere (Welche Alternativen gibt es zum «Einzelgesuchsmodell»?). Zudem wurden weitere Populations-Screenings thematisiert, die in anderen Ländern bereits angeboten werden.

Die GUMEK unterstützt die Schaffung eines Gremiums, das Fragen rund um Screening mit einem breiteren Ansatz angeht.

Treffen mit Vertreterinnen und Vertretern der Arbeitsgemeinschaft Lipide und Arteriosklerose (AGLA) zu Fragen der genetischen Untersuchung und des Kaskaden-Screenings der familiären Hypercholesterinämie

Neu ab 2018 empfiehlt die Arbeitsgemeinschaft Lipide und Arteriosklerose (AGLA) in ihrer Richtlinie zum Umgang mit Patientinnen und Patienten mit Dyslipidämie auch die genetische Abklärung des Indexpatienten sowie ein Kaskaden-Screening bei Familienangehörigen im Fall eines positiven Ergebnisses. Die Erkennung der Risikopersonen ermöglicht die frühzeitige Einleitung von präventiven und therapeutischen Massnahmen und somit die Reduktion von schweren bis tödlichen Zwischenfällen. Die GUMEK begrüsst die Initiative, die in anderen Ländern zum Teil bereits vor Jahren erfolgreich etabliert wurde. In einem Treffen mit Vertreterinnen und Vertretern der AGLA hat die GUMEK erfahren, dass ein Gesuch in Erarbeitung ist, um die genetische Untersuchung sowohl des Indexpatienten wie auch das Kaskaden-Screenings als Leistung zulasten der Grundversicherung anerkennen zu lassen, und hat ihre Unterstützung angeboten.

Treffen mit Vertretern des Schweizerischen Versicherungsverbandes (SVV) zu Fragen der präsymptomatischen Untersuchungen und Versicherungswesen

An einem Treffen tauschten sich die GUMEK und Vertreter des Schweizerischen Versicherungsverbandes (SVV) zu den Herausforderungen der Regelung betreffend präsymptomatische Untersuchungen im Versicherungsbereich aus. Das GUMG sieht ein Verbot vor, für Lebensversicherungen bis höchstens 400 000 CHF und für freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente bis höchstens 40 000 CHF bereits vorliegende Ergebnisse präsymptomatischer genetischer Untersuchungen zu verlangen oder solche Ergebnisse zu verwerten. Oberhalb dieses Betrages dürfen Versicherungsgesellschaften genetische Befunde nur dann verlangen, wenn die Untersuchung zuverlässige Ergebnisse liefert. Mit der Revision des GUMG wird sich diesbezüglich nichts ändern.

Objekt des Austausches waren einerseits die Bedenken des SVV zur Informationsasymmetrie zwischen Versicherungsgesellschaft und versicherter Person im Bereich unterhalb 400 000 CHF/40 000 CHF, andererseits zum Umgang der Versicherungsgesellschaften bei Versicherungssummen oberhalb 400 000 CHF/40 000 CHF. Weil es sich zurzeit um wenige Fälle handelt und noch keine harten Fakten vorliegen, verzichtet der SVV zumindest vorübergehend auf die Erarbeitung einer Liste der versicherungsrelevanten Krankheiten.

Beide Organisationen beobachten die Entwicklungen. Die GUMEK wird nach Bedarf eine Empfehlung erarbeiten.

Teilnahme an den Hearings der Kommissionen für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates (WBK-N) und des Ständerates (WBK-S)

Anlässlich der parlamentarischen Debatten zur Gesamtrevision des GUMG wurden die Präsidentin und zwei Mitglieder der GUMEK ans Hearing der WBK-N und eine Vertreterin ans Hearing der WBK-S eingeladen. Sie konnten die Position der GUMEK zur Vorlage präsentieren und standen für Fragen der Kommissionsmitglieder zur Verfügung.

Einsitz in der Arbeitsgruppe «Interprofessionelle Weiter- und Fortbildung in personalisierter Medizin» der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften

Auf Einladung der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) hin haben die Präsidentin der GUMEK, Prof. Sabina Gallati, und PD Dr. med. Siv Fokstuen Einsitz in die Arbeitsgruppe «Interprofessionelle Weiter- und Fortbildung in personalisierter Medizin» der SAMW genommen und an der Erstellung eines diesbezüglichen Leitfadens mitgearbeitet.

Anfragen

Das Kommissionssekretariat dient regelmässig als Anlaufstelle für Anfragen von nationalen und internationalen Behörden, Fachgesellschaften, Fach- und Privatpersonen rund um die genetischen Untersuchungen.

KONTAKTE UND KOMMUNIKATION

Vollzugsbehörden

Die GUMEK steht in regelmässigem Kontakt mit den zuständigen Stellen im Bundesamt für Gesundheit und im Bundesamt für Polizei und wird über den Stand des Vollzuges des GUMG informiert.

Internetauftritt

Die Stellungnahmen und die Empfehlungen der GUMEK zu sowie Informationen zur Kommission und zu ihrem Auftrag sind unter der Internet-Adresse www.bag.admin.ch/gumek abrufbar.

EINSITZ IN EXPERTENGRUPPEN UND KOMMISSIONEN

Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)

Bernice Elger.

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK)

Dorothea Wunder.

Interessengemeinschaft Seltene Krankheiten

Matthias Baumgartner, Andreas Huber.

Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek)

Matthias Baumgartner.

Arbeitsgruppe der SAMW «Referenzzentren Seltene Krankheiten»

Matthias Baumgartner.

Subkommission der Zentralen Ethikkommission der SAMW zur Erarbeitung von Richtlinien zu ethischen und praktischen Aspekten bei der Umsetzung des revidierten Fortpflanzungsmedizinengesetzes

Dorothea Wunder.

Executive Board Swiss Personalized Health Network SPHN

Nicole Probst-Hensch.

Koordination Epidemiologie Pilotprojekt *Humanbiomonitoring*
Nicole Probst-Hensch.

Expertenkommission Brustkrebs der Krebsliga Schweiz
Cristina Benedetti.

AUSBLICK 2019

Nachdem im Juni 2018 das Parlament das revidierte GUMG verabschiedet hat, haben sich die zuständigen Stellen im BAG und fedpol an die Arbeit für die Revision des Verordnungsrechts gemacht. Das BAG wird zu mehreren Regulierungsaspekten eine Empfehlung der GUMEK einholen. Wie bereits bei früheren Revisionen wird die GUMEK zu gegebener Zeit ihre Expertise bei der Ämterkonsultation und Vernehmlassung einfließen lassen.

Ihren Fokus möchte die GUMEK im Jahr 2019 auch auf die Pharmakogenetik richten. In einem Hearing mit Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen beabsichtigt sie zu eruieren, wo es ungenutztes Potenzial gibt, um den Therapieerfolg zu verbessern und Nebenwirkungen, Risiken und Kosten zu reduzieren. Liegt es an der fehlenden Fachkompetenz, an der Erfahrung, an der Regulierung, an den Kosten, an der fehlenden Evidenz, dass die Pharmakogenetik immer noch sehr selten eingesetzt wird?

Einen mit dem GUMG verwandten Regelungsbereich stellt die Revision des DNA-Profilegesetzes dar. Im Jahr 2019 wird sich die GUMEK an der Vernehmlassung zur Gesetzesrevision beteiligen.

Kontakt

Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
c/o Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
Telefon 058 465 30 34
gumek@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Basel Stadt		7539421-7539425
Bern		7879204
Zürich	243113D	6077825

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche
31/2019