

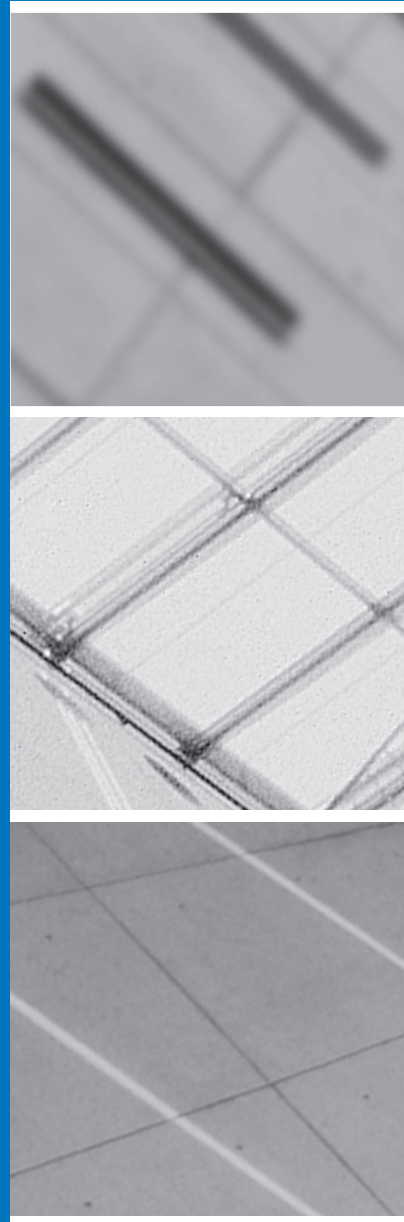
# Bulletin 15/15

Bundesamt für Gesundheit



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG



**Herausgeber**

Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern (Schweiz)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

**Redaktion**

Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 463 87 79  
[drucksachen-bulletin@bag.admin.ch](mailto:drucksachen-bulletin@bag.admin.ch)

**Druck**

ea Druck AG  
Zürichstrasse 57  
CH-8840 Einsiedeln  
Telefon 055 418 82 82

**Abonnemente, Adressänderungen**

BBL, Vertrieb Bundespublikationen  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 465 50 50  
Fax 058 465 50 58  
[verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)

ISSN 1420-4266

---

Inhalt	
Übertragbare Krankheiten	
<b>Meldungen Infektionskrankheiten</b>	244
<b>anresis.ch: Meldungen ausgewählter multiresistenter Mikroorganismen in der Schweiz</b>	246
<b>Sentinella-Statistik</b>	248
<b>Bestelltalon: Europäische Impfwoche 2015</b>	251
Öffentliche Gesundheit	
<b>Massnahmen gegen illegale Therapieangebote mit Frischzellen und nicht zugelassenen Frischzellenpräparaten</b>	252
<b>Medienmitteilung: Bund und Kantone gehen gegen Anbieter von unzulässigen Frischzellen-Therapien vor</b>	257
Kranken- und Unfallversicherung	
<b>Spezialitätenliste</b>	258
Betäubungsmittel	
<b>Rezeptsperrung</b>	264
Kommunikationskampagnen	
<b>Genau geschaut, gut geschützt.</b>	265
<b>SmokeFree</b>	267

# Übertragbare Krankheiten

## Meldungen Infektionskrankheiten

### Stand am Ende der 13. Woche (31.03.2015)<sup>a</sup>

<sup>a</sup> 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 *kursiver* Schrift angegebenen Daten handelt es sich um annualisierte Angaben: Fälle pro Jahr und 100 000 Wohnbevölkerung (gemäss Statistischem Jahrbuch der Schweiz). Die annualisierte Inzidenz erlaubt einen Vergleich unterschiedlicher Zeitperioden.

<sup>b</sup> Siehe Influenza-Überwachung im Sentinella-Meldesystem [www.bag.admin.ch/sentinella](http://www.bag.admin.ch/sentinella).

<sup>c</sup> Ausgeschlossen sind materno-foetale Röteln.

<sup>d</sup> Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen.

<sup>e</sup> Bestätigte und wahrscheinliche Fälle von klassischer CJD.

Da das diagnostische Prozedere bis zwei Monate betragen kann, wird auf eine detaillierte Darstellung nach Meldewochen verzichtet. Die Zahl der bestätigten und wahrscheinlichen Fälle betrug im Jahre 2012 9 und im Jahre 2013 9.

	Woche 13			Letzte 4 Wochen			Letzte 52 Wochen			Seit Jahresbeginn		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013
<b>Respiratorische Übertragung</b>												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankungen	1 0.60			11 1.80	10 1.60	9 1.40	111 1.40	86 1.00	83 1.00	40 2.00	29 1.40	25 1.20
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen <sup>b</sup>	18 11.40	107 68.00	29 18.40	1061 168.70	520 82.70	533 84.70	5480 67.00	1506 18.40	2852 34.90	5241 256.40	1340 65.60	2677 131.00
Legionellose		3 1.90	2 1.30	12 1.90	7 1.10	9 1.40	320 3.90	278 3.40	279 3.40	63 3.10	38 1.90	47 2.30
Masern	5 3.20			5 0.80	2 0.30	3 0.50	22 0.30	177 2.20	65 0.80	12 0.60	12 0.60	11 0.50
Meningokokken: invasive Erkrankung		3 1.90	2 1.30	6 1.00	7 1.10	5 0.80	42 0.50	50 0.60	36 0.40	18 0.90	13 0.60	14 0.70
Pneumokokken: invasive Erkrankung	11 7.00	18 11.40	18 11.40	76 12.10	87 13.80	110 17.50	790 9.70	841 10.30	943 11.50	317 15.50	319 15.60	402 19.70
Röteln <sup>c</sup>							6 0.07	6 0.07	1 0.01	3 0.20		
Röteln, materno-foetal <sup>d</sup>												
Tuberkulose	4 2.50	6 3.80	4 2.50	37 5.90	37 5.90	50 8.00	489 6.00	521 6.40	470 5.80	126 6.20	109 5.30	118 5.80
<b>Faeco-orale Übertragung</b>												
Campylobacteriose	68 43.20	109 69.30	48 30.50	265 42.10	395 62.80	267 42.40	7144 87.40	7687 94.00	8188 100.10	1273 62.30	1779 87.00	1604 78.50
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	3 1.90	3 1.90		15 2.40	6 1.00	3 0.50	137 1.70	92 1.10	60 0.70	32 1.60	20 1.00	10 0.50
Hepatitis A		2 1.30	2 1.30	2 0.30	6 1.00	8 1.30	51 0.60	49 0.60	63 0.80	7 0.30	13 0.60	21 1.00
Listeriose	2 1.30		1 0.60	3 0.50	2 0.30	2 0.30	82 1.00	83 1.00	38 0.50	13 0.60	31 1.50	11 0.50
Salmonellose, S. typhi/paratyphi		1 0.60	1 0.60	3 0.50	5 0.80	3 0.50	21 0.30	26 0.30	24 0.30	6 0.30	8 0.40	5 0.20
Salmonellose, übrige	14 8.90	16 10.20	15 9.50	62 9.90	68 10.80	46 7.30	1202 14.70	1267 15.50	1243 15.20	182 8.90	216 10.60	225 11.00
Shigellose	2 1.30	2 1.30	2 1.30	11 1.80	6 1.00	16 2.50	145 1.80	138 1.70	177 2.20	33 1.60	32 1.60	43 2.10

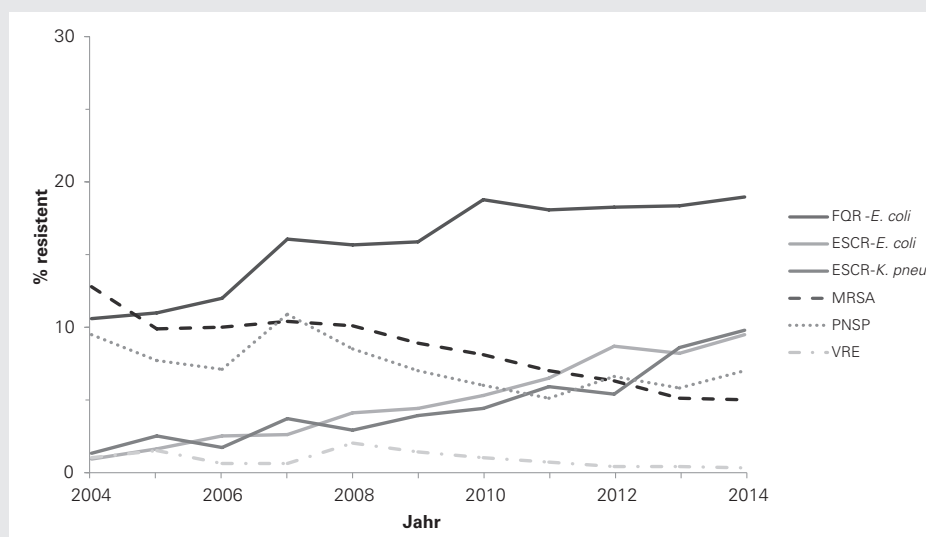
## Übertragbare Krankheiten

	Woche 13			Letzte 4 Wochen			Letzte 52 Wochen			Seit Jahresbeginn		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids				3 0.50	3 0.50	33 5.20	87 1.10	105 1.30	101 1.20	12 0.60	14 0.70	34 1.70
Chlamydiose	186 118.30	216 137.40	114 72.50	803 127.70	769 122.30	625 99.40	9756 119.30	9026 110.40	8121 99.30	2468 120.70	2411 118.00	2049 100.20
Gonorrhoe	34 21.60	35 22.30	23 14.60	139 22.10	123 19.60	122 19.40	1668 20.40	1667 20.40	1629 19.90	479 23.40	397 19.40	424 20.70
Hepatitis B, akut		3 1.90	2 1.30		4 0.60	4 0.60	33 0.40	65 0.80	66 0.80		14 0.70	14 0.70
Hepatitis B, total Meldungen		24	30	72	93	78	1308	1460	1411	266	353	332
Hepatitis C, akut			1 0.60		4 0.60	4 0.60	41 0.50	49 0.60	65 0.80	1 0.05	15 0.70	16 0.80
Hepatitis C, total Meldungen		27	26	101	117	126	1685	1687	1756	388	372	423
HIV-Infektion	15 9.50			38 6.00	34 5.40	75 11.90	522 6.40	557 6.80	630 7.70	134 6.60	140 6.80	174 8.50
Syphilis	22 14.00	15 9.50	24 15.30	83 13.20	75 11.90	104 16.50	1103 13.50	1057 12.90	1068 13.10	271 13.30	228 11.20	283 13.80
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose					1 0.20	1 0.20	2 0.02	3 0.04	5 0.06		1 0.05	2 0.10
Chikungunya-Fieber	1 0.60			7 1.10			99 1.20	5 0.06	3 0.04	15 0.70	2 0.10	2 0.10
Dengue-Fieber	3 1.90	2 1.30		17 2.70	10 1.60	6 1.00	136 1.70	181 2.20	109 1.30	39 1.90	31 1.50	24 1.20
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion							2 0.02		7 0.09	1 0.05		
Malaria	2 1.30	2 1.30		16 2.50	9 1.40	11 1.80	327 4.00	147 1.80	164 2.00	64 3.10	41 2.00	54 2.60
Q-Fieber		2 1.30		1 0.20	4 0.60	1 0.20	35 0.40	28 0.30	12 0.20	5 0.20	8 0.40	6 0.30
Trichinellose								1 0.01	1 0.01			
Tularämie				1 0.20		2 0.30	40 0.50	28 0.30	42 0.50	4 0.20	2 0.10	2 0.10
West-Nil-Fieber								1 0.01	1 0.01			
Zeckenzephalitis					3 0.50		109 1.30	205 2.50	95 1.20		4 0.20	2 0.10
Andere Meldungen												
Botulismus							1 0.01	1 0.01				
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit <sup>e</sup>										4		
Tetanus												

# anresis.ch: Meldungen ausgewählter multiresistenter Mikroorganismen in der Schweiz

Anteil multiresistenter Mikroorganismen (%) in invasiven Isolaten (n).

Grafik 2004–2014



Stand: Abfrage von anresis.ch vom 19.03.2015

Jahr		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
FQR-E. coli	%	10.6	11.0	12.0	16.1	15.7	15.9	18.8	18.1	18.3	18.4	19.0	18.3
	n	1'353	1'534	2'086	2'287	2'722	3'142	3'392	3'527	3'713	4'105	4'591	507
ESCR-E. coli	%	0.9	1.6	2.5	2.6	4.1	4.4	5.3	6.5	8.7	8.2	9.5	7.5
	n	1'420	1'622	2'167	2'359	2'804	3'258	3'527	3'694	3'712	4'098	4'599	508
ESCR-K. pneu	%	1.3	2.5	1.7	3.7	2.9	3.9	4.4	5.9	5.4	8.6	9.8	6.8
	n	238	278	353	427	484	587	656	656	686	729	857	73
MRSA	%	12.8	9.9	10.0	10.4	10.1	8.9	8.1	7.0	6.3	5.1	5.0	4.1
	n	758	840	1'063	1'120	1'220	1'393	1'413	1'464	1'383	1'474	1'670	195
PNSP	%	9.5	7.7	7.1	10.9	8.5	7.0	6.0	5.1	6.6	5.8	7.0	2.5
	n	421	470	537	677	669	683	536	593	501	565	530	119
VRE	%	1.0	1.5	0.6	0.6	2.0	1.4	1.0	0.7	0.4	0.4	0.3	0.9
	n	191	203	311	335	454	588	611	672	698	760	941	110

**Legende**

<b>FQR-E. coli</b>	<b>Fluoroquinolon-resistente <i>Escherichia coli</i>,</b> definiert als <i>E. coli</i> , die gegen Norfloxacin und/oder Ciprofloxacin intermediär empfindlich oder resistent sind.
<b>ESCR-E. coli</b>	<b>Extended-spectrum cephalosporin-resistente <i>Escherichia coli</i>,</b> definiert als <i>E. coli</i> , die gegen mindestens eines der getesteten 3.- oder 4.-Generation-Cephalosporine intermediär empfindlich oder resistent sind. 85–100 % dieser ESCR-E. coli sind in Europa ESBL (Extended-spectrum $\beta$ -Laktamasen)-Produzenten.
<b>ESCR-K. pneu</b>	<b>Extended-spectrum cephalosporin-resistente <i>Klebsiella pneumoniae</i>,</b> definiert als <i>K. pneumoniae</i> , die gegen mindestens eines der getesteten 3.- oder 4.-Generation-Cephalosporine intermediär empfindlich oder resistent sind. In Europa sind 85–100 % dieser ESCR-K. pneu ESBL-Produzenten.
<b>MRSA</b>	<b>Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i>,</b> definiert als alle <i>S. aureus</i> , die gegen mindestens eines der Antibiotika Cefoxitin, Flucloxacillin, Methicillin, Oxacillin intermediär empfindlich oder resistent sind.
<b>PNSP</b>	<b>Penicillin-resistente <i>Streptococcus pneumoniae</i>,</b> definiert als alle <i>S. pneumoniae</i> , die gegen das Antibiotikum Penicillin intermediär empfindlich oder resistent sind.
<b>VRE</b>	<b>Vancomycin-resistente Enterokokken,</b> die auf das Antibiotikum Vancomycin intermediär empfindlich oder resistent sind. Aufgrund der intrinsischen Vancomycin-Resistenz von <i>E. gallinarum</i> , <i>E. flavescens</i> und <i>E. casseliflavus</i> wurden nur <i>E. faecalis</i> und <i>E. faecium</i> berücksichtigt. Nicht spezifizierte Enterokokken wurden von der Analyse ausgeschlossen.

**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](http://www.anresis.ch) online verfügbar.

**Erläuterung**

*In der Grafik und 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. Screening-Untersuchungen 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.*

**Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis 27.03.2015 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10<sup>3</sup>)**

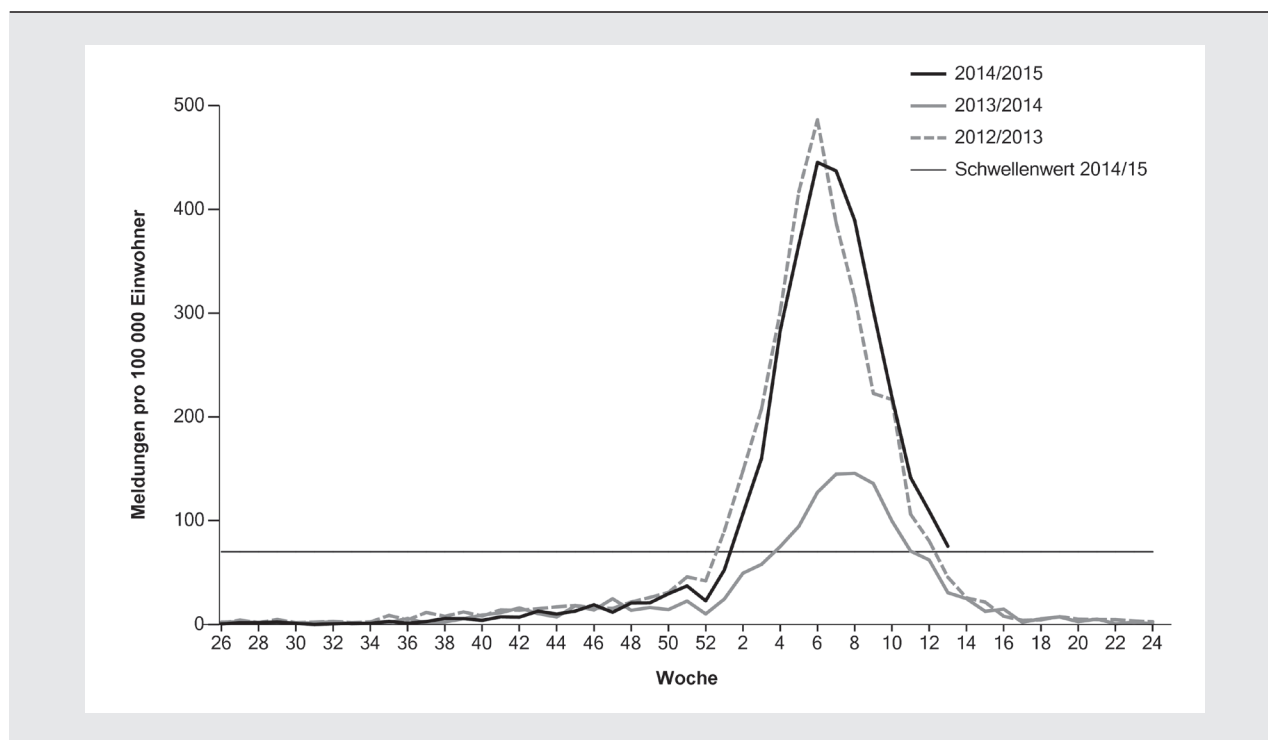
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	10		11		12		13		Mittel 4 Wochen	
Thema	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>
Influenzaverdacht	401	27.1	221	16.9	163	12.7	111	9.0	224	16.4
Mumps	0	0	1	0.1	0	0	0	0	0.3	0
Otitis Media	64	4.3	74	5.7	69	5.4	47	3.8	63.5	4.8
Pneumonie	21	1.4	20	1.5	14	1.1	16	1.3	17.8	1.3
Pertussis	4	0.3	1	0.1	7	0.5	3	0.2	3.8	0.3
Meldende Ärzte	153		145		148		137		145.8	

Provisorische Daten

Meldungen von Influenzaverdacht im Sentinella-Meldesystem  
**Saisonale Grippe**

**Anzahl wöchentliche Konsultationen aufgrund grippeähnlicher Erkrankungen, hochgerechnet auf 100 000 Einwohner**



**Meldungen von Influenzaverdacht (Stand am 31.03.2015)**

**Aktivität und Virologie in der Schweiz während der Woche 13/2015**

In der Woche 13 meldeten in der Schweiz 137 Ärztinnen und Ärzte des Sentinella-Meldesystems 9,0 Grippeverdachtsfälle auf 1000 Konsultationen. Hochgerechnet ent-

sprech diese Rate einer Inzidenz von 75 Konsultationen aufgrund grippeähnlicher Erkrankungen pro 100 000 Einwohner. Die Inzidenz sank im Vergleich zur Vorwoche (109 Grippeverdachtsfälle pro 100 000 Einwohner). Sie liegt seit Woche 2/2015 über dem nationalen epidemischen Schwellenwert.<sup>1</sup> Die Inzidenz war in den Altersklassen der 15- bis 64-Jährigen am höchsten (Tabelle 1).

Zwei Sentinella-Regionen registrierten eine weit verbreitete, zwei Regionen eine verbreitete und zwei Regionen nur noch eine sporadi-

<sup>1</sup> Der nationale epidemische Schwellenwert wurde aufgrund der Meldungen der letzten 10 Grippesaisons (ohne Pandemie 2009/10) in der Schweiz berechnet und liegt für die Saison 2014/15 bei 70 Grippeverdachtsfällen pro 100 000 Einwohner.



sche Grippeaktivität, die meisten mit sinkendem Trend (Tabelle 1, Kasten). Die Grippewelle kann in der Bevölkerung (Altersgruppe ab 65 Jahren) zeitweise zu einer höheren Sterblichkeit führen als im Winter üblich. Diese sogenannte Übersterblichkeit war 2015 in den Wochen 2 bis 11 festzustellen. In Woche 12 lag die Sterblichkeit wieder im üblichen Rahmen.

In der Woche 13 wurden am Nationalen Referenzzentrum für Influenza im Rahmen der Sentinella-Überwachung in 37 % der 35 untersuchten Abstriche Influenzaviren nachgewiesen, damit weniger häufig als in der Vorwoche (67 %). Alle nachgewiesenen Viren waren vom Typ Influenza B (Tabelle 2). 57 % der 63 seit Woche 40/2014 antigenisch untersuchten Influenzaviren werden durch den saisonalen Grippeimpfstoff 2014 [1] abgedeckt. Nur begrenzt abgedeckt wird die Mehrheit der Influenza A(H3N2) Viren.

### Aktivität und Virologie in Europa und weltweit während der Woche 12/2015

Gemäss dem WHO Regionalbüro für Europa und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) [2,3] stuften in der vorhergehenden Woche 22 der 44 meldenden Länder die Intensität der Grippeaktivität als niedrig und 22 Länder als mittelhoch ein. Von diesen verzeichneten 2 Länder einen steigenden Trend der Intensität, 30 Länder einen sinkenden Trend gegenüber der Vorwoche. Zur geografischen Verbreitung der Grippeaktivität berichteten 12 der 42 meldenden Länder eine sporadische, 7 Länder eine lokale, 7 Länder (darunter Italien) eine regionale und 16 Länder (darunter Deutschland) eine weit verbreitete Grippeaktivität.

Im europäischen Umfeld konnten in 41 % der 1490 getesteten Sentinel-Proben Influenzaviren nachgewiesen werden, damit gleich häufig wie in der vorherigen Woche. 64 % der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 36 % Influenza A, wobei diese sowohl dem Subtyp A(H1N1)pdm09 als auch dem Subtyp A(H3N2) angehörten (Tabelle 2). In 10 der 25 meldenden Länder dominierten Influenza B und in 3 Ländern Influenza A(H3N2) Viren. In den übrigen 12 Ländern co-domi-

Tabelle 1

**Altersspezifische und regionale Inzidenzen grippebedingter Konsultationen** pro 100 000 Einwohner in der Kalenderwoche 13/2015

Inzidenz	Grippebedingte Konsultationen pro 100 000 Einwohner	Grippeaktivität Klassierung, (Trend)
<b>Inzidenz nach Altersklasse</b>		
0–4 Jahre	34	(sinkend)
5–14 Jahre	70	(konstant)
15–29 Jahre	86	(konstant)
30–64 Jahre	89	(sinkend)
≥ 65 Jahre	44	(sinkend)
<b>Inzidenz nach Sentinella-Region</b>		
Region 1 (GE, NE, VD, VS)	59	sporadisch, (sinkend)
Region 2 (BE, FR, JU)	91	weit verbreitet, (konstant)
Region 3 (AG, BL, BS, SO)	92	verbreitet, (sinkend)
Region 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG)	16	sporadisch, (sinkend)
Region 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH)	76	verbreitet, (sinkend)
Region 6 (GR, TI)	139	weit verbreitet, (sinkend)
Schweiz	75	verbreitet, (sinkend)

Tabelle 2

### Zirkulierende Influenzaviren in der Schweiz und in Europa

Häufigkeit der isolierten Influenzotypen und -subtypen in der aktuellen Woche und kumulativ ab Woche 40/2014

	Aktuelle Woche	Kumulativ
<b>Schweiz in Woche 13/2015</b>		
Anteil Influenza-positiver Proben (Anzahl untersuchte Proben)	37 % (35)	52 % (897)
B	100 %	28 %
A(H3N2)	0 %	57 %
A(H1N1)pdm09	0 %	14 %
A nicht subtypisiert	0 %	1 %
<b>Europa in Woche 12/2015</b>		
Anteil Influenza-positiver Proben (Anzahl untersuchte Proben)	41 % (1490)	38 % (36944)
B	64 %	29 %
A(H3N2)	17 %	51 %
A(H1N1)pdm09	16 %	14 %
A nicht subtypisiert	3 %	6 %

nierten Influenza A (einer oder beide Subtypen) und Influenza B Viren. 99 % der 477 seit Woche 40/2014 antigenisch oder genetisch charakterisierten Influenza A(H1N1)pdm09 und 14 % der 630 Influenza B Viren werden durch den diesjährigen Grippeimpfstoff [1] abgedeckt. 70 % der 1457 charakterisierten Influenza A(H3N2) Viren haben sich genetisch und antigenisch verändert. Die zirkulierenden Influenza A(H3N2) und B Viren werden somit durch den Grippeimpfstoff nur begrenzt abgedeckt. 4 der 1062 getesteten Influenza A(H3N2) Viren waren resistent gegen Oseltamivir, einer von diesen zusätzlich gegen Zanamivir.

Bei den 222 Influenza A(H1N1)pdm09 und den 116 Influenza B Viren traten keine Resistenzen gegen Oseltamivir und Zanamivir auf.

Die meisten Staaten der USA [4] verzeichneten in der Woche 12 eine regionale Grippeaktivität von niedriger Intensität und mit sinkendem Trend. Die Aktivität lag über dem nationalen Grundniveau. 75 % der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 25 % Influenza A, wobei diese fast ausschliesslich dem Subtyp A(H3N2) angehörten. In den USA wurden 35 % der 1346 seit Woche 40/2014 antigenisch oder genetisch charakterisierten Influenzaviren durch den trivalenten

## DIE SENTINEL-ÜBERWACHUNG DER INFLUENZA IN DER SCHWEIZ

Die epidemiologische Beurteilung der saisonalen Influenzaaktivität beruht (1) auf wöchentlichen Meldungen von Influenzaverdachtsfällen durch Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte, (2) auf Untersuchungen von Nasenrachenabstrichen am Nationalen Referenzzentrum für Influenza (CNRI) in Genf und (3) auf der Meldepflicht von Laborbestätigungen aller Influenzasubtypen. Die Typisierungen durch das CNRI in Zusammenarbeit mit dem Sentinella-Meldesystem erlauben die laufende Überwachung der in der Schweiz zirkulierenden Grippeviren.

## KLASSIERUNG DER GRIPPEAKTIVITÄT

Die Klassierung der Grippeaktivität basiert auf (1) dem Anteil der Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte, die Grippeverdachtsfälle gemeldet haben und (2) dem Nachweis von Influenzaviren am CNRI:

- **Keine:** Unter 30 % der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte diagnostizierten Grippeverdachtsfälle. Influenzaviren wurden während der aktuellen und der vorhergehenden Meldeweche keine nachgewiesen.
- **Sporadische:** Unter 30 % der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte diagnostizierten Grippeverdachtsfälle. Influenzaviren wurden während der aktuellen oder der vorhergehenden Meldeweche nachgewiesen.
- **Verbreitete:** 30–49 % der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte diagnostizierten Grippeverdachtsfälle. Influenzaviren wurden während der aktuellen oder der vorhergehenden Meldeweche nachgewiesen.
- **Weit verbreitete:** 50 % und mehr der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte diagnostizierten Grippeverdachtsfälle. Influenzaviren wurden während der aktuellen oder der vorhergehenden Meldeweche nachgewiesen.

Die wertvolle Mitarbeit der Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte macht die Grippeüberwachung in der Schweiz erst möglich. Diese ist von grossem Nutzen für alle diagnostizierenden Ärztinnen und Ärzte, wie auch für die Bevölkerung in der Schweiz. Deshalb möchten wir allen Sentinella-Ärztinnen und -Ärzten unseren Dank aussprechen!

Grippeimpfstoff abgedeckt bzw. 41 % durch den quadrivalenten Grippeimpfstoff [1]. 3 % der 38 getesteten Influenza A(H1N1)pdm09 Viren waren resistent gegen Oseltamivir, aber sensibel gegen Zanamivir. Bei den 2443 getesteten Influenza A(H3N2) und den 338 Influenza B Viren traten keine Resistenzen gegen Oseltamivir und Zanamivir auf. ■

### Kontakt

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



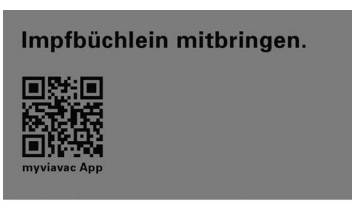


### Referenzen

1. World Health Organisation (WHO). Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2014-15 northern hemisphere influenza season, [www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014\\_15\\_north/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014_15_north/en/)
2. World Health Organisation Regional office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Flu News Europe, [www.flunews europe.org/](http://www.flunews europe.org/)
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza - Latest surveillance data (accessed on 31.03.2015), [ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal\\_influenza/epidemiological\\_data/Pages/Latest\\_surveillance\\_data.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/epidemiological_data/Pages/Latest_surveillance_data.aspx)
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FluView, [www.cdc.gov/flu/weekly/](http://www.cdc.gov/flu/weekly/)

# Übertragbare Krankheiten

## Bestelltalon: Europäische Impfwache 2015

Senden Sie mir bitte kostenlos:

	Anzahl Exemplare		
	Deutsch	Französisch	Italienisch
 <p>Wendeplakat A2 «Gegen Masern impfen.» (Bestell-Nr.: 316.511)</p>			
 <p>Poster A2 «Schützen Sie Ihr Kind bevor Sie schwanger werden. Impfen Sie sich gegen röteln.» (Bestell-Nr.: 316.505)</p>			
 <p>Post-it (85x55 mm) «Impfbüchlein mitbringen» (Bestell-Nr.: 316.507)</p>			
 <p>Broschüre Masern (Bestell-Nr.: 311.289)</p>			
 <p>Flyer Masern (Bestell-Nr.: 311.290.1)</p>			

Arztpraxis/Organisation/Firma: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Bemerkungen: \_\_\_\_\_ Datum/Unterschrift: \_\_\_\_\_

Senden Sie den Bestellschein an folgende Adresse:

Per Post an: BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern

Per Fax an: 031 325 50 58 oder per E-Mail an: [verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)

# Massnahmen gegen illegale Therapieangebote mit Frischzellen und nicht zugelassenen Frischzellenpräparaten

Nach wie vor werden in der Schweiz Frischzellentherapien angeboten und im Internet stark beworben. Medizintouristen aus dem asiatischen Raum sind die Hauptkunden, die wirtschaftliche Bedeutung der Angebote ist gross. Die Wirksamkeit der Therapien mit Frischzellen ist jedoch wissenschaftlich nicht belegt und mit grossen Risiken für die Gesundheit verbunden. Verschiedene Angebote bewegen sich ausserhalb des legalen Rahmens oder sind illegal und bergen dadurch auch ein Reputationsrisiko für die Schweiz. Das BAG und Swissmedic haben sich in enger Zusammenarbeit mit den kantonalen Behörden einen Überblick über die existierenden Therapieangebote verschafft. Potenzielle Hersteller von Frischzellen und Frischzellenpräparaten sowie Anbieter von entsprechenden Therapien werden auf die rechtlichen Rahmenbedingungen hingewiesen und aufgefordert, die Herstellung oder Therapien, für welche die notwendigen Zulassungen oder Bewilligungen nicht vorliegen, einzustellen und deren Bewerbung zu unterlassen, bzw. die entsprechenden Gesuche einzureichen.

## EINLEITUNG

Bei der Frischzellentherapie handelt es sich um ein Behandlungskonzept, das von der medizinischen Wissenschaft heute zwar nicht akzeptiert ist, das sich jedoch bei einem zahlungskräftigen Kundensegment des Medizintourismus in der Schweiz einer hohen Beliebtheit erfreut. Als Frischzellentherapie im ursprünglichen Sinn versteht man eine um 1930 vom Schweizer Arzt Paul Niehans (1882–1971) entwickelte Behandlung, bei welcher lebende tierische Zellen in einer isotonischen Salzlösung aufgeschwemmt und anschliessend auf den Menschen übertragen werden. Das Zellmaterial wird aus tierischen Organen, meist aus Organen von Schafsfoeten, oder aus der Plazenta von Schafen gewonnen. Heute werden anstelle von lebenden Zellen vermehrt gefrorene oder lyophilisierte Zellen, Zellfragmente oder Zellextrakte eingesetzt. Die Therapie besteht im Wesentlichen in der Injektion solcher Extrakte mit der Absicht, eine revitalisierende Wirkung in den korrespondierenden

Organen zu erzielen. Häufig erfolgt die Anwendung im Rahmen von Anti-Aging-Therapien bzw. bei Therapien zur Revitalisierung des Körpers im Allgemeinen. Es werden aber auch Therapien von chronischen Krankheiten und Altersbeschwerden (z. B. Migräne, Arteriosklerose etc.) bis hin zur alternativen Krebstherapie angeboten.

Angebote mit Frischzellen werden in der Werbung, in der Regel auf den Internetseiten von Kliniken und Praxen, auch als Zelltherapie oder sogar als Behandlung mit Stammzellen dargestellt. Ebenso werden Therapieangebote, bei welchen immunstimulierende Präparate eingesetzt werden, nach aussen absichtlich mit Frischzellentherapien in Verbindung gebracht, um damit an die ursprünglich entwickelte Behandlung nach Niehans anzuknüpfen. In den Angeboten besteht deshalb oft keine klare Abgrenzung in den verwendeten Begriffen, und für den Laien ist auch eine klare Unterscheidung zu neuartigen, sich entwickelnden wissenschaftlichen Zelltherapiemethoden (beispielsweise mit Stammzellen) nicht möglich.

## Die Risiken der Frischzellentherapie

Die Wirksamkeit der Frischzellentherapie ist wissenschaftlich nicht erwiesen. Dem fehlenden therapeutischen Nutzen stehen erhebliche Gesundheitsrisiken gegenüber. Die Risiken umfassen insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, Abszessbildung an der Injektionsstelle bis zur Sepsis, Infektionen mit Zoonose-Erregern (Mikroorganismen, welche bei Wirbeltieren vorkommen und auf den Menschen übertragen werden können) sowie Auslösung von Autoimmunerkrankungen, einschliesslich Rheuma. In einigen Fällen wurden sogar Todesfälle nach einer Frischzellentherapie beschrieben (1–5). Die Therapie wird deshalb von medizinischen Standesorganisationen und von der WHO abgelehnt (6–8).

Vor allem aus Sicherheitsüberlegungen gab es verschiedentlich Ansätze, die Therapie offiziell zu verbieten. Ein solcher Versuch der Bundesregierung in Deutschland von 1997 scheiterte drei Jahre später vor dem Bundesverfassungsgericht, allerdings lediglich aus formalen Gründen (9).

## Situation in der Schweiz

Frischzellen- und damit verwandte Therapien erfreuen sich vor allem bei Personen aus China, Russland und dem Nahen Osten einer zunehmenden Beliebtheit. Genaue Zahlen zur Inanspruchnahme solcher Therapien in der Schweiz liegen nicht vor. Allerdings wurden im Jahr 2011 allein in China total 913 Visa für medizinische Behandlungen in der Schweiz ausgestellt. Diese Visa enthalten aber keine genauen Angaben zur Art der Behandlung. Es wird geschätzt, dass etwa 80 %, also etwa 730 Therapien pro Jahr, im Zusammenhang mit Angeboten solcher Therapien stehen.

Da die ärztlichen Tätigkeiten an Kliniken oder Praxen in der Zuständigkeit der Kantone liegen, verfügen das BAG und Swissmedic über keine umfassenden Informationen der Angebote von Frischzellentherapien in der Schweiz. Es steht jedoch fest, dass diese Angebote insbesondere via Internetseiten von verschiedenen Kliniken, Praxen und Medizinalpersonen in der Schweiz zunehmen.

Es wurde im Zusammenhang mit Frischzellen- oder ähnlichen Therapien eine starke Zunahme von Anfragen potenzieller und auch besorgter Kunden zu bewilligten Kliniken, zugelassenen Therapien oder Präparaten verzeichnet.

Bisher haben BAG und Swissmedic keine Zulassungen, Herstellungsbewilligungen oder andere Bewilligungen für die bei der Frischzellentherapie verwendeten Produkte oder deren Anwendung verfügt. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass gewisse Therapieangebote sich damit heute ausserhalb des legalen Rahmens befinden und demzufolge nicht zulässig sind.

Neben den eingangs beschriebenen Gesundheitsrisiken für Kunden von Frischzellentherapien besteht auch ein erhebliches Reputationsrisiko für die Schweiz. Der Einsatz von medizinisch höchst umstrittenen Therapien, für welche die notwendigen behördlichen Zulassungen oder Bewilligungen fehlen, kann den Ruf des Standorts Schweiz als Anbieter und Exporteur von qualitativ hoch stehenden Gesundheitsdienstleistungen nachhaltig schädigen.

## DER RECHTLICHE RAHMEN IN DER SCHWEIZ

Je nachdem, ob bei der Therapie lebende tierische Zellen (Xenotransplantation), Zellfragmente oder Zell-extrakte tierischen Ursprungs (als Arzneimittel einzustufende Präparate) verwendet werden, sind unterschiedliche rechtliche Grundlagen ausschlaggebend und zu berücksichtigen. Der Umgang mit Frischzellentherapien oder -präparaten, sowie mit anderen zellbasierten Präparaten humanen oder tierischen Ursprungs untersteht insbesondere folgenden Bestimmungen:

– Eine **Frischzellentherapie mit lebenden tierischen Zellen** ist eine Xenotransplantation und unterliegt dem Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21). Die Xenotransplantation bedarf einer Bewilligung des BAG. Die Erteilung dieser Bewilligung ist an strenge Auflagen geknüpft, um das Risiko

der Übertragung von Krankheitserregern vom Tier auf den Menschen auszuschliessen oder zu minimieren. Die Transplantation von menschlichen Zellen, Gewebe und Organen unterliegt ebenfalls dem Transplantationsgesetz, welches entsprechende Bewilligungen durch das BAG vorsieht.

– Neuartige Zelltherapieformen, bei denen Produkte aus Zellen, Geweben oder Organen hergestellt werden, sogenannte **Transplantatprodukte**, unterstehen dem Transplantationsgesetz und dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Daraus resultieren verschiedene Zulassungs- und Bewilligungspflichten für die Transplantatprodukte und ihre Herstellung, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser Produkte zu gewährleisten.

– Bei Therapieformen mit **Zellextrakten (ohne lebende Zellen) humanen oder tierischen Ursprungs** ist das Transplantationsgesetz nicht anwendbar. Diese Präparate sind als Arzneimittel einzustufen und unterstehen dem Heilmittelgesetz. Bis 2010 konnten diese Präparate für die Frischzellentherapie unter Umständen als sog. *Formula magistralis* (in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung) qualifiziert werden, wodurch sie von der heilmittelrechtlichen Zulassungspflicht befreit waren. Als Arzneimittel nach *Formula magistralis* standen diese Präparate unter der Aufsicht des Kantons. Mit der Änderung des Heilmittelgesetzes am 1. Oktober 2010 ist eine Qualifizierung dieser Präparate als *Formula magistralis* nicht mehr möglich, da die verwendeten Zellextrakte oder -fragmente nicht den zulässigen Wirkstoffen nach Art. 19d der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21) zugeordnet werden können. Aus diesem Grunde unterliegen solche Präparate seitdem grundsätzlich der Zulassungspflicht nach Art. 9 Abs. 1 HMG. Die Zulassung kann erteilt werden, wenn die entsprechenden Anforderungen bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksam-

keit erfüllt sind. Die Herstellung und der Vertrieb solcher Präparate setzen eine Bewilligung von Swissmedic voraus. Dies gilt auch für deren **Import, Grosshandel und Export**.

– Wenn für bestimmte Patienten oder Patientinnen ein bestimmtes **Arzneimittel** benötigt wird, das in der Schweiz **nicht zugelassen** ist, bedarf seine **Einfuhr** durch eine Medizinalperson einer Bewilligung des Instituts im Einzelfall (Art. 36 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1).

– Aufgrund der Art und Herkunft des Ausgangsmaterials, sowie der Applikationsart (häufig Injektion) ist es nicht möglich, die Präparate der Frischzellentherapie als **Kosmetika** oder, falls oral appliziert, als **Nahrungsergänzungsmittel** zu qualifizieren.

– Die **Aufsicht und Kontrolle der medizinischen Tätigkeiten in Kliniken, Praxen und durch Medizinalpersonen**, welche solche Therapien anbieten bzw. anwenden, unterliegen weiterhin der Verantwortung der entsprechenden Vollzugsstellen der Kantone.

– Die **Publikumswerbung** für die erwähnten Therapien untersteht den nationalen und kantonalen Gesetzgebungen über die Ausübung der Medizinalberufe. Diejenige für die Therapien mit Transplantatprodukten oder Präparaten mit Zellextrakten muss sich zusätzlich nach den Vorgaben der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5) richten. Das gilt insbesondere auch für die Bewerbung solcher Therapien im Internet.

– Bei der **Gewinnung von Frischzellen aus Tierföten oder tierischen Organen** sind die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes vom 16. Dezember 2005 (TSchG, SR 455) und der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (TSchV, SR 455.1) zu beachten. Zuständig für diese Rechtsgrundlagen ist das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Die Tötung von Tieren ohne Verwendung als Lebensmittel wird als Tierversuch eingestuft und setzt eine entsprechende Bewilligung voraus.

## MASSNAHMEN GEGEN ILLEGALE THERAPIEANGEBOTE

Die Sorge über eine mögliche Gesundheitsgefährdung von Patienten, der Reputationsrisiken für die Schweiz sowie die Beobachtung eines bisher uneinheitlichen und limitierten kantonalen Vollzugs haben verschiedene Bundesbehörden (EDA, SECO, BAG und Swissmedic) veranlasst, die Problematik von illegalen Frischzellentherapieangeboten in der Schweiz gemeinsam mit den kantonalen Behörden anzugehen.

### Massnahmenplan

Unter Federführung des BAG und Swissmedic wurde in enger Zusammenarbeit mit der Konferenz der Gesundheitsdirektoren (GDK) sowie der Kantonsapothekervereinigung (KAV) und der Vereinigung der Kantonsärzte Schweiz (VKS) ein Massnahmenplan mit den folgenden Zielen erarbeitet:

1. Eine Übersicht der Art der Angebote und der verwendeten Produkte in Kliniken und Praxen soll Transparenz schaffen und die Frage klären, wie die Instrumente des geltenden Rechts durchzusetzen sind;
2. Die illegale Herstellung und Anwendung von Frischzellentherapien in der Schweiz werden nachhaltig unterbunden;
3. Das Anbieten und Anwenden von Frischzellentherapien ist nur zulässig, wenn die Präparate von Swissmedic als Arzneimittel zugelassen sind oder der Einsatz vom BAG als Transplantat bewilligt ist.

An den Massnahmen beteiligen sich die Kantone sowie das BAG und Swissmedic in ihren jeweiligen Zuständigkeiten.

### Informationsbeschaffung

Im Sommer 2014 erstellten alle Kantone z.H. BAG und Swissmedic ein Inventar der bekannten oder vermuteten Anbieter (Kliniken, Praxen und Medizinalpersonen) von Frischzellentherapien sowie Hersteller von Frischzellen und Frischzellenpräparaten. Im Herbst 2014 holten die Kantone in einem nächsten Schritt von den Kliniken die notwendigen Informationen ein, um abzuklären,

ob es sich bei diesen Angeboten um legale oder illegale Angebote handelt. Dazu wurde den Kantonen ein einheitlicher und detaillierter Fragebogen zur Verfügung gestellt. Ende November lag erstmals eine Reihe von Selbstdeklarationen der möglichen Hersteller und Anbieter von Frischzellentherapien vor.

Die Beurteilung der Selbstdeklarationen erfolgte durch Swissmedic und das BAG. Beide Behörden arbeiteten eng zusammen und koordinierten die Schritte mit den betroffenen Kantonen. Die Aktionen von Swissmedic und BAG beschränken sich auf Angebote und Tätigkeiten, welche das HMG und/oder Transplantationsgesetz betreffen, und die daraus abgeleiteten Zulassungs- und Bewilligungspflichten. Wo angezeigt, wird mit den Kantonen abgeklärt, ob kantonale Bewilligungen nach altem Recht (vor Revision HMG 2010) ausgesprochen wurden. Die Überwachung der ärztlichen Anwendung (illegale Anwendungen, Verletzung der Sorgfaltspflicht) bleibt unter der Hoheit der Kantone. Die Kontakte zu Anbietern erfolgen in Rücksprache mit dem Kanton.

Vermutete Verstösse zu anderen gesetzlichen Grundlagen werden den entsprechenden Behörden weitergeleitet. Im Vordergrund bleiben die Angebote in der Schweiz.

### Resultate

Aufgrund der Recherchen der Kantone konnte ein erstes Inventar von insgesamt 35 Betrieben oder Einzelpersonen angelegt werden, bei denen in irgendeiner Form Angebote von Frischzellentherapien oder ähnlichen Therapien vermutet wurden. Diese Anbieter verteilen sich auf drei Kantone. Die identifizierten Institutionen wurden von den Kantonen aufgefordert, ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit Frischzellen anhand eines detaillierten Fragebogens zu deklarieren. Es ist davon auszugehen, dass dieses Inventar unvollständig ist und weitere Betriebe auch in anderen Kantonen entsprechende Angebote anpreisen.

Die Analyse der Deklarationen zeigte, dass keine dieser Institutionen Therapien mit Frischzellen im ursprünglichen Sinn durchführen, d.h. bei keinem der Angebote wer-

den lebende tierische Zellen oder Gewebe verabreicht. Allerdings kommen in einigen Institutionen Präparate zum Einsatz, welche aus tierischen Zellen oder Geweben hergestellt werden. Die Präparate sind sehr heterogen:

- Lyophilisierte und gefrorene Extrakte aus tierischen Organen und Föten, teilweise verarbeitet durch Zentrifugation;
- Organlysate und -homogenisate;
- homöopathische Verdünnungen, welche ausgehend von tierischen oder menschlichen Ausgangsmaterialien fabriziert werden.

Die Verabreichung dieser Präparate erfolgt vorwiegend parenteral (Injektion), aber auch oral. Obwohl aus zwei Kantonen auch einzelne Herstellungsbetriebe gemeldet wurden, werden häufiger Präparate eingesetzt, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind und durch Medizinalpersonen aus Frankreich oder Deutschland in die Schweiz importiert werden.

Bei den gemeldeten Angeboten kommen einerseits Präparate zum Einsatz, welche dem Heilmittelgesetz unterliegen und somit in den Vollzugsbereich von Swissmedic sowie der Kantone fallen. Andererseits unterliegen gewisse Präparate auch dem Transplantationsgesetz und sind daher in der Zuständigkeit des BAG.

Ein besonderes Augenmerk bei der Auswertung der Meldungen wurde auch auf die verfügbaren Informationen auf den Homepages dieser Institutionen gelegt. Die Resultate zeigten häufig Unstimmigkeiten zwischen den Angaben, welche die Kliniken auf ihrer Homepage machten, und den deklarierten Angaben. Es wird angenommen, dass mit den Begriffen «Frischzellen» oder «Zelltherapien» oft eine Verbindung mit den früher praktizierten Frischzellentherapien nach Niehans angedeutet werden soll, ohne dass diese Therapien heute noch durchgeführt werden. Von den betroffenen Institutionen wird die Bereinigung der publizierten Informationen verlangt.

Die Auswertung der eingegangenen Deklarationen hat ergeben, dass die Institutionen grob vier verschiedenen Fallgruppen zugeordnet werden können:

1. Achtzehn Institutionen hatten deklariert, dass sie keine Tätigkeiten mit Frischzellen, Frischzellenpräparaten oder anderen zellbasierten Produkten ausüben. Bei dieser Gruppe wurden die Informationen in ihrem Internetauftritt geprüft und mit den kantonalen Behörden abgeklärt. In einigen Fällen wurden die aufgeschalteten Informationen auf den Homepages bereits beanstandet.
2. Sechs Institutionen hatten deklariert, dass sie keine Tätigkeiten mit Frischzellen oder Frischzellenpräparaten ausüben; sie haben aber Tätigkeiten mit «Stammzellen» oder Fettgewebe deklariert. Bei dieser Gruppe wurden die Informationen in den Internetauftritten geprüft und die Institutionen werden aufgefordert, die für Transplantate und Transplantatprodukte geltenden rechtlichen Anforderungen gemäss Transplantationsgesetz einzuhalten und ggf. die notwendigen Zulassungen und/oder Bewilligungen des BAG und/oder der Swissmedic für den Umgang mit Transplantaten oder Transplantatprodukten einzuholen.
3. Fünf Institutionen hatten deklariert, dass sie Frischzellenpräparate oder andere Arzneimittel durch Medizinalpersonen importieren und in der Schweiz anwenden. Sofern diese Präparate in der Schweiz nicht zugelassen sind, unterliegen diese Importe den Bestimmungen von Art. 36 AMBV und setzen Sonderbewilligungen voraus. Art. 36 AMBV erlaubt die Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen, die die importierende Person, den Verwendungszweck und den Zulassungsstatus des Produkts im Exportland betreffen. Die betroffenen Institutionen sind aufgefordert worden, die notwendigen Nachweise vorzulegen bzw. Bewilligungen für Importe nicht zugelassener Arzneimittel einzuholen.
4. Sechs Institutionen hatten eigene Herstellaktivitäten deklariert. Bei diesen Institutionen werden im Rahmen von weiteren Abklärungen die genauen Auftragsverhältnisse (Lohnhersteller oder Eigenregie) geprüft und anschlies-

send die notwendigen Massnahmen eingeleitet.

### Weiteres Vorgehen

Alle Anbieter, die den Fragebogen ausgefüllt haben, erhalten eine Rückmeldung der zuständigen Behörde mit Kenntnisnahme und Beurteilung der Deklaration, mit Hinweisen auf das geltende Recht betreffend Herstellung, Vertrieb, Anwendung oder Werbung und je nach Befund die Aufforderung, nicht rechtmässig genehmigte Tätigkeiten einzustellen resp. die notwendigen Gesuche um Zulassung oder Bewilligungen bei Swissmedic oder beim BAG einzureichen.

Swissmedic (zuständig für Hersteller und Inverkehrbringer von Arzneimitteln), das BAG (zuständig für Angebote mit Zellen und Geweben) und die kantonalen Vollzugsbehörden (zuständig für die Anwendung) überprüfen risikobasiert die Kliniken, Praxen und Medizinalpersonen bezüglich der Einhaltung der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen. Es ist anzunehmen, dass noch weitere Anbieter bestehen, welche im Rahmen des Inventars nicht erfasst wurden. Diese sind hiermit aufgefordert, ihre Therapieangebote und andere Tätigkeiten mit Frischzellenpräparate auf ihre Gesetzmässigkeit zu überprüfen und gegebenenfalls die dafür notwendigen Bewilligungen und Zulassungen gemäss den oben dargelegten rechtlichen Rahmenbedingungen einzuholen.

Zur Aufklärung von interessierten Kundinnen und Kunden sowie zur Verminderung der Reputationsrisiken für den Medizinstandort Schweiz werden auf den Websites von BAG und Swissmedic Informationen über die Therapieangebote mit Frischzellen sowie deren Risiken und rechtliche Situation aufgeschaltet. Diese Informationen sollen ebenfalls in geeigneter Form in den Ländern publik gemacht werden, aus denen besonders viele Medizintouristen in die Schweiz anreisen. ■

### Kontakt

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Telefon 058 463 51 54

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Swissmedic  
Abteilung Inspektorate  
Telefon 058 462 04 55

### Weitere Informationen

- Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/200110918/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/200110918/index.html)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html)
- Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/200111787/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/200111787/index.html)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/200111780/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/200111780/index.html)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/200111778/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/200111778/index.html)
- Tierschutzgesetz (TSchG): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20022103/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20022103/index.html)
- Tierschutzverordnung (TSchV): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20080796/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20080796/index.html)
- [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) / Themen / Krankheiten und Medizin / Heilmittel / Themengebiete / Frischzellen-Therapie

### Referenzen

1. De Ridder M, Dienemann D, Dissmann W, Goebel HH, Merkel KH, Meuth M, Stein H: Zwei Todesfälle nach Zelltherapie. *Dtsch Med Wschr*, 112, 1006–1009, 1987
2. Bohl JRE, Goebel HH, Pötsch L, Essinger W, Walther G, Mattern R, Merkel KH: Komplikationen nach Zelltherapie. *Z Rechtsmed*, 103, 1–20, 1989
3. Anon: Unproven Methods of Cancer Management: Fresh Cell Therapy. *CA-A Cancer J Clin* 41, 126–128, 1991
4. Last PM: Cell therapy: A cruel and dangerous deception. A drama in three acts. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 26: 197–199, 1990
5. Cussler K, Funk MB, Schilling-Leiss D: Verdacht auf Übertragung von Q-Fieber durch Frischzellentherapie. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit* Nr. 4/2014, 13–15
6. Mit Stammzellen heilen: Was heute möglich ist. Und was nicht. *Merkblatt des NFP 63 – Stammzellen und regenerative Medizin* (verfügbar unter: [www.nfp63.ch/SiteCollectionDocuments/nfp63\\_merkblatt\\_stammzellen\\_d.pdf](http://www.nfp63.ch/SiteCollectionDocuments/nfp63_merkblatt_stammzellen_d.pdf))

7. Warnung der American Cancer Society (verfügbar unter: [www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/complementaryandalternativemedicine/pharmacologicalandbiologicaltreatment/cell-therapy](http://www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/complementaryandalternativemedicine/pharmacologicalandbiologicaltreatment/cell-therapy))
8. Stellungnahme der WHO zur Xenotransplantation (verfügbar unter: [www.who.int/transplantation/XenoEnglish.pdf](http://www.who.int/transplantation/XenoEnglish.pdf))
9. Verbot der Frischzellenherstellung ist nichtig. Bund hatte keine Regelungskompetenz. Pressemitteilung Nr. 18/2000 vom 16. Februar 2000 des Bundesverfassungsgerichts zum Urteil 1 BvR 420/97 (verfügbar unter: [www.bundesverfassungsgericht.de/Shared-Docs/Pressemitteilungen/DE/2000/bvg00-018.html](http://www.bundesverfassungsgericht.de/Shared-Docs/Pressemitteilungen/DE/2000/bvg00-018.html))



## Medienmitteilung: Bund und Kantone gehen gegen Anbieter von unzulässigen Frischzellen-Therapien vor

**S**chweizer Spitäler und Privatkliniken bieten seit einiger Zeit sogenannte Frischzellen-Therapien an. Beliebt ist das Angebot insbesondere bei Touristinnen und Touristen aus China, Russland und dem Nahen Osten. Die eingesetzten Produkte sind jedoch nicht zugelassen und stellen ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar. Das BAG und Swissmedic haben gemeinsam mit den Kantonen alle Anbieter auf die Notwendigkeit einer Bewilligung oder Zulassung hingewiesen. Einzelne wurden verzeigt.

In diversen Schweizer Spitälern und Privatkliniken werden seit einiger Zeit illegale Frischzellentherapien angeboten, die gesundheitsgefährdend sind. Bei solchen Therapien werden den Patientinnen und Patienten Zellen oder Zellbestandteile von Schafsföten oder Schafsplazenta gespritzt mit dem Versprechen, dass ein Verjüngungsprozess einsetzt. Um Frischzellen-Therapien anbieten zu können, bedarf es einer Bewilligung – je nach Art der eingesetzten Produkte – durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) oder das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Bis heute wurden in der Schweiz keine solchen Bewilligungen ausgestellt. Das BAG und Swissmedic haben sich deshalb 2014 in enger Zusammenarbeit mit den kantonalen Behörden einen Überblick über die existierenden Therapieangebote verschafft. Alle Kliniken, Praxen und Medizinalpersonen, die solche unzulässigen Präparate hergestellt, importiert, vertrieben und angewandt haben, wurden aufgefordert, diese Tätigkeiten zu unterlassen oder umgehend eine Bewilligung und Zulassung zu beantragen. Gegen mehrere fehlbare Kliniken und Personen hat Swissmedic Strafverfahren eingeleitet.

Ziel der Intervention ist es, die illegale Herstellung und Anwendung von Präparaten für die Frischzellen-Therapie in der Schweiz zu verhindern. Zum einen soll so die Gesundheit von Medizinaltouristinnen und -touristen geschützt werden. Zum andern will die Schweiz nur qualitativ hoch stehende Gesundheitsdienstleistungen anbieten.

### Risiken von Frischzellen-Therapien

Unter einer Frischzellen-Therapie versteht man ursprünglich eine um 1930 vom Schweizer Arzt Paul Niehans entwickelte Behandlung. Dabei werden lebende tierische Zellen – meist von Schafsföten oder aus der Plazenta von Schafen – mit einer isotonischen Salzlösung gemischt und dem Menschen in die Muskulatur gespritzt. Heute werden vermehrt gefrorene oder getrocknete Zellen, Zellfragmente oder Zellextrakte, also Präparate ohne lebende Zellen, eingesetzt. Das Ziel der Behandlungen ist in erster Linie die Revitalisierung und Verjüngung (Anti-Aging) der behandelten Person. Teilweise werden Frischzellen oder Frischzellen-Präparate aber auch zur Therapie von Migräne oder chronischen Krankheiten angepriesen oder als alternative Krebsbehandlung. Die Wirksamkeit der Frischzellen-Therapie ist wissenschaftlich nicht belegt, die gesundheitlichen Risiken sind jedoch nachgewiesen. So kann es etwa zu Allergien, Abszessbildungen an der Injektionsstelle, Blutvergiftungen oder sogar der Übertragung von tierischen Krankheitserregern kommen.

### Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen unterscheiden sich je nach Therapieform: Eine Frischzellen-Therapie mit lebenden Zellen ist eine Xenotransplantation und unterliegt in der Schweiz dem Transplantationsgesetz. Sie bedarf einer Bewilligung des BAG. Die Erteilung dieser Bewilligung ist an strenge Auflagen

geknüpft, um zu verhindern, dass Krankheitserreger vom Tier auf den Menschen übertragen werden. Produkte ohne lebende Zellen hingegen sind als Arzneimittel einzustufen und unterstehen dem Heilmittelgesetz (HMG). Bis 2010 war es den Kantonen möglich, diese Produkte als sogenannte Formula magistralis<sup>1</sup> zu qualifizieren. Seit der Änderung des HMG im Oktober 2010 ist dies nicht mehr möglich, die Präparate unterliegen nun der Zulassungspflicht als Arzneimittel durch Swissmedic. Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn die Anforderungen bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt sind. Bislang wurden weder vom BAG noch von Swissmedic entsprechende Bewilligungen oder Zulassungen erteilt. ■

Bern, 26.03.2015

### Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Sektion Kommunikation  
Telefon 058 462 95 05  
media@bag.admin.ch

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Medienstelle  
Telefon 058 462 00 59  
media@swissmedic.ch

[www.bag.admin.ch/de/frischzellen](http://www.bag.admin.ch/de/frischzellen)  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Referenzen

<sup>1</sup> Formula magistralis sind zulassungsbe freite Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden.

# Kranken- und Unfallversicherung

## Spezialitätenliste

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden unter: [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)

Gültig ab 1. April 2015

{ } Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis.

### I. Neuzugang Präparate

Therap. Gruppe	Dossier-Nr.	Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
01.01.30 (L)G#		<b>Buprenorphin Mepha</b> (Buprenorphinum)	Mepha Pharma AG		
	Gemäss Anhang 1 zur KLV (SR 832.112.31), vgl. Ziffer 8, Psychiatrie, Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit.				
	20355	Subling Tabl 0.40 mg 7 Stk Fr. 6.85 {2.38}		65188001	01.04.2015, A
(L)G#		<b>Buprenorphin Mepha</b> (Buprenorphinum)	Mepha Pharma AG		
	20355	Subling Tabl 2 mg 7 Stk Fr. 14.65 {5.63}		65188003	01.04.2015, A
	20355	Subling Tabl 2 mg 28 Stk Fr. 39.55 {20.18}		65188004	01.04.2015, A
(L)G#		<b>Buprenorphin Mepha</b> (Buprenorphinum)	Mepha Pharma AG		
	20355	Subling Tabl 8 mg 7 Stk Fr. 38.95 {19.65}		65188005	01.04.2015, A
	20355	Subling Tabl 8 mg 28 Stk Fr. 99.55 {72.45}		65188006	01.04.2015, A
01.06.00 G		<b>Mirtazapin Sandoz eco</b> (Mirtazapinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20350	Schmelztabl 15 mg 6 Stk Fr. 6.90 {2.46}		61435005	01.04.2015, B
	20350	Schmelztabl 15 mg 30 Stk Fr. 18.20 {8.70}		61435006	01.04.2015, B
G		<b>Mirtazapin Sandoz eco</b> (Mirtazapinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20350	Schmelztabl 30 mg 30 Stk Fr. 36.40 {17.40}		61435007	01.04.2015, B
	20350	Schmelztabl 30 mg 96 Stk Fr. 76.80 {52.62}		61435008	01.04.2015, B
07.08.30 G		<b>Tibolon Mepha</b> (Tibolonum)	Mepha Pharma AG		
	20347	Tabl 2.500 mg 28 Stk Fr. 35.40 {16.53}		65334001	01.04.2015, B
	20347	Tabl 2.500 mg 3 x 28 Stk Fr. 65.00 {42.35}		65334002	01.04.2015, B
07.12.00 G		<b>Pravastatin Axapharm</b> (Pravastatinum natricum)	Axapharm AG		
	20353	Tabl 20 mg (neu) 30 Stk Fr. 18.50 {9.00}		65237001	01.04.2015, B
	20353	Tabl 20 mg (neu) 100 Stk Fr. 61.15 {39.00}		65237002	01.04.2015, B
G		<b>Pravastatin Axapharm</b> (Pravastatinum natricum)	Axapharm AG		
	20353	Tabl 40 mg (neu) 30 Stk Fr. 28.35 {14.00}		65237003	01.04.2015, B
	20353	Tabl 40 mg (neu) 100 Stk Fr. 81.85 {57.00}		65237004	01.04.2015, B
07.15.00 (L)		<b>Cosentyx</b> (Secukinumabum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
		Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.			
		Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.			
	20311	Inj Lös 150 mg/1ml Fertspr 2 Stk Fr. 1'859.50 {1'639.38}		65225002	01.04.2015, B
(L)		<b>Cosentyx SensoReady</b> (Secukinumabum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	20316	Inj Lös 150 mg/1ml Fertpen 2 Stk Fr. 1'859.50 {1'639.38}		65226002	01.04.2015, B
07.16.10 (L)		<b>Abraxane</b> (Paclitaxelum)	Celgene GmbH		

#### Behandlung des metastasierenden Mammakarzinoms

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Behandlung des metastasierenden Mammakarzinoms nach Versagen einer Chemotherapie oder Rezidiv innert 6 Monaten nach adjuvanter Chemotherapie. In der Vortherapie muss ein Anthrazyklin enthalten gewesen sein, es sei denn, es bestand eine Kontraindikation. Die Therapie muss als Monotherapie verabreicht werden. Eine Kombination mit Biologika oder antihormoneller Therapie ist nicht möglich. Abraxane darf nicht als Alternative für andere Paclitaxel-Formulierungen verwendet werden, es sei denn die Behandlung mit anderen Paclitaxel-Formulierungen ist ungeeignet.

Therap. Gruppe	Dossier-Nr.	Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
<b>Adenokarzinom des Pankreas</b>					
In Kombination mit Gemcitabin, für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas.					
	20247	Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk Fr. 411.20 {343.89}		63182001	01.04.2015, A
(L)		<b>Abraxane</b> (Paclitaxelum)	Celgene GmbH		
	20247	Trockensub 250 mg Durchstf 1 Stk Fr. 1'003.35 {859.73}		63182002	01.04.2015, A
07.16.20 G		<b>Letrozol Labatec</b> (Letrozolum)	Labatec Pharma SA		
	20320	Filmtabl 2.500 mg 30 Stk Fr. 96.00 {69.32}		65164001	01.04.2015, B
	20320	Filmtabl 2.500 mg 100 Stk Fr. 280.40 {229.96}		65164002	01.04.2015, B
08.01.30 G		<b>Cefuroxim Actavis</b> (Cefuroxim)	Actavis Switzerland AG		
	20354	Filmtabl 250 mg (neu) 14 Stk Fr. 20.60 {10.79}		65657001	01.04.2015, A
G		<b>Cefuroxim Actavis</b> (Cefuroxim)	Actavis Switzerland AG		
	20354	Filmtabl 500 mg (neu) 14 Stk Fr. 36.70 {17.69}		65657002	01.04.2015, A
08.03.00 (L)		<b>Olysio</b> (Simeprevirum)	Janssen-Cilag AG		
In Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei (CHC) erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung (einschliesslich Zirrhose) mit oder ohne Koinfektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus 1 (HIV-1):					
– die behandlungsnaiv sind (Genotyp 1) 1) und 4)					
– die einen Rückfall nach einer vorherigen Interferon-Therapie (pegyliert oder nicht pegyliert) mit oder ohne Ribavirin erlitten haben (Genotyp 1) 1) oder 4)					
– oder bei denen eine vorherige Interferon-Therapie (pegyliert oder nicht pegyliert) mit oder ohne Ribavirin versagt hat (Non-Responder einschliesslich partiellem und fehlendem Ansprechen) (Genotyp 1) 1))					
1) Ausser Patienten mit HCV Genotyp 1a mit NS3 Q80K Polymorphismus					
und welche die folgenden Kriterien erfüllen:					
– Biopsisch nachgewiesener Leberfibrose-Grad 3 oder 4 (Metavir-Score) oder zweimal im Abstand von mindestens 3 Monaten mittels Fibroscan gemessene erhöhte Lebersteifigkeit von > 9.5 kPa.					
– Symptomatische Patienten mit einer extrahepatischen Manifestation der Hepatitis-C-Infektion unabhängig von Leberschäden.					
– Die maximale Vergütungsdauer von Olysio beträgt 12 Wochen.					
– Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Gastroenterologie, insbesondere Träger des Schwerpunkttitels Hepatologie oder durch Fachärzte für Infektiologie, sowie durch ausgewählte Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC erfolgen. Die entsprechende Liste der Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC ist unter folgender Adresse abrufbar: <a href="http://www.bag.admin.ch/sl-ref">www.bag.admin.ch/sl-ref</a> .					
Kombinationstherapien mit weiteren Hepatitis C Medikamenten werden nicht vergütet.					
Die Kosten für den Test auf den Polymorphismus NS3 Q80K werden von der Firma Janssen-Cilag AG übernommen.					
	20313	Kaps 150 mg 7 Stk Fr. 2'899.20 {2'588.47}		63215001	01.04.2015, A
	20313	Kaps 150 mg 28 Stk Fr. 10'858.70 {10'353.87}		63215002	01.04.2015, A
08.06.00		<b>Vfend</b> (Voriconazolum)	Pfizer AG		
	20352	Trockensub 200 mg Durchstf 1 Stk Fr. 207.15 {166.18}		55945002	01.04.2015, A
11.09.00 G		<b>Latanoprost Mepha plus</b> (Latanoprostum, Timololum)	Mepha Pharma AG		
	20356	Gtt Opht Fl 2.500 ml Fr. 33.70 {15.08}		65534001	01.04.2015, B
	20356	Gtt Opht 3 x Fl 2.500 ml Fr. 67.30 {44.32}		65534002	01.04.2015, B

{ } Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis.

## II. Andere Packungen und Dosierungen

Therap. Gruppe	Dossier-Nr.	Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.12.00 G		<b>Simvastatin Helvepharm</b> (Simvastatinum)	Helvepharm AG		
	18043	Filmtabl 20 mg 28 Stk Fr. 35.80 {16.89}		56527001	01.04.2015, B
	18043	Filmtabl 20 mg 98 Stk Fr. 77.70 {53.40}		56527003	01.04.2015, B
G		<b>Simvastatin Helvepharm</b> (Simvastatinum)	Helvepharm AG		
	18043	Filmtabl 40 mg 28 Stk Fr. 35.80 {16.89}		56527005	01.04.2015, B
	18043	Filmtabl 40 mg 98 Stk Fr. 77.70 {53.40}		56527007	01.04.2015, B

Therap. Gruppe	Dossier-Nr.	Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
KAPITEL: 08.01.60 O	16696	<b>Zithromax</b> (Azithromycinum) Filmtabl 500 mg 3 Stk Fr. 25.65 {11.62}	Pfizer AG	53488001	01.04.2015, A

Gemäss Art. 68 Abs. 2 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) wird eine Streichung von Medikamenten aus der SL erst drei Monate nach Veröffentlichung im BAG-Bulletin wirksam.

{ } Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis.

### III. Neu gestrichene Präparate/Packungen

Therap. Gruppe	Dossier-Nr.	Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
01.01.30 (L)#	18814	<b>Abstral</b> (Fentanylum) Subling Tabl 100 mcg 10 Stk Fr. 113.50 {84.59}	Pro Concepta Zug AG	58142014	01.04.2015, A
	18814	Subling Tabl 100 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}		58142003	01.04.2015, A
(L)#	18814	<b>Abstral</b> (Fentanylum) Subling Tabl 200 mcg 10 Stk Fr. 113.50 {84.59}	Pro Concepta Zug AG	58142015	01.04.2015, A
	18814	Subling Tabl 200 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}		58142005	01.04.2015, A
(L)#	18814	<b>Abstral</b> (Fentanylum) Subling Tabl 300 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}	Pro Concepta Zug AG	58142007	01.04.2015, A
(L)#	18814	<b>Abstral</b> (Fentanylum) Subling Tabl 400 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}	Pro Concepta Zug AG	58142009	01.04.2015, A
(L)#	18814	<b>Abstral</b> (Fentanylum) Subling Tabl 600 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}	Pro Concepta Zug AG	58142011	01.04.2015, A
(L)#	18814	<b>Abstral</b> (Fentanylum) Subling Tabl 800 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}	Pro Concepta Zug AG	58142013	01.04.2015, A
01.07.10 G	19945	<b>Topiramat Helvepharm</b> (Topiramatum) Filmtabl 25 mg 60 Stk Fr. 35.25 {16.40}	Helvepharm AG	59902005	01.04.2015, B
G	19945	<b>Topiramat Helvepharm</b> (Topiramatum) Filmtabl 50 mg 60 Stk Fr. 49.90 {29.17}	Helvepharm AG	59902006	01.04.2015, B
G	19945	<b>Topiramat Helvepharm</b> (Topiramatum) Filmtabl 100 mg 60 Stk Fr. 78.25 {53.88}	Helvepharm AG	59902007	01.04.2015, B
G	19945	<b>Topiramat Helvepharm</b> (Topiramatum) Filmtabl 200 mg 60 Stk Fr. 122.85 {92.72}	Helvepharm AG	59902008	01.04.2015, B
03.02.00	800	<b>Resyl</b> (Guaifenesinum) Tropfen 10 % 20 ml Fr. 4.65 {2.52}	Novartis Consumer Health Schweiz AG	12805039	01.04.2015, D
03.04.40	17365	<b>Axotide Nebules</b> (Fluticasoni-17 propionas) Susp 0.500 mg/2ml 10x 2 ml Fr. 18.60 {9.06}	GlaxoSmithKline AG	54592019	01.04.2015, B
	17365	<b>Axotide Nebules</b> (Fluticasoni-17 propionas) Susp 2 mg/2ml 10x 2 ml Fr. 54.05 {32.80}	GlaxoSmithKline AG	54592027	01.04.2015, B
07.16.10 G	18793	<b>Doxorubicin Sandoz</b> (Doxorubicini hydrochloridum) Inj Lös 10 mg/5ml Durchstf 5 ml Fr. 28.15 {13.85}	Sandoz Pharmaceuticals AG	58205001	01.04.2015, A

Therap. Gruppe	Dossier-Nr.	Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
G	18793	<b>Doxorubicin Sandoz</b> (Doxorubicini hydrochloridum) Inj Lös 50 mg/25ml Durchstf 25 ml Fr. 87.40 {61.85}	Sandoz Pharmaceuticals AG	58205002	01.04.2015, A
G	18793	<b>Doxorubicin Sandoz</b> (Doxorubicini hydrochloridum) Inj Lös 100 mg/50ml Durchstf 50 ml Fr. 155.55 {121.22}	Sandoz Pharmaceuticals AG	58205003	01.04.2015, A
G	19258	<b>Irinotecan Orion</b> (Irinotecani hydrochloridum trihydricum) Inf Konz 40 mg/2ml Durchstf 2 ml Fr. 67.45 {44.51}	Orion Pharma AG	59219001	01.04.2015, A
G	19258	<b>Irinotecan Orion</b> (Irinotecani hydrochloridum trihydricum) Inf Konz 100 mg/5ml Durchstf 5 ml Fr. 140.25 {107.87}	Orion Pharma AG	59219002	01.04.2015, A
08.01.30 (LG)	19092	<b>Ceftriaxon OrPha</b> (Ceftriaxonum) Trockensub 1 g Durchstf 1 Stk Fr. 25.50 {11.50}	OrPha Swiss GmbH	58622001	01.04.2015, A
(LG)	19092	<b>Ceftriaxon OrPha</b> (Ceftriaxonum) Trockensub 2 g Durchstf 1 Stk Fr. 35.90 {17.00}	OrPha Swiss GmbH	58622004	01.04.2015, A
08.03.00	16732	<b>Retrovir AZT</b> (Zidovudinum) Filmtabl 300 mg 60 Stk Fr. 337.55 {279.74}	ViiV Healthcare GmbH	53333044	01.04.2015, A
10.05.20	12090	<b>Betnovate C</b> (Betamethasonum, Clioquinolum) Salbe 30 g Fr. 13.95 {5.04}	GlaxoSmithKline AG	32027024	01.04.2015, B
12.02.10	17889	<b>Nasenspray Spirig</b> (Phenylephrinum) Nasenspray Kind 15 ml Fr. 5.90 {3.20}	Spirig HealthCare AG	56295018	01.04.2015, C

#### IV. Freiwillige Preissenkungen

Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier-Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>Bisoprolol Actavis</b> Tabl 2.500 mg 30 Stk Tabl 2.500 mg 100 Stk	Actavis Switzerland AG	020300	19272 19272	8.35 19.10	3.70 9.50
<b>Bisoprolol Helvepharm</b> Tabl 2.500 mg 30 Stk Tabl 2.500 mg 100 Stk	Helvepharm AG	020300	20178 20178	8.35 19.10	3.70 9.50
<b>Dorzo-Vision</b> Gtt Opht 2 % 5 ml Gtt Opht 2 % 3x 5 ml	OmniVision AG	110900	20053 20053	20.60 42.40	10.80 22.65
<b>LatanoTim-Vision</b> Gtt Opht 2.500 ml Gtt Opht 3x 2.500 ml	OmniVision AG	110900	20063 20063	28.60 64.50	14.20 41.90
<b>Levocetirizin Spirig HC</b> Filmtabl 5 mg 10 Stk Filmtabl 5 mg 30 Stk Filmtabl 5 mg 50 Stk	Spirig HealthCare AG	071310	20133 20133 20133	8.10 19.15 34.35	3.50 9.55 15.65

#### IVa. Preissenkungen nach Patentablauf

Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier-Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>Zemplar</b> Kaps 1 mcg 28 Stk	AbbVie AG	070500	18755	162.45	127.22
<b>Zemplar</b> Kaps 2 mcg 28 Stk	AbbVie AG	070500	18755	308.45	254.42

Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier- Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>Zemplar</b> Inj Lös 2 mcg/ml 5 Amp 1 ml	AbbVie AG	070500	18107	80.75	56.04
<b>Zemplar</b> Inj Lös 5 mcg/ml 5 Amp 1 ml	AbbVie AG	070500	18107	149.85	116.25

**IVb. Preissenkungen nach 18 Monaten seit der Aufnahme in die SL**

Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier- Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>Latuda</b> Filmtabl 40 mg 28 Stk Filmtabl 40 mg 56 Stk	Takeda Pharma AG	010500	20064 20064	169.75 286.25	133.56 235.06
<b>Latuda</b> Filmtabl 80 mg 28 Stk Filmtabl 80 mg 56 Stk	Takeda Pharma AG	010500	20064 20064	267.90 459.05	219.08 385.57

**V. Preissenkungen nach Erweiterung der Limitation/Indikation**

Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier- Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>Adempas</b> Filmtabl 0.500 mg 42 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163	1'756.70	1'545.64
<b>Adempas</b> Filmtabl 1 mg 42 Stk Filmtabl 1 mg 84 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163 20163	1'756.70 3'414.55	1'545.64 3'091.29
<b>Adempas</b> Filmtabl 1.500 mg 42 Stk Filmtabl 1.500 mg 84 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163 20163	1'756.70 3'414.55	1'545.64 3'091.29
<b>Adempas</b> Filmtabl 2 mg 42 Stk Filmtabl 2 mg 84 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163 20163	1'756.70 3'414.55	1'545.64 3'091.29
<b>Adempas</b> Filmtabl 2.500 mg 42 Stk Filmtabl 2.500 mg 84 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163 20163	1'756.70 3'414.55	1'545.64 3'091.29

**VI. Limitations-/Indikationsänderungen**

Therap. Gruppe	Dossier- Nr.	Präparate/Wirkstoffe Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahme- jahr
02.07.10 (L)		<b>Adempas</b> (Riociguatum)	BAYER (SCHWEIZ) AG		
	20163	Filmtabl 0,5 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903001	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 1 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903003	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 1 mg 84 Stk Fr. 3414.55 {3091.29}		62903004	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 1,5 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903005	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 1,5 mg 84 Stk Fr. 3414.55 {3091.29}		62903006	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 2 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903007	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 2 mg 84 Stk Fr. 3414.55 {3091.29}		62903008	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 2,5 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903009	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 2,5 mg 84 Stk Fr. 3414.55 {3091.29}		62903010	01.01.2014, B

**Limitatio alt:**

Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes im Rahmen der erstmaligen Indikationsstellung durch entsprechend qualifizierte Fachärzte für Pneumologie und Kardiologie zur Behandlung von Patienten mit inoperabler chronisch-thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder von Patienten mit persistierender oder rezidivierender CTEPH nach operativer Behandlung zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

**Limitatio neu:**

Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes im Rahmen der erstmaligen Indikationsstellung durch entsprechend qualifizierte Fachärzte für Pneumologie und Kardiologie zur Behandlung von Patienten mit inoperabler chronisch-thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder von Patienten mit persistierender oder rezidivierender CTEPH nach operativer Behandlung zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.  
PAH; Zur Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse II und III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

---

**VII. Namensänderungen**

---

**Alendronat Spirig** heisst neu ALENDRONAT SPIRIG HC

**Balmandol** heisst neu EXCIPIAL BALMANDOL

**Co-Atenolol Spirig** heisst neu CO-ATENOLOL SPIRIG HC

**Co-Losartan Spirig** heisst neu CO-LOSARTAN SPIRIG HC

**Kerasal** heisst neu EXCIPIAL KERASAL

**Paroxetin Spirig** heisst neu PAROXETIN SPIRIG HC

**Topiramat Spirig** heisst neu TOPIRAMAT SPIRIG HC

---

Betäubungsmittel  
**Rezeptsperrung**

---

**Folgende Rezepte sind gesperrt**

---

Kanton	Block-Nrn.	Rezept-Nrn.
Zürich	135629D	3390710
Zürich	176357D	4408904

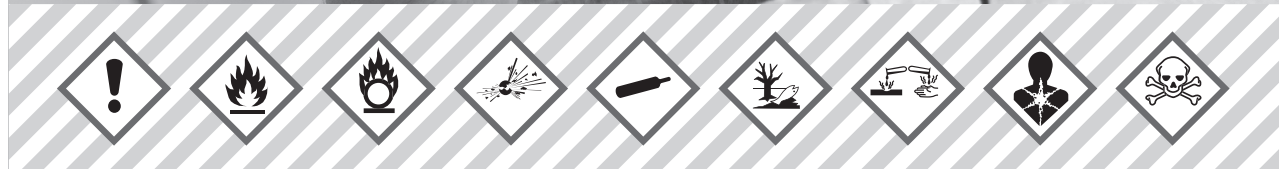
---


Swissmedic  
Abteilung Betäubungsmittel




Kommunikationskampagnen  
**Genau geschaut, gut geschützt.**

Verbraucherschutz





**CHEMINFO.ch**  
 Eine Kampagne zum verantwortungsvollen Umgang mit chemischen Produkten im Alltag.



Schweizerische Eidgenossenschaft  
 Confédération suisse  
 Confederazione Svizzera  
 Confederaziun svizra

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
**Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit EKAS**  
 Staatssekretariat für Wirtschaft SECO  
**Bundesamt für Umwelt BAFU**  
**Bundesamt für Landwirtschaft BLW**

**ASA | SVV**

Schweizerischer Versicherungsverband  
 Association Suisse d'Assurances  
 Associazione Svizzera d'Assicurazioni



+ Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra  
  
Eine Partnerkampagne von BAG, Kantonen und NGOs,  
finanziert durch den Tabakpräventionsfonds.

**SILVAN HÖRT AUF.  
DAS SCHAFFST AUCH DU.**  
Auf [smokefree.ch](http://smokefree.ch) findest du  
Unterstützung in deiner Nähe.



**Ich bin stärker.**

**S M O K E  
FREE**

[smokefree.ch](http://smokefree.ch)

**P.P. A**  
CH-3003 Bern  
Post CH AG

Adressberichtigungen:  
BAG Bulletin  
BBL, Vertrieb Publikationen  
CH-3003 Bern

# Bulletin 15/15