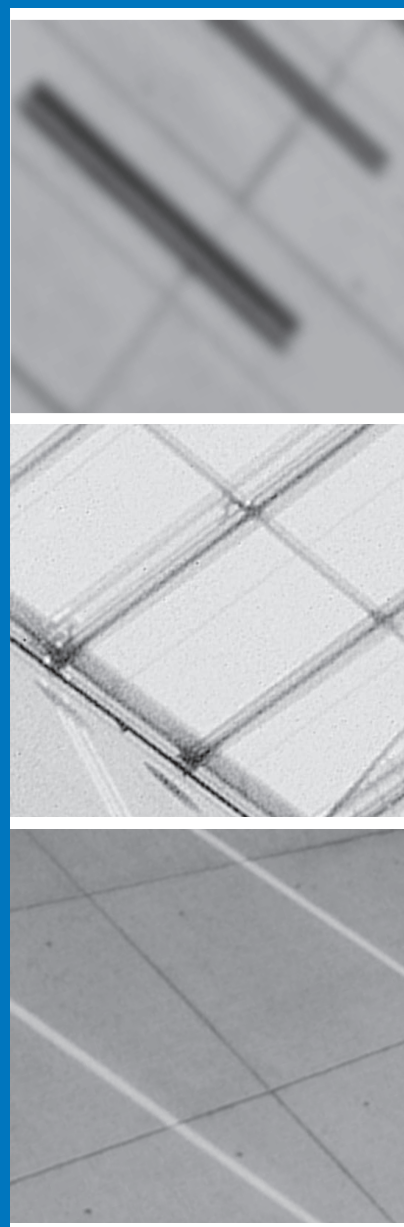


Bulletin 13/15

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

Redaktion

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
Telefon 058 463 87 79
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

ISSN 1420-4266

Inhalt	
Übertragbare Krankheiten Meldungen Infektionskrankheiten	212
Sentinella-Statistik	214
Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten: Erklärungen und Bedeutung für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte	217
Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che comportano un uso off-label: spiegazioni e implicazioni per i medici curanti	220
LOVE LIFE-Kampagne: Wenn hinter grippeähnlichen Symptomen mehr steckt	223
Betäubungsmittel Rezeptsperrung	224
Kommunikationskampagnen SmokeFree	225
Gegen Masern impfen und nichts verpassen	227

Übertragbare Krankheiten

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 11. Woche (17.03.2015)^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 *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.

^b Siehe Influenza-Überwachung im Sentinella-Meldesystem www.bag.admin.ch/sentinella.

^c Ausgeschlossen sind materno-foetale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen.

^e 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 11			Letzte 4 Wochen			Letzte 52 Wochen			Seit Jahresbeginn		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankungen	4 2.50	3 1.90	2 1.30	17 2.70	10 1.60	10 1.60	109 1.30	86 1.00	82 1.00	35 2.00	26 1.50	22 1.30
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen ^b	231 146.90	194 123.40	179 113.80	2478 394.00	624 99.20	946 150.40	5339 65.30	1482 18.10	2838 34.70	4906 283.60	1147 66.30	2508 145.00
Legionellose	3 1.90	1 0.60	1 0.60	16 2.50	8 1.30	6 1.00	321 3.90	279 3.40	277 3.40	60 3.50	34 2.00	42 2.40
Masern	1 0.60	2 1.30		2 0.30	6 1.00	2 0.30	19 0.20	179 2.20	68 0.80	9 0.50	12 0.70	9 0.50
Meningokokken: invasive Erkrankung		2 1.30	1 0.60	8 1.30	3 0.50	5 0.80	46 0.60	47 0.60	37 0.40	17 1.00	8 0.50	12 0.70
Pneumokokken: invasive Erkrankung	15 9.50	31 19.70	27 17.20	107 17.00	117 18.60	142 22.60	787 9.60	850 10.40	961 11.80	281 16.20	286 16.50	360 20.80
Röteln ^c							6 0.07	6 0.07	1 0.01	3 0.20		
Röteln, materno-foetal ^d												
Tuberkulose	6 3.80	11 7.00	15 9.50	39 6.20	40 6.40	47 7.50	483 5.90	525 6.40	464 5.70	109 6.30	98 5.70	103 6.00
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	71 45.20	106 67.40	60 38.20	254 40.40	388 61.70	340 54.10	7219 88.30	7584 92.80	8322 101.80	1142 66.00	1573 90.90	1500 86.70
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	6 3.80	1 0.60	2 1.30	12 1.90	5 0.80	3 0.50	134 1.60	89 1.10	59 0.70	25 1.40	16 0.90	9 0.50
Hepatitis A		2 1.30	1 0.60	4 0.60	4 0.60	9 1.40	54 0.70	51 0.60	60 0.70	7 0.40	10 0.60	16 0.90
Listeriose		1 0.60		1 0.20	5 0.80	3 0.50	80 1.00	85 1.00	40 0.50	11 0.60	31 1.80	9 0.50
Salmonellose, S. typhi/paratyphi	2 1.30	2 1.30	1 0.60	3 0.50	3 0.50	1 0.20	22 0.30	26 0.30	23 0.30	5 0.30	6 0.40	3 0.20
Salmonellose, übrige	10 6.40	10 6.40	7 4.40	55 8.70	55 8.70	55 8.70	1206 14.80	1259 15.40	1239 15.20	150 8.70	180 10.40	197 11.40
Shigellose	1 0.60	1 0.60	3 1.90	13 2.10	9 1.40	16 2.50	141 1.70	142 1.70	173 2.10	27 1.60	30 1.70	37 2.10

Übertragbare Krankheiten

	Woche 11			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	28 4.40		84 1.00	110 1.40	101 1.20	9 0.50	14 0.80	29 1.70
Chlamydiose	181 115.10	195 124.00	163 103.70	798 126.90	785 124.80	668 106.20	9724 118.90	8934 109.30	8195 100.20	2058 119.00	2034 117.60	1764 102.00
Gonorrhoe	41 26.10	33 21.00	34 21.60	148 23.50	109 17.30	115 18.30	1665 20.40	1661 20.30	1623 19.80	416 24.00	337 19.50	370 21.40
Hepatitis B, akut		1 0.60	1 0.60		5 0.80	6 1.00	35 0.40	64 0.80	67 0.80		11 0.60	12 0.70
Hepatitis B, total Meldungen	8	18	37	89	114	152	1337	1430	1439	235	293	302
Hepatitis C, akut			1 0.60		5 0.80	7 1.10	40 0.50	49 0.60	66 0.80	1 0.06	14 0.80	15 0.90
Hepatitis C, total Meldungen	13	21	74	110	121	211	1699	1642	1811	329	301	397
HIV-Infektion	4 2.50		15 9.50	34 5.40	14 2.20	52 8.30	535 6.50	550 6.70	617 7.60	113 6.50	106 6.10	147 8.50
Syphilis	20 12.70	18 11.40	9 5.70	98 15.60	82 13.00	79 12.60	1095 13.40	1089 13.30	1057 12.90	230 13.30	195 11.30	218 12.60
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose		1 0.60			1 0.20	1 0.20	2 0.02	3 0.04	5 0.06		1 0.06	2 0.10
Chikungunya-Fieber	5 3.20			5 0.80			97 1.20	5 0.06	3 0.04	13 0.80	2 0.10	2 0.10
Dengue-Fieber	6 3.80	2 1.30	1 0.60	12 1.90	6 1.00	6 1.00	133 1.60	179 2.20	107 1.30	31 1.80	26 1.50	21 1.20
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion							2 0.02		7 0.09	1 0.06		
Malaria	5 3.20		1 0.60	18 2.90	7 1.10	15 2.40	325 4.00	146 1.80	168 2.00	58 3.40	37 2.10	51 3.00
Q-Fieber		1 0.60		1 0.20	2 0.30		37 0.40	26 0.30	11 0.10	4 0.20	5 0.30	5 0.30
Trichinellose								1 0.01	1 0.01			
Tularämie							38 0.50	30 0.40	40 0.50	3 0.20	2 0.10	
West-Nil-Fieber								1 0.01	1 0.01			
Zeckenzephalitis		1 0.60			1 0.20		111 1.40	203 2.50	95 1.20		2 0.10	2 0.10
Andere Meldungen												
Botulismus							1 0.01	1 0.01				
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit ^e										4		
Tetanus												

Übertragbare Krankheiten

Sentinella-Statistik

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis 13.03.2015 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)

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

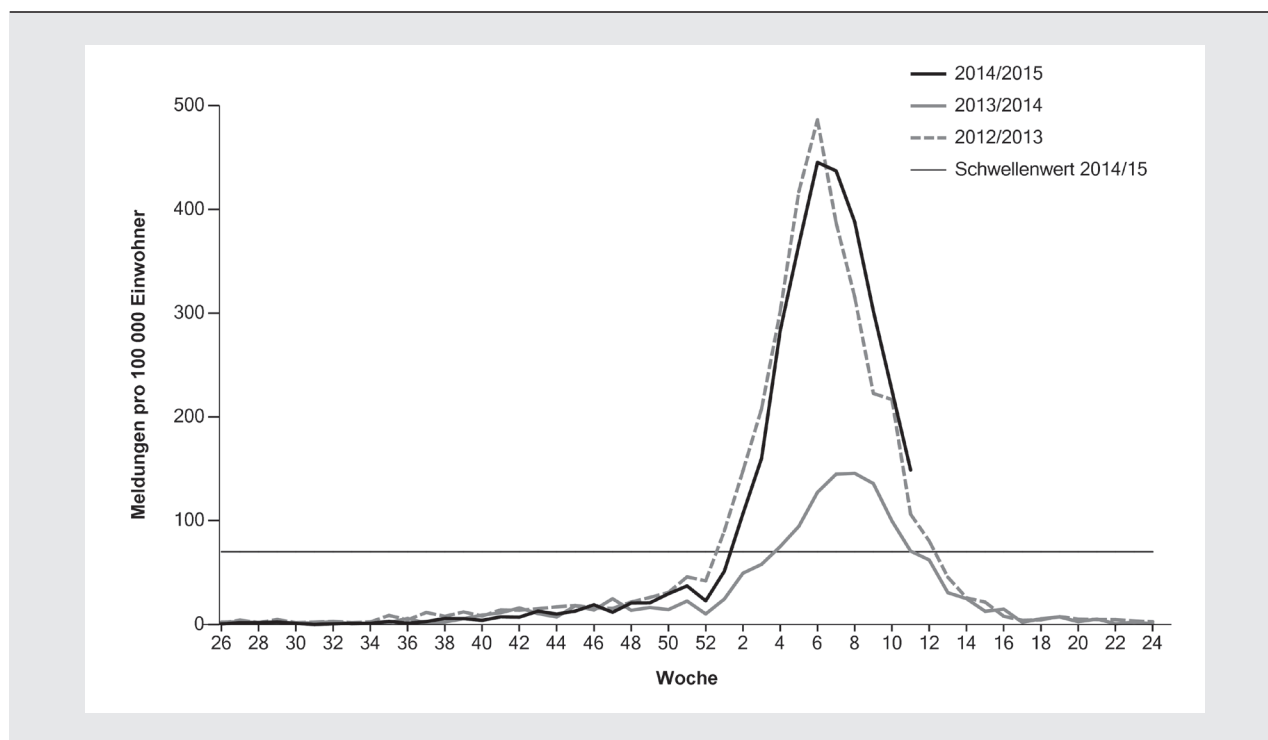
Woche	8		9		10		11		Mittel 4 Wochen	
Thema	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Influenzaverdacht	638	47.9	509	39.9	400	27.9	200	17.9	436.8	33.4
Mumps	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Otitis Media	89	6.7	86	6.7	64	4.5	57	5.1	74	5.8
Pneumonie	37	2.8	28	2.2	21	1.5	17	1.5	25.8	2.0
Pertussis	0	0	6	0.5	4	0.3	1	0.1	2.8	0.2
Meldende Ärzte	136		134		149		128		136.8	

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 17.03.2015)

Aktivität und Virologie in der Schweiz während der Woche 11/2015

In der Woche 11 meldeten in der Schweiz 128 Ärztinnen und Ärzte des Sentinella-Meldesystems 17,9 Grippeverdachtsfälle auf 1000 Konsultationen. Hochgerechnet entspricht diese Rate einer Inzidenz

von 149 grippebedingten Konsultationen pro 100 000 Einwohner. Die Inzidenz sank stark im Vergleich zur Vorwoche (225 Grippeverdachtsfälle pro 100 000 Einwohner). Sie liegt seit 10 Wochen über dem nationalen epidemischen Schwellenwert.¹ Die Inzidenz war in der Altersklasse der 0- bis 4-Jährigen am höchsten (Tabelle 1). Gegenüber der Vorwoche blieb sie in dieser Altersklasse konstant, in den übrigen sank sie.

Die Sentinella-Region «LU, NW, OW, SZ, UR, ZG» verzeichnete eine sporadische Grippeaktivität. Die übrigen Regionen registrierten wei-

¹ 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.

terhin eine weit verbreitete Grippeaktivität, 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 ist 2015 bisher in den Wochen 3 bis 9 festzustellen. In der Woche 11 wurden am Nationalen Referenzzentrum für Influenza im Rahmen der Sentinel-Überwachung in 70 % der 40 untersuchten Abstriche Influenzaviren nachgewiesen, damit ähnlich häufig wie in der Vorwoche (71 %). 64 % der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 36 % Influenza A (Tabelle 2). 56 % der 52 seit Woche 40/2014 antigenisch oder genetisch untersuchten Influenzaviren werden durch den saisonalen Grippeimpfstoff 2014 [1] abgedeckt. Die Mehrheit der Influenza A(H3N2) Viren wird nur begrenzt abgedeckt.

Aktivität und Virologie in Europa und weltweit während der Woche 10/2015

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 13 der 40 meldenden Länder die Intensität der Grippeaktivität als niedrig, 23 Länder (darunter Italien und Österreich) als mittelhoch, 3 Länder (darunter Deutschland) als hoch und ein Land (Moldawien) als sehr hoch ein. Von diesen verzeichneten die meisten Länder einen konstanten oder sinkenden Trend gegenüber der Vorwoche. Zur geografischen Verbreitung der Grippeaktivität berichteten 8 der 39 meldenden Länder eine sporadische, 2 Länder eine lokale, 6 Länder (darunter Italien) eine regionale und 23 Länder (darunter Deutschland) eine weit verbreitete Grippeaktivität.

Im europäischen Umfeld konnten in 41 % der 2185 getesteten Sentinel-Proben Influenzaviren nachgewiesen werden, damit weniger häufig als in der vorherigen Woche (48 %). 47 % der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 53 % Influenza A, wobei diese mehrheitlich dem Subtyp A(H3N2) angehörten (Tabelle 2). In 8 der 32 meldenden Länder dominierte Influenza A(H3N2) und in 4 Ländern Influenza A, jedoch ohne Angabe des

Tabelle 1

Altersspezifische und regionale Inzidenzen grippebedingter Konsultationen pro 100 000 Einwohner in der Kalenderwoche 11/2015

Inzidenz	Grippebedingte Konsultationen pro 100 000 Einwohner	Grippeaktivität Klassierung, (Trend)
Inzidenz nach Altersklasse		
0–4 Jahre	211	(konstant)
5–14 Jahre	132	(sinkend)
15–29 Jahre	114	(sinkend)
30–64 Jahre	179	(sinkend)
≥ 65 Jahre	86	(sinkend)
Inzidenz nach Sentinella-Region		
Region 1 (GE, NE, VD, VS)	85	weit verbreitet, (sinkend)
Region 2 (BE, FR, JU)	160	weit verbreitet, (sinkend)
Region 3 (AG, BL, BS, SO)	248	weit verbreitet, (konstant)
Region 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG)	27	sporadisch, (sinkend)
Region 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH)	176	weit verbreitet, (sinkend)
Region 6 (GR, TI)	230	weit verbreitet, (sinkend)
Schweiz	149	weit 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
Schweiz in Woche 11/2015		
Anteil Influenza-positiver Proben (Anzahl untersuchte Proben)	70 % (40)	52 % (804)
B	64 %	22 %
A(H3N2)	11 %	61 %
A(H1N1)pdm09	0 %	15 %
A nicht subtypisiert	25 %	2 %
Europa in Woche 10/2015		
Anteil Influenza-positiver Proben (Anzahl untersuchte Proben)	41 % (2185)	37 % (-)
B	47 %	26 %
A(H3N2)	32 %	54 %
A(H1N1)pdm09	14 %	14 %
A nicht subtypisiert	7 %	6 %

Subtyps. In 14 Länder co-dominierten Influenza A (einer oder beide Subtypen) und Influenza B Viren. In den übrigen 6 Ländern wurden mehrheitlich Influenza B Viren nachgewiesen.

Alle 384 seit Woche 40/2014 antigenisch oder genetisch charakterisierten Influenza A(H1N1)pdm09 und 13 % der 490 Influenza B Viren werden durch den diesjährigen Grippeimpfstoff [1] abgedeckt. 69 % der 1349 charakterisierten 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 1041 getesteten Influenza A(H3N2)

waren resistent gegen Oseltamivir, einer von diesen zusätzlich gegen Zanamivir. Bei den 190 Influenza A(H1N1)pdm09 und den 108 Influenza B Viren traten keine Resistenzen gegen Oseltamivir und Zanamivir auf. Die meisten Staaten der USA [4] verzeichneten in der Woche 10 eine regionale Grippeaktivität von niedriger Intensität und mit sinkendem Trend. Die Aktivität lag über dem nationalen Grundniveau. 52 % der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 48 % Influenza A, wobei diese hauptsächlich dem Subtyp A(H3N2) angehörten. In den USA wurden 36 % der 1150 seit Woche 40/2014 antigenisch oder genetisch

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

charakterisierten Influenzaviren durch den trivalenten Grippeimpfstoff abgedeckt bzw. 41 % durch den quadrivalenten Grippeimpfstoff [1]. 3 % der 34 getesteten Influenza A(H1N1)pdm09 Viren waren resistent gegen Oseltamivir, aber sensibel gegen Zanamivir. Bei den 2053 getesteten Influenza A(H3N2) und den 269 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/
2. World Health Organisation Regional office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Flu News Europe, www.flunews europe.org/
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data (accessed on 16.03.2015), 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/

Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten: Erklärungen und Bedeutung für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte

Impfempfehlungen des BAG und der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) können von den Indikationen in der behördlich zugelassenen Arzneimittel-Fachinformation abweichen und so zu einer Anwendung off-label des betroffenen Impfstoffes führen. Dies ist im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflichten und unter Wahrung der anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften zulässig. Die Informationspflicht ist einzuhalten, und es kommen gegebenenfalls die üblichen Haftungsregeln zur Anwendung.

EINLEITUNG

Unter Off-label Use wird der Gebrauch eines Arzneimittels ausserhalb der behördlich genehmigten Fachinformation verstanden; das heisst, ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenes Arzneimittel wird für eine nicht zugelassene resp. in der Arzneimittelinformation (Fachinformation) nicht enthaltene Indikation oder in einer anderen als der empfohlenen Dosierung angewendet. Auch Impfempfehlungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) und der Expertenkommission (Eidgenössische Kommission für Impffragen EKIF), welche das BAG in Impffragen berät, können von den Indikationen abweichen, welche in der von Swissmedic genehmigten Fachinformation vorgegeben werden. Ein aktuelles Beispiel ist die Empfehlung des BAG, Personen jeden Alters mit einem spezifischen Risiko für invasive Pneumokokkenerkrankungen mit dem 13-valenten konjugierten Pneumokokkenimpfstoff (PCV13, Prevnar 13®) zu impfen [1,2]. Gemäss den Indikationen in der Fachinformation beschränkt sich die Zulassung auf Kinder bis fünf Jahre. Weitere Beispiele finden Sie in der Tabelle.

Der Off-label Use wird durch das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) nicht untersagt und ist im Rahmen der heilmittelgesetzlichen Sorgfaltspflichten (Art. 3 und 26 HMG) grundsätzlich zulässig. Der Off-label Use an sich stellt keine Ausnahmesituation dar, denn es kommt im klinischen Alltag oft zu solchen Verschreibungen, insbesondere in der Krebstherapie und in der Pädiatrie. Bei Impfungen bestehen vermutlich grössere Vorbehalte ge-

genüber einer Off-label Anwendung, da ein therapeutisches Produkt bei einer an sich gesunden Person zum Einsatz kommt, um einem potenziellen Risiko vorzubeugen.

Im Folgenden geht es um die von der Zulassung bzw. der Fachinformation abweichenden Impfempfehlungen des BAG, auf die Bedeutung eines Off-label Use für die Ärztin bzw. den Arzt sowie um allfällige haftungsrechtliche Folgen und die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP).

Von der Zulassung bzw. der Fachinformation abweichende Impfempfehlungen des BAG

Die Zulassung eines Arzneimittels bzw. die behördlich genehmigte Fachinformation erfüllen eine andere Aufgabe als die Impfempfehlungen des BAG.

Zulassung bzw. Fachinformation
Verwendungsfertige Arzneimittel bedürfen für das Inverkehrbringen einer Zulassung von Swissmedic. Diese erfolgt auf Gesuch der Hersteller bzw. der Vertreiber und basiert vor allem auf den mit dem Zulassungsgesuch eingereichten klinischen und präklinischen Daten und Qualitätsdokumentationen sowie auf dem aktuellen Stand des Wissens. Swissmedic erteilt die Zulassung für ein Arzneimittel u. a. im Hinblick auf bestimmte Indikationen und Dosierungsempfehlungen, für die ein Gesuch vorliegt. Eine nachträgliche Änderung der Indikationen erfolgt nur auf Antrag der Zulassungsinhaberin, ausser bei einem Sicherheitsproblem. Mit der Zulassung wird gewährleistet, dass ein Arzneimittel den gesetzlichen Bestimmungen des Heilmittelrechts

sowie den internationalen Standards entspricht, mithin dass es qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist.

Die Fachinformation, welche zusammen mit der Patienteninformation die Arzneimittelinformation bildet, gibt Auskunft über den Umfang der Arzneimittelzulassung und ist somit integrierter Bestandteil der Zulassungsverfügung von Swissmedic. Basierend darauf kann die Zulassungsinhaberin das betreffende Produkt mit den in der Fachinformation angegebenen Indikationen vertreiben. Die Fachinformation enthält alle nötigen Angaben, die es für die korrekte Verschreibung eines Arzneimittels in der genehmigten Indikation und Dosierung braucht. Im Gegensatz zur Zulassungsinhaberin, die ein Produkt nur für die behördlich genehmigte Anwendung bewerben darf, kann die Ärztin bzw. der Arzt von den Angaben in der Fachinformation im Rahmen der Sorgfaltspflichten abweichen.

Impfempfehlungen des BAG

Empfehlungen einer Behörde wie die Impfempfehlungen des BAG stellen keine Verfügung dar. Sie begründen keine Rechte und Pflichten, sondern zielen darauf ab, die Faktelage zu beeinflussen. Empfehlungen haben häufig eine lenkende Funktion: Mit ihnen können die Behörden Einfluss auf das Verhalten der Bürgerinnen und Bürger nehmen und dieses in eine bestimmte Richtung lenken. Behördliche Empfehlungen bedürfen – wie jedes staatliche Handeln – einer Rechtsgrundlage, müssen ein öffentliches Interesse aufweisen und verhältnismässig sein. Nach Artikel 3 Absatz 3 des Epidemienengesetzes vom 18. Dezember 1970 (EpG; SR 818.101) ist das BAG als zuständige Behörde befugt, Impfempfehlungen abzugeben.

Die Impfempfehlungen des BAG basieren auf medizinischer Evidenz und werden laufend dem neuesten wissenschaftlichen Stand angepasst. Sie richten sich an medizinische Fachpersonen und sollen gewährleisten, dass Letztere ihre Patientinnen und Patienten mit den empfohlenen Impfungen optimal, das heisst nach dem Stand des Wissens, vor Infektionskrankheiten schützen und deren Ausbreitung verhindern.

Impfempfehlungen des BAG zu einer Anwendung off-label

In der Regel decken sich die Impfempfehlungen des BAG mit den Angaben in der Fachinformation des in Frage stehenden Arzneimittels. Es kommt jedoch vor, dass für den optimalen Schutz bestimmter Altersgruppen oder besonders sensibler Bevölkerungsgruppen – z. B. auf Grund wissenschaftlicher Erkenntnisse, die zum Zeitpunkt der Zulassung nicht vorgelegen haben – die Angaben in der Fachinformation (etwa bezüglich Alterslimiten, Dosenanzahl oder Abständen zwischen den Dosen) angepasst werden müssen. In solchen Situationen empfiehlt das BAG eine Anwendung off-label. Diese Empfehlungen erfolgen in der Regel auf Grund von Daten aus wissenschaftlichen Studien, die unabhängig von den Zulassungsinhaberinnen durchgeführt wurden, sowie auf Grund der zugelassenen Indikationen und Empfehlungen in anderen Ländern.

Bedeutung des Off-label Use für die Ärztin bzw. den Arzt im Allgemeinen

Der Arztberuf ist ein freier Beruf und die Ärztin bzw. der Arzt kann sich im Rahmen seiner Tätigkeit auf die verfassungsrechtlich geschützte Therapiefreiheit (Wissenschafts- und Wirtschaftsfreiheit) berufen. Im Rahmen dieser Therapiefreiheit kann die Ärztin bzw. der Arzt grundsätzlich frei entscheiden, welche Behandlung sie bzw. er den Patientinnen und Patienten empfiehlt. Diese Freiheit wird allerdings durch das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten, das aktuelle medizinische Wissen, die Rechtsordnungen der Kantone und des Bundes sowie durch das ärztliche Standesrecht und die Richtlinien der Schweizerischen Akademie für medizinische Wissenschaften (SAMW) eingeschränkt.

Auf Grund seines Auftrags- bzw. Behandlungsverhältnisses obliegt dem Arzt grundsätzlich die im Behandlungsauftrag – sozusagen – stillschweigend enthaltene ärztliche Verpflichtung, alles zu unternehmen, um die Patientin bzw. den Patienten zu heilen und alles zu vermeiden, was ihr oder ihm schaden könnte. Dabei steht das Behandlungsinteresse und Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person im Vordergrund.

Es ist also grundsätzlich möglich, in bestimmten Fällen – unter Berücksichtigung der ärztlichen Sorgfaltspflicht im Allgemeinen und der anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften im Besonderen (Art. 3 und 26 HMG) – Arzneimittel zu verschreiben oder anzuwenden, für deren vorgesehenen Einsatz keine Zulassung von Swissmedic vorliegt. Die Ärztin oder der Arzt muss die Patientin/den Patienten über den Arzneimitteleinsatz off-label hinreichend aufklären und deren/dessen Einwilligung einholen. Sie oder er muss plausibel darlegen können, weshalb – gestützt auf die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften – ausnahmsweise ein Arzneimittel ausserhalb der behördlichen Zulassung eingesetzt wurde. Diese Verpflichtung ist umso stärker zu gewichten, je weniger über den Einsatz eines Arzneimittels bekannt ist.

Sieht sich die Ärztin bzw. der Arzt mit zwei verschiedenen Informationen (Fachinformation und Impfempfehlungen BAG) konfrontiert, liegt es in ihrer/seiner Verantwortung, beide Informationen zu prüfen und mit der gebührenden Sorgfalt gegeneinander abzuwägen. Die Ärztin oder der Arzt muss im Rahmen des Behandlungsverhältnisses die ihr oder ihm zugänglichen Informationen, d. h. die Fachinformation, die Impfempfehlungen des BAG sowie weitere in Bezug auf die konkrete Behandlung relevante Informationen auswerten, den «State of the Art» bestimmen und entsprechend handeln.

Es ist also durchaus zulässig, wenn die Ärztin oder der Arzt den Impfempfehlungen des BAG Folge leistet. Letztere orientieren sich an aktuellen und umfassenden wissenschaftlichen Daten und werden laufend dem neuesten wissenschaftlichen Stand angepasst. Kommt hinzu, dass sie auch dazu dienen, die Ärztin oder den Arzt in der Informationsarbeit zu unterstützen, und sie sollen helfen, einen Entscheid nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften zu treffen.

Wichtig ist, dass die Patientin oder der Patient im Rahmen des Aufklärungsgesprächs alle nötigen Informationen erhält, damit sie/er die Vor- und Nachteile abwägen und eine freie Entscheidung für oder gegen die Impfung treffen kann (informed consent). Im Rahmen der Aufklä-

rungspflicht müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Patientin oder den Patienten zudem darüber in Kenntnis setzen, dass der Off-label Use von Arzneimitteln grundsätzlich keine Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu begründen vermag (s. auch weiter unten).

Die Aufklärung der Patientin oder des Patienten kann mit Informationsmaterial des BAG oder Factsheets der EKIF erleichtert und unterstützt werden. Diese richten sich explizit an die Patientin oder den Patienten und informieren über die vom BAG empfohlenen Impfungen.

Verantwortlichkeiten bei Vorliegen eines allfälligen Impfschadens

Bei einem allfälligen Impfschaden in Folge eines Off-label Use erfolgt die Beurteilung der Haftpflicht grundsätzlich nach den gleichen Haftungsregeln, wie sie bei jedem anderen Einsatz von Arzneimitteln bzw. Impfstoffen gelten. Das hierzu anwendbare Recht bestimmt sich – jeweils im Einzelfall – nach den für den Betroffenen geltenden Haftungsbestimmungen. Im Falle der Arzthaftung ist daher die Rechtsnatur des Behandlungsverhältnisses zu beachten; je nachdem kommt Privatrecht oder öffentliches Recht zur Anwendung. Sofern die Ärztin bzw. der Arzt die Sorgfaltspflichten aus dem Behandlungsvertrag (z. B. Informations- und Aufklärungspflicht) und des Heilmittelgesetzes (Handeln nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften) berücksichtigt, kann er in der Regel nicht haftbar gemacht werden.

Zu denken ist ferner an eine Haftung der Herstellerin nach dem Produkthaftungspflichtgesetz (wegen eines fehlerhaften Produkts) oder nach der privatrechtlichen Delikts- und Organhaftung.

Auch eine spezialgesetzliche Ausfallhaftung seitens der Behörden (Art. 23 Abs. 3 EpG) kann bei einem allfälligen Impfschaden in Frage stehen. Nach dieser Bestimmung leisten die Kantone bei behördlich angeordneten oder empfohlenen Impfungen Entschädigungen für den Schaden aus Impffolgen, soweit er nicht anderweitig gedeckt wird. Es handelt sich dabei um eine subsidiäre Entschädigungspflicht für Situationen, in denen

keine ausreichende Deckung von primär Ersatzpflichtigen (Arzt, Hersteller, Sozialversicherung) vorliegt.

Kostenübernahme beim Off-label Use

Die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Arzneimittel werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) nur übernommen, wenn das Arzneimittel für die von Swissmedic zugelassenen medizinischen Indikationen verschrieben wird. Für die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften – also off-label – besteht grundsätzlich keine Vergütungspflicht durch die OKP. Eine Vergütung erfolgt nur ausnahmsweise, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 2005 (KVV; SR 832.102) erfüllt sind. Dies ist unter anderem dann der Fall, wenn die Off-label Anwendung eines Arzneimittels Teil eines Behandlungskomplexes ist, eine lebensbedrohende Gefahr für die Patientin bzw. den Patienten abwendet und keine Behandlungsalternative besteht (Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV). Die in Artikel 71a KVV geregelte Ausnahme findet bei den Impfungen keine Anwendung. Die Patientin/der

Patient muss deshalb die Impfung selber bezahlen, wenn nicht eine Zusatzversicherung für die Kosten aufkommt oder die Kosten in einer Spitalpauschale inbegriffen sind. Die behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzte sind verpflichtet, die betroffenen Patientinnen und Patienten über die fehlende Kostenübernahme durch die OKP zu informieren.

Zusammenfassung

Ein Off-Label Use eines Arzneimittels bzw. Impfstoffes im Rahmen der heilmittelgesetzlichen Sorgfaltspflichten ist grundsätzlich zulässig. Dabei gelten die gleichen Haftungsvoraussetzungen wie bei jedem anderen Arzneimitteleinsatz. Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt muss sich im Rahmen des Behandlungsvertrags umfassend informieren und die Patientin bzw. den Patienten hinreichend über den geplanten Arzneimitteleinsatz aufklären. Die von der Fachinformation abweichenden Impfeempfehlungen des BAG sind stets wissenschaftlich begründet. Stützt sich die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt bei der Wahl bzw. Verschreibung eines Impfstoffes auf die Impfeempfehlungen des BAG ab, kann er/sie damit nachweisen, die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeuti-

schen Wissenschaften beachtet und somit den heilmittelgesetzlichen Sorgfaltspflichten Genüge getan zu haben. Hält die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt sich auch an die Sorgfaltspflichten aus dem Behandlungsvertrag (u. a. Informations-, Aufklärungs- und Dokumentationspflicht), kann sie bzw. er in der Regel nicht haftbar gemacht werden. ■

Kontakt

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

Referenzen

1. Schweizerischer Impfplan 2015
2. BAG. Pneumokokkenimpfung: Empfehlungen zur Verhinderung von invasiven Pneumokokkenkrankungen bei Risikogruppen. BAG-Bulletin vom 17.02.2014

Tabelle

Impfeempfehlungen des BAG, die von den Indikationen in der Fachinformation abweichen: Beispiele (Stand März 2015)

Produkt	Empfehlung BAG	Indikation in der Fachinformation
Prevenar®	Für Personen jeden Alters mit einem spezifischen Risiko für invasive Pneumokokken-erkrankungen.	Für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren.
Menveo®	Für Personen ab 12 Monaten mit einem erhöhten Infektions- und Expositionsrisiko für invasive Meningokokken-erkrankungen.	Für Kinder ab 2 Jahren und älter, Jugendliche und Erwachsene.
Gardasil®	Es ist ausreichend, die fehlenden Dosen zu geben, auch wenn seit der letzten Dosis > 1 Jahr vergangen ist.	Alle drei Dosen sind innerhalb von 12 Monaten zu verabreichen.
Encepur® N; Encepur® N Kinder; FSME Immun® Junior; FSME Immun® CC	Erste Auffrischimpfung nach 10 Jahren.	Die erste Auffrischimpfung sollte nicht später als 3 Jahre nach der 3. Dosis erfolgen. Danach alle 3 oder 5 Jahre.
Boostrix®, Boostrix® polio; Revaxis®	Kann auch für das Nachholen einer Grundimmunisierung ab dem 8. Geburtstag verwendet werden.	Soll nicht für die Grundimmunisierung verwendet werden.
Impfungen mit reduzierter Diphtherie-Antigen-Dosierung: (Boostrix®, Boostrix® polio; Revaxis®, Ditanrix®; Td-pur®, Td-Virelon®)	Erst ab dem 8. Geburtstag empfohlen.	Ab 4, 5 oder 7 Jahren je nach Produkt.

Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che comportano un uso off-label: spiegazioni e implicazioni per i medici curanti

Le raccomandazioni di vaccinazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) possono divergere dalle indicazioni prescritte nell'informazione sul vaccino approvata dalle autorità nell'ambito dell'autorizzazione d'immissione sul mercato e quindi implicare un uso off-label. L'uso off-label è permesso nel quadro dell'obbligo di diligenza e tenendo conto delle regole riconosciute dalle scienze mediche. Il dovere d'informare si applica, così come, se del caso, le abituali regole di responsabilità.

INTRODUZIONE

Con uso «off-label» (letteralmente: «fuori etichetta»), si intende l'impiego di un medicamento al di fuori del quadro fissato dall'informazione destinata ai professionisti e approvata dalle autorità: in altre parole, un medicamento autorizzato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) è utilizzato per un'indicazione non autorizzata e non contenuta nell'informazione sul medicamento destinata ai professionisti, o in un dosaggio differente da quello raccomandato. Le raccomandazioni di vaccinazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e della commissione di esperti (Commissione federale per le vaccinazioni, CFV), che consiglia l'UFSP in materia di vaccinazione, possono divergere dalle indicazioni prescritte nell'informazione destinata ai professionisti e approvata da Swissmedic. Si può citare come esempio attuale la raccomandazione dell'UFSP di somministrare un vaccino coniugato 13-valente contro gli pneumococchi (PCV13, Prevenar 13®) [1,2] alle persone di qualsiasi età che presentano un rischio specifico di malattie invasive da pneumococchi. Sulla base delle indicazioni dell'informazione destinata ai professionisti, il vaccino PCV13 è però autorizzato solo nei bambini fino ai cinque anni. Altri esempi figurano nella Tabella.

L'uso off-label non è proibito dalla legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) ed è in principio permesso nel quadro dell'obbligo di diligenza previsto da questo testo (art. 3 e 26 LATer). Questo tipo di uso non rappresenta in sé

una situazione eccezionale, poiché è frequente nella pratica clinica quotidiana, specialmente in oncologia e in pediatria. Tuttavia, le riserve nei confronti dell'uso off-label sono probabilmente più importanti nel caso delle vaccinazioni, poiché si tratta di iniettare un prodotto terapeutico a una persona in buona salute con lo scopo di prevenire un rischio potenziale.

Nel seguito dell'articolo si discuteranno le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che divergono dall'autorizzazione all'immissione sul mercato o dall'informazione destinata ai professionisti, le implicazioni di un uso off-label per il medico, come pure le eventuali conseguenze in termini di responsabilità giuridica e la presa a carico dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure (AOC).

Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP differenti dall'autorizzazione o dall'informazione destinata ai professionisti

L'autorizzazione all'immissione sul mercato di un vaccino e l'informazione destinata ai professionisti approvata dalle autorità hanno una finalità diversa da quella delle raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP.

Autorizzazione all'immissione sul mercato e informazione destinata ai professionisti

I prodotti terapeutici pronti all'uso devono essere stati autorizzati da Swissmedic per poter essere immessi sul mercato. Questa autorizzazione, rilasciata su domanda del produttore o del distributore, è principalmente fondata sui dati clinici e

preclinici come pure sulla documentazione relativa alla qualità forniti con la domanda di autorizzazione e sullo stato attuale delle conoscenze. Swissmedic concede un'autorizzazione per un medicamento in particolare con riferimento alle indicazioni e alle raccomandazioni di dosaggio per le quali una domanda è stata presentata. Salvo nel caso di un problema relativo alla sicurezza, ogni modifica ulteriore delle indicazioni esige la richiesta di una domanda da parte del titolare dell'autorizzazione. L'autorizzazione garantisce che ogni medicamento è conforme alla legislazione sui prodotti terapeutici come pure alle norme internazionali vigenti, ed è quindi di qualità, sicuro ed efficace.

L'informazione destinata ai professionisti costituisce, con l'informazione destinata ai pazienti, l'informazione sul medicamento. Essa contiene delle informazioni sulla portata dell'autorizzazione di immissione sul mercato ed è così parte integrante della decisione d'autorizzazione emessa da Swissmedic. Per questo motivo, il titolare dell'autorizzazione può commercializzare il prodotto per le indicazioni definite nell'informazione destinata ai professionisti. Essa contiene tutte le informazioni necessarie alla prescrizione corretta del medicamento nell'indicazione e nel dosaggio autorizzati. A differenza del titolare dell'autorizzazione, che può promuovere il prodotto unicamente per l'utilizzo approvato dalle autorità, il medico ha la possibilità, nel quadro del suo dovere di diligenza, di derogare alle istruzioni che figurano nell'informazione destinata ai professionisti.

Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP

Le raccomandazioni di un'autorità, come le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP, non rappresentano una decisione in senso giuridico. Esse non comportano alcun diritto né dovere, ma mirano a influire su uno stato di fatto. Le raccomandazioni hanno spesso la funzione di orientare: permettono alle autorità di influire sul comportamento dei cittadini e di guidarlo in una determinata direzione. Le raccomandazioni ufficiali devono - come ogni azione dello Stato - appoggiarsi su una base

legale, perseguire un interesse pubblico ed essere proporzionate allo scopo desiderato. Secondo l'art. 3, cpv. 3, della legge del 18 dicembre 1970 sulle epidemie (LEp; RS 818.101), l'UFSP è l'autorità abilitata a formulare delle raccomandazioni di vaccinazione.

Le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP sono basate su dati medici probanti e sono costantemente adattate allo stato della scienza. Esse si rivolgono ai medici affinché, grazie alle vaccinazioni raccomandate, proteggano i loro pazienti da malattie infettive e prevenano la diffusione di queste malattie in modo ottimale, vale a dire, secondo lo stato delle conoscenze.

Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP concernente un uso off-label

Di norma, le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP corrispondono alle disposizioni dell'informazione sul vaccino in questione destinata ai professionisti. Tuttavia, a volte è necessario adattare queste disposizioni (per esempio limiti d'età, numero di dosi o intervalli fra le dosi), alla luce in particolare di conoscenze scientifiche che non erano disponibili al momento dell'autorizzazione, per proteggere in maniera ottimale determinati gruppi d'età o gruppi di popolazione particolarmente sensibili. L'UFSP raccomanda allora un uso off-label. Generalmente, queste raccomandazioni sono formulate a partire da dati provenienti da studi scientifici realizzati indipendentemente dai titolari dell'autorizzazione, come pure dalle indicazioni autorizzate e dalle raccomandazioni emesse in altri paesi.

Implicazioni dell'uso off-label per i medici in generale

L'esercizio della medicina è una professione liberale e il medico può invocare la sua libertà terapeutica protetta dalla Costituzione (libertà della scienza e libertà economica) nel quadro della sua attività. In virtù della sua libertà terapeutica, il medico può di principio decidere liberamente del trattamento da raccomandare ai propri pazienti. Questa libertà è tuttavia limitata dal diritto all'autodeterminazione dei pazienti, dallo stato delle conoscenze mediche, dall'ordine giuridico dei cantoni e della Con-

federazione, come pure dalle regole di deontologia medica e dalle direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM).

In virtù del mandato terapeutico che lo lega al paziente, il medico ha l'obbligo implicito di fare tutto il possibile per curare la persona interessata ed evitare tutto ciò che potrebbe nuocergli. L'interesse terapeutico e il diritto all'autodeterminazione del paziente sono allora in primo piano.

In linea di principio, è dunque possibile, in certi casi – prendendo in considerazione il dovere di diligenza medica in generale e le regole riconosciute dalle scienze mediche in particolare (art. 3 e 26 LATer) – prescrivere o utilizzare dei medicinali per un impiego per il quale nessuna autorizzazione è stata rilasciata da Swissmedic. Il medico deve informare sufficientemente il paziente dell'utilizzo off-label del medicamento e ottenere il suo consenso. Deve essere in grado di esibire in maniera plausibile le ragioni per le quali, secondo le regole riconosciute dalle scienze mediche, egli ha eccezionalmente utilizzato un medicamento al di fuori del quadro dell'autorizzazione ufficiale. Questo obbligo deve essere considerato in modo ancora più importante quando l'uso di un medicamento è poco conosciuto.

Se il medico è confrontato a due informazioni differenti (informazione destinata ai professionisti e raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP), è tenuto a esaminare queste due informazioni e a soppesarle con la dovuta diligenza. Nel quadro della relazione terapeutica, deve valutare le informazioni a sua disposizione, vale a dire l'informazione professionale, le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP e le altre informazioni pertinenti per il trattamento concreto, quindi deve determinare qual è il trattamento che corrisponde allo stato attuale delle conoscenze («state-of-the-art») e agire di conseguenza.

Il medico è dunque perfettamente legittimato a seguire le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP, che si fondano su dati scientifici completi e recenti, e sono continuamente adattate allo stato della scienza. Inoltre, le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP mirano a sostenere il medico nel suo lavoro di informazione e ad aiutarlo a prendere una

decisione secondo le regole riconosciute dalle scienze mediche.

È importante che il paziente riceva tutte le informazioni necessarie durante un colloquio informativo per poter soppesare vantaggi e inconvenienti, e in seguito prendere liberamente la decisione di farsi vaccinare o meno (consenso informato). Inoltre, il medico curante ha il dovere di informare il paziente che l'uso off-label di medicinali non comporta di principio nessun obbligo di presa a carico da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure (vedi qui sotto).

I documenti di informazione dell'UFSP e i volantini informativi della CFV possono facilitare l'informazione dei pazienti e accompagnare utilmente il processo. Sono esplicitamente rivolti ai pazienti e li informano sulle vaccinazioni raccomandate dall'UFSP.

Responsabilità in caso di lesioni post-vaccinali

In caso di lesione post-vaccinale in seguito a un uso off-label, la responsabilità civile è valutata in base alle stesse regole di responsabilità previste per qualsiasi altro impiego di medicinali o di vaccini. Il diritto applicabile viene determinato caso per caso, a seconda delle disposizioni sulla responsabilità civile valevoli per la persona coinvolta. In caso di responsabilità del medico, bisogna tener conto della natura giuridica della relazione terapeutica per determinare se si applica il diritto privato o il diritto pubblico. Nella misura in cui il medico ha rispettato i suoi obblighi di diligenza derivanti dal mandato terapeutico (in particolare, dovere d'informazione e di spiegazione) e dalla LATer (azione conforme alle regole riconosciute dalle scienze mediche), non può generalmente essere ritenuto responsabile.

La responsabilità del produttore (a causa di un prodotto difettoso) può pure essere presa in considerazione in base alla legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP) o a titolo della responsabilità per fatto illecito e degli organi derivati dal diritto privato.

Infine, la questione di una responsabilità sussidiaria delle autorità in virtù di una legge speciale (art. 23, cpv. 3, LEp) può sorgere in caso di lesione post-vaccinale. Questa disposizione prevede che i cantoni

accordino un'indennità per le lesioni post-vaccinali capitate in seguito a vaccinazioni obbligatorie o raccomandate dalle autorità, se questo rischio non è coperto diversamente. Questo obbligo di indennizzazione sussidiaria si applica alle situazioni in cui la copertura delle parti che sono in primo luogo tenute a risarcire le vittime (medico, produttore, assicurazione sociale) non è sufficiente.

Presa a carico dei costi in caso di uso off-label

I costi di un medicamento ammesso sulla Lista delle specialità sono presi a carico dell'assicurazione obbligatoria nelle cure (AOC) solo in caso di prescrizione in una delle indicazioni mediche autorizzate da Swissmedic. L'impiego di un medicamento al di fuori delle indicazioni e delle istruzioni d'utilizzo approvate – ovvero l'uso off-label – non è di principio soggetto ad alcun obbligo di presa a carico da parte dell'AOC. Un tale uso è eccezionalmente preso a carico quando sono soddisfatte le condizioni enunciate all'articolo 71a dell'ordinanza del 27 giugno 2005 sull'assicurazione malattia (OAMal; RS 832.102). In particolare, è il caso quando l'uso di un medicamento off-label entra nel quadro di un complesso terapeutico, permette di evi-

tare un pericolo di morte per il paziente e non esiste alcuna alternativa terapeutica (art. 71a, cpv. 1, let. b, OAMal). L'eccezione regolata dall'articolo 71a OAMal non si applica alle vaccinazioni. Il paziente deve pertanto pagare lui stesso la vaccinazione se non dispone di un'assicurazione complementare che prenda a carico quest'ultima o se i costi non sono compresi in un forfait ospedaliero. Il medico curante è tenuto a informare il paziente della mancata presa a carico dei costi dall'AOC.

Riassunto

Un uso off-label di un medicamento o di un vaccino è di principio permesso nel quadro del dovere di diligenza previsto dalla LATer. Le condizioni di responsabilità che si applicano sono dunque le stesse che per l'uso di ogni altro medicamento. Nel contesto del contratto terapeutico, il medico curante deve procurarsi delle informazioni complete e spiegare al paziente in maniera sufficiente l'impiego previsto del medicamento. Le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che divergono dall'informazione destinata ai professionisti sono costruite su dei fondamenti scientifici. Quando il medico curante si basa su queste raccomandazioni per scegliere o

prescrivere un vaccino, può dimostrare che ha preso in considerazione le regole riconosciute dalle scienze mediche e farmaceutiche e così soddisfa al dovere di diligenza iscritto nella LATer. Se il medico curante ha ugualmente rispettato i suoi obblighi di diligenza derivanti dal contratto terapeutico (in particolare il suo dovere d'informazione, di spiegazione e di documentazione), non può generalmente essere ritenuto responsabile. ■

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione sanità pubblica
Divisione malattie trasmissibile
Telefono 058 463 87 06

Riferimenti

1. Calendario vaccinale svizzero 2015.
2. UFSP. Vaccinazione contro gli pneumococchi: raccomandazioni per la prevenzione delle malattie invasive da pneumococchi nei gruppi a rischio. Bulletin UFSP del 17 febbraio 2014.

Tabella

Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP differenti dalle indicazioni menzionate nell'informazione destinata ai professionisti: esempi (stato marzo 2015)

Prodotto	Raccomandazione UFSP	Indicazione nell'informazione destinata ai professionisti
Prevenar®	Per persone di qualsiasi età con un rischio specifico di malattie invasive da pneumococchi.	Autorizzato unicamente per i lattanti e i bambini da 6 settimane a 5 anni d'età.
Menveo®	A partire dai 12 mesi d'età per le persone con un maggiore rischio d'infezione invasiva da meningococchi e di esposizione.	Per i bambini di almeno 2 anni d'età, adolescenti e adulti.
Gardasil®	Somministrare le dosi mancanti, anche se l'ultima dose risale a > 1 anno.	Tutte le tre dosi devono essere somministrate in meno di un anno.
Encepur® N ; Encepur® N Enfants; FSME Immun® Junior; FSME Immun® CC	Primo richiamo dopo 10 anni.	Il primo richiamo non dovrebbe essere somministrato più di 3 anni dopo la 3a dose. In seguito ogni 3 o 5 anni.
Boostrix® ; Boostrix® polio ; Revaxis®	Può anche essere utilizzato per recuperare la primovaccinazione a partire dall' 8° compleanno.	Non deve essere utilizzato per la primovaccinazione.
Vaccini con una dose più debole d'anatossina difterica (Boostrix® ; Boostrix® polio ; Revaxis® ; Ditanrix® ; Td-pur® ; Td-Virelon®)	Consigliato dopo l'8° compleanno.	A partire dai 4, 5 o 7 anni a seconda del prodotto.

LOVE LIFE-Kampagne: Wenn hinter grippeähnlichen Symptomen mehr steckt

Bei den meisten Menschen treten kurz nach der Ansteckung mit HIV Krankheitssymptome auf, die ähnlich sind wie die einer Grippe. Diese gilt es ernst zu nehmen, denn frisch Infizierte sind gerade in den ersten Wochen sehr ansteckend. Zudem kann eine Soforttherapie unter Umständen dazu beitragen, dass das Virus weniger Schaden am Immunsystem anrichtet. Deshalb: bei Verdacht auf eine HIV-Infektion sofort zum Arzt gehen!

Eine Infektion mit dem HI-Virus geht meist nicht unbemerkt vorüber. Die Anzeichen werden aber häufig falsch gedeutet. In den meisten Fällen treten Krankheitssymptome auf, wie man sie teilweise auch von der Grippe her kennt: beispielsweise Fieber, Abgeschlagenheit, Nachtschweiss, geschwollene Lymphknoten, Halsschmerzen, Hautausschlag. Deshalb gilt: Wer ausserhalb der Grippezeit Symptome eines viralen Infekts zeigt und in den Tagen bis Wochen davor ungeschützten Sex hatte, sollte sich unverzüglich zum Arzt begeben. Beim Arztbesuch ist unbedingt auf den ungeschützten Geschlechtsverkehr hinzuweisen. So kann ein HIV-Test gemacht werden, der eine Infektion selbst dann nachweist, wenn noch keine Antikörper im Blut zirkulieren.

Je früher eine Ansteckung mit dem HI-Virus entdeckt wird, desto besser. Dies aus zwei Gründen: Während der ersten Wochen der Infektion, der so genannten Primoinfektion, ist eine betroffene Person um ein Vielfaches ansteckender als später während der chronischen Infektion mit HIV. Entdeckt man also eine Infektion rasch, lassen sich am ehesten Neuansteckungen verhindern. Besonders gefährdet ist in dieser Zeit die ständige Partnerin oder der ständige Partner. Eine HIV-Infektion so früh als möglich zu diagnostizieren ist selbstverständlich auch für die Betroffenen wichtig: Nur während der Primoinfektion kann eine Früh- oder Soforttherapie mit antiretroviralen Medikamenten möglicherweise dazu beitragen, dass die HIV-Infektion weniger Schaden anrichtet und langfristig vom Immunsystem besser kontrolliert werden kann.

Bewährte dritte Safer Sex-Regel auch für HIV

Die 2011 eingeführte dritte Safer Sex-Regel, die dazu auffordert, bei Jucken, Brennen oder Schmerzen im Genitalbereich umgehend einen Arzt aufzusuchen, hat sich bewährt. Sie war für alle STI (sexuell übertragbare Infektionen) ausser HIV formuliert worden. Dass sie auf Resonanz stiess, zeigen die Zahlen: Der anfängliche Anstieg der Fallzahlen deutet auf die gestiegene Sensibilisierung in der Bevölkerung hin und infolgedessen auf vermehrt durchgeführte Tests. Die Zahlen von 2013 und 2014 lassen vermuten, dass die Neuansteckungen bei einigen STI rückläufig sind.

Neu gilt die dritte Safer Sex-Regel mit dem Zusatz «Bei Grippe-symptomen nach ungeschütztem Sex umgehend zum Arzt» auch für HIV.

Weitere Informationen:

- BAG, Medienstelle, Telefon 058 462 95 05, oder media@bag.admin.ch
- SEXUELLE GESUNDHEIT Schweiz, Barbara Berger, 079 333 72 88
- Aids-Hilfe Schweiz, Daniel Seiler, 079 655 55 34
- www.lovelife.ch/de

Safer Sex-Regeln

1. Beim eindringenden Verkehr immer Präservative (oder Femidom) verwenden.
2. Kein Sperma in den Mund, kein Sperma schlucken, kein Menstruationsblut in den Mund, kein Menstruationsblut schlucken.
3. Umgehend zum Arzt bei Jucken, Ausfluss oder Schmerzen im Genitalbereich sowie bei Grippe-symptomen nach ungeschütztem Sex.


Betäubungsmittel
Rezeptsperrung

Folgendes Rezept ist gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Zürich	179104D	4477576-4477600

Swissmedic
Abteilung Betäubungsmittel



 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eine Partnerkampagne von BAG, Kantonen und NGOs,
finanziert durch den Tabakpräventionsfonds.

**JULIA HÖRT AUF.
DAS SCHAFFST AUCH DU.**
Die Rauchstopplinie unterstützt dich:
0848 000 181*

* 8 Rp. pro Minute ab Festnetz



Ich bin stärker.

**S M O K E
FREE**

smokefree.ch

Gegen Masern impfen und nichts verpassen

Übertragbare Krankheiten



KSP

**GEGEN
MASERN IMPFEN
UND NICHTS
VERPASSEN.**

Wer Masern hat, muss zu Hause bleiben. Masern sind keine harmlose Krankheit, die nur Kinder betreffen. Sie können gefährliche Komplikationen verursachen. Mit einer Impfung schützen Sie sich. Und alle anderen auch. Sind Sie geimpft? Weitere Informationen www.stopmasern.ch

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

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

Bulletin 13/15