



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 22. Oktober 2018

BAG-Bulletin

Woche

43/2018

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

HPV-Impfung: Empfehlungen des BAG und der EKIF zum neuen Impfstoff Gardasil 9®, S. 10

www.anresis.ch: Meldungen ausgewählter multiresistenter Mikroorganismen in der Schweiz, S. 22

Bundesrat formuliert einheitliche Anforderungen für Gesundheitsberufe, S. 26

Impressum

HERAUSGEBER

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

REDAKTION

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

DRUCK

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

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

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

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

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

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

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	6
Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen	6
HPV-Impfung: Empfehlungen des BAG und der EKIF zum neuen Impfstoff Gardasil 9®	10
www.anresis.ch: Meldungen ausgewählter multiresistenter Mikroorganismen in der Schweiz	22
Bundesrat spricht sich für befristete Weiterführung der Zulassungsbeschränkung aus	24
Bundesrat formuliert einheitliche Anforderungen für Gesundheitsberufe	26
Rezeptsperrung	27

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 41. Woche (16.10.2018)^a

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

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

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

^e Die Falldefinition wurde verändert. Die Zahlen sind folglich nicht mit denjenigen älterer Bulletins vergleichbar.

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

Infektionskrankheiten:

Stand am Ende der 41. Woche (16.10.2018)^a

	Woche 41			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	2 1.20	3 1.80	3 1.80	7 1.10	7 1.10	9 1.40	129 1.50	113 1.30	109 1.30	103 1.50	86 1.30	91 1.40
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b	4 2.40	4 2.40	1 0.60	13 2.00	13 2.00	12 1.80	15026 176.30	9472 111.20	3695 43.70	13658 203.30	7731 115.10	3569 53.50
Legionellose	13 7.90	14 8.50	5 3.10	50 7.60	58 8.80	47 7.20	549 6.40	464 5.40	375 4.40	458 6.80	399 5.90	300 4.50
Masern	2 1.20	2 1.20		2 0.30	9 1.40	2 0.30	40 0.50	117 1.40	47 0.60	34 0.50	99 1.50	47 0.70
Meningokokken: invasive Erkrankung	1 0.60		1 0.60	2 0.30	2 0.30	4 0.60	57 0.70	56 0.70	50 0.60	52 0.80	50 0.70	44 0.70
Pneumokokken: invasive Erkrankung	18 11.00	15 9.20	17 10.40	50 7.60	55 8.40	54 8.30	980 11.50	960 11.30	835 9.90	772 11.50	735 10.90	614 9.20
Röteln^c							2 0.02	1 0.01		2 0.03	1 0.01	
Röteln, materno-fötal^d												
Tuberkulose	4 2.40	6 3.70	21 12.90	27 4.10	44 6.70	51 7.80	529 6.20	566 6.60	589 7.00	435 6.50	440 6.60	485 7.30
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose^e	89 54.30	129 78.70	144 88.50	568 86.60	582 88.80	669 102.80	7316 85.80	7340 86.10	8115 96.00	5986 89.10	5866 87.30	6613 99.20
Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion	22 13.40	13 7.90	2 1.20	92 14.00	75 11.40	42 6.50	785 9.20	661 7.80	451 5.30	662 9.80	575 8.60	385 5.80
Hepatitis A	3 1.80	7 4.30	1 0.60	6 0.90	11 1.70	5 0.80	92 1.10	98 1.20	41 0.50	68 1.00	90 1.30	33 0.50
Hepatitis E	1 0.60			6 0.90			47 0.60			47 0.70		
Listeriose	1 0.60			4 0.60		2 0.30	53 0.60	43 0.50	56 0.70	46 0.70	37 0.60	46 0.70
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				1 0.20	2 0.30	1 0.20	23 0.30	22 0.30	25 0.30	19 0.30	18 0.30	19 0.30
Salmonellose, übrige	49 29.90	45 27.50	31 19.10	172 26.20	207 31.60	181 27.80	1496 17.60	1840 21.60	1504 17.80	1193 17.80	1529 22.80	1196 17.90
Shigellose	9 5.50		2 1.20	23 3.50	14 2.10	10 1.50	216 2.50	138 1.60	195 2.30	181 2.70	100 1.50	136 2.00

	Woche 41			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids		2 1.20	1 0.60	4 0.60	7 1.10	2 0.30	67 0.80	88 1.00	70 0.80	58 0.90	73 1.10	56 0.80
Chlamydiose	148 90.30	207 126.30	181 111.30	839 128.00	937 142.90	859 132.00	11073 129.90	11084 130.10	10959 129.60	8760 130.40	8791 130.80	8692 130.40
Gonorrhoe	33 20.10	38 23.20	44 27.00	195 29.80	204 31.10	178 27.40	2608 30.60	2455 28.80	2383 28.20	2121 31.60	1970 29.30	1941 29.10
Hepatitis B, akut		1 0.60	2 1.20	1 0.20	4 0.60	4 0.60	37 0.40	33 0.40	38 0.40	23 0.30	21 0.30	32 0.50
Hepatitis B, total Meldungen	12	13	38	70	110	133	1244	1207	1477	963	917	1159
Hepatitis C, akut		2 1.20	1 0.60	1 0.20	2 0.30	1 0.20	27 0.30	38 0.40	50 0.60	19 0.30	32 0.50	37 0.60
Hepatitis C, total Meldungen	11	36	26	92	110	115	1347	1403	1515	1056	1102	1215
HIV-Infektion	5 3.00	12 7.30	34 20.90	32 4.90	42 6.40	52 8.00	412 4.80	485 5.70	514 6.10	327 4.90	381 5.70	440 6.60
Syphilis	4 2.40	17 10.40	16 9.80	111 16.90	92 14.00	72 11.10	1283 15.10	1180 13.80	985 11.60	1054 15.70	921 13.70	793 11.90
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose	1 0.60		1 0.60	1 0.20		2 0.30	7 0.08	9 0.10	6 0.07	6 0.09	8 0.10	6 0.09
Chikungunya-Fieber		1 0.60	1 0.60	1 0.20	2 0.30	4 0.60	3 0.04	20 0.20	37 0.40	3 0.04	18 0.30	31 0.50
Dengue-Fieber		3 1.80	4 2.50	5 0.80	9 1.40	13 2.00	153 1.80	163 1.90	202 2.40	122 1.80	124 1.80	162 2.40
Gelbfieber							1 0.01			1 0.01		
Hantavirus-Infektion					1 0.20		1 0.01	3 0.04	1 0.01	1 0.01	1 0.01	1 0.01
Malaria	7 4.30	7 4.30	7 4.30	29 4.40	20 3.00	25 3.80	297 3.50	336 3.90	364 4.30	246 3.70	289 4.30	268 4.00
Q-Fieber				1 0.20		4 0.60	53 0.60	33 0.40	49 0.60	42 0.60	28 0.40	43 0.60
Trichinellose							1 0.01					
Tularämie		5 3.00		2 0.30	15 2.30	8 1.20	132 1.60	104 1.20	59 0.70	92 1.40	91 1.40	44 0.70
West-Nil-Fieber												
Zeckenzephalitis	8 4.90	4 2.40	2 1.20	21 3.20	20 3.00	16 2.50	392 4.60	237 2.80	210 2.50	344 5.10	221 3.30	186 2.80
Zika-Virus Infektion						3 0.50	12 0.10	11 0.10	51 0.60	4 0.06	8 0.10	51 0.80
Andere Meldungen												
Botulismus								3 0.04	1 0.01		2 0.03	1 0.01
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit				1 0.20		2 0.30	17 0.20	15 0.20	18 0.20	12 0.20	13 0.20	12 0.20
Diphtherie ^f				2 0.30			3 0.04	4 0.05	5 0.06	3 0.04	2 0.03	4 0.06
Tetanus												

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 12.10.2018 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	38		39		40		41		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Influenzaverdacht	12	1.0	10	0.9	16	1.6	8	1.0	11.5	1.1
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	6	0.5	1	0.1	0	0	4	0.5	2.8	0.3
Zeckenstiche	11	0.9	4	0.3	6	0.6	10	1.3	7.8	0.8
Lyme-Borreliose	5	0.4	7	0.6	6	0.6	4	0.5	5.5	0.5
Herpes Zoster	8	0.7	8	0.7	7	0.7	8	1.0	7.8	0.8
Post-Zoster-Neuralgie	2	0.2	1	0.1	2	0.2	3	0.4	2	0.2
Meldende Ärzte	151		140		127		105		130.8	

Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen

Grippeähnliche Erkrankungen treten in unseren Breitengraden saisonal auf. Bisher konnte jeden Winter eine Grippewelle festgestellt werden. Von Jahr zu Jahr variieren aber deren Intensität, die Länge, die Art der zirkulierenden Virenstämme und die Auswirkungen auf die Bevölkerung. Um die Bevölkerung und die Ärzteschaft rechtzeitig über das Auftreten bzw. Eintreffen der Grippewelle und die Abdeckung durch den Grippeimpfstoff informieren zu können, erstattet das BAG zwischen Oktober und April wöchentlich Bericht und gibt eine Risikobeurteilung ab.

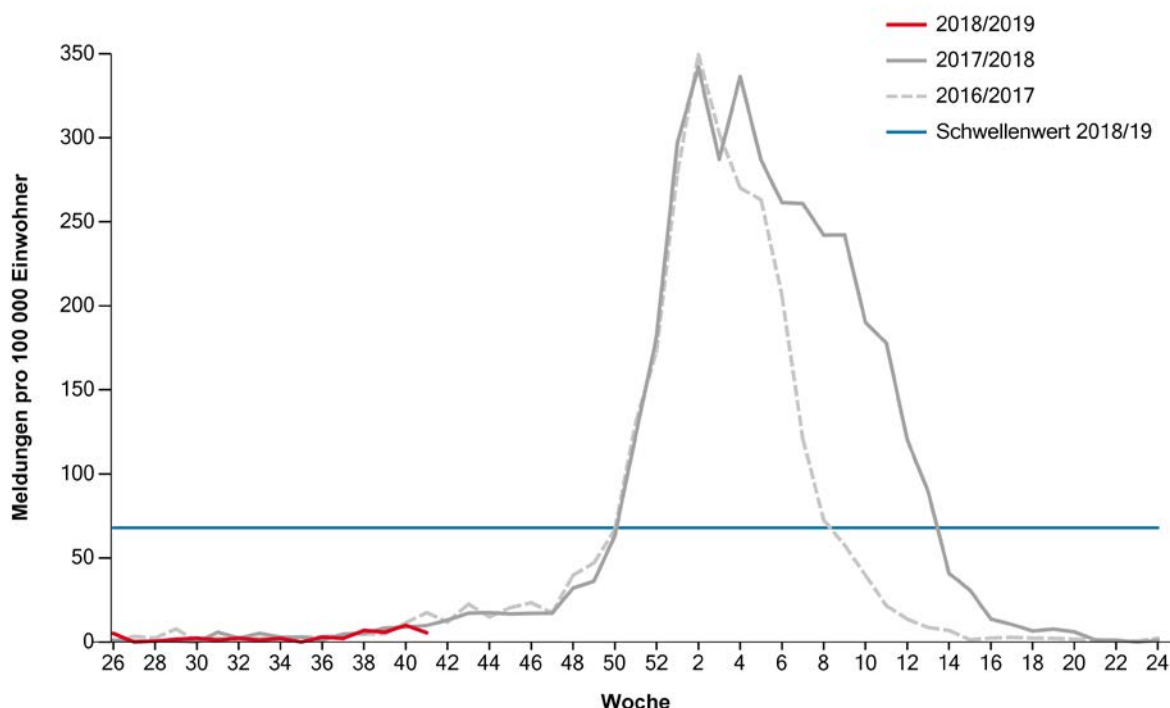
Woche 41/2018

Grippeähnliche Erkrankungen sind schweizweit nicht verbreitet. Während der Woche 41 wurden von 105 Ärztinnen und Ärzten des Sentinella-Meldesystems 1,0 Grippeverdachtsfälle pro 1000 Konsultationen gemeldet. Dies entspricht hochge-

rechnet einer Inzidenz von 5 Fällen pro 100 000 Einwohner. Der saisonale epidemische Schwellenwert von 68 Grippeverdachtsfällen pro 100 000 Einwohner wurde noch nicht überschritten. (Grafik 1)

Grafik 1

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



Die Inzidenz war in allen Altersklassen niedrig (Tabelle 1). Die Grippe ist in keiner Sentinella-Region verbreitet (Grafik 2, Kasten). Altersbedingte und regionale Unterschiede sind zu Beginn der Saison jeweils nicht feststellbar.

In der Woche 41 wies das Nationale Referenzzentrum für Influenza (CNRI) in Genf im Rahmen der Sentinella-Überwachung in keinem der 5 untersuchten Abstriche Influenzaviren nach.

Tabelle 1:
Altersspezifische Inzidenzen für die Woche 41/2018

	Grippebedingte Konsultationen pro 100 000 Einwohner	Trend
Inzidenz nach Altersklasse		
0–4 Jahre	0	–
5–14 Jahre	0	–
15–29 Jahre	12	–
30–64 Jahre	8	–
≥65 Jahre	0	–
Schweiz	5	–

Tabelle 2:
Zirkulierende Influenzaviren in der Schweiz

Häufigkeit der isolierten Influenzaviren und -subtypen sowie -linien sowie Abdeckung dieser Viren durch die Grippeimpfstoffe 2018/19.

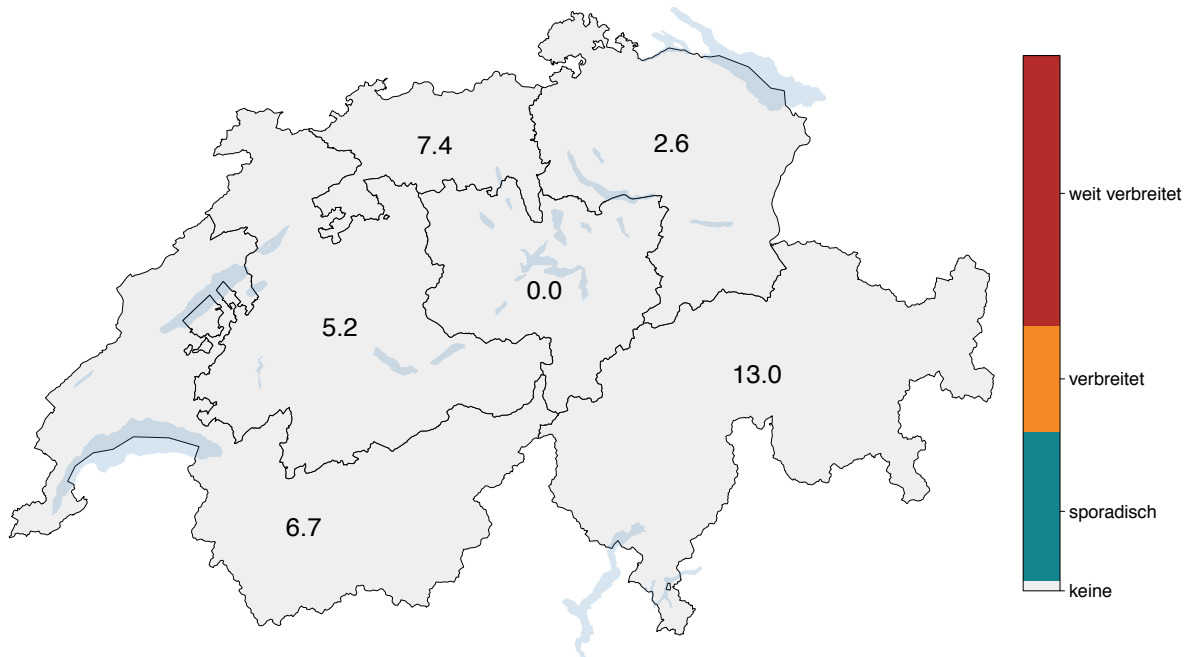
	Woche 41/2018	Saison 2018/19 kumulativ	
	Virenverteilung	Virenverteilung	Impfstoffabdeckung
Anteil Influenza-positiver Proben	0 %	0 %	–
Anzahl untersuchte Proben	5	13	–
B Victoria	–	–	–
B Yamagata	–	–	–
B Linie nicht bestimmt	–	–	–
A(H3N2)	–	–	–
A(H1N1)pdm09	–	–	–
A nicht subtypisiert	–	–	–

▲ Abgedeckt durch trivalenten Impfstoff 2018/19

■ Abgedeckt durch quadrivalenten Impfstoff 2018/19

Grafik 2

Inzidenz pro 100 000 Einwohner und Verbreitung nach Sentinella-Regionen für die Woche 41/2018



Region 1 (GE, NE, VD, VS), Region 2 (BE, FR, JU), Region 3 (AG, BL, BS, SO), Region 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG), Region 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH), Region 6 (GR, TI). Grau: keine Verbreitung; Blau: Verbreitung sporadisch; Orange: verbreitet; Rot: weit verbreitet

Internationale Situation

In Europa wurde in den vergangenen Wochen aus allen Ländern eine niedrige Aktivität der grippeähnlichen Erkrankungen gemeldet [1]. Ebenso verzeichneten Nordamerika und Asien eine niedrige Aktivität auf zwischensaisonalen Niveau [2–5].

In der gemässigten Zone der Südhemisphäre zirkulierten während der Grippesaison 2018 verschiedene Influenza-Subtypen gleichzeitig. In Südafrika dominierten Influenza A Viren des Subtyps H1N1pdm09, gefolgt von Influenza B Viren gegen Ende der Saison. Australien und Neuseeland hatten eine sehr milde Grippewelle mit primär Influenza A(H1N1)pdm09 Viren [6]. In Südamerika dominierten Influenza A Viren des Subtyps H3N2 [7].

Die Mehrheit der untersuchten Influenza A(H1N1)pdm09 sowie der Influenza B Victoria Viren werden durch den von der WHO für die Nordhemisphäre empfohlenen trivalenten Grippeimpfstoff 2018/19 abgedeckt. Ebenso werden durch den tetravalenten Grippeimpfstoff 2018/19 zusätzlich die auf der Südhemisphäre gefundenen Influenza B Yamagata Viren gut abgedeckt [8]. Die Influenza A(H3N2) Viren haben sich jedoch antigenisch verändert und wurden durch die Grippeimpfstoffe 2018 für die Südhalbkugel [9] nur bedingt abgedeckt. Deshalb wurde in der Empfehlung der WHO zur Impfstoffzusammensetzung für die Südhalbkugel 2019 das Virus A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 durch Influenza A/Switzerland/8060/2017 ausgewechselt [10].

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
 Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
 Abteilung Übertragbare Krankheiten
 Telefon 058 463 87 06
 E-Mail epi@bag.admin.ch

Medienschaffende

Telefon 058 462 95 05
 E-Mail media@bag.admin.ch

GLOSSAR

Epid. Schwellenwert:	Das Niveau der Inzidenz, ab dem man von einer Epidemie spricht, basiert auf einem Durchschnitt der letzten zehn Saisons. Der epidemische Schwellenwert für die Saison 2018/19 liegt bei 68 Grippeverdachtsfällen pro 100 000 Einwohner.
Intensität:	Vergleich der aktuellen Inzidenz zum historischen Inzidenzverlauf. Sie wird während der Epidemie beurteilt und in vier Kategorien unterteilt: niedrig, mittelhoch, hoch und sehr hoch.
Inzidenz:	Anzahl Fälle pro 100 000 Einwohner; basiert auf der Anzahl Fälle pro Arzt-Patient-Kontakte.
Trend:	Vergleich der Inzidenz der aktuellen Woche zu den beiden vorhergehenden Wochen. Der Trend wird nur während der Epidemie bestimmt und in drei Kategorien unterteilt: steigend, konstant und sinkend.
Verbreitung:	Die Verbreitung basiert auf <ul style="list-style-type: none"> • dem Anteil der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte, die Grippeverdachtsfälle diagnostizierten und • dem Nachweis von Influenzaviren am CNRI.

Referenzen

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data <http://flunewseurope.org/> (accessed on 16.10.2018).
2. Weekly U.S. Influenza Surveillance Report <http://www.cdc.gov/flu/weekly/index.htm> (accessed on 16.10.2018).
3. Canada Rapports hebdomadaires d'influenza. <http://www.canadiensante.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/flu-grippe/surveillance/fluwatch-reports-rapports-surveillance-influenza-fra.php> (accessed on 16.10.2018).
4. Japan NIID Surveillance report influenza. <http://www.nih.go.jp/niid/en/influenza-e.html> (accessed on 16.10.2018).
5. China National Influenza Center weekly reports. <http://www.chinaivdc.cn/cnic/> (accessed on 16.10.2018).
6. Australian Influenza Surveillance Report and Activity Updates – 2018 <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/oz-flu-surveil-no09-18.htm> (accessed on 16.10.2018).
7. World Health Organisation (WHO) Influenza update – 325 http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/en/ (accessed on 16.10.2018).
8. World Health Organisation (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2017–18 northern hemisphere influenza season. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2018_19_north/en/ (accessed on 10.10.2017).
9. World Health Organisation (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2018 southern hemisphere influenza season. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2018_south/en/ (accessed on 16.10.2018).
10. World Health Organisation (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2019 southern hemisphere influenza season. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2019_south/en/ (accessed on 16.10.2018).

Die Sentinel-Überwachung der Grippe und der grippeähnlichen Erkrankungen in der Schweiz

Die epidemiologische Beurteilung der saisonalen Grippe beruht auf

- wöchentlichen Meldungen von Grippeverdachtsfällen von Ärztinnen und Ärzten, die dem Sentinella-Meldesystem angeschlossen sind,
- Untersuchungen von Nasenrachenabstrichen am Nationalen Referenzzentrum für Influenza (CNRI) in Genf und
- den Laborbestätigungen aller Influenzasubtypen, die im Rahmen der obligatorischen Meldepflicht ans BAG übermittelt werden.

Die Typisierungen durch das CNRI in Zusammenarbeit mit dem Sentinella-Meldesystem erlauben die laufende Überwachung der in der Schweiz zirkulierenden Grippeviren.

Besten Dank an alle meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte. Ihre wertvolle Mitarbeit macht die Grippeüberwachung in der Schweiz erst möglich.

HPV-Impfung: Empfehlungen des BAG und der EKIF zum neuen Impfstoff Gardasil 9®

Seit einigen Jahren existiert ein neuer Impfstoff gegen HPV (Gardasil 9®), der im Vergleich zu den bisherigen Impfstoffen Gardasil® (Schutz vor HPV-6, -11, -16, -18) und Cervarix® (Schutz vor HPV-16, -18) zusätzlich spezifisch vor fünf weiteren krebsauslösenden HPV-Typen schützt: HPV-31, -33, -45, -52, -58. Der Impfstoff wird gemäss Auskünften in Kürze auf dem Schweizer Markt verfügbar sein. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) empfehlen den Wechsel auf Gardasil 9® sobald möglich, da Letzterer eine um 20–30 % höhere spezifische Wirksamkeit aufweist, dies bei einer leichten Erhöhung der milden bis moderaten lokalen unerwünschten Wirkungen. Die Impfempfehlungen bleiben bis auf diesen Impfstoffwechsel grundsätzlich gleich. Die Einführung von Gardasil 9® in die kantonalen Programme ist in Vorbereitung.

HINTERGRUND

Humane Papillomaviren (HPV) werden sexuell übertragen und sind ursächlich an verschiedenen Erkrankungen bei Frauen und Männern beteiligt, insbesondere Krebserkrankungen im Anogenitalbereich und Genitalwarzen. Hier ist besonders das Zervixkarzinom zu nennen, welches weltweit zu einer der häufigsten Krebserkrankungen bei Frauen zählt und zu annähernd 100 % auf eine Infektion mit HPV zurückzuführen ist. In der Schweiz ist das Zervixkarzinom das fünfthäufigste Karzinom bei Frauen zwischen 20 und 49 Jahren [1].

Bei anderen Krebserkrankungen sind HPV ebenfalls für einen mehr oder weniger grossen Anteil verantwortlich, je nach Tumorart zwischen 10 und 90 % [2]. Bei den durch HPV verursachten Tumoren handelt es sich in über 70 % um HPV-Typen, vor denen man sich durch eine Impfung schützen kann. Gewisse Risikogruppen, wie Personen mit Immunschwäche und Männer, die Sex mit Männern haben (MSM), haben ein erhöhtes Erkrankungsrisiko. Internationale Studien zeigen über die Jahre eine tendenzielle Zunahme der durch HPV verursachten Krebserkrankungen, sowohl bei

Männern wie auch bei Frauen, wobei die geschlechterspezifische Betroffenheit je nach Tumorart variiert. Von Genitalwarzen sind beide Geschlechter ungefähr gleichermassen betroffen. Hierbei handelt es sich um zwar gutartige, jedoch sehr häufige Erkrankungen, welche mit hohen Kosten und starker Einschränkung der Lebensqualität verbunden sind [3]. Insgesamt sind Frauen stärker von HPV-assoziierten Erkrankungen betroffen als Männer, dies aufgrund der hohen Krankheitslast durch Krebsvorstufen und Karzinome am Gebärmutterhals [4,5].

Seit November 2006 ist in der Schweiz die Impfung gegen HPV zugelassen und wird seit Juni 2007 von BAG und EKIF zur Prävention des Gebärmutterhalskrebses empfohlen [6]. Die primäre Zielgruppe für die HPV-Impfung in der Schweiz sind 11- bis 14-jährige Mädchen (Basisimpfung, 2-Dosen-Schema). Ausserdem empfehlen das BAG und die EKIF die Impfung für 15- bis 19-jährige weibliche Adoleszente (Nachholimpfung) sowie für Jungen und Männer zwischen 11 und 26 und junge Frauen zwischen 20 und 26 Jahren als ergänzende Impfung (3-Dosen-Schema) [7].

Die Empfehlungskategorien richten sich nach der Relevanz der jeweiligen Erkrankungen bzw. der Impfung in der jeweiligen Zielgruppe.

Bisher waren zwei verschiedene Impfstoffe erhältlich, wobei der eine gegen die onkogenen HPV-Typen 16 und 18 (bivalent, Cervarix®) und der andere zusätzlich gegen die Typen 6 und 11 schützt, die Genitalwarzen auslösen können (quadrivalent, Gardasil®). Beide Impfstoffe zeichneten sich bereits durch eine hohe Wirksamkeit und Sicherheit aus [8]. Die Kosten für die Impfungen der oben genannten Gruppen werden durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP) übernommen, wenn sie im Rahmen kantonalen Programme verabreicht werden. Die Bedingungen für die Kostenübernahme durch die OKP sind in der Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV SR 832.112.31, Artikel 12a, Buchstabe k, Stand Oktober 2018) definiert [9].

Seit 2016 ist in der Schweiz der Impfstoff Gardasil 9® als 3-Dosen-Schema zugelassen, der zusätzlich zu den vier Typen von Gardasil® noch spezifisch vor fünf weiteren onkogenen HPV-Typen

Abbildung 1:
Zusammensetzung von Gardasil® und Gardasil 9®;
Antigenmengen und Hilfsstoffe [11]

HPV-Typ	Antigenmenge (L1-Protein)	
	Gardasil®	Gardasil 9®
6	20 µg	30 µg
11	40 µg	40 µg
16	40 µg	60 µg
18	20 µg	40 µg
31		20 µg
33		20 µg
45		20 µg
52		20 µg
58		20 µg

Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat, amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,5 mg Al Gardasil 9®/0,225 mg Al Gardasil®), Wasser (pro Dosis 0,5 ml Suspension)

(HPV-31, -33, -45, -52, -58) schützt [10]. Seit August 2017 ist auch – wie für die bisherigen HPV-Impfstoffe – das 2-Dosen-Schema für unter 15-jährige Personen zugelassen (anwendbar, wenn die erste Dosis vor dem 15. Geburtstag geimpft wurde). Neben etwas höheren Mengen an Antigenen enthält der neue Impfstoff ebenfalls einen etwas höheren Anteil an Adjuvans (Abbildung 1).

KRANKHEITSLAST DER ZUSÄTZLICH ABGEDECKTEN TYPEN HPV-31, -33, -45, -52, -58 BEZOGEN AUF ZERVIKALE KREBSVORSTUFEN UND ZERVIXKARZINOME

Es ist bekannt, dass die onkogenen HPV-Typen 16 und 18, die von den bisherigen Impfstoffen abgedeckt werden, für ca. 50 % der zervikalen intraepithelialen (CIN) Läsionen Grad 2 und ca. 70 % der Zervixkarzinome verantwortlich sind. Verschiedene Studien untersuchten für welchen zusätzlichen Anteil an CIN3-Läsionen die fünf neu integrierten onkogenen HPV-Typen verantwortlich sind [12–14]. 25–30 % der Läsionen konnten diesen fünf zusätzlichen Typen zugeordnet werden, mit leichten Variationen je nach untersuchtem Gewebetyp, Region und Alter. Joura et al. zeigten, dass die durch den quadrivalenten Impfstoff potenziell verhütbaren Infektionen bei CIN3-Fällen von 62 % auf ungefähr 95 % beim nonavalenten Impfstoff ansteigen [15].

Es wurden grosse internationale Untersuchungen mit mehr als 100 000 Patientinnen zur Relevanz der verschiedenen HPV-Typen als Auslöser von CIN3 und invasivem Zervixkarzinom in Europa und in Industrieländern durchgeführt. Dabei zeigte sich, dass die sieben vom nonavalenten Impfstoff abgedeckten onkogenen Typen zu den zehn wichtigsten Auslösertypen gehören [16,17]. HPV-16 bleibt jedoch mit 50–60 % in CIN3 Läsionen und 60–70 % in invasiven Zervixkarzinomen der häufigste Typ.

Die CIN3+plus-Studie liefert Schweizer Daten zur Prävalenz der unterschiedlichen HPV-Typen in hochgradigen Krebsvorstufen und Krebs am Gebärmutterhals (CIN3+) [18]. Die Verteilung von HPV-Typen in CIN3-Läsionen in der Schweiz entsprach den internationalen Erhebungen mit leichten Rangverschiebungen.

Somit könnten beim CIN3+plus-Studienkollektiv durch eine Impfung gemäss Empfehlungen mit dem nonavalenten Impfstoff (bei einer angenommenen Wirksamkeit von 100 % und einer angenommenen Durchimpfung von 70 %) 687 der insgesamt 768 Fälle (90 %) verhindert werden, mit dem quadrivalenten Impfstoff jedoch nur 475 Fälle (62 %). Das nationale Institut für Krebspidemiologie und -registrierung (NICER) [1] zeichnet die schweiz-

weit gemeldeten Fälle auf. Bei einer angenommenen gleichen HPV-Typenverteilung wie bei der CIN3+plus-Studie würden 1530 der geschätzten 2442 CIN3-Fälle mit dem nonavalenten Impfstoff verhindert werden können gegenüber 1058 mit dem quadrivalenten Impfstoff (Daten von 2013, persönliche Mitteilung von NICER).

Gemäss grossen internationalen Studien geht man davon aus, dass durch den nonavalenten Impfstoff bis zu 90 % der invasiven Zervixkarzinome weltweit sowie weitere HPV-assoziierte Krebserkrankungen, Krebsvorstufen und Genitalwarzen verhindert werden könnten [12, 3, 19]. Angaben zur Schätzung der Abdeckung anderer HPV-assoziiierter Tumoren durch den nonavalenten Impfstoff wurden ebenfalls publiziert [2].

EIGENSCHAFTEN DES IMPFSTOFFS (IMMUNOGENITÄT, WIRKSAMKEIT, SICHERHEIT)

Wirksamkeit und Immunogenität 3-Dosen-Schema

Aus ethischen Gründen wird die Wirksamkeit des nonavalenten Impfstoffes in Studien mit der Wirksamkeit des quadrivalenten Impfstoffes und nicht mit Placebo verglichen. Der quadrivalente Impfstoff hat bereits eine sehr hohe Wirksamkeit, sodass es für einige Endpunkte fast unmöglich ist, einen signifikanten Wirksamkeitsunterschied zu zeigen, weil dazu eine sehr grosse Anzahl Studienteilnehmer nötig wäre.

Eine randomisierte Studie untersuchte bei über 14 000 Frauen über eine Dauer von vier Jahren die Wirksamkeit des nonavalenten Impfstoffes auf höhergradige Krebsvorstufen (CIN2+CIN3) und persistierende Infektionen am Gebärmutterhals [20]. Die Frauen waren 16–26 Jahre alt und erhielten drei Impfdosen. Bei den Frauen der Per-Protokoll-Gruppe (neben anderen Kriterien hatten diese bisher noch keine Infektion mit den Impftypen) konnten über 96 % der hochgradigen Krebsvorstufen und Krebs am Gebärmutterhals sowie persistierende Infektionen über mindestens sechs Monate, die durch die neuen fünf Impftypen verursacht wurden, verhindert werden. Die Wirksamkeit gegen die (bisherigen) HPV-Typen 16 und 18 war

gleich gut wie beim quadrivalenten Impfstoff. Diese Werte konnten nach einem Follow-up von bis zu 6 Jahren bestätigt werden [19]. Die Studie untersuchte auch die Auswirkungen auf zytologische Veränderungen und konservative Eingriffe. Bezogen auf die fünf zusätzlichen Impftypen wurde eine signifikante Reduktion von Eingriffen an der Zervix bei mit dem nonavalenten Impfstoff geimpften Personen nachgewiesen. Ein Langzeit-Follow-up über 10 Jahre wird aktuell durchgeführt.

Die Immunogenität des nonavalenten Impfstoffes im Vergleich zum quadrivalenten Impfstoff wurde in unterschiedlichen Altersstufen und in beiden Geschlechtern, sowohl für das 3- wie auch für das 2-Dosen-Schema untersucht: Für Frauen [20] wie auch für Männer (16–26 Jahre) [21] und für Mädchen (9–15 Jahre) [22] zeigten randomisierte Studien, dass einen Monat nach der dritten Dosis die Antikörperantwort und die Serokonversion für die bisherigen HPV-Impfstofftypen beim nonavalenten Impfstoff gleich gut wie beim quadrivalenten Impfstoff waren. Für die neuen HPV-Impfstofftypen lag die Serokonversion ebenfalls nahe bei 100 %. Die oben erwähnte Follow-up-Studie von bis zu 60 Monaten Dauer zeigte, dass die Antikörper von Monat 7 bis Monat 36 abnahmen und dann bis Monat 42 ein Plateau erreichten. Die meisten Teilnehmerinnen blieben bis Monat 60 seropositiv für die nonavalenten Impftypen (77,5–100 %). Die Antikörpertiter der bisherigen Impftypen waren dem quadrivalenten Impfstoff nicht unterlegen (Non-Inferiority-Analyse bis Monat 42) [19].

Bei Mädchen und Jungen war die Serokonversion gegenüber Frauen für alle HPV-Typen des nonavalenten Impfstoffes vergleichbar um die 100 % [23]. Die Antikörperantwort war beim Vergleich dieser Zielgruppen umso besser, je früher eine Impfung stattfand [24].

Eine Studie untersuchte die Immunogenität bei Frauen und Männern, wobei zwischen heterosexuellen Männern (HM) und MSM unterschieden wurde [25]. Die Serokonversion einen Monat nach der dritten Impfdosis war um die

100 % für alle Impftypen in allen drei Gruppen. Die Antikörperantwort (geometric mean titers, GMT) war bei MSM gemäss Studienaufbau niedriger als bei HM und bei Frauen. Diese Vergleiche werden aber durch verschiedene Fakten relativiert: Die Studie war nicht primär für diese Analyse aufgebaut, was die statistische Aussagekraft für diesen Vergleich schwächt. Die Anzahl teilnehmender MSM war substanzial niedriger und betrug nur ungefähr 30 % der anderen beiden Gruppen. Eine randomisierte Wirksamkeitsstudie des quadrivalenten Impfstoffes zeigte bei MSM ebenfalls niedrigere Antikörpertiter im Vergleich zu HM, der Impfstoff war aber trotzdem wirksam gegenüber HPV-assoziierten Genitalläsionen, insbesondere Genitalwarzen [26]. Demgegenüber war die Serokonversionsrate beim quadrivalenten Impfstoff bei MSM niedriger als bei HM, beim nonavalenten Impfstoff war sie vergleichbar. Allerdings ist nach wie vor nicht bekannt, ob ein Antikörpergrenzwert als Korrelat für einen Infektionsschutz existiert. Die relative Höhe der Antikörpertiter ist deshalb hinsichtlich des Schutzes schwer zu beurteilen. Mögliche Erklärungsmodelle beziehen sich darauf, dass MSM im Vergleich zu den anderen Gruppen vermehrt frühere HPV-Expositionen hatten, was die Antikörperantwort auf verwandte (Impfstoff-)HPV-Typen modifizieren könnte [25,27].

2-Dosen-Schema

Die Immunogenität des 2-Dosen-Schemas wurde mit verschiedenen Dosierungsintervallen bei 9–14-jährigen Mädchen und Jungen gegenüber dem 3-Dosen-Schema bei Mädchen und Frauen randomisiert untersucht [28]. Einen Monat nach der letzten Dosis waren die Serokonversion und die Antikörpertiter eines 2-Dosen-Schemas mit sechs beziehungsweise zwölf Monaten Dosisabstand vergleichbar zu einem 3-Dosen-Schema bei Frauen. Es zeigte sich auch hier, dass die Antikörperantwort (1) bei jüngeren Geimpften höher war und (2) mit längerem Abstand zwischen den Impfdosen zunahm.

Sicherheit

Die Studien, welche die Wirksamkeit von Gardasil 9[®] untersuchten, erhoben auch Daten zur Sicherheit des neuen Impfstoffes. Unerwünschte Wirkungen waren eher mild und kamen vorwiegend lokal an der Einstichstelle vor, vergleichbar mit denen, die der quadrivalenten Impfstoff hervorruft. Diese lokalen Reaktionen sind beim nonavalenten Impfstoff etwas häufiger als beim quadrivalenten, abhängig von der untersuchten Population (67–92 % versus 72–88 %) [20–23, 25]. Die lokalen unerwünschten Wirkungen waren bei Frauen etwas häufiger als bei Mädchen und Jungen (85,4 % gegenüber 81,9 % bzw. 72,8 % [23]) und auch häufiger als bei Männern (84,1 % versus 67,6 % [25]). Dies ist wahrscheinlich auf den etwas höheren Anteil an Aluminiumadjuvans zurückzuführen, der jedoch vergleichbar mit anderen Impfstoffen im Kindesalter ist (Infanrix Hexa[®] 820 µg, Boostrix Polio[®] 500 µg, Cervarix[®] 500 µg). Die Gabe des nonavalenten Impfstoffs bei Frauen, die bereits den quadrivalenten Impfstoff erhalten hatten, rief nicht verstärkte lokale oder systemische Reaktionen hervor [27].

Eine Metaanalyse subsumiert diese Ergebnisse anhand der Daten von 27 465 Frauen. Für lokale Rötungen und lokale Schmerzen zeigten sich höhere Werte für Gardasil 9[®] gegenüber Gardasil[®] (Odds Ratio [OR] 1,29 [95 % CI 1,21–1,36] und OR 1,72 [95 % CI 1,62–1,82]). Für Kopfschmerz, Schwindel und Müdigkeit zeigten sich keine Unterschiede zwischen beiden Impfstoffen. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen mit kausalem Zusammenhang zur Impfung zeigten sich genauso selten wie beim quadrivalenten Impfstoff [29]. Der aktuelle Bericht des Global Advisory Committee (GACVS) der WHO zur Impfstoffsicherheit berichtet, dass die HPV-Impfung als sehr sicher eingestuft wird und kein kausaler Zusammenhang insbesondere mit dem Guillain-Barré-Syndrom gefunden werden konnte, dies nach weltweit 270 Millionen verabreichten Impfdosen, Durchführung verschiedener internationaler Untersuchungen zu potenziellen Risiken und Durchsicht der zur Verfügung stehenden Daten [30].

KREUZSCHUTZ

Verschiedene klinische Studien gaben Anhaltspunkte dafür, dass die beiden bisherigen Impfstoffe einen gewissen Kreuzschutz insbesondere gegen HPV-31, aber auch -33 und -45 aufweisen, welche auch spezifisch von Gardasil 9[®] abgedeckt werden [31–33]. Der Kreuzschutz für den bivalenten Impfstoff wurde dabei höher als der des quadrivalenten Impfstoffs eingeschätzt. Allerdings sind die neueren Studienergebnisse unter Alltagsbedingungen heterogen: Eine Übersichtsstudie ergab für beide bisherigen Impfstoffe zusammengenommen Evidenz für eine Reduktion von HPV-31 bei jüngeren Frauen, jedoch nicht für die beiden anderen Typen [34]. Ein weiterer systematischer Review berichtete für den zusammengenommenen Endpunkt HPV-31/33/45 für beide bisherigen Impfstoffe eine Reduktion [35] und konnte die angenommenen Unterschiede zwischen den Impfstoffen nicht bestätigen. Demgegenüber berichten neue Studien unter Alltagsbedingungen aus Schottland und Holland (nationale Impfprogramme mit dem bivalenten Impfstoff, Durchimpfung Schottland: 90 %; Holland: 60 %) von einem Rückgang von Nicht-Impfstoff-Typen in den Impfkohorten von 37 bis 90 % in einem Zeitraum von 6–7 Jahren (Holland: HPV-45, -35, -31, -52; Schottland: HPV-31, -45, -33) [36,37].

EMPFEHLUNG DES BAG UND DER EKIF

Die EKIF und das BAG empfehlen den Wechsel auf Gardasil 9[®], sobald dies möglich ist. Es ist das Ziel, dass jede geimpfte Person einen wirksamen Impfschutz zumindest gegen die Impftypen HPV-16, -18 erhält, vor denen sowohl Gardasil[®] wie auch Gardasil 9[®] schützen. Gemäss internationalen Expertenmeinungen sowie den Empfehlungen der ACIP/CDC kann eine mit Gardasil[®] oder Cervarix[®] begonnene Impfung mit Gardasil 9[®] vervollständigt werden [38] (<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/hpv.html>). Grundsätzlich schützen alle erhältlichen HPV-Impfstoffe vor den wichtigsten krebsverursachenden HPV Typen 16 und 18 und weisen gemäss Studien einen unterschiedlich hohen Kreuzschutz gegen weitere Hochrisiko-HPV-Typen auf.

Gardasil 9[®] kann, wie auch bisher Gardasil[®], gleichzeitig mit einer Impfung gegen Hepatitis B verimpft werden.

IMPFSTOFFZULASSUNG ANDERER ZULASSUNGSBEHÖRDEN

Gardasil 9[®] ist von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) seit Dezember 2014 als 3-Dosen-Schema und seit Oktober 2016 als 2-Dosen-Schema zugelassen [39]. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat das 3-Dosen-Schema seit Juli 2015 und das 2-Dosen-Schema seit April 2016 zugelassen [40]. Beide Zulassungen schliessen Männer und Frauen sowie HPV-assoziierte Krebserkrankungen, zugehörige Krebsvorstufen und Genitalwarzen ein. Explizit genannt werden Erkrankungen an Zervix, Vagina, Vulva und Anus. Die Indikationen in der Zulassung durch Swissmedic umfassen aktuell bei Frauen Krebsvorstufen und Karzinome der Zervix, Vulva und Vagina und Genitalwarzen sowie bei Jungen und heterosexuellen Männern Genitalwarzen [41]. In einigen Ländern wurde Gardasil[®] bereits vollständig durch Gardasil 9[®] ersetzt, so in den USA seit Mai 2017 und in Deutschland seit August 2017.

IMPFE MPFEHLUNGEN LÄNDERBEISPIELE

Die Impfempfehlungen verschiedener Länder entsprechen den bisherigen und geplanten Schweizer Empfehlungen: Deutschland, Österreich sowie die USA empfehlen ab dem 15. Geburtstag ein 3-Dosen-Schema mit den Dosierungsintervallen 0–2–6 Monate, davor (meist für die Altersgruppe 9–14 Jahre) ein 2-Dosen-Schema mit einem Mindestabstand von fünf bzw. sechs Monaten [42–46].

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die EKIF und das BAG befürworten den Wechsel zu Gardasil 9[®] zum Schutz vor HPV-assoziierten Erkrankungen. Dies aufgrund der nachgewiesenen Gleichwertigkeit gegenüber dem bisherigen Impfstoff und dem zusätzlichen hohen Schutz vor fünf weiteren onkogenen HPV-Typen bei geringfügig erhöhten, meist milden lokalen unerwünschten Wirkungen. Aufgrund der Immunogenitätsdaten und den Erfahrungen mit dem quadrivalenten Impfstoff kann die nach-

gewiesene Wirksamkeit des nonavalenten Impfstoffes bei Frauen auch auf die anderen Zielgruppen übertragen werden. Der Impfstoff besitzt damit das Potenzial, zusätzlich vor weiteren 20–30 % HPV-assoziierten Erkrankungen zu schützen, insbesondere zervikalen Krebsvorstufen und Zervixkarzinomen. Insgesamt ist es bei einer hohen Durchimpfung somit möglich, die Bevölkerung vor rund 90 % HPV-assoziiierter Erkrankungen zu schützen.

Langzeitdaten insbesondere für das 2-Dosen-Schema und Ergebnisse unter Alltagsbedingungen stehen noch aus. Es ist jedoch anzunehmen, dass die Ergebnisse des quadrivalenten Impfstoffes analog übertragbar sind.

Aufgrund der Verteilung der Krankheitslast sowie der Krankheitsentwicklung und der Impfstoffcharakteristika bezüglich Wirksamkeit und unerwünschten Wirkungen bleiben die bisherigen Impfempfehlungen inklusive der Einteilungen in die Empfehlungskategorien unverändert.

Referenzen

- <http://www.nicer.org/de/statistiken-atlas/>. Abgerufen September 2017
- Hartwig S, St Guily JL, Dominiak-Felden G, et al. Estimation of the overall burden of cancers, precancerous lesions, and genital warts attributable to 9-valent HPV vaccine types in women and men in Europe. *Infectious Agents and Cancer* 2017;12:19.
- Lanitis T, Carroll S, O'Mahony C, et al. The cost of managing genital warts in the UK. *Int J STD AIDS* 2012;23:189–94.
- Hartwig S, Syrjänen S, Diminiak-Felden G, et al. Estimation of the epidemiological burden of human papillomavirus-related cancers and non-malignant diseases in men in Europe: a review. *BMC Cancer* 2012;12:30.
- Stanley M. Vaccinate boys too. *Nature* 2012;488:S10.
- Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF), Arbeitsgruppe HPV-Impfung. Richtlinien und Empfehlungen. Empfehlungen zur Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV). Februar 2008:1–21.
- Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Schweizerischer Impfplan 2018. Richtlinien und Empfehlungen Bern: Bundesamt für Gesundheit, 2018.
- Spaar A, Heining U, Stronski Huwiler S, et al. Die HPV-Impfung ist wirksam und sicher. *Ars Medici* 2017;24:1150–8.
- <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html>. Abgerufen Oktober 2018
- <https://www.swissmedic.ch/zulassung/00153/00189/00200/03495/index.html?lang=de>. Abgerufen September 2017
- <https://compendium.ch/mpro/mnr/27673/html/de>. Abgerufen September 2017
- Serrano B, Alemany L, Tous S, et al. Potential impact of a nine-valent vaccine in human papillomavirus related cervical disease. *Infectious Agents and Cancer* 2012;7:38.
- Van de Velde N, Boily MC, Drolet M, et al. Population-Level Impact of the Bivalent, Quadrivalent, and Nonavalent Human Papillomavirus Vaccines: A Model-Based Analysis. *J Natl Cancer Inst* 2012;104:1712–23.
- Serrano B, de Sanjosé S, Tous S, et al. Human papillomavirus genotype attribution for HPVs 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58 in female anogenital lesions. *Eur J Cancer* 2015;51(13):1732–41.
- Joura EA, Ault KA, Bosch FX, et al. Attribution of 12 High-Risk Human Papillomavirus Genotypes to Infection and Cervical Disease. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2014;23(10):1997–2008.
- [www.hpvcentre.net/parser.php?xml=M1_Precancerous_cervical_lesions_High_grade_HPV_type_distribution_top_10&iso=XDM&title=Module1:HPV_prevalence_estimates-Cervical_precancerous_lesions_\(High_grade\)-Top_10_HPV_oncogenic_types_\(Country/Regions\)](http://www.hpvcentre.net/parser.php?xml=M1_Precancerous_cervical_lesions_High_grade_HPV_type_distribution_top_10&iso=XDM&title=Module1:HPV_prevalence_estimates-Cervical_precancerous_lesions_(High_grade)-Top_10_HPV_oncogenic_types_(Country/Regions))
- Guan P, Howell-Jones R, Li N, et al. Human papillomavirus types in 115,789 HPV-positive women: A meta-analysis from cervical infection to cancer. *Int J Cancer* 2012; 131:2349–59.
- Bundesamt für Gesundheit. Genotypen des humanen Papillomavirus in Krebsvorstufen und Krebserkrankungen am Gebärmutterhals in der Schweiz zu Beginn der kantonalen Impfprogramme: die CIN3+plus Studie. *Bull BAG* 2017;6:12–8.
- Huh, WK, Joura EA, Giuliano AR, et al. Final efficacy, immunogenicity, and safety analyses of a nine-valent human papillomavirus vaccine in women aged 16–26 years: a randomized, double-blind trial. *Lancet* 2017;pii: S0140-6736(17)31821-4.
- Joura EA, Giuliano AR, Iversen OE, et al. A 9-Valent HPV Vaccine against Infection and Intraepithelial Neoplasia in Women. *N Engl J Med* 2015;372:711–23.
- Van Damme P, Meijer CJLM, Kieninger D, et al. A phase III clinical study to compare the immunogenicity and safety of the 9-valent and quadrivalent HPV vaccines in men. *Vaccine* 2016;34:4205–12.
- Vesikari T, Brodzki N, van Damme P, et al. A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Immunogenicity and Safety of a 9-Valent Human Papillomavirus L1 Virus-Like Particle Vaccine (V503) Versus Gardasil® in 9–15-Year-Old Girls. *Pediatr Infect Dis J* 2015;34:992–8.
- Van Damme P, Olsson SE, Block S, et al. Immunogenicity and Safety of a 9-Valent HPV Vaccine. *Pediatrics* 2015;136:e28–e39.
- Petersen LK, Restrepo J, Moreira Jr. ED, et al. Impact of baseline covariates on the immunogenicity of the 9-valent HPV vaccine – A combined analysis of five phase III clinical trials. *Papillomavirus Research* 2017;3:105–15.
- Castellsagué X, Giuliano AR, Goldstone S, et al. Immunogenicity and safety of the 9-valent HPV vaccine in men. *Vaccine* 2015;33:6892–6901.
- Hillman RJ, Giuliano AR, Palefsky JM, et al. Immunogenicity of the quadrivalent human papillomavirus (type 6/11/16/18) vaccine in males 16 to 26 years old. *Clin Vaccines Immunol* 2012;19(2):261–7.
- Garland SM, Cheung TK, McNeill S, et al. Safety and immunogenicity of a 9-valent HPV vaccine in females 12–26 years of age who previously received the quadrivalent HPV vaccine. *Vaccine* 2015;33(48):6855–64.
- Iversen OE, Miranda MJ, Ulied A, et al. Immunogenicity of the 9-Valent HPV Vaccine Using 2-Dose Regimens in Girls and Boys vs a 3-Dose Regimen in Women. *JAMA* 2016;316(22):2411–21.
- Costa APF, Cobucci RNO, Medeiros da Silva J, et al. Safety of Human Papillomavirus 9-Valent Vaccine: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Immunol Res* 2017;2017:3736201.
- Global Advisory Committee WHO. Weekly epidemiological report 2017;92:13–20. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en/. Abgerufen Oktober 2017
- Malagón T, Drolet M, Boily M, et al. Cross-protective efficacy of two human papillomavirus vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2012; 12:781–9.
- Skinner SR, Szarewski A, Romanowski B, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in women older than 25 years: 4-year interim follow-up of the phase 3, double-blind, randomised controlled VIVIANE study. *Lancet* 2014;384:2213–27.
- Kreimer AR, González P, Katki HA, et al. Efficacy of a bivalent HPV 16/18 vaccine against anal HPV 16/18 infection among young women: a nested analysis within the Costa Rica Vaccine Trial. *Lancet Oncol* 2011;12:862–70.
- Meshor D, Soldan K, Lehtinen M, et al. Population-Level Effects of Human Papillomavirus Vaccination Programs on Infections with Nonvaccine Genotypes. *Emerging Infectious Diseases* 2016;22(10):1732–40.
- Drolet M, Bénard E, Boily M, et al. Population-level impact and herd effects following human papillomavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2015; 15(5):565–80.
- Kavanagh K, Pollock KG, Cuschieri A, et al. Changes in the prevalence of human papillomavirus following a national bivalent human papillomavirus vaccination programme in Scotland: a 7-year cross-sectional study. *Lancet Infect Dis* 2017; pii:S1473-3099(17)30468-1.
- Woestenberg PJ, King AU, van Benthem BHB, et al. Bivalent Vaccine Effectiveness Against Type-Specific HPV Positivity: Evidence for Cross-Protection Against Oncogenic Types Among Dutch STI Clinic Visitors. *J Infect Dis* 2018;217:213–22.
- Van Damme P, Bonanni P, Bosch FX, et al. Use of the nonavalent HPV vaccine in individuals previously fully or partially vaccinated with bivalent or quadrivalent HPV vaccines. *Vaccine* 2016;34:757–61.

39. U.S. Food and Drug Administration. Approved Products. Gardasil 9. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm426445.htm>
Abgerufen Oktober 2017
40. 42. European Medicines Agency. Gardasil 9. Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit. Stand März 2016. http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf.
Abgerufen Oktober 2017
41. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/gardasil---9--injektions-suspension--humaner-papillomavirus-.html>.
Abgerufen Oktober 2018
42. Impfplan Österreich 2017. <http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/2/8/1/CH1100/CMS1452867487477/impfplan.pdf>.
Abgerufen Oktober 2017
43. Ständige Impfkommission. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut – 2017/2018. Epidemiologisches Bulletin 2017;34:333–380. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2017/Ausgaben/34_17.pdf?__blob=publicationFile.
Abgerufen Oktober 2017
44. Ständige Impfkommission. Anwendung des neunvalenten Impfstoffs gegen Humane Papillomviren (HPV). Epidemiologisches Bulletin 2016;16:137–38. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/16_16.pdf?__blob=publicationFile.
Abgerufen Oktober 2017
45. Petrosky E, Bocchini JA, Hariri S, et al. Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR 2015;64(11):300–4. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6411.pdf>.
Abgerufen Oktober 2017
46. Centers for Disease Control and Prevention. Recommended Immunization Schedule for Children and Adolescents Aged 18 Years or Younger, UNITED STATES, 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-combined-schedule-bw.pdf>.
Abgerufen Oktober 2017

Vaccinazione contro gli HPV: Raccomandazioni dell'UFSP e della CFV sul nuovo vaccino Gardasil 9®

Da alcuni anni esiste un nuovo vaccino contro HPV (Gardasil 9®) che, in confronto ai vecchi vaccini Gardasil® (protezione contro gli HPV di tipo 6, 11, 16 e 18) e Cervarix® (protezione contro gli HPV di tipo 16 e 18), protegge in più contro cinque altri tipi di HPV oncogeni: 31, 33, 45, 52 e 58. Secondo le nostre fonti, il vaccino sarà disponibile a breve sul mercato svizzero. L'ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la commissione federale per le vaccinazioni (CFV) raccomandano di utilizzare il Gardasil 9® il prima possibile poiché presenta un'efficacia specifica del 20–30 % più elevata, nonostante un leggero aumento delle reazioni indesiderate locali minime e moderate. Tranne questo cambiamento di prodotto, le raccomandazioni rimangono invariate. L'introduzione del Gardasil 9® nei programmi cantonali è in preparazione.

CONTESTO

Nella donna e nell'uomo, i papillomavirus umani (HPV), trasmessi per via sessuale, sono all'origine di diverse patologie, in particolare di cancro della regione anogenitale e di verruche genitali. Citiamo qui in particolare il cancro del collo dell'utero che figura tra i tumori più frequenti nelle donne in tutto il mondo e che è dovuto a un'infezione da HPV in quasi il 100 % dei casi. In Svizzera, il cancro del collo dell'utero è il quinto tumore più frequente nelle donne tra 20 e 49 anni [1].

Gli HPV giocano inoltre un ruolo in una più o meno grande percentuale di tumori, che vanno dal 10 al 90 % a seconda dei tipi di tumori [2]. Più del 70 % dei tumori dovuti agli HPV sono causati dai tipi di HPV contro i quali ci si può proteggere con la vaccinazione. Alcuni gruppi a rischio, come le persone con un deficit immunitario e gli uomini che hanno dei rapporti sessuali con uomini (HSH), hanno un rischio aumentato di contrarre queste malattie. Studi internazionali hanno mostrato un aumento, nel corso degli anni, dei tumori dovuti agli HPV sia negli uomini sia nelle donne, con una ripartizione per sesso delle persone colpite che varia a seconda dei

tipi di tumore. Le verruche genitali toccano i due sessi in maniera quasi identica; se queste malattie sono benigne, sono però molto frequenti e associate a dei costi elevati e a una importante riduzione della qualità di vita [3]. Nel complesso, le donne sono tuttavia più colpite rispetto agli uomini dalle malattie correlate agli HPV a causa dell'elevato carico di morbidità rappresentato dalle lesioni precancerose e dai tumori del collo dell'utero [4, 5].

In Svizzera, il vaccino contro gli HPV ha ricevuto l'autorizzazione di immissione sul mercato in novembre 2006 e la vaccinazione raccomandata dall'UFSP e dalla CFV per la prevenzione contro il cancro del collo dell'utero è stata introdotta in giugno 2007 [6]. Le ragazze dagli 11 ai 14 anni costituiscono il principale gruppo bersaglio per la vaccinazione contro gli HPV (vaccinazione raccomandata di base, schema a due dosi). L'UFSP e la CFV raccomandano inoltre la vaccinazione delle adolescenti dai 15 ai 19 anni (vaccinazione di recupero), come pure quella degli adolescenti e degli uomini tra gli 11 e i 26 anni e delle donne tra i 20 e i 26 anni (vaccinazione complementare, schema a tre dosi) [7]. I livelli di raccomandazioni si basano, tra

le altre cose, sul peso delle patologie rispettivamente sull'utilità della vaccinazione per i diversi gruppi bersaglio.

Finora, erano disponibili due vaccini, uno che protegge contro i tipi di HPV oncogeni 16 e 18 (bivalente, Cervarix®) e l'altro che, in più, protegge contro i tipi 6 e 11, suscettibili di provocare delle verruche genitali (quadrivalente, Gardasil®). I due vaccini erano già molto efficaci e molto sicuri [8]. La vaccinazione dei gruppi menzionati in precedenza è rimborsata dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOC) quando è prescritta nell'ambito dei programmi cantonali. Le condizioni di presa a carico dei costi da parte dell'AOC sono definite nell'Ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre, RS 832.112.31, art. 12a, lett. k, stato ottobre 2018) [9].

Il vaccino Gardasil 9® ha ricevuto un'autorizzazione di immissione sul mercato svizzero nel 2016, per uno schema a 3 dosi. Protegge contro 5 tipi di HPV oncogeni in più del Gardasil® (tipi 6, 11, 16, 18 + 31, 33, 45, 52, e 58). [10]. Come con i vecchi vaccini, lo schema a due dosi è pure autorizzato da agosto

Figure 1:
Composizione del Gardasil® e del Gardasil 9®, quantità d’antigeni e di adiuvanti [11]

Tipo HPV	Quantità d’antigeni (proteina L1)	
	Gardasil®	Gardasil 9®
6	20 µg	30 µg
11	40 µg	40 µg
16	40 µg	60 µg
18	20 µg	40 µg
31		20 µg
33		20 µg
45		20 µg
52		20 µg
58		20 µg

Cloruro di sodio, L-istidina, polisorbato 80, borato di sodio, solfato d’idrossifosfato d’alluminio amorfo (0,5 mg Al Gardasil 9® / 0,225 mg Al Gardasil®), acqua (0,5 ml sospensione per dose)

2017 per le persone di meno di 15 anni (se la prima dose è stata somministrata prima del loro 15° compleanno). Oltre a quantità leggermente maggiori di antigeni, il nuovo vaccino contiene una percentuale leggermente superiore di adiuvante (figura 1).

PESO DELLA MALATTIA DEI NUOVI TIPI DI HPV (31, 33, 45, 52 E 58) COPERTI DAL VACCINO IN RAPPORTO ALLE LESIONI PRECANCEROSE E AL CANCRO DEL COLLO DELL’UTERO

Si sa che gli HPV oncogeni di tipo 16 e 18, coperti dai vecchi vaccini, sono responsabili del 50 % delle lesioni intraepiteliali di grado 2 (CIN) e del 70 % dei cancri del collo dell’utero. Diversi studi hanno cercato di determinare la percentuale supplementare di lesioni CIN3 di cui sono responsabili i cinque nuovi tipi oncogeni di HPV integrati al vaccino [12–14]. Hanno concluso che potevano essere all’origine del 25–30 % delle lesioni, con piccole variazioni a seconda del tipo di tessuto, della regione e dell’età. Joura et al. hanno mostrato che, nei casi di CIN3, la percentuale di infezioni potenzialmente evitabili dal vaccino passava dal 62 % con il quadrivalente al 95 % con il nonavalente [15].

Studi internazionali eseguiti su oltre 100 000 pazienti hanno cercato di de-

terminare il ruolo dei differenti tipi di HPV nello sviluppo delle CIN3 e dei cancri del collo invasivi, in Europa e nei paesi industrializzati. Hanno concluso che i sette tipi oncogeni coperti dal vaccino nonavalente figurano tra i 10 principali tipi che inducono tali lesioni [16, 17]. Tuttavia, con 50–60 % delle lesioni CIN3 e 60–70 % dei cancri invasivi, l’HPV-16 rimane il tipo più frequente.

In Svizzera, lo studio CIN3+plus fornisce dei dati sulla prevalenza dei differenti tipi nelle lesioni precancerose di alto grado e nel cancro del collo dell’utero (CIN 3+) [18]: la distribuzione dei tipi di HPV nelle lesioni CIN3 corrispondeva ai dati internazionali, in un ordine leggermente diverso.

Così, nel collettivo dello studio CIN3+plus, 687 dei 768 casi ritenuti (90 %) potrebbero essere evitati grazie al vaccino nonavalente (con un’ipotesi di efficacia del 100 % e un tasso di copertura del 70 %), contro solamente 475 casi (62 %) con il vaccino quadrivalente.

L’Istituto nazionale per l’epidemiologia e la registrazione del cancro (NICER) [1] recensisce i casi dichiarati in tutta la Svizzera. Se si prende come base una distribuzione dei tipi di HPV identica a quella dello studio CIN3+plus, 1530 dei

2442 casi di CIN3 possono essere evitati dal vaccino nonavalente, contro 1058 con il quadrivalente (dati del 2013, comunicazione personale del NICER).

Secondo ampi studi internazionali, si parte dal principio che il vaccino nonavalente potrebbe prevenire, nel mondo, fino al 90 % dei cancri del collo invasivi, come pure altre patologie associate agli HPV, come le lesioni precancerose e le verruche genitali [12, 3, 19]. Sono state anche pubblicate delle indicazioni per quanto riguarda la copertura di altri tumori associati agli HPV da parte del vaccino nonavalente [2].

PROPRIETÀ DEL VACCINO (IMMUNOGENICITÀ, EFFICACIA E SICUREZZA)

Efficacia e immunogenicità

Schema a tre dosi

Per ragioni etiche, gli studi hanno paragonato l’efficacia del vaccino nonavalente a quella del vaccino quadrivalente e non a un placebo. Poiché il vaccino quadrivalente è già molto efficace, è quasi impossibile far emergere le differenze su un punto o un altro, perché, per poterlo fare, gli studi dovrebbero coinvolgere un numero molto elevato di partecipanti.

Uno studio randomizzato ha analizzato, su una coorte di più di 14 000 donne e durante quattro anni, l’efficacia del vaccino nonavalente sulle lesioni precancerose di alto grado (CIN 2 + CIN3) e sulle infezioni persistenti del collo dell’utero [20]. Le donne, di età compresa tra 16 e 26 anni, avevano ricevuto tre dosi di vaccino. Nelle donne del gruppo per protocollo (uno dei criteri era che non fossero ancora state infettate dai tipi vaccinali di HPV), è stato possibile evitare più del 96 % delle lesioni precancerose di alto grado, dei cancri del collo e delle infezioni persistenti almeno sei mesi, dovuti ai nove nuovi tipi vaccinali; peraltro, l’efficacia contro gli HPV di tipo 16 e 18 (vecchi) era equivalente a quella del vaccino quadrivalente. Queste cifre sono state confermate da un follow-up fino a sei anni [19]. Lo studio ha pure analizzato gli effetti sulle anomalie citologiche e sui successivi interventi chirurgici. Per i cinque tipi vaccinali supplementari, una riduzione significativa del

numero di interventi sul collo nelle donne vaccinate con il vaccino nonavalente è stata osservata. Un follow-up a lungo termine (10 anni) è in corso.

L'immunogenicità del vaccino nonavalente in confronto con il quadrivalente è stata studiata in differenti gruppi d'età e nei due sessi, sia per lo schema a tre dosi sia per quello a due dosi: per le donne [20] come per gli uomini (16–26 anni) [21] e le ragazze (9–15 anni) [22], gli studi randomizzati hanno mostrato che un mese dopo la terza dose, il titolo di anticorpi e la sierconversione erano paragonabili con i due vaccini per i vecchi tipi vaccinali di HPV. La sierconversione era vicina al 100 % anche per i nuovi tipi vaccinali. Lo studio di follow-up menzionato qui sopra (di una durata che andava fino a 60 mesi) ha mostrato che gli anticorpi diminuivano dal 7° al 36° mese, poi raggiungevano un plateau fino al 42° mese. La maggior parte delle partecipanti restava sieropositiva fino al 60° mese per i tipi di HPV contenuti nel vaccino nonavalente (77,5–100 %). Per i vecchi tipi vaccinali, i titoli d'anticorpi non erano inferiori a quelli ottenuti con il vaccino quadrivalente (studio di non-inferiorità fino al 42° mese) [19].

La sierconversione osservata nelle ragazze e nei ragazzi era simile (100 %) a quella osservata nelle donne per tutti i tipi di HPV contenuti nel vaccino nonavalente [23]. Il confronto tra questi gruppi bersaglio ha mostrato che la risposta immunitaria era migliore quando la vaccinazione era precoce [24].

Uno studio ha esaminato l'immunogenicità nelle donne e negli uomini, con una distinzione tra uomini eterosessuali (HH) e HSH [25]. La sierconversione un mese dopo la terza dose del vaccino era del 100 % per tutti i tipi vaccinali nei tre gruppi. In base al disegno dello studio, la risposta immunitaria (media geometrica dei titoli, MGT) era più debole negli HSH che negli HH e nelle donne. Tuttavia, questi confronti sono relativizzati da diversi fattori: lo studio non era concepito all'origine per questa analisi, ciò che indebolisce la potenza statistica del confronto, e il numero di HSH partecipanti era nettamente più basso (30 % circa

degli altri due gruppi). Uno studio di efficacia randomizzato del vaccino quadrivalente ha pure riscontrato dei titoli anticorpali più deboli negli HSH che negli HH, nonostante una comprovata efficacia contro le lesioni genitali associate agli HPV, in particolare le verruche genitali [26]. Per contro, il tasso di sierconversione era più debole negli HSH che negli HH con il vaccino quadrivalente mentre era paragonabile con il nonavalente. Tuttavia, poiché non è ancora chiaro se esiste una correlazione tra il valore soglia per il titolo anticorpale e la protezione contro l'infezione, il livello relativo dei titoli anticorpali è difficile da valutare dal punto di vista della protezione. Alcuni modelli esplicativi presuppongono che gli HSH siano esposti più precocemente degli altri gruppi agli HPV, ciò che potrebbe modificare la risposta immunitaria ai tipi di HPV correlati (in particolare vaccinali) [25, 27].

Schema a due dosi

L'immunogenicità dello schema a due dosi è stata oggetto di studi randomizzati in ragazze e ragazzi dai 9 ai 14 anni, con differenti intervalli per la somministrazione delle dosi, in confronto allo schema a tre dosi [28]. Un mese dopo l'ultima dose, la sierconversione e i titoli anticorpali di uno schema a due dosi separate da 6 o 12 mesi erano comparabili a quelli di uno schema a tre dosi nelle donne. Lo studio ha parimenti dimostrato che (1) la risposta immunitaria era più alta nei soggetti vaccinati più giovani e (2) che aumentava parallelamente all'intervallo tra le dosi.

Sicurezza

Gli studi effettuati sull'efficacia del Gardasil 9® hanno anche rilevato dei dati sulla sicurezza del nuovo vaccino. Gli effetti indesiderati, piuttosto benigni, si sono verificati principalmente nel sito di iniezione, come quelli causati dal vaccino quadrivalente. Queste reazioni locali sono un po' più frequenti con il vaccino nonavalente che con il quadrivalente e variano in funzione della popolazione studiata (67–92 % contro 72–88 %) [20–23, 25]: gli effetti indesiderati locali erano un po' più frequenti nelle donne che nelle ragazze e nei ragazzi (85,4 % contro 81,9 % e 72,8 % [23]), e più frequenti anche che negli uomini (84,1 %

contro 67,6 % [25]). Questa differenza si spiega verosimilmente dal fatto che la percentuale d'alluminio utilizzato come adiuvante è più alta, anche se è paragonabile a quella di altri vaccini somministrati nel bambino (Infanrix Hexa® 820 µg, BoostrixPolio® 500 µg, Cervarix® 500 µg). La somministrazione del vaccino nonavalente nelle donne che avevano già ricevuto il quadrivalente non ha provocato reazioni locali o sistemiche più violente [27].

Una meta-analisi che raggruppa i dati di 27465 donne riassume questi risultati. Gli arrossamenti e i dolori locali erano più frequenti con il Gardasil 9® che con il Gardasil® (odds ratio [OR] 1,29 [IC 95 % 1,21–1,36] e OR 1,72 [IC 95 % 1,62–1,82]). Non c'era differenza tra i due vaccini per quanto concerne le cefalee, le vertigini e l'astenia. Gli effetti indesiderati gravi correlati alla vaccinazione sono stati altrettanto rari che con il vaccino quadrivalente [29]. Secondo l'ultimo rapporto del Comitato consultivo mondiale della sicurezza vaccinale (GACVS) dell'OMS, la vaccinazione anti-HPV è considerata come sicura e nessun nesso di causalità ha potuto essere stabilito, in particolare con l'apparizione della sindrome di Guillain-Barré, dopo la somministrazione di 270 milioni di dosi nel mondo, lo svolgimento di numerosi studi internazionali sui potenziali rischi e l'esame dei dati disponibili [30].

PROTEZIONE CROCIATA

Diversi studi clinici sembrano indicare che i due vecchi vaccini conferiscono una certa protezione crociata in particolare contro l'HPV-31, ma anche contro il 33 e il 45, che sono anche specificamente coperti dalla Gardasil 9® [31–33]. Si stima che la protezione crociata sarebbe più alta con il vaccino bivalente rispetto al quadrivalente. Tuttavia, quando si considera l'efficacia rilevata sulla base dei dati epidemiologici, i risultati più recenti sono eterogenei: una revisione sistematica ha concluso che i due vecchi vaccini [34] hanno portato, nelle donne giovani, a una riduzione dell'HPV-31, ma non degli altri due tipi; un altro studio porta, per gli HPV di tipo 31, 33 e 45 riuniti, a una riduzione con i due vecchi vaccini [35], ma non conferma le presunte differenze tra loro.

D'altra parte, studi recenti condotti, in situazione reale, in Scozia e in Olanda (programmi di vaccinazione nazionali con il vaccino bivalente, tasso di copertura vaccinale del 90 % in Scozia, del 60 % in Olanda) concludono in un calo dei tipi non vaccinali, nelle coorti vaccinate, del 37 al 90 % su un periodo di 6–7 anni (Olanda: HPV di tipo 45, 35, 31 e 52; Scozia: HPV di tipo 31, 45 e 33) [36, 37].

RACCOMANDAZIONE DELL'UFSP DELLA CFV

La CFV e l'UFSP raccomandano di passare al più presto al Gardasil 9[®]. L'obiettivo è che ogni persona sia protetta in maniera efficace almeno contro i papillomavirus di tipo 16 e 18, condizioni soddisfatte sia con il Gardasil[®] sia con il Gardasil 9[®]. Secondo il parere di esperti internazionali come pure le raccomandazioni dei CDC dell'ACIP, una vaccinazione iniziata con del Gardasil[®] e del Cervarix[®] può essere completata con il Gardasil 9[®] [38] (<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/hpv.html>). In principio, tutti i vaccini anti-HPV disponibili proteggono contro i principali tipi oncogeni, cioè i tipi 16 e 18. Conferiscono, secondo gli studi, una protezione crociata più o meno importante contro altri tipi di HPV ad alto rischio. Come già il Gardasil[®] precedentemente, anche il Gardasil 9[®] può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino contro l'epatite B.

AUTORIZZAZIONE DEL VACCINO DA PARTE DI ALTRE AUTORITÀ

Il Gardasil 9[®] è autorizzato dalla Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti da dicembre 2014 per uno schema a tre dosi e da ottobre 2016 per uno schema a due dosi [39]. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha autorizzato lo schema a tre dosi in luglio 2015 e lo schema a due dosi in aprile 2016 [40]. Le due autorizzazioni riguardano, per gli uomini come per le donne, i cancri associati agli HPV, le lesioni precancerose e le verruche genitali; le patologie che toccano il collo uterino, la vagina, la vulva e l'ano vi sono citate esplicitamente. Le indicazioni previste nell'autorizzazione di Swissmedic comprendono attualmente le lesioni precancerose, il cancro del collo dell'utero, del-

la vulva e della vagina e le verruche genitali nella donna, come pure le verruche genitali negli uomini giovani e negli uomini eterosessuali [41]. Il Gardasil 9[®] ha già completamente sostituito il Gardasil[®] in alcuni paesi, per esempio negli Stati Uniti dal maggio 2017 e in Germania dall'agosto 2017.

RACCOMANDAZIONI VACCINALI IN ALTRI PAESI

Le raccomandazioni vaccinali di diversi paesi corrispondono alle raccomandazioni attuali e previste in Svizzera: la Germania, l'Austria e gli Stati Uniti raccomandano, a partire dall'età di 15 anni, uno schema di vaccinazione a tre dosi a un intervallo di 0, 2 e 6 mesi e, prima (generalmente per i gruppi d'età 9–14 anni), uno schema a due dosi con un intervallo minimo di 5 o 6 mesi [42–46]

CONCLUSIONE

La CFV e l'UFSP approvano il passaggio al Gardasil 9[®] per proteggere dalle malattie associate agli HPV, in ragione della comprovata uguaglianza con il vecchio vaccino, oltre a una maggiore protezione contro cinque altri tipi di HPV oncogeni e nonostante un aumento – minimo – degli effetti indesiderati, generalmente benigni. I dati di immunogenicità e l'esperienza acquisita con il vaccino quadrivalente permettono di concludere che l'efficacia del vaccino nonavalente nella donna può essere traspunta ad altri gruppi bersaglio. Il vaccino può così, potenzialmente, proteggere contro 20–30 % di malattie associate agli HPV supplementari, in particolare le lesioni precancerose e il cancro del collo dell'utero. Nel complesso, un alto tasso di copertura vaccinale è quindi in grado di proteggere la popolazione dal 90 % di queste malattie.

Non disponiamo ancora di dati sulla protezione a lungo termine, in particolare per lo schema vaccinale a due dosi e l'impatto epidemiologico sul terreno. Si può tuttavia ipotizzare che i risultati del vaccino quadrivalente siano applicabili.

In considerazione del carico di morbilità, dell'evoluzione delle malattie e delle caratteristiche del vaccino per quanto concerne l'efficacia e gli effetti indesiderati,

le raccomandazioni attuali, compresa la ripartizione tra vaccinazioni raccomandate di base e complementari, restano invariate.

Bibliografia

1. <http://www.nicer.org/de/statistiken-atlas/>. Consulté septembre 2017
2. Hartwig S, St Guily JL, Dominiak-Felden G, et al. Estimation of the overall burden of cancers, precancerous lesions, and genital warts attributable to 9-valent HPV vaccine types in women and men in Europe. *Infectious Agents and Cancer* 2017;12:19.
3. Lanitis T, Carroll S, O'Mahony C, et al. The cost of managing genital warts in the UK. *Int J STD AIDS* 2012;23:189–94.
4. Hartwig S, Syrjänen S, Diminiak-Felden G, et al. Estimation of the epidemiological burden of human papillomavirus-related cancers and non-malignant diseases in men in Europe: a review. *BMC Cancer* 2012;12:30.
5. Stanley M. Vaccinate boys too. *Nature* 2012;488:S10.
6. Office fédéral de la santé publique, Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), Groupe de travail Vaccination HPV. Directives et recommandations. Recommandations de vaccination contre les papillomavirus humains (HPV). Février 2008:1–21.
7. Office fédéral de la santé publique, Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Plan de vaccination suisse 2018. Directives et recommandations. Bern: Office fédéral de la santé publique, 2018.
8. Spaar A, Heininger U, Stronski Huwiler S, et al. Die HPV-Impfung ist wirksam und sicher. *Ars Medici* 2017;24:1150–8.
9. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html>. Consulté octobre 2018
10. <https://www.swissmedic.ch/zulassung/gen/00153/00189/00200/03495/index.html?lang=de>. Consulté septembre 2017
11. <https://compendium.ch/mpro/mnr/27673/html/de>. Consulté septembre 2017
12. Serrano B, Alemany L, Tous S, et al. Potential impact of a nine-valent vaccine in human papillomavirus related cervical disease. *Infectious Agents and Cancer* 2012;7:38.
13. Van de Velde N, Boily MC, Drolet M, et al. Population-Level Impact of the Bivalent, Quadrivalent, and Nonavalent Human Papillomavirus Vaccines: A Model-Based Analysis. *J Natl Cancer Inst* 2012;104:1712–23.
14. Serrano B, de Sanjosé S, Tous S, et al. Human papillomavirus genotype attribution for HPVs 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58 in female anogenital lesions. *Eur J Cancer* 2015;51(13):1732–41.
15. Joura EA, Ault KA, Bosch FX, et al. Attribution of 12 High-Risk Human Papillomavirus Genotypes to Infection and Cervical Disease. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2014;23(10):1997–2008.
16. [www.hpvcentre.net/parser.php?xml=M1_Precancerous cervical lesions High grade_HPV type distribution top 10&iso=XDM&title=Module 1: HPV prevalence estimates - Cervical precancerous lesions \(High grade\) - Top 10 HPV oncogenic types \(Country/Regions\)](http://www.hpvcentre.net/parser.php?xml=M1_Precancerous%20cervical%20lesions%20High%20grade_HPV%20type%20distribution%20top%2010&iso=XDM&title=Module%201%3A%20HPV%20prevalence%20estimates%20-%20Cervical%20precancerous%20lesions%20(High%20grade)%20-%20Top%2010%20HPV%20oncogenic%20types%20(Country/Regions)) Consulté septembre 2017
17. Guan P, Howell-Jones R, Li N, et al. Human papillomavirus types in 115,789 HPV-positive women: A meta-analysis from cervical infection to cancer. *Int J Cancer* 2012; 131:2349–59.
18. Office fédéral de la santé publique. Les génotypes des papillomavirus humains dans les lésions précancéreuses et les cancers du col de l'utérus en Suisse au début des programmes cantonaux de vaccination: l'étude CIN3+plus. *Bull OFSP* 2017;6:12–8.
19. Huh, WK, Joura EA, Giuliano AR, et al. Final efficacy, immunogenicity, and safety analyses of a nine-valent human papillomavirus vaccine in women aged 16–26 years: a randomized, double-blind trial. *Lancet* 2017;pii: S0140-6736(17)31821-4.
20. Joura EA, Giuliano AR, Iversen OE, et al. A 9-Valent HPV Vaccine against Infection and Intraepithelial Neoplasia in Women. *N Engl J Med* 2015;372:711–23.
21. Van Damme P, Meijer CJLM, Kieninger D, et al. A phase III clinical study to compare the immunogenicity and safety of the 9-valent and quadrivalent HPV vaccines in men. *Vaccine* 2016;34:4205–12.
22. Vesikari T, Brodzki N, van Damme P, et al. A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Immunogenicity and Safety of a 9-Valent Human Papillomavirus L1 Virus-Like Particle Vaccine (V503) Versus Gardasil® in 9–15-Year-Old Girls. *Pediatr Infect Dis J* 2015;34:992–8.
23. Van Damme P, Olsson SE, Block S, et al. Immunogenicity and Safety of a 9-Valent HPV Vaccine. *Pediatrics* 2015;136:e28–e39.
24. Petersen LK, Restrepo J, Moreira Jr. ED, et al. Impact of baseline covariates on the immunogenicity of the 9-valent HPV vaccine – A combined analysis of five phase III clinical trials. *Papillomavirus Research* 2017;3:105–15.
25. Castellsagué X, Giuliano AR, Goldstone S, et al. Immunogenicity and safety of the 9-valent HPV vaccine in men. *Vaccine* 2015;33:6892–6901.
26. Hillman RJ, Giuliano AR, Palefsky JM, et al. Immunogenicity of the quadrivalent human papillomavirus (type 6/11/16/18) vaccine in males 16 to 26 years old. *Clin Vaccines Immunol* 2012;19(2):261–7.
27. Garland SM, Cheung TK, McNeill S, et al. Safety and immunogenicity of a 9-valent HPV vaccine in females 12–26 years of age who previously received the quadrivalent HPV vaccine. *Vaccine* 2015;33(48):6855–64.
28. Iversen OE, Miranda MJ, Ulied A, et al. Immunogenicity of the 9-Valent HPV Vaccine Using 2-Dose Regimens in Girls and Boys vs a 3-Dose Regimen in Women. *JAMA* 2016;316(22):2411–21.
29. Costa APF, Cobucci RNO, Medeiros da Silva J, et al. Safety of Human Papillomavirus 9-Valent Vaccine: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Immunol Res* 2017;2017:3736201.
30. Global Advisory Committee WHO. Weekly epidemiological report 2017;92:13–20. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en/. Consulté octobre 2017
31. Malagón T, Drolet M, Boily M, et al. Cross-protective efficacy of two human papillomavirus vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2012; 12:781–9.
32. Skinner SR, Szarewski A, Romanowski B, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in women older than 25 years: 4-year interim follow-up of the phase 3, double-blind, randomised controlled VIVIANE study. *Lancet* 2014;384:2213–27.
33. Kreimer AR, González P, Katki HA, et al. Efficacy of a bivalent HPV 16/18 vaccine against anal HPV 16/18 infection among young women: a nested analysis within the Costa Rica Vaccine Trial. *Lancet Oncol* 2011;12:862–70.
34. Mesher D, Soldan K, Lehtinen M, et al. Population-Level Effects of Human Papillomavirus Vaccination Programs on Infections with Nonvaccine Genotypes. *Emerging Infectious Diseases* 2016;22(10):1732–40.
35. Drolet M, Bénard E, Boily M, et al. Population-level impact and herd effects following human papillomavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2015; 15(5):565–80.
36. Kavanagh K, Pollock KG, Cuschieri A, et al. Changes in the prevalence of human papillomavirus following a national bivalent human papillomavirus vaccination programme in Scotland: a 7-year cross-sectional study. *Lancet Infect Dis* 2017; pii:S1473-3099(17)30468-1.
37. Woestenbergh PJ, King AU, van Benthem BHB, et al. Bivalent Vaccine Effectiveness Against Type-Specific HPV Positivity: Evidence for Cross-Protection Against Oncogenic Types Among Dutch STI Clinic Visitors. *J Infect Dis* 2018;217:213–22.
38. Van Damme P, Bonanni P, Bosch FX, et al. Use of the nonavalent HPV vaccine in individuals previously fully or partially vaccinated with bivalent or quadrivalent HPV vaccines. *Vaccine* 2016;34:757–61.

39. U.S. Food and Drug Administration. Approved Products. Gardasil 9. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm426445.htm>.
Consulté octobre 2017
40. 42. European Medicines Agency. Gardasil 9. Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit. Stand März 2016. http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf.
Consulté octobre 2017
41. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/gardasil---9--injektions-suspension--humaner-papillomavirus-.html>.
Consulté septembre 2017
42. Impfplan Österreich 2017. <http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/2/8/1/CH1100/CMS1452867487477/impfplan.pdf>.
Consulté octobre 2017
43. Ständige Impfkommission. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut – 2017/2018. Epidemiologisches Bulletin 2017;34:333–380. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2017/Ausgaben/34_17.pdf?__blob=publicationFile.
Consulté octobre 2017
44. Ständige Impfkommission. Anwendung des neunvalenten Impfstoffs gegen Humane Papillomviren (HPV). Epidemiologisches Bulletin 2016;16:137–38. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/16_16.pdf?__blob=publicationFile.
Consulté octobre 2017
45. Petrosky E, Bocchini JA, Hariri S, et al. Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR 2015;64(11):300–4. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6411.pdf>.
Consulté octobre 2017
46. Centers for Disease Control and Prevention. Recommended Immunization Schedule for Children and Adolescents Aged 18 Years or Younger, UNITED STATES, 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-combined-schedule-bw.pdf>.
Consulté octobre 2017

www.anresis.ch:

Meldungen ausgewählter multiresistenter Mikroorganismen in der Schweiz

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

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

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

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

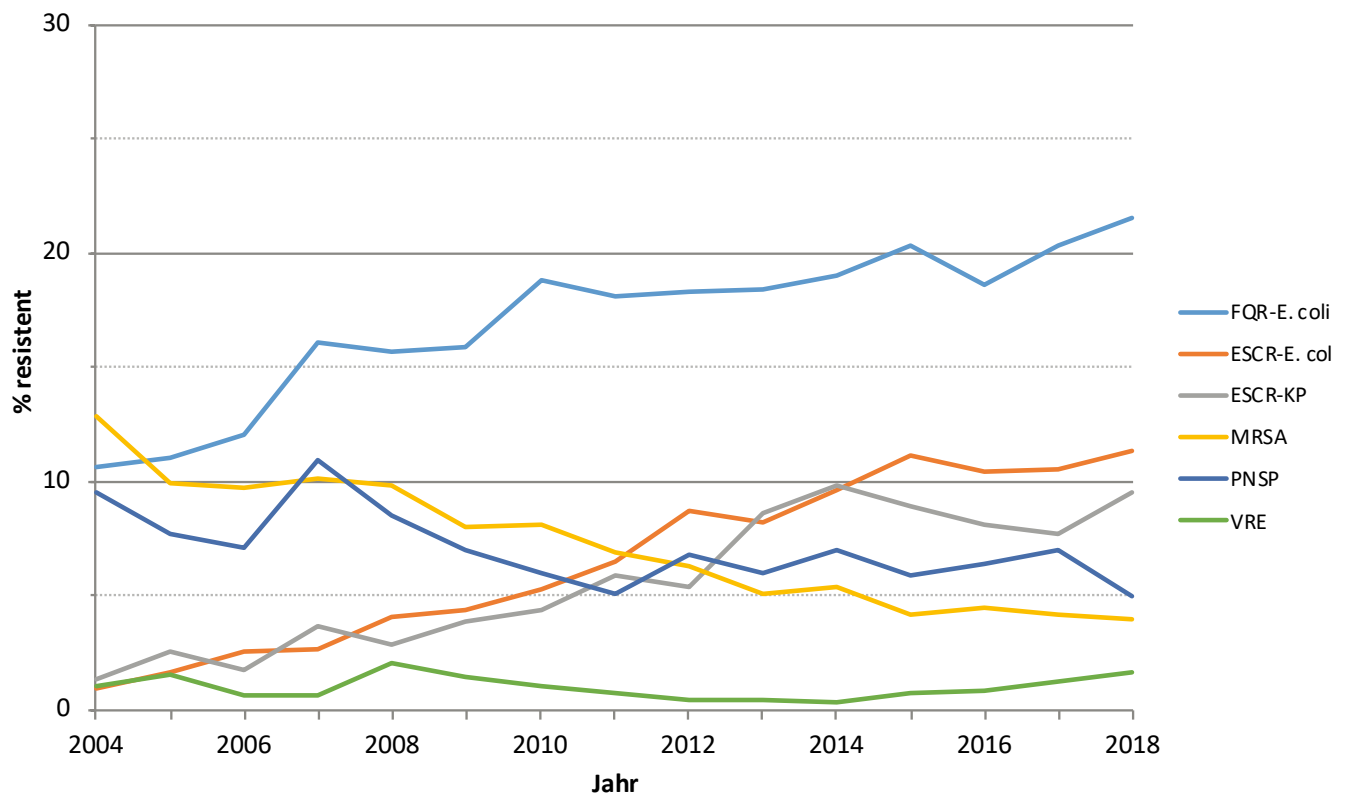
PNSP Penicillin-resistente *Streptococci pneumoniae*, definiert als alle *S. pneumoniae*, die gegen das Antibiotikum Penicillin intermediär empfindlich oder resistent sind

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

Anresis:

Stand Abfrage von www.anresis.ch vom 15.10.2018

Anteil multiresistenter Mikroorganismen (%) in invasiven Isolaten (n) 2004–2018



Jahr		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
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	20.3	18.6	20.3	21.5
	n	1'353	1'534	2'086	2'287	2'722	3'142	3'393	3'528	3'713	4'109	4'671	5'166	5'278	5'569	2'957
ESCR-E. coli	%	0.9	1.6	2.5	2.6	4.1	4.4	5.3	6.5	8.7	8.2	9.6	11.1	10.4	10.5	11.3
	n	1'420	1'622	2'167	2'359	2'804	3'258	3'528	3'695	3'712	4'102	4'677	5'162	5'282	5'575	2'956
ESCR-KP	%	1.3	2.5	1.7	3.7	2.9	3.9	4.4	5.9	5.4	8.6	9.8	8.9	8.1	7.7	9.5
	n	238	278	353	427	484	587	656	656	686	730	871	951	1'035	985	503
MRSA	%	12.8	9.9	9.7	10.1	9.8	8.0	8.1	6.9	6.3	5.1	5.4	4.2	4.5	4.2	4.0
	n	758	840	1'063	1'120	1'220	1'393	1'413	1'464	1'383	1'477	1'713	1'826	1'864	2'034	1'023
PNSP	%	9.5	7.7	7.1	10.9	8.5	7.0	6.0	5.1	6.8	6.0	7.0	5.9	6.4	7.0	5.0
	n	421	470	537	677	669	683	536	593	501	568	540	649	639	759	438
VRE	%	1.0	1.5	0.6	0.6	2.0	1.4	1.0	0.7	0.4	0.4	0.3	0.7	0.8	1.2	1.6
	n	191	203	311	335	454	588	611	672	698	761	966	1'134	1'029	1'067	550

Erläuterung

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

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

Kontakt

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

Weitere Informationen

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

Bundesrat spricht sich für befristete Weiterführung der Zulassungsbeschränkung aus

Die Kantone sollen die Möglichkeit haben, die Anzahl der zulasten der Krankenversicherung tätigen Ärztinnen und Ärzten bei Bedarf einzuschränken. Der Bundesrat spricht sich deshalb für die Initiative der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats aus, welche die geltende Regelung bis zum Sommer 2021 verlängern will. Parallel dazu sollen jedoch unverzüglich die Grundsatzdebatten zur Vorlage des Bundesrats für eine langfristige Lösung zur Berufszulassung im ambulanten Bereich geführt werden.

Der Bundesrat hat gemäss Gesetz bis am 30. Juni 2019 die Möglichkeit, die Zulassung von in Arztpraxen oder im ambulanten Spitalbereich tätigen Ärztinnen und Ärzten zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu beschränken. Die Erfahrungen, die bislang in den Kantonen gemacht wurden, zeigen, dass die derzeitige Regelung der Zulassungsbeschränkung, welche nur Ärztinnen und Ärzte betrifft, die nicht mindestens drei Jahre lang in einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte gearbeitet haben, kaum dazu beiträgt, das bestehende Angebot zu reduzieren, bzw. die Qualität der Leistungen zu verbessern oder die Niederlassung von Ärztinnen und Ärzten in unterbesetzten Randregionen zu fördern.

Am 9. Mai 2018 hat der Bundesrat dem Parlament die Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) betreffend die Zulassung von Leistungserbringern überwiesen. Diese Vorlage erhöht die Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringer, die zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen sind, und soll die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen steigern. Sie bietet den Kantonen ein wirksameres Instrument zur Kontrolle des Leistungsangebots und der Kosten.

Damit ein reibungsloser Übergang zur neuen Regelung gewährleistet werden kann, muss das Parlament die Vorlage des Bundesrats schnell erörtern. Wenn diese Vorlage nicht rechtzeitig behandelt werden kann, entsteht bei den Zulassungsbeschränkungen wieder eine Lücke. Um einer solchen Situation vorzubeugen und der Gefahr eines massiven Anstiegs der Anzahl zugelassener Ärztinnen und Ärzte entgegenzuwirken, stimmt der Bundesrat einer nochmaligen Verlängerung der derzeitigen Übergangsregelung von zwei Jahren zu.

Weitere Informationen

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte/zulassung-leistungserbringern.html>

(KVG-Revision: Zulassung von Leistungserbringern)

Adresse für Rückfragen

Bundesamt für Gesundheit, Kommunikation
+41 58 462 95 05, media@bag.admin.ch

Verantwortliches Departement

Eidgenössisches Departement des Innern EDI



REDE ÜBER ORGANSPENDE

LEBEN-IST-TEILEN.CH

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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

swiss
transplant 

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Bundesrat formuliert einheitliche Anforderungen für Gesundheitsberufe

Das Parlament hat 2016 das Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe (GesBG) verabschiedet. Das neue Gesetz legt für sieben Gesundheitsberufe wie Physiotherapie oder Hebamme schweizweit einheitliche Anforderungen fest. Der Bundesrat hat an seiner Sitzung vom 10.10.2018 das Ausführungsrecht zum GesBG in die Vernehmlassung geschickt.

Das neue Gesundheitsberufegesetz regelt die Fachhochschul-Ausbildungen in Pflege, Physiotherapie, Ergotherapie, Hebamme, Ernährung und Diätetik, Optometrie und Osteopathie sowie die Berufsausübung. Die für jeden Beruf besonderen Aspekte des Anforderungsprofils werden in der Verordnung zu den berufsspezifischen Kompetenzen aufgeführt. Die Kompetenzen bilden die Grundlage für die Akkreditierung der jeweiligen Studiengänge der Fachhochschulen.

Eine weitere Verordnung präzisiert die Bestimmungen über die Daten, die im künftigen Gesundheitsberuferegister enthalten sind. Das Register enthält die Ausbildungsabschlüsse und Angaben zur Berufsausübungsbewilligung der Gesundheitsfachpersonen und dient der Information und dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Das Register wird vom Schweizerischen Roten Kreuz geführt.

Die Verordnung zur Anerkennung legt schliesslich fest, unter welchen Voraussetzungen ausländische Bildungsabschlüsse anerkannt werden. Zudem wird geregelt, welche Abschlüsse nach bisherigem Recht den heutigen zur Ausübung des Berufes gleichgestellt sind.

Damit die Bestimmungen aller durch den Bund geregelten Gesundheitsberufe einheitlich formuliert sind, werden mit dem GesBG zudem Verordnungen des Medizinalberufegesetzes und des Psychologieberufegesetzes angepasst.

Die Vernehmlassung dauert bis am 25. Januar 2019.

Vernehmlassungsunterlagen

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Für Rückfragen

Bundesamt für Gesundheit, Kommunikation
Tel. 031 322 95 05, media@bag.admin.ch

Verantwortliche Departemente

Eidgenössisches Departement des Innern EDI,
Eidgenössisches Departement für Wirtschaft,
Bildung und Forschung WBF

Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung
Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Bern		7587290

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche

43/2018