



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 23. März 2020

Woche
BAG-Bulletin 13/2020

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

**SO SCHÜTZEN
WIR UNS.**

www.bag-coronavirus.ch



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 |
| So schützen wir uns: www.bag-coronavirus.ch | 7 |
| Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen | 8 |
| Unerlässliche Vorsorge und Hygiene | 13 |
| Spezialitätenliste | 14 |

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 11. Woche (17.03.2020)^a

* Keine vollständige Erfassung wegen COVID-19.

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

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

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

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

^f Primäre, sekundäre bzw. frühlatente Syphilis.

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

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

Infektionskrankheiten: Stand am Ende der 11. Woche (17.03.2020)^a

| | Woche 11 | | | letzte 4 Wochen | | | letzte 52 Wochen | | | seit Jahresbeginn | | |
|---|-----------|----------------|---------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| | 2020 | 2019 | 2018 | 2020 | 2019 | 2018 | 2020 | 2019 | 2018 | 2020 | 2019 | 2018 |
| Respiratorische Übertragung | | | | | | | | | | | | |
| Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung | * * | 7 4.20 | 2 1.20 | 6 0.90 | 16 2.40 | 20 3.00 | 112 1.30 | 137 1.60 | 133 1.60 | 35 1.90 | 47 2.60 | 48 2.60 |
| Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b | * * | 1071 648.90 | 852 516.20 | 3734 565.60 | 5306 803.70 | 4076 617.40 | 11937 139.10 | 13937 162.40 | 13446 156.70 | 9997 550.60 | 11828 651.50 | 11877 654.20 |
| Legionellose | * * | 9 5.40 | 5 3.00 | 13 2.00 | 30 4.50 | 29 4.40 | 537 6.30 | 589 6.90 | 506 5.90 | 58 3.20 | 102 5.60 | 80 4.40 |
| Masern | | 16 9.70 | 1 0.60 | 8 1.20 | 59 8.90 | 4 0.60 | 164 1.90 | 119 1.40 | 65 0.80 | 27 1.50 | 85 4.70 | 14 0.80 |
| Meningokokken: invasive Erkrankung | | 5 3.00 | 6 3.60 | 3 0.40 | 8 1.20 | 9 1.40 | 40 0.50 | 48 0.60 | 54 0.60 | 9 0.50 | 12 0.70 | 27 1.50 |
| Pneumokokken: invasive Erkrankung | * * | 28 17.00 | 37 22.40 | 51 7.70 | 135 20.40 | 155 23.50 | 795 9.30 | 908 10.60 | 976 11.40 | 263 14.50 | 341 18.80 | 399 22.00 |
| Röteln^c | | | | | | 1 0.20 | 1 0.01 | 1 0.01 | 2 0.02 | | | 1 0.06 |
| Röteln, materno-fötal^d | | | | | | | | | | | | |
| Tuberkulose | * * | 7 4.20 | | 19 2.90 | 32 4.80 | 30 4.50 | 411 4.80 | 507 5.90 | 510 5.90 | 78 4.30 | 95 5.20 | 98 5.40 |
| Faeco-orale Übertragung | | | | | | | | | | | | |
| Campylobacteriose | * * | 95 57.60 | 86 52.10 | 143 21.70 | 354 53.60 | 361 54.70 | 7038 82.00 | 7751 90.30 | 7261 84.60 | 988 54.40 | 1256 69.20 | 1178 64.90 |
| Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion | * * | 18 10.90 | 11 6.70 | 39 5.90 | 58 8.80 | 40 6.10 | 1101 12.80 | 859 10.00 | 757 8.80 | 125 6.90 | 156 8.60 | 138 7.60 |
| Hepatitis A | * * | | | 10 1.50 | 3 0.40 | 2 0.30 | 95 1.10 | 102 1.20 | 103 1.20 | 29 1.60 | 13 0.70 | 15 0.80 |
| Hepatitis E | * * | 1 0.60 | 4 2.40 | 3 0.40 | 8 1.20 | 6 0.90 | 106 1.20 | 87 1.00 | 15 0.20 | 22 1.20 | 29 1.60 | 15 0.80 |
| Listeriose | * * | | 1 0.60 | 2 0.30 | 4 0.60 | 6 0.90 | 37 0.40 | 48 0.60 | 48 0.60 | 8 0.40 | 7 0.40 | 13 0.70 |
| Salmonellose, S. typhi/ paratyphi | 1 0.60 | | | 3 0.40 | | 1 0.20 | 26 0.30 | 18 0.20 | 28 0.30 | 7 0.40 | 2 0.10 | 7 0.40 |
| Salmonellose, übrige | * * | 13 7.90 | 19 11.50 | 39 5.90 | 67 10.20 | 82 12.40 | 1521 17.70 | 1436 16.70 | 1883 21.90 | 175 9.60 | 204 11.20 | 246 13.60 |
| Shigellose | * * | 2 1.20 | 1 0.60 | 7 1.10 | 16 2.40 | 11 1.70 | 197 2.30 | 264 3.10 | 146 1.70 | 26 1.40 | 45 2.50 | 30 1.60 |

| | Woche 11 | | | letzte 4 Wochen | | | letzte 52 Wochen | | | seit Jahresbeginn | | |
|--|----------|---------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|------------------|-----------------|-----------------|-------------------|----------------|----------------|
| | 2020 | 2019 | 2018 | 2020 | 2019 | 2018 | 2020 | 2019 | 2018 | 2020 | 2019 | 2018 |
| Durch Blut oder sexuell übertragen | | | | | | | | | | | | |
| Aids | * * | 1 0.60 | 2 1.20 | | 2 0.30 | 7 1.10 | 79 0.90 | 69 0.80 | 87 1.00 | 10 0.60 | 12 0.70 | 21 1.20 |
| Chlamydiose | * * | 226 136.90 | 224 135.70 | 575 87.10 | 927 140.40 | 855 129.50 | 11990 139.70 | 11371 132.50 | 11049 128.70 | 2339 128.80 | 2567 141.40 | 2345 129.20 |
| Gonorrhoe ^e | * * | 81 49.10 | 31 18.80 | 218 33.00 | 303 45.90 | 152 23.00 | 3894 45.40 | 3203 37.30 | 2538 29.60 | 785 43.20 | 809 44.60 | 543 29.90 |
| Hepatitis B, akut | * * | 1 0.60 | | | 1 0.20 | | 24 0.30 | 35 0.40 | 39 0.40 | 3 0.20 | 7 0.40 | 6 0.30 |
| Hepatitis B, total Meldungen | * | 20 | 32 | 45 | 87 | 117 | 1047 | 1175 | 1228 | 209 | 260 | 289 |
| Hepatitis C, akut | * * | 1 0.60 | | | 4 0.60 | 5 0.80 | 19 0.20 | 29 0.30 | 36 0.40 | | 8 0.40 | 8 0.40 |
| Hepatitis C, total Meldungen | * | 27 | 38 | 56 | 91 | 128 | 987 | 1206 | 1389 | 200 | 243 | 324 |
| HIV-Infektion | * * | 10 6.10 | 7 4.20 | 7 1.10 | 29 4.40 | 34 5.20 | 405 4.70 | 409 4.80 | 429 5.00 | 61 3.40 | 85 4.70 | 83 4.60 |
| Syphilis, Frühstadien ^f | * * | 16 9.70 | 13 7.90 | 4 0.60 | 50 7.60 | 35 5.30 | 608 7.10 | 657 7.60 | 88 1.00 | 82 4.50 | 148 8.20 | 88 4.80 |
| Syphilis, total ^g | * * | 18 10.90 | 26 15.80 | 6 0.90 | 67 10.20 | 59 8.90 | 844 9.80 | 959 11.20 | 929 10.80 | 111 6.10 | 202 11.10 | 168 9.20 |
| Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten | | | | | | | | | | | | |
| Brucellose | * * | | | | 1 0.20 | | 6 0.07 | 6 0.07 | 7 0.08 | | 1 0.06 | |
| Chikungunya-Fieber | * * | 1 0.60 | | | 2 0.30 | | 41 0.50 | 13 0.20 | 18 0.20 | 9 0.50 | 9 0.50 | 1 0.06 |
| Dengue-Fieber | * * | 5 3.00 | 4 2.40 | 3 0.40 | 14 2.10 | 16 2.40 | 248 2.90 | 177 2.10 | 163 1.90 | 41 2.30 | 47 2.60 | 41 2.30 |
| Gelbfieber | | | | | | 1 0.20 | | | 1 0.01 | | | 1 0.06 |
| Hantavirus-Infektion | * * | | | | | | | 1 0.01 | 1 0.01 | | | |
| Malaria | * * | 2 1.20 | 1 0.60 | 7 1.10 | 20 3.00 | 21 3.20 | 289 3.40 | 287 3.30 | 335 3.90 | 59 3.20 | 56 3.10 | 62 3.40 |
| Q-Fieber | * * | 4 2.40 | | 4 0.60 | 9 1.40 | 3 0.40 | 93 1.10 | 63 0.70 | 40 0.50 | 8 0.40 | 17 0.90 | 7 0.40 |
| Trichinellose | * * | | | | | | 3 0.03 | | 1 0.01 | 1 0.06 | | |
| Tularämie | * * | | | | 4 0.60 | | 145 1.70 | 118 1.40 | 135 1.60 | 7 0.40 | 8 0.40 | 11 0.60 |
| West-Nil-Fieber | * * | | | | | | 1 0.01 | | | | | |
| Zeckenzephalitis | * * | | | | | | 262 3.00 | 372 4.30 | 274 3.20 | 2 0.10 | 2 0.10 | 5 0.30 |
| Zika-Virus Infektion | * * | | | | | 1 0.20 | 1 0.01 | 1 0.01 | 15 0.20 | | | 2 0.10 |
| Andere Meldungen | | | | | | | | | | | | |
| Botulismus | | | | | | | | | 2 0.02 | | | |
| Creutzfeldt-Jakob-Krankheit | * * | | | | | 1 0.20 | 16 0.20 | 20 0.20 | 19 0.20 | 3 0.20 | 4 0.20 | 3 0.20 |
| Diphtherie ^h | | | | | | | 2 0.02 | 5 0.06 | 2 0.02 | | | |
| Tetanus | * * | | | | | | | | | | | |

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

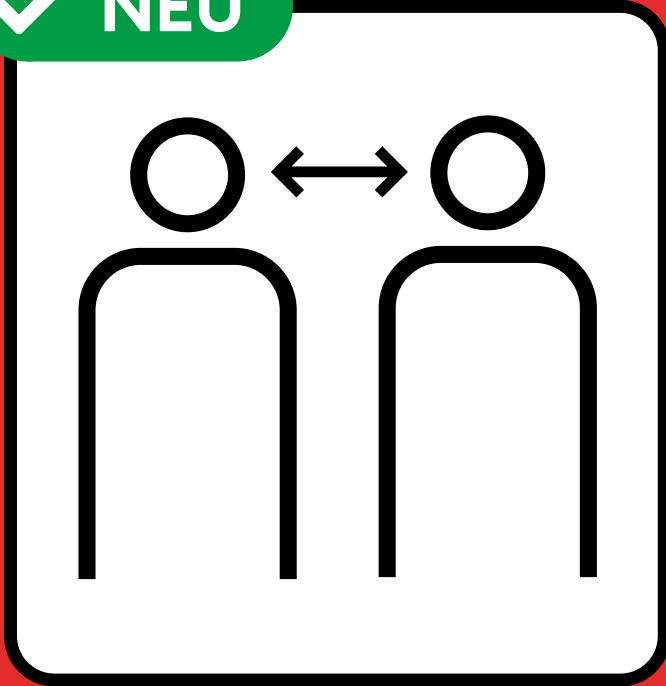
Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 13.03.2020 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

| Woche | 8 | | 9 | | 10 | | 11 | | Mittel 4 Wochen | |
|-----------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----------------|-------------------|
| | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ |
| Influenzaverdacht | 377 | 28.1 | 310 | 26.4 | 282 | 22.5 | 301 | 25.6 | 317.5 | 25.6 |
| Mumps | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Pertussis | 3 | 0.2 | 5 | 0.4 | 3 | 0.2 | 0 | 0 | 2.8 | 0.2 |
| Zeckenstiche | 1 | 0.1 | 0 | 0 | 1 | 0.1 | 0 | 0 | 0.5 | 0.1 |
| Lyme-Borreliose | 2 | 0.1 | 0 | 0 | 3 | 0.2 | 1 | 0.1 | 1.5 | 0.1 |
| Herpes Zoster | 8 | 0.6 | 8 | 0.7 | 5 | 0.4 | 6 | 0.5 | 6.8 | 0.5 |
| Post-Zoster-Neuralgie | 3 | 0.2 | 1 | 0.1 | 1 | 0.1 | 3 | 0.3 | 2 | 0.2 |
| Meldende Ärzte | 154 | | 149 | | 148 | | 146 | | 149.3 | |

SO SCHÜTZEN WIR UNS.



✓ NEU

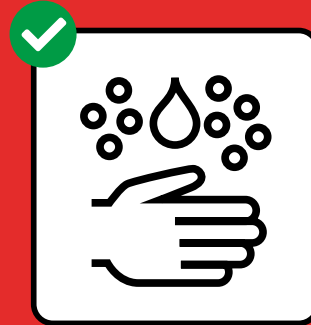


Abstand halten.

Zum Beispiel:

- Ältere Menschen durch genügend Abstand schützen.
- Beim Anstehen Abstand halten.
- Bei Sitzungen Abstand halten.

WEITERHIN WICHTIG:



Gründlich
Hände waschen.



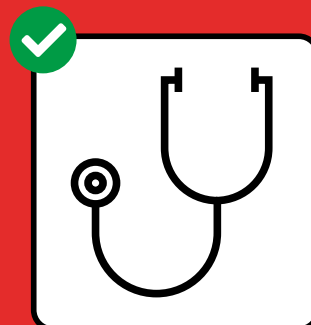
Hände schütteln
vermeiden.



In Taschentuch oder
Armbeuge husten und
niesen.



Bei Fieber und
Husten zu Hause
bleiben.



Nur nach telefonischer Anmeldung
in Arztpraxis oder Notfallstation.

www.bag-coronavirus.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP



Scan for translation

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 die Grippeimpfstoffe informieren zu können, erstattet das BAG zwischen Oktober und April wöchentlich Bericht und gibt eine Risikobeurteilung ab.

Der Höhepunkt der Grippewelle 2019/20 ist in der Woche 6/2020 mit 329 Grippeverdachtsfällen pro 100 000 Einwohner aufgetreten. Die Inzidenz begann in der Woche sieben zu sinken.

Anmerkung zur Dateninterpretation

Die aktuelle Situation rund um die COVID-19 Pandemie hat Einfluss auf die Datenerhebung für die grippeähnlichen Erkrankungen. Einerseits sind die Symptome von COVID-19 und einer Influenza-Erkrankung ähnlich. COVID-19 kann daher in die Statistik der grippeähnlichen Erkrankungen einfließen. Andererseits verändert die aktuelle Lage das Verhalten von erkrankten Personen bezüglich Arztkonsultationen, was in der Interpretation der Daten ebenfalls berücksichtigt werden

muss. Aus diesem Grund wird die Grippeüberwachung in Sentinella ab Woche 12 mit COVID-19 ergänzt.

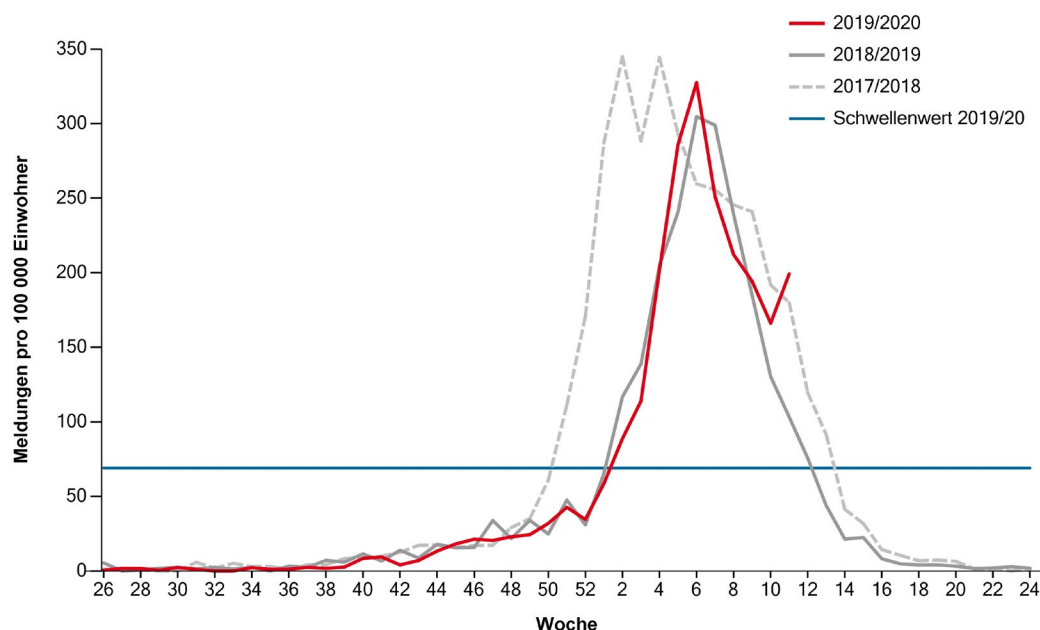
Woche 11/2020

Grippeähnliche Erkrankungen sind schweizweit weit verbreitet. Während der Woche elf wurden von 146 Ärztinnen und Ärzten des Sentinella-Meldesystems 25,6 grippeähnliche Erkrankungen pro 1000 Konsultationen gemeldet. Dies entspricht hochgerechnet einer Inzidenz von 199 Fällen pro 100 000 Einwohner, Trend stabil.

Der saisonale epidemische Schwellenwert von 69 Grippeverdachtsfällen pro 100 000 Einwohner ist seit der Woche zwei überschritten (Grafik 1).

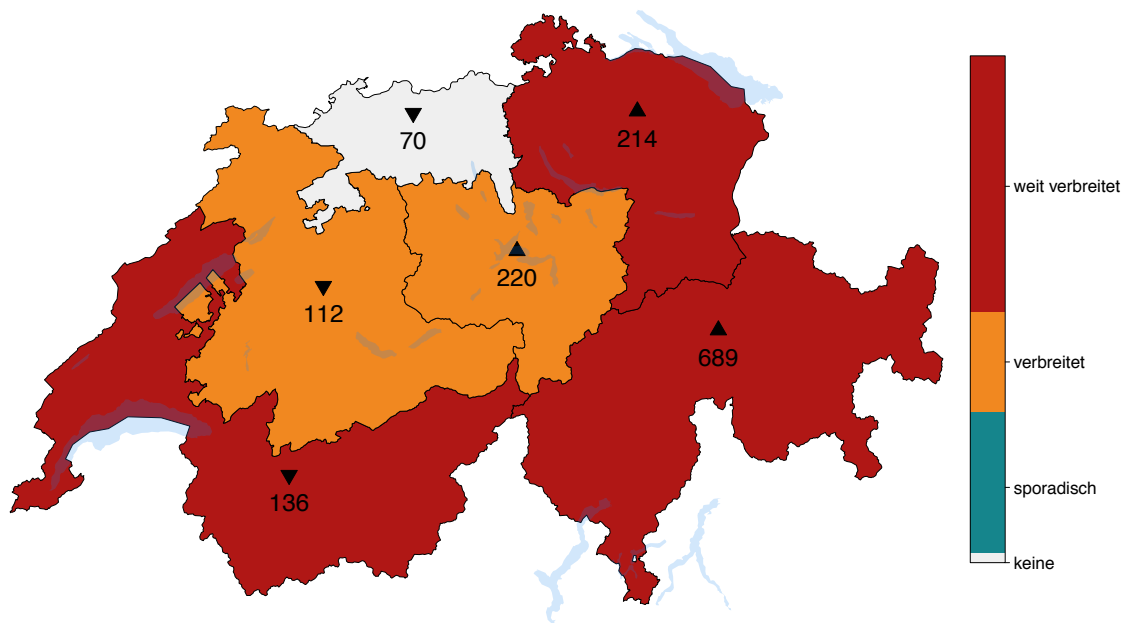
Grafik 1

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



Grafik 2

Inzidenz grippeähnlicher Erkrankungen pro 100 000 Einwohner und Verbreitung von Influenzaviren nach Sentinella-Regionen, für die Woche 11/2020



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). Zahl: Inzidenz grippeähnlicher Erkrankungen pro 100 000 Einwohner. Farbe: Verbreitung (Definition siehe Glossar)
Trend: ▲ steigend ▼ sinkend ◆ konstant

Die Inzidenz war in der Altersklasse der 15–29-jährigen am höchsten. Bei den 15–64-jährigen war der Trend steigend, sonst sinkend (Tabelle 1). Grippeähnliche Erkrankungen traten in den Regionen unterschiedlich weit verbreitet auf. Der Trend ist in den Regionen 1, 2 und 3 sinkend, in den anderen Regionen steigend, was wie weiter oben beschrieben ein Effekt der aktuellen COVID-19 Epidemie sein könnte (Grafik 2, Kasten).

In der Woche elf wies das Nationale Referenzzentrum für Influenza (CNRI) im Rahmen der Sentinella-Überwachung in 4 der 23 untersuchten Abstrichen Influenza A Viren und in 4 Influenza B Viren nach (Tabelle 2).

Tabelle 1:
Altersspezifische Inzidenzen für die Woche 11/2020

| Altersklasse | Grippebedingte Konsultationen pro 100 000 Einwohner | Trend |
|-----------------------------------|---|---------------|
| Inzidenz nach Altersklasse | | |
| 0–4 Jahre | 161 | sinkend |
| 5–14 Jahre | 213 | sinkend |
| 15–29 Jahre | 264 | steigend |
| 30–64 Jahre | 218 | steigend |
| ≥65 Jahre | 87 | sinkend |
| Schweiz | 199 | stabil |

Tabelle 2:
Zirkulierende Influenzaviren in der Schweiz
Häufigkeit der isolierten Influenzotypen und -subtypen sowie -linien

| | Saison 2019/20 kumulativ | |
|---------------------------|--------------------------|--------------------|
| | Virenverteilung | Impfstoffabdeckung |
| Influenza-positive Proben | 475 von 984 (48 %) | ▲ 100% ■ 100% |
| B Victoria | 35 % | 100% 100% |
| B Yamagata | 0 % | – # |
| B Linie nicht bestimmt | 1 % | |
| A(H3N2) | 20 % | # # |
| A(H1N1)pdm09 | 42 % | 100% 100% |
| A nicht subtypisiert | 2 % | |

- ▲ Trivalenter Impfstoff 2019/20
- Stamm wird vom trivalenten Impfstoff nicht abgedeckt
- Quadrivalenter Impfstoff 2019/20
- # Die Impfstoffabdeckung wird erst bei einer genügend hohen Anzahl von charakterisierten Viren berechnet.

Alle charakterisierten Viren des Subtyps A(H1N1)pdm09 und der Linie B-Victoria werden von den trivalenten und quadrivalenten Impfstoffen dieser Saison abgedeckt (Tabelle 2). Vom Subtyp A(H3N2) konnten bisher nur wenige Viren charakterisiert werden. Daher ist zur Abdeckung der Impfstoffe bei diesem Subtyp noch keine Aussage möglich.

Seit Beginn der Grippezeit konnte das CNRI aus Stichproben der von Sentinella-Ärztinnen und -Ärzten eingeschickten Abstriche mittels Hämagglutinationsinhibitions-Tests die folgenden Virenstämme identifizieren:

Influenza A(H1N1)pdm09

– A/Michigan/45/2015-ähnlich

– A/Brisbane/02/2018-ähnlich

Influenza A(H3N2)

– A/Kansas/14/2017-ähnlich

– A/Switzerland/8060/2017-ähnlich

Influenza B-Victoria

– B/Colorado/06/2017-ähnlich

Die WHO hat am 28. Februar 2020 die Empfehlungen für die Zusammensetzung der Grippeimpfstoffe für die nördliche Hemisphäre der Saison 2020/2021 publiziert [1]. Im Vergleich zu den Impfstoffen der aktuellen Saison 2019/2020 [2] wurden alle Viren ausser jene des Subtyps B Yamagata ersetzt, um die zirkulierenden Viren besser abdecken zu können (Tabelle 3).

Internationale Situation

In Europa ist in den vergangenen Wochen mehrheitlich eine abnehmende Grippeaktivität festzustellen. Die meisten Länder meldeten für die vergangene Woche eine tiefe Aktivität [3]. Nordamerika verzeichnete weiterhin eine hohe Aktivität, jedoch mit rückläufigem Trend [4-6]. In Asien wurde teils eine hohe teils aber auch eine tiefe Aktivität gemeldet [6].

Ausbruch von COVID-19 (neuartige Coronavirus-Krankheit)

In der chinesischen Provinz Hubei wurde im Dezember 2019 erstmals ein Ausbruch der beim Menschen bisher unbekannt Krankheit COVID-19 festgestellt. Aus immer mehr Ländern werden seither laufend neue Fälle gemeldet.

Zur Situation finden Sie auf folgenden Webseiten aktuelle Informationen:

BAG – für die Ärzteschaft:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft.html>

Verdachts- und Meldekriterien, Meldeformulare

(www.bag.admin.ch/infreporting)

BAG – für die Bevölkerung:

www.bag-coronavirus.ch

In Europa und Asien gehörten die zirkulierenden Influenzaviren sowohl den Subtypen A(H3N2) und A(H1N1)pdm09 als auch der Linie B-Victoria an [3, 6]. In Nordamerika dominierten zu Beginn der Saison Viren der Linie B-Victoria gefolgt vom Subtyp A(H1N1)pdm09 und A(H3N2) in Kanada. In den USA wurden in den letzten Wochen jedoch vor allem Viren des Subtyp A(H1N1)pdm09 nachgewiesen [4, 5].

Tabelle 3:

WHO-Empfehlungen zur Zusammensetzung der Grippeimpfstoffe

| Subtyp | Empfehlungen 2019/2020 [2] | Empfehlungen 2020/2021* [1] |
|--------------|----------------------------|------------------------------------|
| B Victoria | B/Colorado/06/2017 | ▲■ B/Washington/02/2019 |
| B Yamagata | B/Phuket/3073/2013 | ■ B/Phuket/3073/2013 |
| A(H3N2) | A/Kansas/14/2017 | ▲■ A/Hong Kong/2671/2019 |
| A(H1N1)pdm09 | A/Brisbane/02/2018 | ▲■ A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 |

* Die aufgeführten Empfehlungen entsprechen den Empfehlungen für Impfstoffe auf Ei-Basis.

▲ Trivalenter Impfstoff

■ Quadrivalenter Impfstoff

GLOSSAR

| | |
|-----------------------------|---|
| Epid. Schwellenwert: | Das Niveau der Inzidenz, ab welcher man von einer Epidemie spricht; basiert auf einem Durchschnitt der letzten zehn Saisons. Der epidemische Schwellenwert für die Saison 2019/20 liegt bei 69 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 oder 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. |

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

Referenzen

1. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020–2021 northern hemisphere influenza season https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020-21_north/en/ (accessed on 17.03.2020)
2. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2019–2020 northern hemisphere influenza season http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2019_20_north/en/ (accessed on 17.03.2020)
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data <http://flunewseurope.org/> (accessed on 17.03.2020).
4. Weekly U.S. Influenza Surveillance Report <http://www.cdc.gov/flu/weekly/index.htm> (accessed on 17.03.2020).
5. Canada Rapports hebdomadaires d’influenza. <http://www.canadiensensante.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/flu-grippe/surveillance/fluwatch-reports-rapports-surveillance-influenza-fra.php> (accessed on 17.03.2020).
6. World Health Organisation (WHO) Influenza update – 362 http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/en/ (accessed on 17.03.2020).

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.

«Antibiotika sind
Lebensretter –
gehen wir sorgfältig
damit um.»



Unerlässliche Vorsorge und Hygiene

Die Befolgung einiger einfacher Vorsorgemassnahmen und Hygieneregeln ist für gesunde wie auch an der Grippe erkrankte Personen sinnvoll: Bei konsequenter Einhaltung reduziert sich gleichzeitig die Übertragung der Viren und das Ansteckungsrisiko!



Hände waschen.

Waschen Sie sich regelmässig und gründlich die Hände – mit Wasser und Seife.



In die Armbeuge husten oder niesen.

Wenn Sie kein Taschentuch zur Verfügung haben, husten oder niesen Sie in Ihre Armbeuge. Dies ist hygienischer, als die Hände vor den Mund zu halten. Sollten Sie doch die Hände benutzen, waschen Sie diese wenn möglich gleich danach gründlich mit Wasser und Seife.



In ein Papiertaschentuch husten oder niesen.

Halten Sie sich beim Husten oder Niesen ein Papiertaschentuch vor Mund und Nase. Entsorgen Sie das Papiertaschentuch nach Gebrauch in einem Abfalleimer und waschen Sie sich danach gründlich die Hände mit Wasser und Seife.



Zu Hause bleiben.

Wenn Sie Grippe-symptome verspüren, bleiben Sie zu Hause. So verhindern Sie, dass die Krankheit weiter übertragen wird. Kurieren Sie Ihre Grippeerkrankung vollständig zu Hause aus. Warten Sie mindestens noch einen Tag nach dem vollständigen Abklingen des Fiebers, bis Sie wieder in den Alltag ausserhalb des Hauses zurückkehren.

Spezialitätenliste:

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden

unter: www.spezialitätenliste.ch

[] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. März 2020

| Therap. Gruppe | Dossier Nr. | PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|--|-------------|--|------------------------------|----------|---------------|
| I. Neuzugang Präparate | | | | | |
| 01.05 | | REAGILA (Cariprazinum) | Recordati AG | | |
| | 20780 | Kaps 1.500 mg 28 Stk Fr. 190.00 (151.24) | | 66364001 | 01.09.2018, B |
| | 20780 | Kaps 1.500 mg 56 Stk Fr. 322.00 (266.19) | | 66364002 | 01.09.2018, B |
| | 20780 | Kaps 3 mg 28 Stk Fr. 301.15 (248.04) | | 66364003 | 01.09.2018, B |
| | 20780 | Kaps 3 mg 56 Stk Fr. 517.55 (436.54) | | 66364004 | 01.09.2018, B |
| | 20780 | Kaps 4.500 mg 28 Stk Fr. 412.25 (344.83) | | 66364005 | 01.09.2018, B |
| | 20780 | Kaps 4.500 mg 56 Stk Fr. 713.10 (606.90) | | 66364006 | 01.09.2018, B |
| | 20780 | Kaps 6 mg 28 Stk Fr. 502.55 (423.48) | | 66364007 | 01.09.2018, B |
| | 20780 | Kaps 6 mg 56 Stk Fr. 872.05 (745.32) | | 66364008 | 01.09.2018, B |
| 01.99 | | OCREVUS (Ocrelizumabum) | Roche Pharma (Schweiz) AG | | |
| | 20624 | Inf Konz 300 mg/10 ml Durchstf 1 Stk Fr. 5703.60 (5324.47) | | 66185001 | 01.03.2018, A |
| Für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiven schubförmigen Verlaufsformen der Multiplen Sklerose (MS). Für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS) zur Verlangsamung der Krankheitsprogression und zur Reduzierung der Verschlechterung der Gehgeschwindigkeit. | | | | | |
| 04.08.11 | | CLENSIA (Macrogolum 4000, Natrii sulfas anhydricus, Simecticonum) | Alfasigma Schweiz AG | | |
| | 20958 | Plv Btl 8 Stk Fr. 18.70 (9.14) | | 67326001 | 01.03.2020, B |
| 06.07.30 | | ZIEXTENZO (Pegfilgrastimum) | Sandoz Pharmaceuticals AG | | |
| | 21017 | Inj Lös 6 mg/0.6 ml Fertspr 1 Stk Fr. 1266.95 (1099.09) | | 67569001 | 01.03.2020, A |
| Anwendung bei erfolgversprechenden, stark myelotoxischen Chemotherapien bei Patienten, die wegen eingeschränkter Knochenmarkreserven besonders infektionsgefährdet sind. | | | | | |
| 06.99 G | | DEFERIPRON LIPOMED (Deferipronum) | Lipomed AG | | |
| | 21013 | Filmtabl 500 mg 100 Stk Fr. 215.60 (173.53) | | 67344001 | 01.03.2020, B |
| Behandlung von Eisenüberladung bei Patienten mit Thalassemia major, bei denen eine Behandlung mit Deferoxamin kontraindiziert ist oder bei denen unter Deferoxamin eine schwere Toxizität auftrat. | | | | | |

| Therap. Gruppe | Dossier Nr. | PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|--|-------------|---|--|----------|---------------|
| 07.07.21 | | PLENADREN (Hydrocortisonum) | Takeda Pharma AG | | |
| | 20070 | Ret Tabl 5 mg Ds 50 Stk Fr. 307.05 (253.18) | | 62068003 | 01.03.2020, B |
| | 20070 | Ret Tabl 20 mg Ds 50 Stk Fr. 669.85 (569.20) | | 62068004 | 01.03.2020, B |
| <p>Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes des Krankenversicherers zur Behandlung der primären Nebenniereninsuffizienz. PLENADREN wird zur Behandlung bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz eingesetzt, die unter optimaler herkömmlicher Hydrocortison Behandlung (mindestens 6 Monate) persistierende Leistungsinsuffizienz, Müdigkeit oder eine schlechte Lebensqualität aufweisen. Stellt der behandelnde Endokrinologe nach 6 Monaten keine Verbesserung fest, muss die PLENADREN Behandlung gestoppt werden.</p> <p>Die Diagnose, die Verordnung und die Überwachung der Therapie mit PLENADREN darf ausschliesslich durch einen Facharzt der Endokrinologie/Diabetologie erfolgen, der an einem Spital mit einem Zentrum für Endokrinologie/Diabetologie tätig ist. Das Zentrum muss eine als FMH-Weiterbildungsstätte der Kategorie A oder B definierte Klinik für Endokrinologie/Diabetologie sein (https://www.siwf-register.ch).</p> <p>Die Takeda Pharma AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin auf jede bezogene Packung PLENADREN einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.</p> | | | | | |
| 07.15 | | DUPIXENT (Dupilumabum) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | | |
| | 20819 | Inj Lös 300 mg/2 ml Fertspr Safe-Sys Fertspr 2 Stk Fr. 1516.80 (1326.90) | | 66649001 | 01.03.2020, B |
| <p>DUPIXENT wird in einer Anfangsdosis von 600 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von einer Dosis von 300 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 [auf IGA Skala von 0-4] oder SCORAD >50 oder EASI = 21.1) vergütet, sofern die Patienten auf eine intensivierete Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/ oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.</p> <p>DUPIXENT wird nicht in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis vergütet.</p> <p>Falls nach 16 Wochen Behandlung mit DUPIXENT kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. eine IGA Reduktion um = 2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder eine =50% Verbesserung des EASI-Score (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder eine =50% Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert ist die Behandlung abzubrechen.</p> <p>Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Diagnosestellung, die Verordnung von DUPIXENT und die Verlaufskontrolle darf ausschliesslich durch einen Facharzt für Dermatologie und Venerologie oder Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie erfolgen.</p> <p>Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.</p> | | | | | |
| 07.16.10 | | VIZIMPRO (Dacomitinibum) | Pfizer AG | | |
| | 20951 | Filmtabl 15 mg Blist 30 Stk Fr. 2968.40 (2656.01) | | 66774001 | 01.03.2020, A |
| | 20951 | Filmtabl 30 mg Blist 30 Stk Fr. 2968.40 (2656.01) | | 66774002 | 01.03.2020, A |
| | 20951 | Filmtabl 45 mg Blist 30 Stk Fr. 2968.40 (2656.01) | | 66774003 | 01.03.2020, A |
| <p>Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Vizimpro ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten < 75 Jahren mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) (Stadium IIIB und IV) mit aktivierenden Exon 19 Deletionen oder Exon 21 (L858R) Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) indiziert. Patienten mit Hirn- oder leptomeningealen Metastasen sind von der Vergütung ausgeschlossen.</p> | | | | | |
| 07.16.10 | | ZYKADIA (Ceritinibum) | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 20375 | Kaps 150 mg 150 Stk (3x 50 Stk) Fr. 6173.95 (5783.38) | | 65386001 | 01.09.2017, A |
| <p>Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von Patienten mit einem lokalen fortgeschrittenen oder metastasierenden ALK- (anaplastische Lymphomkinase) positivem nichtkleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC), falls diese Patienten unter Crizotinib eine Tumorprogression haben oder eine Therapie mit Crizotinib nicht vertragen und einen ECOG-Performance Status von 0 bis 2 aufweisen. Im Falle einer Progression ist die Behandlung abzubrechen. ZYKADIA darf nicht mit anderen antineoplastischen Arzneimitteln zur Behandlung von Lungentumoren kombiniert werden.</p> | | | | | |
| 07.16.20 | | FEMARA (PI) (Letrozolum) | APS-Arzneimittel- Parallelimport- Service AG | | |
| | 21031 | Filmtabl 2.500 mg Blist 30 Stk Fr. 102.25 (74.77) | | 67301001 | 01.03.2020, B |
| | 21031 | Filmtabl 2.500 mg Blist 100 Stk Fr. 267.65 (218.88) | | 67301002 | 01.03.2020, B |

| Therap. Gruppe | Dossier Nr. | PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|---|-------------|---|-------------------------------|----------|---------------|
| 07.99 | | GALAFOLD (Migalastatum) | SFL Pharma GmbH | | |
| | 20573 | Kaps 123 mg 14 Stk Fr. 18352.20 (17664.59) | | 66108001 | 01.03.2017, B |
| <p>GALAFOLD ist für die Dauerbehandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren und älter mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose (a-Galaktosidase A-Mangel) indiziert, die eine auf die Behandlung ansprechende Mutation aufweisen. Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Kosten für den Test ob eine bis dato nicht charakterisierte Mutation auf Migalastat anspricht, werden von SFL Pharma GmbH, (info@sfl-pharma.ch) übernommen. GALAFOLD darf ausschliesslich durch qualifizierte Therapiezentren (Universitätsspital Zürich, Kinderspital Zürich, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Universitätsspital Bern [Inselspital]) mit Erfahrung in der Behandlung von Morbus Fabry zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) angewendet werden. Ausnahmeregelung: Fachärzte mit Erfahrung in der Behandlung von Morbus Fabry sind berechtigt mit den oben genannten qualifizierten Therapiezentren zu kooperieren, um eine patientennahe Versorgung zu gewährleisten. Die Kooperation geschieht auf einvernehmlicher Basis zwischen beiden Partnern. GALAFOLD darf nicht zusammen mit Enzyersatztherapien wie Agalsidase alfa (REPLAGAL) oder Agalsidase beta (FABRAZYME) verabreicht werden. Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, die erforderlichen Daten laufend im vorgegebenen Internettool des Registers, abrufbar auf (http://sfl-pharma.ch/Galafold-Patientenregister/), zu erfassen. Eine schriftliche Einwilligung des Patienten muss vorliegen.</p> | | | | | |
| 08.03 | | DELSTRIGO (Doravirinum, Lamivudinum, Tenofovirum disoproxilum) | | | |
| | 20983 | Filmtabl 100/300/245 mg Ds 30 Stk Fr. 737.90 (628.50) | | 67066001 | 01.03.2020, A |
| 08.03 | | PIFELTRO (Doravirinum) | MSD Merck Sharp & Dohme AG | | |
| | 20982 | Filmtabl 100 mg Ds 30 Stk Fr. 517.00 (436.06) | | 67065001 | 01.03.2020, A |
| 09.99 6 | | DIENOGEST SPIRIG HC (Dienogestum) | Spirig HealthCare AG | | |
| | 21041 | Tabl 2 mg 28 Stk Fr. 68.20 (45.12) | | 67511001 | 01.03.2020, B |
| | 21041 | Tabl 2 mg 84 Stk Fr. 148.50 (115.05) | | 67511002 | 01.03.2020, B |
| 11.99 | | OZURDEX INTRAVITREALES (Dexamethasonum) | Allergan AG | | |
| | 19470 | Implant in Applikator 1 Stk Fr. 1258.80 (1091.66) | | 60324001 | 01.01.2012, A |
| <p>Verabreichung nur durch qualifizierte Ophthalmologen mit Erfahrungen mit intravitrealen Injektionen.</p> <p>Für die Behandlung von Erwachsenen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> – einer Sehbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ), die pseudophak sind oder auf eine Therapie mit Nicht-Kortikosteroiden unzureichend ansprechen oder bei denen diese als unpassend angesehen wird. <p>Wiederholungsbehandlungen sind nach Ansprechen (Zunahme bestkorrigierter Visus um = 5 Buchstaben und Abnahme der zentralen Netzhautdicke um > 50 µm) auf die Behandlung möglich, wenn infolge eines rezidivierenden oder sich verschlechternden diabetischen Makulaödems die Netzhautdicke um > 50 µm zunimmt (unabhängig vom Visus, wobei nach Behandlung das Niveau des Visus nach Initialbehandlung wieder zu erreichen ist), und wenn der Patient durch die Wiederholungsdosen nicht einem signifikanten Risiko ausgesetzt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Makulaödem nach retinalem Venenastverschluss (VAV) oder retinalem Zentralvenenverschluss (ZVV). <p>Wiederholungsdosen sind möglich, wenn ein Patient nach initialem Ansprechen (Verbesserung von =5 Buchstaben ab dem Ausgangswert des bestkorrigierten Visus und Abnahme der Netzhautdicke > 50 µm) im behandelten Auge im weiteren Verlauf einen Sehverlust von =5 Buchstaben mit Zunahme der Netzhautdicke > 50 µm aufweist, und durch die Wiederholungsdosen nicht einem signifikanten Risiko ausgesetzt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Entzündung des posterioren Augensegments, die sich als nicht infektiöse Uveitis darstellt. <p>Wiederholungsdosen sind möglich, wenn ein Patient mit einer Verbesserung von =5 Buchstaben ab dem Ausgangswert des bestkorrigierten Visus im behandelten Auge auf die Behandlung anspricht, im weiteren Verlauf einen Sehverlust durch Makulaödem oder Glaskörpertrübung aufweist, und durch die Wiederholungsdosen nicht einem signifikanten Risiko ausgesetzt wird.</p> <p>Wiederholungsbehandlungen können nach ungefähr sechs Monaten durchgeführt werden. Die Anzahl Applikationen ist beschränkt auf maximal 3 pro Jahr. Patienten, die eine dauerhafte Verbesserung erfahren haben und ohne weitere Behandlung stabil sind, dürfen nicht weiter behandelt werden. Die gleichzeitige Behandlung beider Augen eines Patienten bedarf der Bewilligung des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> | | | | | |

| Therap. Gruppe | Dossier Nr. | PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|---|-------------|---|-------------------------------|----------|---------------|
| II. Andere Packungen und Dosierungen | | | | | |
| 04.09 | | SALOFALK (Mesalazinum) | Vifor SA | | |
| | 21040 | Filmtabl 1 g Blist 20 Stk Fr. 28.55 (14.17) | | 66915001 | 01.03.2020, B |
| | 21040 | Filmtabl 1 g Blist 100 Stk Fr. 97.70 (70.84) | | 66915002 | 01.03.2020, B |
| 08.01.91 0 | | COLISTIN (Colistimethatum natricum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 17552 | Trockensub 1 Mio E c solvFl 14 Stk Fr. 409.35 (342.30) | | 54915002 | 01.03.2020, A |
| | 17552 | Trockensub 2 Mio IE Vial 14 Stk Fr. 692.30 (588.76) | | 54915001 | 01.03.2020, A |
| III. Neu gestrichene Präparate/Packungen | | | | | |
| 01.01.30 6 | | TRAMADOL STREULI (Tramadoli hydrochloridum) | Streuli Pharma AG | | |
| | 19314 | Kaps 50 mg 10 Stk Fr. 5.35 (1.11) | | 57773007 | 01.03.2020, A |
| | 19314 | Kaps 50 mg 20 Stk Fr. 6.35 (1.95) | | 57773008 | 01.03.2020, A |
| | 19314 | Kaps 50 mg 60 Stk Fr. 14.85 (5.80) | | 57773009 | 01.03.2020, A |
| | 19315 | Tropfen 100 mg/ml m Dosierp30 ml Fr. 19.50 (9.85) | | 57776011 | 01.03.2020, A |
| | 19315 | Tropfen 100 mg/ml 10 ml Fr. 7.70 (3.14) | | 57776010 | 01.03.2020, A |
| | 19315 | Tropfen 100 mg/ml m Dosierp50 ml Fr. 29.10 (14.62) | | 57776012 | 01.03.2020, A |
| 02.07.10 6 | | VALTAN MEPHA (Valsartanum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19583 | Filmtabl 40 mg 28 Stk Fr. 14.60 (5.58) | | 59513011 | 01.03.2020, B |
| 07.08.20 | | BLISSEL (Estriolum) | Effik SA | | |
| | 20154 | Vag Gel 0.050 mg/g 10 g Fr. 26.30 (12.20) | | 62828001 | 01.03.2020, B |
| | 20154 | Vag Gel 50 mcg/g m ApplikatorTb 10 g Fr. 26.30 (12.20) | | 62828003 | 01.03.2020, B |
| 07.12 0 | | LESCOL (Fluvastatinum) | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 16235 | Kaps 40 mg 28 Stk Fr. 26.95 (12.74) | | 52370035 | 01.03.2020, B |
| | 16235 | Kaps 40 mg 98 Stk Fr. 58.60 (36.78) | | 52370043 | 01.03.2020, B |
| 07.12 0 | | LESCOL MITE (Fluvastatinum) | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 16235 | Kaps 20 mg 28 Stk Fr. 17.25 (7.88) | | 52370019 | 01.03.2020, B |
| | 16235 | Kaps 20 mg 98 Stk Fr. 43.25 (23.40) | | 52370027 | 01.03.2020, B |
| 07.12 0 | | LESCOL RETARD (Fluvastatinum) | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 17616 | Ret Tabl 80 mg 28 Stk Fr. 38.15 (18.93) | | 55489002 | 01.03.2020, B |
| | 17616 | Ret Tabl 80 mg 98 Stk Fr. 90.45 (64.52) | | 55489004 | 01.03.2020, B |
| 07.13.10 | | AERIUS LÖSUNG ZUM EINNEHMEN (Desloratadinum) | MSD Merck Sharp & Dohme AG | | |
| | 18015 | Lös 0.500 mg/ml 60 ml Fr. 7.90 (3.33) | | 55958004 | 01.03.2020, B |
| | 18015 | Lös 0.500 mg/ml 120 ml Fr. 14.95 (5.87) | | 55958005 | 01.03.2020, B |

| Therap. Gruppe | Dossier Nr. | PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|----------------|-------------|--|------------------------------|----------|---------------|
| 07.13.30 | | NOVO HELISEN DEPOT D. FARI/D. PTER (Acari allergeni extractum, Acari allergeni extractum, Acari allergeni extractum) | Allergopharma AG | | |
| | 19558 | Inj Susp 0-34x 4.500 ml Fr. 281.20 (230.66) | | 60606001 | 01.03.2020, A |
| 07.13.30 | | NOVO HELISEN DEPOT D. FARINAE (Acari allergeni extractum, Acari allergeni extractum, Acari allergeni extractum) | Allergopharma AG | | |
| | 19559 | Inj Susp 0-34x 4.500 ml Fr. 281.20 (230.66) | | 60608001 | 01.03.2020, A |
| 07.13.30 | | NOVO HELISEN DEPOT D. PTERONYSS (Acari allergeni extractum, Acari allergeni extractum, Acari allergeni extractum) | Allergopharma AG | | |
| | 19560 | Inj Susp 0-34x 4.500 ml Fr. 281.20 (230.66) | | 60609001 | 01.03.2020, A |
| 07.15 G | | TACNI (Tacrolimusum) | Teva Pharma AG | | |
| | 19484 | Kaps 0.500 mg 50 Stk Fr. 89.80 (63.93) | | 62140004 | 01.03.2020, A |
| | 19484 | Kaps 1 mg 50 Stk Fr. 124.90 (94.50) | | 62140005 | 01.03.2020, A |
| | 19484 | Kaps 5 mg 50 Stk Fr. 508.90 (429.00) | | 62140006 | 01.03.2020, A |
| 07.16.10 G | | VINORELBIN TEVA LIQUID (Vinorelbinum) | Teva Pharma AG | | |
| | 18797 | Inj Lös 10 mg/ml Durchstf 1 ml Fr. 49.15 (28.55) | | 58278006 | 01.03.2020, A |
| | 18797 | Inj Lös 10 mg/ml 10 Durchstf 1 ml Fr. 278.60 (228.40) | | 58278007 | 01.03.2020, A |
| | 18797 | Inj Lös 50 mg/5 ml 2 Durchstf 5 ml Fr. 257.55 (210.05) | | 58278009 | 01.03.2020, A |
| | 18797 | Inj Lös 50 mg/5 ml Durchstf 5 ml Fr. 158.25 (123.56) | | 58278008 | 01.03.2020, A |
| | 18797 | Inj Lös 50 mg/5 ml 10 Durchstf 5 ml Fr. 1183.10 (1022.65) | | 58278010 | 01.03.2020, A |
| 08.01.94 G | | CO-AMOXI MEPHA (Amoxicillinum anhydricum, Acidum clavulanicum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 18047 | Trockensub 1100 mg Durchstf 5 Stk Fr. 27.60 (13.34) | | 56758003 | 01.03.2020, A |
| | 18047 | Trockensub 1200 mg Durchstf 5 Stk Fr. 27.10 (12.90) | | 56758005 | 01.03.2020, A |
| | 18047 | Trockensub 2200 mg Durchstf 5 Stk Fr. 39.30 (19.97) | | 56758007 | 01.03.2020, A |
| 08.01.94 G | | CO-AMOXICILLIN SANDOZ (Amoxicillinum anhydricum, Acidum clavulanicum) | Sandoz Pharmaceuticals AG | | |
| | 18549 | Disp Tabl 1 g 2 x 10 Stk Fr. 40.60 (21.09) | | 57341001 | 01.03.2020, A |
| 17.04 | | MAASOL (Albuminum humanum, Natrii pertechnetat (99mTc)) | GE Healthcare AG | | |
| | 17407 | Trockensub 1.750 mg Durchstf 5 Stk Fr. 173.80 (137.10) | | 49136021 | 01.03.2020, A |

| PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|--|-------------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
| IV. Preissenkungen | | | | | |
| IV.a. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen | | | | | |
| ISOKET RETARD Ret Tabl 20 mg 50 Stk | CPS Cito Pharma Services GmbH | 020410 | 14424 | 9.00 | 4.26 |
| Ret Tabl 40 mg 100 Stk | | | 14424 | 20.55 | 10.74 |
| Ret Tabl 60 mg 100 Stk | | | 14424 | 29.00 | 14.56 |
| Ret Kaps 120 mg 100 Stk | | | 14531 | 41.35 | 21.73 |
| PHYSIOTENS Tabl 0.300 mg 28 Stk | Mylan Pharma GmbH | 020710 | 16206 | 19.40 | 9.75 |
| PHYSIOTENS FORTE Tabl 0.400 mg 28 Stk | Mylan Pharma GmbH | 020710 | 16206 | 25.15 | 11.18 |
| PHYSIOTENS MITE Tabl 0.200 mg 28 Stk | Mylan Pharma GmbH | 020710 | 16206 | 16.75 | 7.43 |
| RANEXA Ret Tabl 375 mg 60 Stk | A. Menarini AG | 029900 | 19219 | 75.80 | 51.75 |
| Ret Tabl 500 mg 60 Stk | | | 19219 | 75.80 | 51.75 |
| Ret Tabl 750 mg 60 Stk | | | 19219 | 75.80 | 51.75 |
| RELVAR ELLIPTA Inh Plv 92mcg/22mcg 30 Dos | GlaxoSmithKline AG | 030430 | 20105 | 61.50 | 39.30 |
| Inh Plv 184mcg/22mcg 30 Dos | | | 20105 | 73.65 | 49.85 |
| SYMBICORT 100/6 TURBUHALER Inh Plv 60 Dos | AstraZeneca AG | 030430 | 17630 | 42.10 | 22.40 |
| SYMBICORT 200/6 TURBUHALER Inh Plv 60 Dos | AstraZeneca AG | 030430 | 17630 | 45.60 | 25.44 |
| SYMBICORT 400/12 TURBUHALER Inh Plv 60 Dos | AstraZeneca AG | 030430 | 17630 | 63.30 | 40.84 |
| VANNAIR 100/6 Dosieraeros 120 Dos | AstraZeneca AG | 030430 | 18248 | 64.80 | 42.16 |
| VANNAIR 200/6 Dosieraeros 120 Dos | AstraZeneca AG | 030430 | 18248 | 71.40 | 47.90 |
| IV.b. Auslandspreisvergleich | | | | | |
| SOLIRIS Inf Konz 300 mg/30 ml Durchstf 30 ml | Alexion Pharma GmbH | 071500 | 19016 | 4894.80 | 4735.41 |
| IV.c. Freiwillige Preissenkung | | | | | |
| VELCADE Trockensub 1 mg Durchstf 1 Stk | Janssen-Cilag AG | 071610 | 18054 | 268.60 | 219.67 |
| Trockensub 3.500 mg Durchstf 1 Stk | | | 18054 | 762.45 | 649.87 |
| IV.d. Normale Preismutation | | | | | |
| OZURDEX INTRAVITREALES Implant in Applikator 1 Stk | Allergan AG | 119900 | 19470 | 1258.80 | 1091.66 |

| PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|---|-------------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
| V. Preiserhöhungen | | | | | |
| V.a. Auslandspreisvergleich | | | | | |
| SOLIRIS Inf Konz 300 mg/30 ml Durchstf 30 ml | Alexion Pharma GmbH | 071500 | 19016 | 4894.80 | 4735.41 |
| V.b. Preiserhöhungsgesuch | | | | | |
| DARAPRIM Tabl 25 mg Blist 30 Stk | GlaxoSmithKline AG | 080410 | 9229 | 27.80 | 13.48 |
| KONAKION MM Inj Lös 10 mg/ml p.o., i.v. 5 Amp 1 ml | CPS Cito Pharma Services GmbH | 060400 | 16000 | 14.25 | 5.26 |
| KONAKION MM PAEDIATRIC Inj Lös 2 mg/0.2 ml 5 Amp 0.200 ml | CPS Cito Pharma Services GmbH | 060400 | 16000 | 19.20 | 9.58 |

| PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|

VI. Limitations-/Indikationsänderungen

| | | | | | |
|---|---------------------|--------|-------|---------|---------|
| SOLIRIS Inf Konz 300 mg/30 ml Durchstf 30 ml | Alexion Pharma GmbH | 071500 | 19016 | 4894.80 | 4735.41 |
|---|---------------------|--------|-------|---------|---------|

Limitation alt:

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)
Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich.

Alle mit SOLIRIS behandelten Patienten müssen in einem Register erfasst werden (die Therapie kann erst nach Bestätigung des Einschlusses des Patienten in dem Register begonnen werden, ein Auszug über die Erfassung des Patienten im Register ist dem Gesuch um Kostengutsprache beizulegen).
Die Indikationsstellung zur Therapie und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers dürfen nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Bellinzona, Luzern und St. Gallen erfolgen. Die Verabreichung der SOLIRIS-Therapie zwischen diesen Kontrollen kann in einem lokalen Spital erfolgen.

Der behandelnde Arzt des Zentrums übermittelt die erforderlichen Daten laufend im vorgegebenen Internettool des Registers Swiss Soliris Reimbursement Registry (SSRR). Das BAG kann die Daten jederzeit einsehen und erhält alle 12 Monate einen konsolidierten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, für das Register von SOLIRIS mindestens folgende Daten zu erfassen:

- 1) Angabe anonymisierter Patienten-Daten mit der Indikationsstellung paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) inklusive Geburtsjahr, Geschlecht und Körpergewicht.
- 2) Vor Behandlungsbeginn ist der IST-Zustand zu dokumentieren. Die PNH ist mittels Bestimmung eines PNH-Klon von mindestens 10% zu dokumentieren. Eine schriftliche Einwilligung des Patienten muss vorliegen. Die Patienten müssen vorgängig gegen Meningokokken geimpft werden.
- 3) Nach 3 Monaten und anschliessend 6 und 12 Monate nach Therapiebeginn ist das therapeutische Ansprechen (hämatologische Parameter, LDH-Werte, PNH-Symptome wie Abdominalschmerzen, Brustschmerzen, Dyspnoe und Schmerzen, welche eine medizinische Massnahme erfordern, Leistungsfähigkeit anhand einer «quality of life»-Skala, Bedarf an Transfusionen, thrombotische Ereignisse, Auftreten von Niereninsuffizienz und pulmonal-arterieller Hypertonie), inklusive Datum der Untersuchung zu erfassen. Dosisstärke und Dosierungsfrequenz von Soliris müssen im Register festgehalten werden. Ab dem 2. Behandlungsjahr erfolgen die Kontrollen alle 6 Monate, im 2. Jahr somit 18 und 24 Monate nach Therapiebeginn.
- 4) Patienten mit ungenügendem therapeutischem Ansprechen müssen die Therapie abbrechen. Ein therapeutisches Ansprechen wird angenommen, wenn beim behandelten Patienten eine Reduktion der LDH um mindestens 60% sowie eine Besserung eines der klinischen Parameter beobachtet wird. Bei ungenügendem Ansprechen muss der behandelnde Arzt anhand des klinischen Verlaufs angeben, weshalb eine Weiterführung der Therapie indiziert ist. Nach 12 Monaten Therapie muss der Transfusionsbedarf reduziert worden sein.
- 5) Die Kostengutsprache ist jährlich zu erneuern.
- 6) Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

Befristet bis 29.02.2020

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)
Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich. Die Kostengutsprache ist erstmalig nach 6 Monaten und danach jährlich zu erneuern.

Folgende Befunde charakterisieren das aHUS und müssen im Kostengutsprachege such dokumentiert werden:

Klassische Trias aus mikroangiopathischer hämolytischer Anämie, Thrombozytopenie und Nierenversagen, charakterisiert durch alle folgenden Faktoren:

- I. Thrombozytenverbrauch (definiert als Thrombozytenzahl < 150 x 10⁹/l oder Senkung der Thrombozytenzahl um > 25% im Vergleich zum Vorbefund) UND
- II. Hämolyse (erhöhtes LDH und/oder Nachweis von Schistozysten und/oder Veränderung der Haptoglobin-Konzentration oder der Hämoglobinkonzentration) UND
- III. Angabe des Stadiums der Niereninsuffizienz (Angabe der Einteilung nach Verlauf (Akutes Nierenversagen, ICD-10 Code N17 resp. chronisches Nierenversagen, ICD-10-Code N18) und die Angabe des Stadiums gemäss der glomerulären Filtrationsrate (N18.1 – N18.4) UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

- I. Disintegrin und Metalloproteinase mit einem Thrombospondin-Typ 1-Motiv, Member 13 (ADAMTS13)-Aktivitätslevel > 5%, UND
 - II. Negativ für Shiga-Toxin bildende E. coli (STEC) (bei Verdacht auf enterohämorrhagische E. coli), UND
 - III. Ausschluss sekundärer Ursachen für eine thrombotische Mikroangiopathie – Arzneimittel, Infektion (HIV, Streptococcus pneumoniae), Transplantation (Knochenmark, Leber, Lunge, Herz), Cobalamin-Mangel, Lupus erythematodes, Antiphospholipid-Antikörper-Syndrom, Sklerodermie, ADAMTS13 Antikörper oder Mangel UND
- Einer oder mehrere der folgenden Organschäden oder Funktionsstörungen, die im Zusammenhang mit der TMA stehen:

- I. Neurologische Komplikation
- II. Gastrointestinale Komplikation
- III. Kardiovaskuläre Komplikation
- IV. Pulmonale Komplikation
- V. Weitere Komplikationen (okulare, kutane usw.)
- VI. Status nach Nierentransplantation in Folge eines nachgewiesenen aHUS

Im Falle einer Wiedererwägung der Kostenübernahme nach einer ablehnenden Empfehlung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss ein Pädiater beigezogen werden.

| PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|

Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:

Dr. med. Karine Hadaya (Genf), Prof. med. Paloma Parvex (Pädiater)/Prof. med. Bonny Olivier (Lausanne), Dr. med. Sibylle Tschumi (Pädiaterin)/Prof. med. Uyen Huyn Do (Bern), Dr. med. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. med. Isabelle Binet (St. Gallen), Dr. med. Urs Odermatt (Luzern), Dr. med. Patricia Hirt (Basel), Dr. med. Florian Buchkremer (Aarau), Prof. med. Johan Lorenzen (Zürich), Prof. med. Thomas Fehr (Chur), Prof. med. Luca Gabutti (Lugano).

Mindestens 4 der 11 Referenzzentren müssen die Indikationsstellung bestätigen. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss die Indikationsstellung durch mindestens 1 Pädiater erfolgen.

Therapiefortsetzung

Als Bestätigung des therapeutischen Nutzens der Behandlung mit Eculizumab sollen bei den Folge-Kostengutsprachegesuchen (6 Monate nach Therapiebeginn, danach jährlich) folgende Ergebnisse dokumentiert werden:

a) Signifikante Hemmung der komplementvermittelten TMA:

I. Anstieg bzw. Normalisierung der Thrombozytenzahl

II. Anstieg bzw. Normalisierung der Hämoglobin- oder Haptoglobinwerte sowie Abnahme/Normalisierung des LDH-Wertes als Hinweis, kein Nachweis von Schistozysten (keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)

III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität

b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Eculizumab

c) Erhalt oder Verbesserung der Organfunktionen. Keine neuen, im Zusammenhang mit der TMA stehenden Organkomplikationen.

Im Falle einer Wiedererwägung der ablehnenden Empfehlung der Therapiefortsetzung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei.

Alle mit Eculizumab behandelten Patienten müssen in einem Register geführt werden.

Die Indikationsstellung zur Behandlung und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers und der Kostengutsprache darf nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Lugano, Luzern, St. Gallen und Frauenfeld erfolgen. Zwischen diesen Kontrollen kann die Behandlung mit Soliris auch in einem Spital vor Ort erfolgen.

Der behandelnde Arzt am Zentrum verschickt regelmässig die erforderlichen Daten über das entsprechende Internet-Tool des Swiss Soliris aHUS Reimbursement Registry (SSaRR). Das BAG kann die Daten jederzeit überprüfen und erhält alle 12 Monate einen zusammengefassten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, mindestens die folgenden, für aHUS-Patienten charakteristischen Daten für das Soliris-Register zu erfassen:

- 1) Detaillierte anonymisierte Patientendaten mit der Indikation atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS), einschliesslich des Geburtsjahrs, Geschlechts und Körpergewichts. Patienten, die bereits vor Einführung des Registers mit Soliris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.
- 2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Eculizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Eculizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.
- 3) Vor Beginn der Behandlung muss das Vorliegen eines aHUS durch einen Shiga-Toxin-Test (gegebenenfalls erforderlich, falls eine enterohämorrhagische Infektion vermutet wird), den ADAMTS-13-Wert (falls der Wert bereits zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozysten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.
- 4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Soliris müssen im Register festgehalten werden. Nach dem ersten Behandlungsjahr erfolgt die fortlaufende Datenerhebung einmal jährlich.
- 5) Wird die Therapie abgebrochen, muss über mindestens drei Monate eine Nachbeobachtung des Patienten stattfinden, um die Sicherheit, einschliesslich von Anzeichen einer TMA (LDH, Serumkreatinin-Spiegel, Thrombozytenzahl und Symptome von Organschäden, z. B. einer Nierenerkrankung, Dyspnoe und Angina pectoris) zu überwachen.

Die Alexion Pharma GmbH vergütet im Rahmen der Therapie von aHUS mit Soliris nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Soliris 5% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

| PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|

Neue Limitation:

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)
Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich.

Alle mit SOLIRIS behandelten Patienten müssen in einem Register erfasst werden (die Therapie kann erst nach Bestätigung des Einschlusses des Patienten in dem Register begonnen werden, ein Auszug über die Erfassung des Patienten im Register ist dem Gesuch um Kostengutsprache beizulegen).
Die Indikationsstellung zur Therapie und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers dürfen nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Bellinzona, Luzern und St. Gallen erfolgen. Die Verabreichung der SOLIRIS-Therapie zwischen diesen Kontrollen kann in einem lokalen Spital erfolgen.

Der behandelnde Arzt des Zentrums übermittelt die erforderlichen Daten laufend im vorgegebenen Internettool des Registers Swiss Soliris Reimbursement Registry (SSRR). Das BAG kann die Daten jederzeit einsehen und erhält alle 12 Monate einen konsolidierten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, für das Register von SOLIRIS mindestens folgende Daten zu erfassen:

- 1) Angabe anonymisierter Patienten-Daten mit der Indikationsstellung paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) inklusive Geburtsjahr, Geschlecht und Körpergewicht.
- 2) Vor Behandlungsbeginn ist der IST-Zustand zu dokumentieren. Die PNH ist mittels Bestimmung eines PNH-Klon von mindestens 10% zu dokumentieren. Eine schriftliche Einwilligung des Patienten muss vorliegen. Die Patienten müssen vorgängig gegen Meningokokken geimpft werden.
- 3) Nach 3 Monaten und anschliessend 6 und 12 Monate nach Therapiebeginn ist das therapeutische Ansprechen (hämatologische Parameter, LDH-Werte, PNH-Symptome wie Abdominalschmerzen, Brustschmerzen, Dyspnoe und Schmerzen, welche eine medizinische Massnahme erfordern, Leistungsfähigkeit anhand einer «quality of life»-Skala, Bedarf an Transfusionen, thrombotische Ereignisse, Auftreten von Niereninsuffizienz und pulmonal-arterieller Hypertonie), inklusive Datum der Untersuchung zu erfassen. Dosisstärke und Dosierungsfrequenz von Soliris müssen im Register festgehalten werden. Ab dem 2. Behandlungsjahr erfolgen die Kontrollen alle 6 Monate, im 2. Jahr somit 18 und 24 Monate nach Therapiebeginn.
- 4) Patienten mit ungenügendem therapeutischem Ansprechen müssen die Therapie abbrechen. Ein therapeutisches Ansprechen wird angenommen, wenn beim behandelten Patienten eine Reduktion der LDH um mindestens 60% sowie eine Besserung eines der klinischen Parameter beobachtet wird. Bei ungenügendem Ansprechen muss der behandelnde Arzt anhand des klinischen Verlaufs angeben, weshalb eine Weiterführung der Therapie indiziert ist. Nach 12 Monaten Therapie muss der Transfusionsbedarf reduziert worden sein.
- 5) Die Kostengutsprache ist jährlich zu erneuern.
- 6) Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

Befristet bis 30.04.2020**Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit atypischem Hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS)**

Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich. Die Kostengutsprache ist erstmalig nach 6 Monaten und danach jährlich zu erneuern.

Folgende Befunde charakterisieren das aHUS und müssen im Kostengutsprachege such dokumentiert werden:

Klassische Trias aus mikroangiopathischer hämolytischer Anämie, Thrombozytopenie und Nierenversagen, charakterisiert durch alle folgenden Faktoren:

- I. Thrombozytenverbrauch (definiert als Thrombozytenzahl < 150 x 109/l oder Senkung der Thrombozytenzahl um > 25% im Vergleich zum Vorbefund) UND
- II. Hämolyse (erhöhtes LDH und/oder Nachweis von Schistozyten und/oder Veränderung der Haptoglobin-Konzentration oder der Hämoglobinkonzentration) UND
- III. Angabe des Stadiums der Niereninsuffizienz (Angabe der Einteilung nach Verlauf (Akutes Nierenversagen, ICD-10 Code N17 resp. chronisches Nierenversagen, ICD-10-Code N18) und die Angabe des Stadiums gemäss der glomerulären Filtrationsrate (N18.1 – N18.4) UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

- I. Disintegrin und Metalloproteinase mit einem Thrombospondin-Typ 1-Motiv, Member 13 (ADAMTS13)-Aktivitätslevel > 5%, UND
- II. Negativ für Shiga-Toxin bildende E. coli (STEC) (bei Verdacht auf enterohämorrhagische E. coli), UND

Ausschluss sekundärer Ursachen für eine thrombotische Mikroangiopathie – Arzneimittel, Infektion (HIV, Streptococcus pneumoniae), Transplantation (Knochenmark, Leber, Lunge, Herz), Cobalamin-Mangel, Lupus erythematoses, Antiphospholipid-Antikörper-Syndrom, Sklerodermie, ADAMTS13 Antikörper oder Mangel UND

Einer oder mehrere der folgenden Organschäden oder Funktionsstörungen, die im Zusammenhang mit der TMA stehen:

- I. Neurologische Komplikation
- II. Gastrointestinale Komplikation
- III. Kardiovaskuläre Komplikation
- IV. Pulmonale Komplikation
- V. Weitere Komplikationen (okulare, kutane usw.)

VI. Status nach Nierentransplantation in Folge eines nachgewiesenen aHUS

Im Falle einer Wiedererwägung der Kostenübernahme nach einer ablehnenden Empfehlung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss ein Pädiater beigezogen werden.

Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:

Dr. med. Karine Hadaya (Genf), Prof. med. Paloma Parvex (Pädiater)/Prof. med. Bonny Olivier (Lausanne), Dr. med. Sibylle Tschumi (Pädiaterin)/Prof. med. Uyen Huyn Do (Bern), Dr. med. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. med. Isabelle Binet (St. Gallen), Dr. med. Urs Odermatt (Luzern), Dr. med. Patricia Hirt (Basel), Dr. med. Florian Buchkremer (Aarau), Prof. med. Johan Lorenzen (Zürich), Prof. med. Thomas Fehr (Chur), Prof. med. Luca Gabutti (Lugano).

Mindestens 4 der 11 Referenzzentren müssen die Indikationsstellung bestätigen. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss die Indikationsstellung durch mindestens 1 Pädiater erfolgen.

| PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|

Therapiefortsetzung

Als Bestätigung des therapeutischen Nutzens der Behandlung mit Eculizumab sollen bei den Folge-Kostengutsprachegesuchen (6 Monate nach Therapiebeginn, danach jährlich) folgende Ergebnisse dokumentiert werden:

a) Signifikante Hemmung der komplementvermittelten TMA:

I. Anstieg bzw. Normalisierung der Thrombozytenzahl

II. Anstieg bzw. Normalisierung der Hämoglobin- oder Haptoglobinwerte sowie Abnahme/Normalisierung des LDH-Wertes als Hinweis, kein Nachweis von Schistozysten (keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)

III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität

b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Eculizumab

c) Erhalt oder Verbesserung der Organfunktionen. Keine neuen, im Zusammenhang mit der TMA stehenden Organkomplikationen.

Im Falle einer Wiedererwägung der ablehnenden Empfehlung der Therapiefortsetzung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei.

Alle mit Eculizumab behandelten Patienten müssen in einem Register geführt werden.

Die Indikationsstellung zur Behandlung und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers und der Kostengutsprache darf nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Lugano, Luzern, St. Gallen und Frauenfeld erfolgen. Zwischen diesen Kontrollen kann die Behandlung mit Soliris auch in einem Spital vor Ort erfolgen.

Der behandelnde Arzt am Zentrum verschickt regelmässig die erforderlichen Daten über das entsprechende Internet-Tool des Swiss Soliris aHUS Reimbursement Registry (SSaRR). Das BAG kann die Daten jederzeit überprüfen und erhält alle 12 Monate einen zusammengefassten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, mindestens die folgenden, für aHUS-Patienten charakteristischen Daten für das Soliris-Register zu erfassen:

- 1) Detaillierte anonymisierte Patientendaten mit der Indikation atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS), einschliesslich des Geburtsjahrs, Geschlechts und Körpergewichts. Patienten, die bereits vor Einführung des Registers mit Soliris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.
- 2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Eculizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Eculizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.
- 3) Vor Beginn der Behandlung muss das Vorliegen eines aHUS durch einen Shiga-Toxin-Test (gegebenenfalls erforderlich, falls eine enterohämorrhagische Infektion vermutet wird), den ADAMTS-13-Wert (falls der Wert bereits zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozysten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.
- 4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Soliris müssen im Register festgehalten werden. Nach dem ersten Behandlungsjahr erfolgt die fortlaufende Datenerhebung einmal jährlich.
- 5) Wird die Therapie abgebrochen, muss über mindestens drei Monate eine Nachbeobachtung des Patienten stattfinden, um die Sicherheit, einschliesslich von Anzeichen einer TMA (LDH, Serumkreatinin-Spiegel, Thrombozytenzahl und Symptome von Organschäden, z. B. einer Nierenerkrankung, Dyspnoe und Angina pectoris) zu überwachen.

Die Alexion Pharma GmbH vergütet im Rahmen der Therapie von aHUS mit Soliris nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Soliris 5% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

| PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|---|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
| OZURDEX Implant in Applikator 1 Stk | Allergan AG | 119900 | 19470 | 1258.80 | 1091.66 |

Limitation alt:

Befristet bis 29.02.2020

Makulaödem nach retinalem Venenastverschluss oder Zentralvenenverschluss

Die Anwendung ist auf 2 Implantatapplikationen begrenzt.

Fortführung der Therapie bei Ansprechen nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Uveitis

Wiederholte Verabreichungen bei einer nicht infektiösen Uveitis im posterioren Segment bei Ansprechen nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Sehbeeinträchtigung aufgrund von einem diabetischen Makulaödem

Bei Patienten die pseudophak sind oder auf eine Therapie mit Nicht-Kortikosteroiden unzureichend ansprechen oder bei denen diese als unpassend angesehen wird.

Die Anwendung ist auf 7 Implantatapplikationen begrenzt. Fortführung der Therapie bei Ansprechen nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Limitation neu:

Verabreichung nur durch qualifizierte Ophthalmologen mit Erfahrungen mit intravitrealen Injektionen.

Für die Behandlung von Erwachsenen mit:

– einer Sehbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ), die pseudophak sind oder auf eine Therapie mit Nicht-Kortikosteroiden unzureichend ansprechen oder bei denen diese als unpassend angesehen wird.

Wiederholungsbehandlungen sind nach Ansprechen (Zunahme bestkorrigierter Visus um = 5 Buchstaben und Abnahme der zentralen Netzhautdicke um > 50 µm) auf die Behandlung möglich, wenn infolge eines rezidivierenden oder sich verschlechternden diabetischen Makulaödems die Netzhautdicke um > 50 µm zunimmt (unabhängig vom Visus, wobei nach Behandlung das Niveau des Visus nach Initialbehandlung wieder zu erreichen ist), und wenn der Patient durch die Wiederholungsdosen nicht einem signifikanten Risiko ausgesetzt wird.

– Makulaödem nach retinalem Venenastverschluss (VAV) oder retinalem Zentralvenenverschluss (ZVV).

Wiederholungsdosen sind möglich, wenn ein Patient nach initialem Ansprechen (Verbesserung von =5 Buchstaben ab dem Ausgangswert des bestkorrigierten Visus und Abnahme der Netzhautdicke > 50 µm) im behandelten Auge im weiteren Verlauf einen Sehverlust von =5 Buchstaben mit Zunahme der Netzhautdicke > 50 µm aufweist, und durch die Wiederholungsdosen nicht einem signifikanten Risiko ausgesetzt wird.

– Entzündung des posterioren Augensegments, die sich als nicht infektiöse Uveitis darstellt.

Wiederholungsdosen sind möglich, wenn ein Patient mit einer Verbesserung von =5 Buchstaben ab dem Ausgangswert des bestkorrigierten Visus im behandelten Auge auf die Behandlung anspricht, im weiteren Verlauf einen Sehverlust durch Makulaödem oder Glaskörpertrübung aufweist, und durch die Wiederholungsdosen nicht einem signifikanten Risiko ausgesetzt wird.

Wiederholungsbehandlungen können nach ungefähr sechs Monaten durchgeführt werden. Die Anzahl Applikationen ist beschränkt auf maximal 3 pro Jahr.

Patienten, die eine dauerhafte Verbesserung erfahren haben und ohne weitere Behandlung stabil sind, dürfen nicht weiter behandelt werden.

Die gleichzeitige Behandlung beider Augen eines Patienten bedarf der Bewilligung des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.



Auf gehts



1. Vaginal- und Analsex mit Kondom.
2. Und weil's jede(r) anders liebt:
Mach jetzt deinen persönlichen
Safer-Sex-Check auf lovelife.ch



**REDE ÜBER ORGANSPENDE
DEINEN LIEBSTEN ZULIEBE**

LEBEN-IST-TEILEN.CH

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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

swiss
transplant 

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche

13/2020