

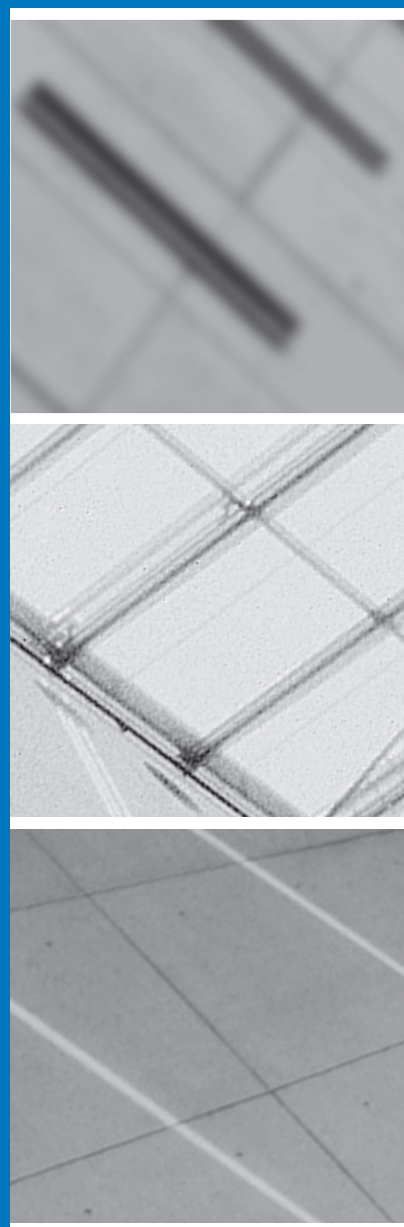
Bulletin 4/16

Bundesamt für Gesundheit



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG



Herausgeber

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

Redaktion

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

Druck

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

Abonnemente, Adressänderungen

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

ISSN 1420-4266

Inhalt	
Übertragbare Krankheiten Meldungen Infektionskrankheiten	72
Sentinella-Statistik	74
Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur HIV Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) in der Schweiz	77
Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Prävention der HIV-Übertragung von der Mutter auf das Kind	80
Öffentliche Gesundheit Engpässe bei Medikamenten und Impfstoffen sollen verhindert werden	82
Betäubungsmittel Rezeptsperrung	83

Übertragbare Krankheiten

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 2. Woche (19.01.2016)^a

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

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

^c Ausgeschlossen sind materno-foetale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen.

^e Keine aktuellen Zahlen

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

	Woche 02			Letzte 4 Wochen			Letzte 52 Wochen			Seit Jahresbeginn		
	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	5 3.10	3 1.90		13 2.00	7 1.10	7 1.10	105 1.30	101 1.20	80 1.00	7 2.20	5 1.60	4 1.30
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen ^b	66 41.50	102 64.10	54 33.90	203 31.90	190 29.80	99 15.60	5725 69.20	1642 19.80	2769 33.50	150 47.10	153 48.10	90 28.30
Legionellose	7 4.40	7 4.40	5 3.10	29 4.60	17 2.70	20 3.10	396 4.80	297 3.60	281 3.40	16 5.00	13 4.10	10 3.10
Masern		3 1.90	2 1.30	1 0.20	3 0.50	3 0.50	34 0.40	23 0.30	176 2.10		3 0.90	2 0.60
Meningokokken: invasive Erkrankung	2 1.30	1 0.60		6 0.90	4 0.60	3 0.50	43 0.50	39 0.50	48 0.60	6 1.90	2 0.60	
Pneumokokken: invasive Erkrankung	20 12.60	28 17.60	29 18.20	124 19.50	91 14.30	103 16.20	883 10.70	790 9.60	900 10.90	65 20.40	53 16.60	55 17.30
Röteln ^c							3 0.04	3 0.04	6 0.07			
Röteln, materno-foetal ^d												
Tuberkulose	8 5.00	18 11.30	8 5.00	30 4.70	38 6.00	22 3.50	534 6.40	485 5.90	536 6.50	14 4.40	24 7.50	12 3.80
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	129 81.10	222 139.50	298 187.30	965 151.60	598 94.00	849 133.40	6975 84.30	7507 90.70	7444 90.00	592 186.00	378 118.80	518 162.80
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	5 3.10		2 1.30	26 4.10	5 0.80	6 0.90	309 3.70	122 1.50	83 1.00	14 4.40	1 0.30	4 1.30
Hepatitis A	2 1.30			7 1.10	2 0.30	4 0.60	46 0.60	57 0.70	55 0.70	5 1.60		
Listeriose	2 1.30	2 1.30	5 3.10	4 0.60	7 1.10	16 2.50	52 0.60	96 1.20	69 0.80	4 1.30	5 1.60	9 2.80
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				2 0.30	2 0.30		16 0.20	24 0.30	23 0.30		1 0.30	
Salmonellose, übrige	24 15.10	19 11.90	17 10.70	64 10.00	52 8.20	47 7.40	1373 16.60	1234 14.90	1267 15.30	42 13.20	27 8.50	29 9.10
Shigellose	6 3.80	2 1.30	1 0.60	18 2.80	6 0.90	10 1.60	192 2.30	143 1.70	145 1.80	14 4.40	3 0.90	4 1.30

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

Übertragbare Krankheiten

	Woche 02			Letzte 4 Wochen			Letzte 52 Wochen			Seit Jahresbeginn		
	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids ^e		1 <i>0.60</i>			7 <i>1.10</i>	3 <i>0.50</i>	77 <i>0.90</i>	90 <i>1.10</i>	125 <i>1.50</i>		1 <i>0.30</i>	
Chlamydiose	167 <i>105.00</i>	148 <i>93.00</i>	145 <i>91.10</i>	649 <i>102.00</i>	535 <i>84.00</i>	505 <i>79.30</i>	10166 <i>122.90</i>	9737 <i>117.70</i>	8635 <i>104.40</i>	339 <i>106.50</i>	246 <i>77.30</i>	202 <i>63.50</i>
Gonorrhoe	53 <i>33.30</i>	41 <i>25.80</i>	28 <i>17.60</i>	190 <i>29.80</i>	111 <i>17.40</i>	92 <i>14.40</i>	1966 <i>23.80</i>	1603 <i>19.40</i>	1677 <i>20.30</i>	105 <i>33.00</i>	62 <i>19.50</i>	46 <i>14.40</i>
Hepatitis B, akut		1 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.20</i>	3 <i>0.50</i>	3 <i>0.50</i>	29 <i>0.40</i>	48 <i>0.60</i>	67 <i>0.80</i>		2 <i>0.60</i>	2 <i>0.60</i>
Hepatitis B, total Meldungen	25	19	17	119	59	80	1398	1401	1440	56	27	20
Hepatitis C, akut					1 <i>0.20</i>	3 <i>0.50</i>	43 <i>0.50</i>	54 <i>0.60</i>	49 <i>0.60</i>			
Hepatitis C, total Meldungen	23	22	13	101	91	71	1450	1675	1723	46	29	17
HIV-Infektion ^e		3 <i>1.90</i>	36 <i>22.60</i>		34 <i>5.30</i>	36 <i>5.70</i>	514 <i>6.20</i>	520 <i>6.30</i>	580 <i>7.00</i>		28 <i>8.80</i>	36 <i>11.30</i>
Syphilis	34 <i>21.40</i>	19 <i>11.90</i>	23 <i>14.40</i>	86 <i>13.50</i>	55 <i>8.60</i>	61 <i>9.60</i>	1076 <i>13.00</i>	1058 <i>12.80</i>	1121 <i>13.60</i>	42 <i>13.20</i>	27 <i>8.50</i>	29 <i>9.10</i>
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose							1 <i>0.01</i>	3 <i>0.04</i>	4 <i>0.05</i>			
Chikungunya-Fieber		2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	3 <i>0.50</i>	6 <i>0.90</i>	2 <i>0.30</i>	41 <i>0.50</i>	87 <i>1.00</i>	6 <i>0.07</i>	1 <i>0.30</i>	3 <i>0.90</i>	2 <i>0.60</i>
Dengue-Fieber	6 <i>3.80</i>	1 <i>0.60</i>	4 <i>2.50</i>	18 <i>2.80</i>	5 <i>0.80</i>	9 <i>1.40</i>	208 <i>2.50</i>	124 <i>1.50</i>	176 <i>2.10</i>	11 <i>3.50</i>	1 <i>0.30</i>	5 <i>1.60</i>
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion							2 <i>0.02</i>	1 <i>0.01</i>				
Malaria	6 <i>3.80</i>	8 <i>5.00</i>	3 <i>1.90</i>	23 <i>3.60</i>	14 <i>2.20</i>	7 <i>1.10</i>	421 <i>5.10</i>	308 <i>3.70</i>	158 <i>1.90</i>	9 <i>2.80</i>	9 <i>2.80</i>	4 <i>1.30</i>
Q-Fieber	2 <i>1.30</i>			5 <i>0.80</i>	1 <i>0.20</i>		40 <i>0.50</i>	40 <i>0.50</i>	26 <i>0.30</i>	2 <i>0.60</i>		
Trichinellose				1 <i>0.20</i>			3 <i>0.04</i>		1 <i>0.01</i>			
Tularämie				2 <i>0.30</i>	4 <i>0.60</i>	2 <i>0.30</i>	46 <i>0.60</i>	37 <i>0.40</i>	29 <i>0.40</i>			1 <i>0.30</i>
West-Nil-Fieber									1 <i>0.01</i>			
Zeckenzephalitis				1 <i>0.20</i>	1 <i>0.20</i>		121 <i>1.50</i>	113 <i>1.40</i>	202 <i>2.40</i>			
Andere Meldungen												
Botulismus							2 <i>0.02</i>	1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>			
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit		1 <i>0.60</i>			1 <i>0.20</i>	1 <i>0.20</i>	16 <i>0.20</i>	17 <i>0.20</i>	21 <i>0.20</i>		1 <i>0.30</i>	
Diphtherie ^f							10 <i>0.10</i>	1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>			
Tetanus							1 <i>0.01</i>					

Übertragbare Krankheiten

Sentinella-Statistik

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis 15.1.2016 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

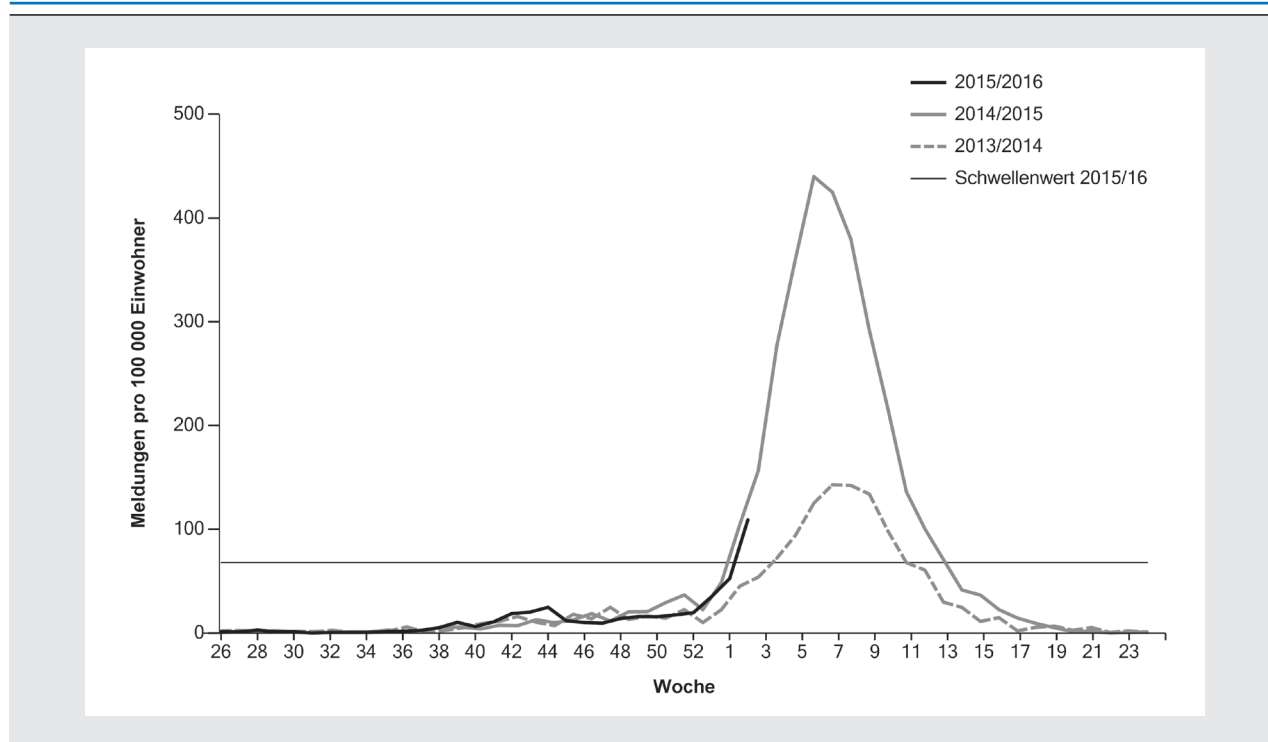
Woche	52		53		1		2		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Influenzaverdacht	29	3.3	44	9.2	114	10.1	119	12.9	76.5	8.9
Mumps	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Pneumonie	6	0.7	13	2.7	27	2.4	20	2.2	16.5	2.0
Pertussis	4	0.5	8	1.7	4	0.4	9	1.0	6.3	0.9
Zeckenstiche	0	0	1	0.2	0	0	0	0	0.3	0.1
Lyme Borreliose	1	0.1	1	0.2	0	0	0	0	0.5	0.1
Meldende Ärzte	140		93		140		104		119.3	

Provisorische Daten

Meldungen von Influenzaverdacht im Sentinella-Meldesystem

Saisonale Grippe

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



Meldungen von Influenza- verdacht (Stand am 19.01.2016)

Aktivität und Virologie in der Schweiz während der Woche 2/2016

In der Woche 2 meldeten in der Schweiz 104 Ärztinnen und Ärzte des Sentinella-Meldesystems 12,9 Grippeverdachtsfälle auf 1000 Konsultationen. Hochgerechnet ent-

spricht diese Rate einer Inzidenz von 109 Konsultationen aufgrund grippeähnlicher Erkrankungen pro 100 000 Einwohner. Die Inzidenz verdoppelte sich im Vergleich zur Vorwoche (53 Grippeverdachtsfälle pro 100 000 Einwohner) und liegt zum ersten Mal in der diesjährigen Grippesaison über dem nationalen epidemischen Schwellenwert¹. Die Inzidenz war in der Al-

tersklasse der 0-4-Jährigen am höchsten (Tabelle 1). Gegenüber der Vorwoche stieg sie insbesondere bei den 0-4-Jährigen.

¹ Der nationale epidemische Schwellenwert wurde aufgrund der Meldungen der letzten 10 Grippesaisons (ohne Pandemie 2009/10) in der Schweiz berechnet und liegt für die Saison 2015/16 bei 68 Grippeverdachtsfällen pro 100 000 Einwohner.

Die drei Sentinella-Regionen «BE, FR, JU», «AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH» sowie «GR, TI» registrierten eine weit verbreitete Grippeaktivität mit steigender Tendenz; zwei Regionen verzeichneten eine verbreitete Grippeaktivität. Die Region «GE, NE, VD, VS» verzeichnete eine sporadische Grippeaktivität (Tabelle 1, Kasten).

In der Woche 2 wurden am Nationalen Referenzzentrum für Influenza im Rahmen der Sentinella-Überwachung in 26 % der 47 untersuchten Abstriche Influenzaviren nachgewiesen, damit in etwa gleich häufig wie in der Vorwoche (24 %). 33 % der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 67 % Influenza A, wobei diese hauptsächlich dem Subtyp A(H1N1)pdm09 angehörten (Tabelle 2). Die 5 seit Woche 40/2015 genetisch untersuchten Influenza A Viren werden durch den saisonalen Grippeimpfstoff [1] abgedeckt.

Aktivität und Virologie in Europa und weltweit während der Woche 1/2016

Gemäss dem WHO Regionalbüro für Europa und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) [2,3] stuften in der vorhergehenden Woche 35 der 43 meldenden Länder die Intensität der Grippeaktivität als niedrig und 8 Länder als mittelhoch ein. Von diesen verzeichneten 20 Länder einen steigenden Trend der Intensität gegenüber der Vorwoche. Zur geografischen Verbreitung der Grippeaktivität berichteten 7 der 42 meldenden Länder keine, 19 Länder (darunter Deutschland, Frankreich und Italien) eine sporadische, 7 Länder eine lokale und 9 Länder eine weit verbreitete Grippeaktivität.

In Europa konnten in 37 % der 1157 getesteten Sentinel-Proben Influenzaviren nachgewiesen werden, damit häufiger als in der vorherigen Woche (30 %). 23 % der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 77 % Influenza A, wobei diese hauptsächlich dem Subtyp A(H1N1)pdm09 angehörten (Tabelle 2). 84 % bzw. 100 % der 316 seit Woche 40/2015 antigenisch oder genetisch charakterisierten Influenzaviren werden durch den diesjährigen trivalenten bzw. durch den quadrivalenten Grippeimpfstoff [1] abge-

Tabelle 1

Altersspezifische und regionale Inzidenzen grippebedingter Konsultationen pro 100 000 Einwohner in der Kalenderwoche 2/2016

Inzidenz	Grippebedingte Konsultationen pro 100 000 Einwohner	Grippeaktivität Klassierung, (Trend)
Inzidenz nach Altersklasse		
0 – 4 Jahre	144	(steigend)
5 – 14 Jahre	106	(steigend)
15 – 29 Jahre	98	(steigend)
30 – 64 Jahre	120	(steigend)
≥ 65 Jahre	81	(steigend)
Inzidenz nach Sentinella-Region		
Region 1 (GE, NE, VD, VS)	30	sporadisch, (konstant)
Region 2 (BE, FR, JU)	87	weit verbreitet, (steigend)
Region 3 (AG, BL, BS, SO)	51	verbreitet, (steigend)
Region 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG)	60	verbreitet, (konstant)
Region 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH)	102	weit verbreitet, (steigend)
Region 6 (GR, TI)	337	weit verbreitet, (steigend)
Schweiz	109	verbreitet, (steigend)

Tabelle 2

Zirkulierende Influenzaviren in der Schweiz und in Europa

Häufigkeit der isolierten Influenzaviren und -subtypen in der aktuellen Woche und kumulativ ab Woche 40/2015

	Aktuelle Woche	Kumulativ
Schweiz in Woche 2/2016		
Anteil Influenza-positiver Proben (Anzahl untersuchte Proben)	26 % (47)	17 % (226)
B	33 %	39 %
A(H3N2)	0 %	13 %
A(H1N1)pdm09	33 %	37 %
A nicht subtypisiert	34 %	11 %
Europa in Woche 1/2016		
Anteil Influenza-positiver Proben (Anzahl untersuchte Proben)	37 % (1157)	10 % (12 082)
B	23 %	26 %
A(H3N2)	13 %	12 %
A(H1N1)pdm09	59 %	56 %
A nicht subtypisiert	5 %	6 %

deckt - bei den nicht abgedeckten handelt es sich um Influenza B Viren. Einer der 136 getesteten Influenza A(H1N1)pdm09 Viren war resistent gegen Oseltamivir. Bei den 31 getesteten Influenza A(H3N2) Viren und den 9 getesteten Influenza B Viren traten keine Resistenzen gegen Neuraminidase-Inhibitoren auf.

Die meisten Staaten der USA [4] verzeichneten in der Woche 1 eine sporadische Grippeaktivität von niedriger Intensität, aber mit leicht steigendem Trend. 32 % der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 68 % Influenza A, wobei diese mehrheitlich dem Subtyp A(H1N1)pdm09 angehörten. In den USA wer-

den 97 % bzw. 100 % der 209 seit Woche 40/2015 antigenisch oder genetisch charakterisierten Influenzaviren durch den trivalenten bzw. durch den quadrivalenten Grippeimpfstoff [1] abgedeckt. Einer der 75 getesteten Influenza A(H1N1)pdm09 Viren war resistent gegen Oseltamivir und Peramivir, jedoch sensibel gegen Zanamivir. Bei den 166 getesteten Influenza A(H3N2) Viren sowie den 64 Influenza B Viren traten keine Resistenzen gegen Neuraminidase-Inhibitoren auf. ■

Kontakt

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

DIE SENTINEL-ÜBERWACHUNG DER INFLUENZA IN DER SCHWEIZ

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

KLASSIERUNG DER GRIPPEAKTIVITÄT

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

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

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

Referenzen

1. World Health Organisation (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2015-16 northern hemisphere influenza season, http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2015_16_north/en/
2. World Health Organisation Regional office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Flu News Europe, <http://www.flunewseurope.org/>
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza - Latest surveillance data (accessed on 18.01.2016), http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/epidemiological_data/Pages/Latest_surveillance_data.aspx
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FluView, <http://www.cdc.gov/flu/weekly/>

Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur HIV Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) in der Schweiz

EINLEITUNG

Die HIV-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) ist eine orale Chemoprophylaxe. Sie ist eine Möglichkeit für Männer und Frauen mit temporär hohem HIV-Risiko, sich medikamentös durch die konsequente Einnahme von Anti-HIV-Medikamenten vor einer HIV-Infektion zu schützen. Medikamente müssen täglich, zumindest aber ausreichend lange vor sowie nach einem sexuellen Risikokontakt eingenommen werden. Diese pharmakologische Intervention bietet einen weitgehenden, aber nicht vollständigen Schutz vor einer HIV-Infektion. Sie schützt auch nicht vor anderen sexuell übertragenen Infektionen (STI) oder viraler Hepatitis. Sie sollte daher wenn möglich in Kombination mit anderen präventiven Massnahmen erfolgen, insbesondere mit dem Gebrauch von Kondomen.

Eine HIV-Chemoprophylaxe sollte von einem Arzt oder einer Ärztin verordnet und überwacht werden, der/die erfahren ist sowohl in der Beratung zu sexueller Gesundheit als auch in der Verwendung anti-retroviraler Medikamente.

In der Schweiz sind HIV-Medikamente nicht zur Prophylaxe zugelassen. Ärzte und Ärztinnen, die eine orale HIV-Chemoprophylaxe verordnen, tun dies im Sinne einer zulassungsüberschreitenden Anwendung (off-label-use), und sind somit haftbar für allenfalls auftretende Nebenwirkungen. Die Kosten für die Medikamente sind im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht erstattungsfähig.

Empfehlung

Die Schutzwirkung der oralen HIV-Chemoprophylaxe ist – bezogen auf HIV, aber nicht auf andere STI – vergleichbar mit der Schutzwirkung von Kondomen, allerdings zu einem unverhältnismässig höheren Preis und teilweise unbekanntem Langzeitnebenwirkungen. Insofern empfiehlt die EKSG eine orale HIV-Chemoprophylaxe (PrEP) nur für begrenzte Zeiträume und nur für eine kleine Gruppe von Personen mit erheblichem HIV-Risiko, für die der konsistente Gebrauch von Kondomen keine Option darstellt, und die durch die regelmässige prophylaktische Einnahme von HIV-Medikamenten wieder eine angstfreie Sexualität leben können.

Zielgruppe

In der Schweiz kann die Verordnung einer HIV-Chemoprophylaxe erwogen werden bei HIV-negativen Personen mit hohem HIV-Ansteckungsrisiko. Das Risiko wird durch Verhaltensfaktoren (häufiger Partnerwechsel, Schwierigkeiten in der konsistenten Verwendung von Kondomen bei analem oder vaginalem Sex) sowie durch die Prävalenz von HIV in der betroffenen Personengruppe bestimmt. Kürzlich erworbene Infektionen wie Syphilis oder Lymphogranuloma venereum, der Gebrauch sogenannter Chemsex-Drogen, oder wiederholte Verschreibungen einer HIV-Postexpositionsprophylaxe können Hinweise auf ein derart hohes HIV-Risiko sein. Das Risiko kann auch kurzfristig erhöht sein und deshalb eine zeitlich befristete PrEP sinnvoll machen (z.B. Sextourismus/Sexpartys in Ländern/Städten mit hoher HIV-Prävalenz). Die EKSG geht davon aus, dass nur bei einer Minderheit der Männer die Sex mit Männern haben (MSM) ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis vorliegt, nämlich bei einem substantiell erhöhten HIV-Risiko.

HIV-negative Personen, die Sex mit einer bekannt HIV-positiven, unter wirksamer antiretroviraler Therapie (ART) stehenden Person haben, brauchen keine PrEP. Denn HIV-infizierte Personen sind unter wirksamer ART (mit supprimierter HIV-Viruslast im Blut seit mindestens 6 Monaten) gemäss den offiziellen Schweizer Empfehlungen von 2008 sexuell nicht mehr ansteckend [1].

Medikamente mit nachgewiesener prophylaktischer Wirksamkeit

Derzeit ist die Wirksamkeit einer oralen HIV-Chemoprophylaxe (PrEP) nur für den Einsatz von Tenofovir 245 mg kombiniert mit Emtricitabine 200mg (TDF/FTC) nachgewiesen. In der Schweiz ist dieses Präparat unter dem Namen Truvada® zum Preis von CHF 900 erhältlich (Monatspackung mit 30 Tabletten). Der Wirksamkeitsnachweis wurde in den meisten Studien für eine tägliche Einnahme erbracht [2, 3]. Für MSM mit substantiell erhöhtem HIV-Risiko konnte eine gute Wirksamkeit zwar auch für eine intermittierende Einnahme gezeigt werden (zwei Tabletten TDF/FTC 24

Stunden bis spätestens zwei Stunden vor dem geplanten Sexualkontakt, sowie 24 und 48 Stunden nach der ersten Einnahme) – allerdings war die Häufigkeit der PrEP-Nutzung mit durchschnittlich 15 Tabletten pro Monat sehr hoch, so dass die Wirksamkeit von nur 2 Tabletten vor und nach einem einzelnen Ereignis nicht sicher nachzuweisen ist. Die Autoren der Studie weisen selbst darauf hin, dass die vorteilhaften Studienergebnisse nicht auf Personen übertragen werden können, die eine PrEP nach dem oben genannten Schema seltener einnehmen als viermal im Monat [4]. Umgekehrt sollte bei intermittierender Einnahme eine Anzahl von 7 Tabletten pro Woche nicht überschritten werden. Die Wirksamkeit einer oralen HIV-Chemoprophylaxe nur mit Tenofovir (245mg, ohne Emtricitabine) wurde nur in Studien bei heterosexuellen Kontakten nachgewiesen. Wie die meisten Medikamente – und Kondome – wirkt die HIV-Chemoprophylaxe nur dann, wenn sie korrekt verwendet wird.

Verordnung

Bei der off-label-Verordnung einer HIV-Chemoprophylaxe sind mehrere Punkte zu beachten. So ist es zentral, dass der Patient dokumentiert HIV-seronegativ ist und bleibt. Der/die Verschreibende muss sich der potenziellen Nieren- und Knochen-toxizität und auch der Hemmung der Telomerase bei längerer Einnahme von Tenofovir bewusst sein [5-8]. Dabei soll beachtet werden: Beschränkung der PrEP auf nierengesunde Personen, Vermeidung der gleichzeitigen Gabe von nephrotoxischen Medikamenten, mindestens viertel- bis halbjährliche Kontrollen der Nierenfunktion, sowie eine optimale Vitamin-D-Zufuhr. Rezepte sollten für maximal drei Monate ausgestellt werden, damit regelmässige Kontrollen gewährleistet sind. Bei klinischem Verdacht auf bzw. dokumentierter HIV-Serokonversion unter prophylaktischer Gabe von TDF/FTC müssen diese Medikamente sofort abgesetzt werden.

Wirksamkeit

Bereits 2010 konnte gezeigt werden, dass die tägliche Einnahme von TDF/FTC bei MSM zu einer relativen Senkung der HIV-Inzidenz um 44%

Praktische Durchführung

Aufklärung des Patienten:

- Kosten und potentielle Nebenwirkungen der PrEP (Knochen, Nieren, siehe Text)
- Bei klinischem Verdacht auf HIV-Primoinfektion sofortige HIV-Diagnostik (HIV-Test der 4. Generation) und vorläufiges Absetzen der PrEP.

Vor dem Verschreiben einer PrEP

- Prüfung und Diskussion der Indikation. Der Patient sollte wirklich ein substantiell erhöhtes HIV-Risiko haben.
- Dokumentierte negative HIV-Serologie mindestens 6 Wochen nach letzter Risikosituation
- Normale Nierenfunktion (Sicherheit von TDF/FTC bei eGFR<50ml/min nicht etabliert)
- Ausschluss Hepatitis-B-Infektion mittels HBsAg und ALT: Bei aktiver Hepatitis-B-Infektion Fortsetzung einer Hepatitis-B-Therapie nach Absetzen der PrEP erwägen
- Weitere Laboruntersuchungen: Serologien auf Hepatitis A, B und C und Syphilis
- Hepatitis-A- und -B-Impfung, falls nicht immun
- Abstriche anal, oral und urethral (vaginal) auf *C. trachomatis* und *N. gonorrhoeae*
- Optimierung der Vitamin-D-Zufuhr

Alle drei Monate

- Prüfung und Diskussion der fortbestehenden Indikation.
- HIV-Serologie (HIV-Test der 4. Generation)
- Syphilis-Serologie
- Auf Symptome von Geschlechtskrankheiten achten (anale und genitale Inspektion)
- Abstriche anal, oral und urethral (vaginal) auf *C. trachomatis* und *N. gonorrhoeae*
- Evaluierung und Förderung der medikamentösen Adhärenz
- Evaluierung medikamentöser Nebenwirkungen und potentieller Interaktionen

Alle sechs Monate

- Hepatitis-C-Serologie, Transaminasen
- Prüfung der Nierenfunktion (falls nierengesund und keine nephrotoxische Komedikation oder andere nephrologische Risikofaktoren; andernfalls alle drei Monate)

führt (95%-Konfidenzintervall: 15%–63%). Anders ausgedrückt mussten 100 Personen ein Jahr behandelt werden, um eine HIV-Infektion zu verhindern (iPrEx, [9]). Der wesentliche Grund für diese moderate Wirksamkeit war die unregelmässige Einnahme der Tabletten. Bei korrekter Einnahme lag die Wirksamkeit bei über 90%. Das Sicherstellen der medikamentösen Adhärenz durch regelmässige Gespräche gilt daher als zentral, schon vor der Erstverschreibung.

Zwei neue Studien aus England (PROUD, [2]) und Frankreich (IperGay, [4]) zeigten nach 12 bzw. 13 Monaten Studiendauer eine Schutzwirkung von 86% (90%-Konfidenzintervall, 58%–96%) bzw. 82% (intention-to-treat-analysis, 95%-Konfidenzintervall, 36–97%). Der wesentliche Unterschied zur iPrEx-Studie waren die hochselektiven Teilnehmergruppen (IperGay Teilnehmer waren zu etwa einem Drittel PEP-erfahren, berichteten

durchschnittlich über 8 Sexualpartner in den vorangegangenen zwei Monaten, fast die Hälfte berichtete über rezenten Konsum sogenannter Chemsex-Drogen; das Risikoprofil der PROUD-Teilnehmer war sehr ähnlich). In der IperGay-Studie mussten 18 MSM behandelt werden, um eine HIV-Infektion zu verhindern (number needed to treat), in der PROUD-Studie lag diese Zahl bei 13. Die IperGay Studie ist von besonderem Interesse, weil die Schutzwirkung von TDF/FTC nicht tiefer war als in der PROUD Studie, dies aber bei nur intermittierender Einnahme von TDF/FTC (siehe oben). Pharmakokinetische Studien suggerieren allerdings auch, dass eine PrEP bei MSM etwa 1 Woche bevor sie gebraucht wird gestartet werden sollte [10].

Im Lichte dieser Studien empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO), dass eine orale, TDF-haltige HIV-Chemoprophylaxe Personen angeboten werden soll,

welche einem substantiellen HIV Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind [11]. Die WHO empfiehlt die PrEP ausdrücklich nicht für alle MSM, sondern als eine zusätzlich wählbare Präventionsstrategie für Zeiten, in denen das individuelle Infektionsrisiko als vorübergehend besonders hoch eingeschätzt wird [12]. Die European AIDS Clinical Society (EACS) empfiehlt die PrEP [13] für Erwachsene mit hohem HIV Ansteckungsrisiko, in erster Linie für Männer die Sex mit Männern (MSM) haben und trans* Personen mit inkonsistentem Kondomgebrauch. Beide Organisationen unterstreichen die Notwendigkeit, jede HIV-Chemoprophylaxe in einem klinischen Setting zu überwachen.

Die WHO definiert ein substantielles Ansteckungsrisiko als eine HIV-Inzidenz von mehr als 3 pro 100 Personenjahre [14]. In der Schweiz beträgt die Rate jährlicher HIV-Diagnosen bei MSM derzeit etwa 0.3 pro 100 Personenjahre

(BAG). Dieser Vergleich verdeutlicht, dass in der Schweiz eine orale HIV-Chemoprophylaxe nicht für alle MSM geeignet ist.

Kosteneffektivität

Für Europa liegen Berechnungen zur Kosteneffektivität der PrEP nur aus Grossbritannien vor. Hiernach ist Truvada® kosteneffektiv, wenn es zielgerichtet an MSM verordnet wird, die in den letzten drei Monaten Analverkehr ohne Kondom mit fünf oder mehr Kurzzeitpartnern hatten, oder wenn der aktuelle Preis (im Vereinigten Königreich ist Truvada® etwas billiger) um 80% gesenkt wird [15].

Nach der obengenannten Definition würden schweizweit weniger als 1'000 Personen für eine orale Chemoprophylaxe in Frage kommen, was bei täglicher Einnahme zu Medikamentenkosten von ca. 10 Millionen CHF führen würde [16].

Fazit

Die EKSG vertritt die Auffassung, dass finanzielle Mittel für die HIV-Prävention langfristig am besten eingesetzt sind, wenn die Zahl infektiöser Individuen weiter effektiv gesenkt wird – durch das konsequente Einhalten der Safer-Sex-Regeln, durch frühzeitige Diagnose und Behandlung, und durch rechtzeitige Unterbrechung von Infektionsketten in der frühen Phase der HIV-Infektion [17, 18]. Die Verordnung einer PrEP kann in bestimmten Fällen durchaus indiziert sein. Die EKSG schlägt vor, dass die Erfahrungen mit dem Einsatz von HIV-Medikamenten zur Infektionsprophylaxe in der Schweiz mit einem geeigneten System beobachtet, dokumentiert, und ausgewertet werden.

Literatur:

1. Vernazza P, Hirschel B, Bernasconi E, Flepp M. HIV-infizierte Menschen ohne andere STD sind unter wirksamer antiretroviraler Therapie sexuell nicht infektiös. *Schweizerische Ärztezeitung*. 2008;89(5):165-9.
2. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet*. 2015.
3. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure chemoprophylaxis

- for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med*. 2010;363(27):2587-99.
4. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2015;373(23):2237-46.
5. Bollmann FM. Telomerase inhibition may contribute to accelerated mitochondrial aging induced by anti-retroviral HIV treatment. *Med Hypotheses*. 2013;81(2):285-7.
6. Leeansyah E, Cameron PU, Solomon A, Tennakoon S, Velayudham P, Gouillou M, et al. Inhibition of telomerase activity by human immunodeficiency virus (HIV) nucleos(t)ide reverse transcriptase inhibitors: a potential factor contributing to HIV-associated accelerated aging. *J Infect Dis*. 2013;207(7):1157-65.
7. Sahin E, Colla S, Liesa M, Moslehi J, Muller FL, Guo M, et al. Telomere dysfunction induces metabolic and mitochondrial compromise. *Nature*. 2011;470(7334):359-65.
8. Torres RA, Lewis W. Aging and HIV/AIDS: pathogenetic role of therapeutic side effects. *Lab Invest*. 2014;94(2):120-8.
9. Grant RM, Anderson PL, McMahan V, Liu A, Amico KR, Mehrotra M, et al. Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(9):820-9.
10. Seifert SM, Glidden DV, Meditz AL, Castillo-Mancilla JR, Gardner EM, Pridhomme JA, et al. Dose response for starting and stopping HIV pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men. *Clin Infect Dis*. 2015;60(5):804-10.
11. (WHO) WHO. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations 2014. Available from: www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en.
12. (WHO) WHO. Questions and answers on Pre-exposure Prophylaxis for men who have sex with men 2014. Available from: www.who.int/hiv/pub/guidelines/qa-prep-msm/en/.
13. European AIDS Clinical Society (EACS). EACS Guidelines. Version 8.0 2015. Available from: www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html.
14. (WHO) WHO. Policy brief on oral pre-exposure prophylaxis of HIV infection (PrEP) 2015. Available from: www.who.int/hiv/pub/prep/policy-brief-prep-2015/en.
15. Cambiano V, Miners A, Dunn D T, McCormack S, Gill O N, Nardone A, et al. Is pre-exposure prophylaxis for HIV prevention cost-effective in men who have sex with men who engage in condomless sex in the UK? *Sex Transm Infect* 2015;91:O1.
16. The EMIS network. EMIS 2010: The

- European Men-Who-Have-Sex-With-Men Internet Survey. Findings from 38 countries. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), 2013.
17. Kohler P, Schmidt AJ, Cavassini M, Furrer H, Calmy A, Battegay M, et al. The HIV care cascade in Switzerland: reaching the UNAIDS/WHO targets for patients diagnosed with HIV. *AIDS*. 2015;29(18):2509-15.
18. Marzel A, Shilaih M, Yang WL, Boni J, Yerly S, Klimkait T, et al. HIV-1 Transmission During Recent Infection and During Treatment Interruptions as Major Drivers of New Infections in the Swiss HIV Cohort Study. *Clin Infect Dis*. 2015.

Kontakt:

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung übertragbare Krankheiten
Telefon 058 463 87 06

Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Prävention der HIV-Übertragung von der Mutter auf das Kind

AUSGANGSLAGE

Die letzten publizierten Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 26.1.2009 [1] zur Prävention der HIV-Übertragung von der Mutter auf das Kind (MTCT) wurden durch die damalige Fachkommission Klinik und Therapie HIV/AIDS (FKT) im Auftrag der Eidgenössischen Kommission für Aidsfragen erstellt. In der Zwischenzeit haben sich einige Aspekte ergeben, welche neu zu beurteilen sind.

Eine ad hoc zusammengestellte Arbeitsgruppe (s. Anhang 1) hat im Auftrag der AG-1 Klinik und Therapie und der EKSG die folgenden 4 wesentlichen Themenbereiche der MTCT-Empfehlung untersucht

1. Antiretrovirale Therapie der werdenden Mutter
2. Art der Entbindung
3. Postexpositionelle Prophylaxe (Neo-PEP), und
4. Stillen

Die Arbeitsgruppe ist sich einig, dass bei HIV-positiven Müttern welche während der Schwangerschaft so behandelt sind, dass die HIV-Viruslast vollständig supprimiert ist, kein messbares HIV Übertragungsrisiko für das Neugeborene besteht.

Zudem liegt bezüglich einer Empfehlung für die Themenbereiche 1.–3. bereits eine Beurteilung vor, diejenige für den Themenbereich 4 folgt noch 2016.

Für eine abschliessende Empfehlung zum Thema Stillen werden nach Konsultation in der EKSG noch eine ausführliche Literaturrecherche und weitere Abklärungen notwendig, was noch einige Monate beanspruchen dürfte.

Auf Grund der grossen Nachfrage nach Empfehlungen zum peripartalen Management bei HIV-positiven Schwangeren, welche unter einer vollständig supprimierenden Anti-HIV-Therapie sind, hat die EKSG beschlossen, für diese Fragestellungen eine interimistische Empfehlung zu den Themen 1.–3. zu publizieren.

Eine ausführliche Empfehlung mit Prozessbeschreibung der Konsensfindung und differenzierter Argumentation für alle Schwangeren und zur Frage des Stillens ist für das Jahr 2016 geplant.

AKTUELLE INTERIMISTISCHE EMPFEHLUNG ZUR PRÄVENTION DER MTCT

Prämisse

Die vorliegenden interimistischen Empfehlungen beschränken sich auf Schwangere mit

HIV-Infektion, welche während der Schwangerschaft antiretroviral behandelt wurden und deren letzte Viruslast vor der Geburt und gegen Ende des 3. Trimenons vollständig supprimiert war.

1. Antiretrovirale Therapie während der Schwangerschaft

Die antiretrovirale Therapie während der Schwangerschaft soll so früh wie möglich, optimal vor Beginn der Schwangerschaft eingeleitet werden. Ist die Schwangere im 1. Trimenon nicht antiretroviral behandelt, soll der Behandlungsstart auf das 2. Trimenon verschoben werden. Zur Wahl der antiretroviralen Substanzen gibt es wenig relevante Einschränkungen, siehe dazu auch EACS Guidelines [2], Onlineversion Seite 12 (Link).

2. Art der Entbindung

Bei Vorliegen der unter der Prämisse angeführten Bedingungen kann ein normales geburtshilfliches Vorgehen gewählt werden. Dies beinhaltet neben der vaginalen Geburt keinerlei Einschränkungen für geburtshilfliche Massnahmen. Während der Geburt soll der Gebärenden kein Zidovudin intravenös verabreicht werden. Die HCV-HIV-Ko-Infektion ist neu kein Grund mehr für einen Kaiserschnitt.

3. Neonatale Postexpositionsprophylaxe (Neo-PEP)

Bei Vorliegen der unter der Prämisse angeführten Bedingungen kann auf die Gabe einer Neo-PEP (HIV-Therapie für das Kind) vollständig verzichtet werden. Bei Nachweis einer positiven mütterlichen Viruslast kurz vor der Geburt soll das weitere Prozedere zusammen mit spezialisierten Infektiologen, Gynäkologen und Pädiatern besprochen werden. Falls indiziert, wird eine Postexpositionsprophylaxe des Neugeborenen mit einer Kombinations-The-

rapie (Proteasehemmer und 2 NRTIs) empfohlen. Die Empfehlung unterscheidet sich von derjenigen in anderen Ländern. Daher wurde die zugrundeliegende Argumentation gesondert in der AG-1 diskutiert (Zusammenfassung siehe Anhang 2).

4. Stillen – noch keine Empfehlung

Wenn die Mutter nach wie vor unter einer stabilen, gut supprimierenden antiretroviralen Therapie steht, wird das Risiko einer Übertragung von HIV von der Mutter auf das Kind via Muttermilch als sehr gering eingeschätzt. Allerdings gibt es eine Reihe von Aspekten, die sorgfältig geprüft werden müssen wie z.B. der Übertritt oder nicht Übertritt der mütterlichen Medikamente in die Muttermilch mit möglichen Auswirkungen auf das Kind, oder Reaktivierung von latenter HIV in Zellen in der Muttermilch, Mastitisepisoden u.a.m. Die Arbeitsgruppe möchte deshalb in diesem Bereich noch weitere systematische Literaturanalysen durchführen, bevor eine abschliessende und gründlich fundierte Empfehlung zum Stillen ausgesprochen werden kann.

Arbeitsgruppe (siehe Anhang 1)

Anhang 1: Ad hoc Arbeitsgruppe MoCHiV

Karoline Aebi-Popp (Bern), Enos Bernasconi (Lugano), Christian Kahler (St. Gallen), Begoña Martinez de Tejada (Genf), David Nadal (Zürich), Christoph Rudin (Basel), Cornelia Stähelin (Bern), Noémie Wagner (Genf), Pietro Vernazza (St. Gallen)

Anhang 2: Argumentarium zum Verlassen der Neo-PEP

Gemäss den aktuell gültigen Empfehlungen des BAG vom 26.1.2009 [1] ist eine Postexpositionsprophylaxe bei Neugeborenen HIV-positiver Mütter (Neo-PEP) mit Zidovudin (AZT) für 2–6 Wochen indiziert. Diese Empfehlung basiert auf den Resultaten der PACTG-076 Studie [3] und wurde Mitte der 90iger Jahre eingeführt. Seither hat sich die Landschaft der antiretroviralen Therapie (ART) für die Kindsmutter revolutionär gewandelt. Und nicht nur für die Schwangere steht wirkungsvollere und besser verträgliche ART zur Ver-

fügung. Auch für die Neo-PEP gibt es effektvollere Therapieoptionen. So war z.B. die kombinierte Prophylaxe (AZT plus Nevirapin) bei nicht behandelten Schwangeren und nicht gestillten Kindern in der PACTG-1043 Studie [4] hinsichtlich Verhinderung einer vertikalen Transmission (PMTCT) doppelt so wirksam verglichen mit der aktuell empfohlenen Mono-Prophylaxe mit AZT. *Wenn ein relevantes Transmissionsrisiko besteht, sollte aber die wirkungsvollste Prophylaxe eingesetzt werden. So wird bei einer nicht supprimierten mütterlichen Viruslast eine kombinierte antiretrovirale Prophylaxe für das Neugeborene empfohlen.*

Daten von Schwangeren unter AZT-Monotherapie und nicht gestillten Kindern aus der PHPT-1 Studie [5] zeigen, dass die verkürzte Neo-PEP mit AZT während 3 Tagen einer Dauer von 6 Wochen hinsichtlich PMTCT nicht unterlegen ist. *Bei relevantem Transmissionsrisiko ist jedoch die Wirksamkeit einer AZT-Prophylaxe über 3 Tage mehr als fragwürdig.*

In einer Folgestudie (PHPT-2) [6] wurde der zusätzliche Effekt einer einmaligen Gabe von Nevirapin (sd-NVP) für die Mutter und das Kind mit Placebo verglichen. Hier zeigte eine sdNVP an die Mutter eine klare Reduktion der vertikalen Transmission. Die Gabe an das Kind zusätzlich zu AZT während einer Woche hatte hingegen keinen zusätzlichen Effekt. Es muss für beide Untersuchungen berücksichtigt werden, dass die maternale Supprimierung der HIV-Viruslast unter AZT-Monotherapie insuffizient war. Sie ist keineswegs vergleichbar mit der Situation, die bereits seit einigen Jahren in der Schweiz Realität ist. *Dies bedeutet, dass wenn die Schwangere keine antiretrovirale Behandlung hat, NVP als Neo-PEP an das Neugeborene einen Effekt hat. Der Effekt ist hingegen bereits nicht mehr nachweisbar, wenn die Schwangere unter einer gemäss heutigen Erkenntnissen insuffizienten AZT-Monotherapie steht.*

Trotz fehlender Hinweise auf eine Wirksamkeit der Neo-PEP mit AZT in der Situation einer vollständigen Supprimierung der HIV-Viruslast bei der Schwangeren wurde bisher an der Empfehlung festgehalten. Dies sehr wahrscheinlich, weil es keine

randomisierte kontrollierte Studie gibt, welche diese Situation untersucht. Gleichzeitig zeigt aber die Neo-PEP messbare Toxizität. Daher ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung notwendig. In den folgenden Situationen wurden wirksame Präventionsmassnahmen verlassen, weil das Transmissionsrisiko bei nicht nachweisbarer HIV-Viruslast als vernachlässigbar beurteilt wurde:

- keine primäre Sectio caesarea bei HIV-infizierter Mutter
- kein Kondom bei Sex mit HIV-infizierter Person
- keine PEP nach Nadelstichverletzung bei HIV-positiver Quelle
- keine PEP nach Sex mit HIV-infizierter Person

Bei vollständig supprimierter Quelle wird auch in den neuen EACS Richtlinien [2] wie auch in den Empfehlungen der EKSG [7] keine PEP empfohlen. *Die AG-1 ist vor diesem Hintergrund der Auffassung, dass die Empfehlung der Neo-PEP als PMTCT-Massnahme verlassen werden soll.*

Literatur:

1. BAG Bulletin 5/09. 2009 [cited 2015 Dec 14]; Available from: www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/04412/05934/
2. EACS Guidelines 8.0 [Internet]. [cited 2015 Nov 23]. Available from: www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html
3. Connor EM, Sperling RS, Gelber R, Kiselev P, Scott G, O'Sullivan MJ, et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. N. Engl. J. Med. 1994;331:1173–80.
4. Nielsen-Saines K, Watts DH, Veloso VG, Bryson YJ, Joao EC, Pilotto JH, et al. Three postpartum antiretroviral regimens to prevent intrapartum HIV infection. N. Engl. J. Med. 2012;366:2368–79.
5. Lallemand M, Jourdain G, Le Coeur S, Kim S, Koetsawang S, Comeau AM, et al. A trial of shortened zidovudine regimens to prevent mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus type 1. Perinatal HIV Prevention Trial (Thailand) Investigators. N. Engl. J. Med. 2000;343:982–91.
6. Lallemand M, Jourdain G, Le Coeur S, Mary JY, Ngo-Giang-Huong N, Koetsawang S, et al. Single-dose perinatal nevirapine plus standard zidovudine to prevent mother-to-child transmission of HIV-1 in Thailand. N. Engl. J. Med. 2004;351:217–28.

7. El Amari EB, Schmid P, Bernasconi E, Cavassini M, Furrer H, Kahlert C, et al. Postexpositionelle Prophylaxe (PEP) von HIV ausserhalb des Medizinalbereichs. [cited 2016 Jan 4]; Available from: www.medicalforum.ch/docs/smf/2014/08/de/smf_01805.pdf

Kontakt:

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung übertragbare Krankheiten
Telefon 058 463 87 06

Engpässe bei Medikamenten und Impfstoffen sollen verhindert werden

Die Versorgungssicherheit mit Medikamenten in der Schweiz ist gut, auch wenn es in den letzten Jahren vereinzelt zu Engpässen gekommen ist. Zu diesem Schluss kommt ein Bericht des Bundesrates. Um die Versorgung zu gewährleisten, hat er verschiedene Empfehlungen für die Lagerhaltung, die Herstellung, den Marktzugang sowie die Preisbildung und Vergütung ausgearbeitet.

Die Ursache für die Engpässe, beispielsweise bei Krebsmedikamenten oder Impfstoffen, sind vor allem die zunehmende Zentralisierung bei Produktion und Vertrieb: Die Zahl der Herstellungsbetriebe nimmt ab, die Lagerung und der Vertrieb werden an wenigen Standorten konzentriert und damit die dezentralen Versorgungsstrukturen reduziert.

Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln langfristig zu erhöhen, schlägt der Bundesrat unter anderem eine erweiterte Lagerhaltung auf allen Stufen vor – von den Herstellern über die Spitäler bis zu den Ärztinnen und Ärzten. Geprüft wird zudem, ob die Branche verpflichtet werden soll, speziell wichtige Arzneimittel permanent vorrätig zu halten (Pflichtlagerung). Die Versorgung mit bestimmten Nischenprodukten (z. B. spezielle galenische Formen und Zubereitungen), welche zulassungsbehaftet hergestellt werden dürfen, könnte durch ein Netzwerk von öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und der Armeepotheke sichergestellt werden.

Um den Marktzugang zu erleichtern, empfiehlt der Bund, die Schweiz-spezifischen Anforderungen an die Patienteninformation bei gewissen Arzneimitteln (z. B. bei Impfstoffen) zu vereinfachen, um so deren Import zu beschleunigen. Zudem soll die Zulassung von traditionellen Arzneimitteln aus dem EU- und EFTA-Raum erleichtert werden. Weiter sollen Herstellerfirmen durch den Bund motiviert werden, Lizenzen an Dritte zu übertragen, wenn sie ihre Produkte aus dem Schweizer Markt zurückziehen.

Mit dem Bericht beantwortet der Bundesrat das Postulat Heim (12.3426). Die Vorschläge ergänzen bestehende Massnahmen, wie die

Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, die das Bundesamt für Wirtschaftliche Landesversorgung Anfang Oktober in Betrieb genommen hat. Sie werden in den Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie integriert. Verschiedene Empfehlungen werden zudem bei den Ausführungsbestimmungen zum revidierten Heilmittelgesetz aufgenommen. ■

Bern, 20.01.2016

Für Rückfragen:

– Bundesamt für Gesundheit BAG,
Kommunikation, 058 462 95 05 oder
media@bag.admin.ch

Verantwortliches Departement:

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Links:

www.bag.admin.ch > Themen >
Krankheiten und Medizin > Heilmittel >
Themengebiete > Sicherheit in der
Medikamentenversorgung

Betäubungsmittel
Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nrn.	Rezept-Nrn.
Zürich	191175D 193949D	4779351–4779375 4848719

Swissmedic
Abteilung Betäubungsmittel

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

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

Bulletin 4/16