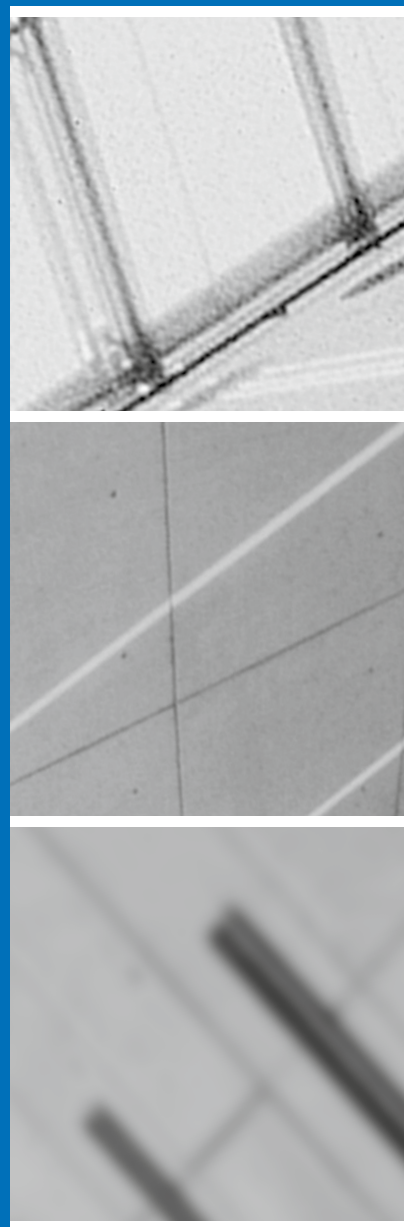


Bulletin 33/14

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
3003 Bern
Telefon 031 323 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

Druck

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

Abonnemente, Adressänderungen

BBL, Vertrieb Bundespublikationen
CH-3003 Bern
E-Mail: verkauf.zivil@bbl.admin.ch
Telefon 031 325 50 50
Fax 031 325 50 58

ISSN 1420-4266

| | |
|--|------------|
| Inhalt | |
| Übertragbare Krankheiten Meldungen Infektionskrankheiten | 536 |
| Sentinella-Statistik | 538 |
| Öffentliche Gesundheit Tätigkeitsbericht der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) 2013 | 539 |
| Kranken- und Unfallversicherung Spezialitätenliste | 544 |
| Kommunikationskampagnen Genau geschaut, gut geschützt. Gegen Masern impfen und nichts verpassen | 549 551 |

Übertragbare Krankheiten

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 31. Woche (05.08.2014)^a

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

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

^c Ausgeschlossen sind materno-foetale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen.

^e Bestätigte und wahrscheinliche Fälle von klassischer CJD.

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

| | Woche 31 | | | Letzte 4 Wochen | | | Letzte 52 Wochen | | | Seit Jahresbeginn | | |
|---|---------------|--------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|------------------|---------------|----------------|-------------------|---------------|----------------|
| | 2014 | 2013 | 2012 | 2014 | 2013 | 2012 | 2014 | 2013 | 2012 | 2014 | 2013 | 2012 |
| Respiratorische Übertragung | | | | | | | | | | | | |
| Haemophilus influenzae: invasive Erkrankungen | | 2 1.30 | 1 0.60 | 1 0.20 | 6 1.00 | 4 0.60 | 87 1.10 | 91 1.10 | 77 1.00 | 64 1.30 | 59 1.20 | 48 1.00 |
| Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen ^b | 1 0.60 | | | 10 1.60 | | 1 0.20 | 1536 19.00 | 2878 35.60 | 1016 12.60 | 1515 31.50 | 2822 58.60 | 995 20.70 |
| Legionellose | 6 3.90 | 7 4.50 | 4 2.60 | 42 6.80 | 30 4.80 | 21 3.40 | 281 3.50 | 305 3.80 | 238 3.00 | 143 3.00 | 149 3.10 | 122 2.50 |
| Masern | | 4 2.60 | 2 1.30 | 1 0.20 | 48 7.70 | 3 0.50 | 75 0.90 | 132 1.60 | 88 1.10 | 19 0.40 | 123 2.60 | 57 1.20 |
| Meningokokken: invasive Erkrankung | | | | 2 0.30 | 2 0.30 | 4 0.60 | 44 0.50 | 35 0.40 | 64 0.80 | 23 0.50 | 30 0.60 | 39 0.80 |
| Pneumokokken: invasive Erkrankung | 5 3.20 | 7 4.50 | 6 3.90 | 25 4.00 | 34 5.50 | 28 4.50 | 811 10.00 | 953 11.80 | 875 10.80 | 568 11.80 | 680 14.10 | 598 12.40 |
| Röteln ^c | | | | | | 1 0.20 | 3 0.04 | 5 0.06 | 4 0.05 | 2 0.04 | 5 0.10 | 3 0.06 |
| Röteln, materno-foetal ^d | | | | | | | | | | | | |
| Tuberkulose | 5 3.20 | 17 11.00 | 5 3.20 | 36 5.80 | 46 7.40 | 44 7.10 | 474 5.90 | 487 6.00 | 519 6.40 | 269 5.60 | 326 6.80 | 302 6.30 |
| Faeco-orale Übertragung | | | | | | | | | | | | |
| Campylobacteriose | 215 138.40 | 145 93.40 | 242 155.80 | 771 124.10 | 696 112.00 | 886 142.60 | 7887 97.70 | 7593 94.00 | 8549 105.90 | 4346 90.30 | 3969 82.40 | 4887 101.50 |
| Enterohämorrhagische E. coli-Infektion | 4 2.60 | 4 2.60 | | 13 2.10 | 12 1.90 | 5 0.80 | 100 1.20 | 72 0.90 | 54 0.70 | 59 1.20 | 41 0.80 | 27 0.60 |
| Hepatitis A | 1 0.60 | 2 1.30 | | 7 1.10 | 3 0.50 | 1 0.20 | 59 0.70 | 65 0.80 | 70 0.90 | 36 0.80 | 34 0.70 | 32 0.70 |
| Listeriose | 4 2.60 | | 1 0.60 | 11 1.80 | 2 0.30 | 3 0.50 | 100 1.20 | 42 0.50 | 37 0.50 | 66 1.40 | 29 0.60 | 25 0.50 |
| Salmonellose, S. typhi/paratyphi | | | | 2 0.30 | | | 27 0.30 | 27 0.30 | 23 0.30 | 16 0.30 | 12 0.20 | 11 0.20 |
| Salmonellose, übrige | 31 20.00 | 15 9.70 | 28 18.00 | 110 17.70 | 70 11.30 | 99 15.90 | 1279 15.80 | 1247 15.40 | 1251 15.50 | 591 12.30 | 588 12.20 | 584 12.10 |
| Shigellose | 2 1.30 | 2 1.30 | 1 0.60 | 9 1.40 | 11 1.80 | 8 1.30 | 146 1.80 | 171 2.10 | 136 1.70 | 74 1.50 | 77 1.60 | 65 1.40 |

Übertragbare Krankheiten

| | Woche 31 | | | Letzte 4 Wochen | | | Letzte 52 Wochen | | | Seit Jahresbeginn | | |
|---|---------------|--------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|------------------|----------------|---------------|-------------------|----------------|---------------|
| | 2014 | 2013 | 2012 | 2014 | 2013 | 2012 | 2014 | 2013 | 2012 | 2014 | 2013 | 2012 |
| Durch Blut oder sexuell übertragen | | | | | | | | | | | | |
| Aids | | | 3 1.90 | | | 10 1.60 | 115 1.40 | 86 1.10 | 130 1.60 | 48 1.00 | 58 1.20 | 70 1.40 |
| Chlamydiose | 167 107.50 | 110 70.80 | 112 72.10 | 754 121.40 | 560 90.20 | 555 89.30 | 9570 118.50 | 8211 101.70 | 7796 96.50 | 5778 120.00 | 4872 101.20 | 4799 99.70 |
| Gonorrhoe | 16 10.30 | 40 25.80 | 24 15.40 | 111 17.90 | 148 23.80 | 137 22.00 | 1582 19.60 | 1726 21.40 | 1472 18.20 | 935 19.40 | 1038 21.60 | 849 17.60 |
| Hepatitis B, akut | | | 1 0.60 | 3 0.50 | 5 0.80 | 7 1.10 | 53 0.70 | 65 0.80 | 76 0.90 | 26 0.50 | 38 0.80 | 45 0.90 |
| Hepatitis B, total Meldungen | 19 | 7 | 23 | 97 | 89 | 110 | 1421 | 1449 | 1369 | 848 | 866 | 840 |
| Hepatitis C, akut | | | 3 1.90 | 1 0.20 | 2 0.30 | 6 1.00 | 60 0.70 | 52 0.60 | 60 0.70 | 38 0.80 | 28 0.60 | 35 0.70 |
| Hepatitis C, total Meldungen | 23 | 7 | 34 | 114 | 110 | 134 | 1666 | 1764 | 1583 | 988 | 1061 | 1041 |
| HIV-Infektion | 32 20.60 | 20 12.90 | 19 12.20 | 46 7.40 | 20 3.20 | 49 7.90 | 603 7.50 | 571 7.10 | 561 7.00 | 345 7.20 | 337 7.00 | 350 7.30 |
| Syphilis | 26 16.70 | 21 13.50 | 29 18.70 | 93 15.00 | 74 11.90 | 86 13.80 | 1090 13.50 | 1104 13.70 | 1011 12.50 | 635 13.20 | 666 13.80 | 609 12.60 |
| Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten | | | | | | | | | | | | |
| Brucellose | | | | | | | 4 0.05 | 3 0.04 | 4 0.05 | 2 0.04 | 2 0.04 | 2 0.04 |
| Chikungunya-Fieber | 2 1.30 | | | 13 2.10 | | | 31 0.40 | 3 0.04 | 2 0.02 | 28 0.60 | 2 0.04 | |
| Dengue-Fieber | 1 0.60 | 1 0.60 | 4 2.60 | 7 1.10 | 11 1.80 | 6 1.00 | 164 2.00 | 146 1.80 | 44 0.50 | 72 1.50 | 82 1.70 | 32 0.70 |
| Gelbfieber | | | | | | | | | | | | |
| Hantavirus-Infektion | | | | | | 1 0.20 | 1 0.01 | 5 0.06 | 2 0.02 | 1 0.02 | | 2 0.04 |
| Malaria | 12 7.70 | 3 1.90 | 3 1.90 | 36 5.80 | 12 1.90 | 8 1.30 | 208 2.60 | 178 2.20 | 151 1.90 | 147 3.00 | 99 2.10 | 68 1.40 |
| Q-Fieber | | | | 1 0.20 | 1 0.20 | | 30 0.40 | 20 0.20 | | 18 0.40 | 14 0.30 | |
| Trichinellose | | | | | | | | 2 0.02 | | | 1 0.02 | |
| Tularämie | | 1 0.60 | 1 0.60 | 1 0.20 | 7 1.10 | 8 1.30 | 16 0.20 | 40 0.50 | 28 0.40 | 5 0.10 | 17 0.40 | 18 0.40 |
| West-Nil-Fieber | | | | | | | 1 0.01 | 1 0.01 | | | | |
| Zeckenenzephalitis | 7 4.50 | 7 4.50 | 4 2.60 | 27 4.40 | 60 9.70 | 16 2.60 | 165 2.00 | 149 1.80 | 119 1.50 | 75 1.60 | 113 2.40 | 58 1.20 |
| Andere Meldungen | | | | | | | | | | | | |
| Botulismus | | | | | 1 0.20 | | 1 0.01 | 1 0.01 | | 1 0.02 | 1 0.02 | |
| Creutzfeldt-Jakob-Krankheit* | | | | | | | | | | 6 | | |
| Tetanus | | | | | | | | | 1 0.01 | | | |

Übertragbare Krankheiten

Sentinella-Statistik

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis 01.08.2014 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)

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

| Woche | 28 | | 29 | | 30 | | 31 | | Mittel 4 Wochen | |
|-----------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|----|-------------------|--------------------|-------------------|
| | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ |
| Influenza | 3 | 0.3 | 4 | 0.4 | 2 | 0.2 | 0 | 0 | 2.3 | 0.2 |
| Mumps | 1 | 0.1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.3 | 0 |
| Otitis Media | 25 | 2.2 | 25 | 2.5 | 29 | 3.2 | 21 | 3.3 | 25 | 2.8 |
| Pneumonie | 4 | 0.3 | 3 | 0.3 | 2 | 0.2 | 1 | 0.2 | 2.5 | 0.3 |
| Pertussis | 5 | 0.4 | 2 | 0.2 | 3 | 0.3 | 1 | 0.2 | 2.8 | 0.3 |
| Akute Gastroenteritis | 54 | 4.7 | 50 | 5.0 | 69 | 7.7 | 34 | 5.3 | 51.8 | 5.7 |
| Meldende Ärzte | 134 | | 117 | | 111 | | 88 | | 112.5 | |

Provisorische Daten

Tätigkeitsbericht der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) 2013

Die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ständige Verwaltungskommission des Bundes mit dem Auftrag, die wissenschaftliche und praktische Entwicklung aufmerksam zu verfolgen, Empfehlungen dazu abzugeben und rechtzeitig auf Probleme und Lücken in der Gesetzgebung aufmerksam zu machen.

VORWORT DER PRÄSIDENTIN

Am 26. September 2012 überwies der Ständerat als Zweitrat die Motion 11.4037 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates (WBK-N) «Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen», die den Bundesrat beauftragte, «das Gesetz auf allfällige Mängel zu untersuchen, diese zu erfassen und die in seinen Augen erforderlichen Änderungen vorzuschlagen, um der raschen Entwicklung der genetischen Untersuchungen beim Menschen, den sinkenden Kosten dieser Methoden und dem Schutz der Bevölkerung in diesem sensiblen Bereich, der von einem neuen und unkontrollierten Online-Markt bedroht ist, Rechnung zu tragen». Kurz darauf bat das Bundesamt für Gesundheit (BAG), als federführendes Amt für die Änderung des Gesetzes, die GUMEK, eine Empfehlung zu erarbeiten, welche die aus Kommissionssicht problematischen Aspekte im Gesetz aufzeigt und entsprechende Lösungsvorschläge unterbreitet.

Ein halbes Jahr später, im März 2013, verabschiedete die GUMEK ihre Empfehlung zur Revision des GUMG. Insbesondere zur Kernfrage der Regulierung der kommerziellen Sparte der genetischen Tests bot sich keine einfache und auch keine ideale Lösung an. In ihren Überlegungen zur künftigen Regelung der Direct-to-Consumer Genests (DTC GT) in der Schweiz musste die GUMEK der Realität Rechnung tragen, dass die Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten einem globalisierten Markt und einer globalisierten Informationsgesellschaft ausgesetzt sind und dass keine Möglichkeit besteht

zu verhindern, dass Kundinnen und Kunden aus der Schweiz DTC GT von ausländischen Anbietern über das Internet beziehen. Auf Grund ihrer Güterabwägung zwischen einem angemessenen Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten und dem Respekt der individuellen Autonomie und des Rechts auf Wissen, sowie auf Grund der Tatsache, dass die im Ausland angebotenen DTC GT in vielerlei Hinsicht die Schweizer Anforderungen bzgl. Datenschutz, Qualität, Qualifikation und Testauswahl nicht erfüllen, erachtete die GUMEK, trotz Vorbehalten, eine vorsichtige Öffnung des DTC GT Marktes nach einem risikobasierten Ansatz und unter restriktiven Bedingungen als die zurzeit beste Option für die Schweizer Bevölkerung.

Der GUMG-Revisionsentwurf entsteht nun unter bereits neuen Rahmenbedingungen, seit die amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) Ende November 2013 der Firma 23andme, führend im internationalen online-Markt, befohlen hat, den Verkauf ihres Tests (mit Aussagen über mehrere Hundert Krankheitsrisiken) einzustellen. Nun wartet die Kommission gespannt auf den Revisionsentwurf, den der Bundesrat im Sommer 2014 in die Vernehmlassung schicken wird.

Weiter verfasste die GUMEK eine Empfehlung im Bereich der Qualifikation der Laborleiterinnen und Laborleiter und zwei Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten, dem Vernehmlassungsgesetz und dem Gesetz über die Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten.

Sie tauschte sich mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic und dem Versicherungsverband aus und ihre Vertrete-

rinnen und Vertreter nahmen als Experten in zahlreichen Gremien Einsitz, sei es bei der für die Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes und der Zulassung der Präimplantationsdiagnostik zuständigen parlamentarischen Kommission oder im Rahmen der Workshops des BAG zwecks Erarbeitung der nationalen Strategie seltene Krankheiten.

Der Einsitz in zahlreichen Gremien, die Teilnahme an verschiedenen Anlässen und der Einsatz in den vielen Projekten zeigt einmal mehr die Komplexität und die Vielfalt der aktuellen Herausforderungen in der Humangenetik. In weiser Voraussicht hat der Gesetzgeber bei der Erarbeitung des GUMG im Jahr 2004 für den Einsatz einer Expertenkommission gesorgt, die dank der breitgefächerten Expertise ihrer Mitglieder, von der klinischen Genetik zur Kinderheilkunde und von der Rechtsmedizin bis zur Epidemiologie Empfehlungen erarbeitet und verschiedenen Instanzen beratend zur Seite steht.

AUFTRAG UND GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ausserparlamentarische Kommission mit dem Auftrag, diesbezügliche Empfehlungen abzugeben und verschiedenen Instanzen beratend zur Seite zu stehen. Insbesondere berät sie den Bundesrat beim Erlass von Vollzugsbestimmungen zum Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12), die Bundes- und Kantonsbehörden bei dessen Vollzug, sowie Fachpersonen, die im medizinisch-genetischen Bereich tätig sind.

Die rechtliche Grundlage für die GUMEK bildet Artikel 35 GUMG, der die Einsetzung der Kommission verlangt und ihre Aufgaben definiert. Die Artikel 30 bis 35 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) regeln die Zusammensetzung und die Organisation der Kommission.

Die Kommission erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten.

ZUSAMMENSETZUNG UND STRUKTUR DER KOMMISSION

Zusammensetzung

Gemäss Artikel 30 GUMV setzt sich die GUMEK zusammen aus Ärztinnen oder Ärzten, die genetische Untersuchungen veranlassen, sowie aus Fachpersonen der Bereiche medizinische Genetik, medizinisch-genetische Analytik, Arbeitsmedizin, Qualitätssicherung, Forschung im Bereich der medizinischen Genetik, sowie Erstellung von DNA-Profilen.

Die Kommissionsmitglieder und die Präsidentin oder der Präsident werden vom Bundesrat für eine Amtszeit von vier Jahren ernannt. Der Bundesrat hat am 14.2.2007 die Kommission eingesetzt und ihre Mitglieder ernannt. Im Dezember 2011 hat er sie bis zum Ende der Legislaturperiode im Dezember 2015 wiedergewählt.

Mitglieder der Kommission

Präsidentin

– Frau Sabina Gallati, Prof. Dr. phil. nat., Extraordinaria für Humangenetik, Spezialistin für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Leiterin der Abteilung Humangenetik, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Bern.

Mitglieder

– Herr Walter Bär, Prof. emer. Dr. med., Facharzt für Rechtsmedizin FMH, Leiter der Koordinationsstelle der eidgenössischen DNA-Datenbank, Professor für Allgemeine Gerichtsmedizin, Zürich;

– Herr Matthias Baumgartner, Prof. Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin FMH, Extraordinarius für Stoffwechselkrankheiten, Leiter der Abteilung für Stoffwechselkrankheiten, Universitäts-Kinderklinik, Zürich;

– Herr Armand Bottani, Dr. med., Facharzt für medizinische Genetik FMH, Médecin adjoint, Co-Leiter der genetischen Beratung, Hôpitaux Universitaires de Genève ;

– Herr Gieri Cathomas, Prof. Dr. med., Facharzt für Pathologie FMH, Chefarzt, Kantonales Institut für Pathologie, Liestal;

– Frau Bernice Elger, Prof. Dr. med., Fachärztin für innere Medizin FMH, MA Theol., Centre universitaire romand de médecine légale,

Université de Genève, Leiterin des Instituts für Bio- und Medizinethik, Universität Basel;

– Herr Andreas Huber, Prof. Dr. med., Facharzt für Innere Medizin FMH, Facharzt für Onkologie-Hämatologie FMH, Spezialist für Hämatologie FAMH, Spezialist für Immunologie FAMH, Spezialist für klinische Chemie FAMH, Chefarzt, Zentrum für Labormedizin, Kantonspital, Aarau;

– Herr Peter Miny, Prof. Dr. med., Facharzt für medizinische Genetik FMH, Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, medizinischer Leiter der Abteilung Medizinische Genetik, Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB);

– Herr Michael Morris, Dr., Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Direktor, Synlab Suisse, Lausanne;

– Frau Judit Lilla Pók Lundquist, Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe FMH, Zürich;

– Frau Nicole Probst-Hensch, Prof. Dr. phil. II, PhD, MPH, Extraordinaria für Sozial- und Präventivmedizin, Leiterin der Abteilung Epidemiologie chronischer Erkrankungen, Schweizerisches Tropen- und Public-Health-Institut der Universität Basel;

– Frau Dorothea Wunder, PD, Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe FMH und Fachärztin in Reproduktionsmedizin und gynäkologischer Endokrinologie, Chefärztin, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne.

Sitzungen

Im Jahr 2013 hat die GUMEK insgesamt 5 Plenarsitzungen abgehalten.

Zusätzlich zu den Plenarsitzungen hat die Kommission zahlreiche Geschäfte auf elektronischem Weg behandelt und erledigt.

Sekretariat

Die GUMEK wird fachlich und administrativ vom Kommissionssekretariat unterstützt. Dieses ist administrativ dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und fachlich der Präsidentin unterstellt.

Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission mit einem Pensum von 80% ist Frau Cristina Benedetti, eidg. dipl. Apothekerin, MPH.

TÄTIGKEIT

Empfehlungen

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode zwei Empfehlungen zuhanden des BAG erarbeitet.

Empfehlung 12/2013 zur Revision des GUMG

Die neuen genetischen Erkenntnisse und die technologischen Entwicklungen haben die Möglichkeiten der klinischen Diagnostik erweitert und zur Eröffnung der kommerziellen Sparte der DTC GT geführt. Die GUMEK hat das GUMG auf Lücken und Tauglichkeit bezüglich aktueller und zukünftiger Entwicklungen, sowie auf Unklarheiten und Unvollständigkeiten geprüft und, auf Anfrage des BAG hin, eine entsprechende Revisionsempfehlung erarbeitet.

Die Kommission empfiehlt die Erweiterung des Geltungsbereiches des GUMG von den heutigen Bereichen Medizin, Arbeit, Versicherung, Haftpflicht und Abstammung auf alle genetischen Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des Erbgutes des Menschen, unabhängig vom Anwendungsbereich und unabhängig davon, ob es sich um vererbte oder erst im Laufe des Lebens entstandene Eigenschaften handelt. Weil die neuen Technologien riesige Mengen an genetischen Daten und damit auch Überschussinformation generieren, muss der rechtliche Rahmen sicherstellen, dass der untersuchten Person die Optionen offen stehen, die Untersuchungsergebnisse in ihrer Gesamtheit zur Kenntnis zu nehmen, in ihrer Gesamtheit nicht zur Kenntnis zu nehmen, nur Teile davon zur Kenntnis zu nehmen oder sie zu verschiedenen Zeitpunkten zur Kenntnis zu nehmen. Das Gesetz sollte neu die Aufbewahrung der genetischen Information aufnehmen und regeln und dabei zwischen genetischen Rohdaten und ausgewerteten, interpretierten Untersuchungsergebnissen unterscheiden, sowie zwischen primärer Information, die aus dem ursprünglichen Untersuchungsauftrag stammt, der weiteren Information, welche die untersuchte Person zur Kenntnis genommen hat und der übrigen, zum aktuellen Zeitpunkt überflüssigen genetischen Information differenzieren.

In ihren Überlegungen zur künftigen Regelung der DTC GT in der Schweiz hat die GUMEK der Realität Rechnung getragen, dass die Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten einem globalisierten Markt und einer globalisierten Informationsgesellschaft ausgesetzt sind und dass keine Möglichkeit besteht zu verhindern, dass Kundinnen und Kunden aus der Schweiz DTC GT von ausländischen Anbietern über das Internet beziehen. Auf Grund ihrer Güterabwägung zwischen einem angemessenen Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten und dem Respekt der individuellen Autonomie und des Rechts auf Wissen, sowie auf Grund der Tatsache, dass die im Ausland angebotenen DTC GT in vielerlei Hinsicht die Schweizer Anforderungen nicht erfüllen, erachtet die GUMEK, trotz Vorbehalten, eine vorsichtige Öffnung des DTC GT Marktes nach einem risikobasierten Ansatz und unter restriktiven Bedingungen als die zurzeit beste Option für die Schweizer Bevölkerung. Die Abgabe von DTC GT an das Publikum sollte wie bisher verboten und strafbar bleiben, falls sie zur Untersuchung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen Personen, zur Untersuchung von Embryonen und Föten im Rahmen von pränatalen Abklärungen und zur Untersuchung von Dritten ohne deren informierte Zustimmung eingesetzt wird. Anbieter von DTC GT würden einer Bewilligung bedürfen und müssten die Kundin oder den Kunden vor dem Kauf ausführlich über den Test und seine Implikationen informieren.

Weiter ist das Bewilligungswesen so zu gestalten, dass der neuen Laborlandschaft mit einer Zersplitterung des Untersuchungsprozesses unter mehreren Auftragnehmern Rechnung getragen wird.

Bei der Erstellung von DNA-Profilen empfiehlt die GUMEK die Abgrenzung codierend/nicht-codierend aufzuheben, da es sich nicht mehr um eine reelle sondern um eine künstliche Abgrenzung handelt.

Die GUMEK empfiehlt weiter, die vorhandenen Strafmassnahmen zu erweitern. Insbesondere sollen Strafbestimmungen nicht mehr wie bisher ausschliesslich auf Fachpersonen anwendbar sein, sondern auf

alle Personen. Der missbräuchliche Einsatz von Gentests ist zu sanktionieren unabhängig davon, ob die Untersuchungen im In- oder Ausland durchgeführt werden.

Schliesslich hat die GUMEK Problemkreise im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen beim Menschen und deren Anwendung angesprochen, die nicht eine Änderung im GUMG, sondern Massnahmen in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens und die Beteiligung zusätzlicher Akteure erfordern. Genannt wurden insbesondere die Stärkung der genetischen Kompetenz in der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte sowie weiterer Fachpersonen, die Schaffung eines neuen Studienganges «Genetic Counselor», die Information und Sensibilisierung der Lehrkräfte, die Aufklärung der Bevölkerung, die Förderung der Begleitforschung im Zusammenhang mit den DTC GT, die Berücksichtigung der Veränderungen im Versicherungswesen sowie die Überprüfung der gesetzlichen Vorgaben im Bereich der forensischen DNA-Analyse.

Empfehlung 13/2013 zu den Anforderungen an LaborleiterInnen infolge der Revision des FAMH-Reglements

Mit der Inkraftsetzung des revidierten Reglements und Weiterbildungsprogramms zum Spezialisten für Labormedizin FAMH auf den 1. Januar 2013 besteht neu die Möglichkeit, bis zu drei Nebenfächer in den Bereichen Immunologie (I), klinische Chemie (C), Hämatologie (H) und Mikrobiologie (M) auszuwählen. Es ist darum notwendig, einige rechtliche Anpassungen (GUMV, GUMV-EDI, KLV und AL) vorzunehmen. Die GUMEK empfiehlt, dies rechtzeitig in Angriff zu nehmen und beurteilt die zum Erwerb eines Nebenfachtitels I, H oder C verlangte Weiterbildungszeit von 6 Monaten als ungenügend, um die genetischen Untersuchungen des jeweiligen Fachbereichs gemäss GUMV-EDI durchzuführen.

Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode zu zwei Vorlagen Stellung genommen.

Vernehmlassung zum Vernehmlassungsgesetz

Die GUMEK begrüsst die Stossrichtung der geplanten Teilrevision des Vernehmlassungsgesetzes, wonach das Vernehmlassungsverfahren in Bezug auf Fristen und Formen einheitlicher und transparenter gestaltet werden soll. Sie ist jedoch dezidiert der Auffassung, dass im Rahmen dieser Revision auch die Teilnahme von ausserparlamentarischen Kommissionen (APKs) des Bundes am Vernehmlassungsverfahren im Gesetz geregelt werden muss, damit sie wieder zur Stellungnahme eingeladen werden und damit die Fachkompetenz und praktische Erfahrung ihrer Mitglieder in die Ausarbeitung der Vorlagen einfließen kann.

Seit den Revisionen des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG) und der Regierungs- und der Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV) von 2010 gelten nämlich APKs ausdrücklich als Teil der dezentralen Bundesverwaltung mit der Konsequenz, dass sie seither nicht mehr offiziell zu Vernehmlassungen eingeladen werden und ihre Stellungnahmen im Vernehmlassungsbericht nicht mehr erwähnt werden.

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten

Die GUMEK begrüsst das Vorhaben zu einer nationalen Gesetzgebung. Die Einführung einer nationalen Regelung wird erstmalig eine schweizweite Vereinheitlichung und eine flächendeckende Erfassung ermöglichen und somit der Strategie des Bundesrates in der Gesundheitspolitik vom Juni 2011 nachkommen, welche die Notwendigkeit von Datengrundlagen und Analysen für eine zielorientierte schweizerische Gesundheitspolitik betont. Da auch im Bereich der seltenen Krankheiten die Datenlage gebessert werden sollte regt die GUMEK an, das Gesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen auf die Erfassung der seltenen Krankheiten zu erweitern.

Weitere Projekte, Tätigkeiten und Öffentlichkeitsarbeit

Kontakt mit Swissmedic wegen Vorkommnissen im Zusammen-

hang mit einem nicht-invasiven pränatalen Test

Seit ihrer Einführung auf dem Schweizer Markt verfolgt die GUMEK aufmerksam das Angebot an Tests zur nicht-invasiven pränatalen Diagnostik. Ein spezielles Augenmerk hat sie auf die Indikation der verschiedenen Handelsprodukte und auf die entsprechenden Validierungsstudien und -daten. Bei vorgeburtlichen Untersuchungen sind falsch-positive Fälle besonders gravierend, da sie invasive Untersuchungen und weitergehende Abklärungen nach sich ziehen, die zu Verunsicherung der schwangeren Frau und ihres Umfeldes, Mehrkosten und Gefährdung der Gesundheit von Frau und Kind bis hin in Einzelfällen zu Fehlgeburten führen können.

Besorgt darüber, dass für eines der Handelsprodukte die angepriesene Aussagekraft ungenügend validiert sein könnte, hat sie das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic auf dieses Problem aufmerksam gemacht.

Abklärungen im Hinblick auf den Aufbau eines Lehrganges Genetic Counselor

Ihrer Empfehlung 12/2013 folgend hat die GUMEK erste Abklärungen zur Schaffung eines neuen Studienganges «Genetic Counselor» vorgenommen und zu diesem Zweck die Situation bezüglich Ausbildungsangebot und Berufsbild des «Genetic counselor» in mehreren Ländern studiert.

Abklärungen im Hinblick auf die Verstärkung der genetischen Kompetenz in der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte
Ihrer Empfehlung 12/2013 folgend hat die GUMEK erste Abklärungen zur Stärkung der genetischen Kompetenz in der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte vorgenommen.

Treffen mit Vertreterinnen und Vertretern des Schweizerischen Versicherungsverbandes (SVV)

Auf Anfrage des SVV hin hat ein Treffen zwischen Vertreterinnen und Vertretern des SVV und der GUMEK stattgefunden. Der SVV hat seine Anliegen bzgl. GUMG-Revision dargestellt, insbesondere plädiert er für die Abschaffung oh-

ne Mindestgrenze der Informationsasymmetrie zwischen Versicherten und Versicherer, die Aufnahme der Gentestfrage in das Antragsformular und die Abschaffung der ungleichen Behandlung zwischen genetischer Prädisposition und anderen Prädispositionen.

Teilnahme am Hearing des BAG zu den neuen Technologien im Rahmen der Revision GUMG

Eine Vertretung der GUMEK hat an einem Hearing des BAG teilgenommen, um die Implikationen der neuen Technologien für die klinische genetische Diagnostik und somit auch bezüglich Änderungen im GUMG zu eruieren (informierte Zustimmung, Zufallsbefunde, Informationsüberfluss, Aufbewahrung von Daten, usw.).

Teilnahme am Hearing der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates (WBK-S)

Anlässlich der parlamentarischen Debatte zur Änderung der Bundesverfassung und des Fortpflanzungsmedizinengesetzes zwecks Zulassung der Präimplantationsdiagnostik wurde eine Vertreterin der GUMEK am Hearing der WBK-S eingeladen und konnte die Position der GUMEK zur Vorlage präsentieren.

Teilnahme an der 1. Nationalen Konferenz Gesundheit2020

Auf Einladung von Bundesrat Alain Berset hin hat die Präsidentin der GUMEK zusammen mit rund 350 Vertretern aller wichtigen Organisationen des Gesundheitswesens zur ersten Nationalen Konferenz Gesundheit2020 teilgenommen.

Anfragen

Das Kommissionssekretariat dient regelmässig als Anlaufstelle für Anfragen von nationalen und internationalen Behörden, Fachgesellschaften, Fach- und Privatpersonen rund um die genetischen Untersuchungen.

KONTAKTE UND KOMMUNIKATION

Vollzugsbehörden

Die GUMEK steht in regelmässigem Kontakt mit den zuständigen Stellen

im Bundesamt für Gesundheit und im Bundesamt für Polizei und wird über den Stand des Vollzuges des GUMG informiert.

Internet Auftritt

Die Stellungnahmen und die Empfehlungen der GUMEK, sowie Informationen zur Kommission und ihrem Auftrag sind unter der Internet-Adresse www.bag.admin.ch/gumek abrufbar.

EINSITZ IN EXPERTENGRUPPEN UND KOMMISSIONEN

EU Committee of Experts on Rare Diseases EUCERD

Sabina Gallati, Matthias Baumgartner (Stellvertreter).

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK
Judit Pòk.

Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzzfragen ELGK

Bernice Elger.

Workshops des BAG «Nationale Strategie seltene Krankheiten»

Sabina Gallati, Matthias Baumgartner, Armand Bottani, Cristina Benedetti.

Arbeitsgruppe der SAS «Überprüfung der Laboratorien die genetische Untersuchungen nach GUMG durchführen»

Keine Sitzung im 2013
Sabina Gallati.

Einsitz in der Expertenkommission der SAMW personalisierte Medizin
Sabina Gallati.

Swiss Task Force Public Health Genomics

Keine Sitzung im 2013
Sabina Gallati, Nicole Probst, Cristina Benedetti.

Expertengremium der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik für die Beurteilung der Gesuche zur Übernahme genetischer Untersuchungen unter einer Orphan Disease-Position gemäss AL (Orphan Rat)
Armand Bottani.

*Arbeitsgruppe Screening von
Public Health Schweiz*
Nicole Probst.

*Expertenkommission Darmkrebs
der Krebsliga Schweiz*
Nicole Probst.

*Expertenkommission Brustkrebs
der Krebsliga Schweiz*
Cristina Benedetti.

AUSBLICK 2014

Für das Jahr 2014 sind einige Projekte bereits angekündigt. Einerseits wird die GUMEK gemäss Art. 12 GUMG zu zwei Gesuchen zur Erweiterung des Neugeborenen-Screenings auf zwei weitere Krankheiten Stellung nehmen.

Bereits angekündigt ist ebenfalls die Vernehmlassung zu zwei Gesetzgebungsprojekten, welche die Tätigkeit der GUMEK betreffen und zu welchen sie Stellung nehmen wird. Es sind dies die Revision des GUMG, zu welcher sie 2013 bereits eine Empfehlung verabschiedet hat, und das neue Gesundheitsberufegesetz.

Weiter wird sie an einigen Projekten arbeiten, die sie in ihrer Stellungnahme 12/2013 zur Revision des GUMG nur in groben Zügen angesprochen hat, insbesondere die Schaffung des Berufsbildes Genetic Counselor und den Aufbau des entsprechenden Lehrganges sowie die Förderung der genetischen Kompetenz in der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte sowie weiterer Fachpersonen im Gesundheitswesen. ■

Kontakt

Expertenkommission
für genetische Untersuchungen beim
Menschen (GUMEK)
c/o Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
Telefon 031 325 30 34
Fax 031 322 62 33
gumek@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

Kranken- und Unfallversicherung Spezialitätenliste

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden unter: www.spezialitätenliste.ch

Gültig ab 1. Juli 2014

| Therap. Gruppe | Dossier-Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|----------------|-------------|--------------------------------|-----------------------|---------|--------------|
|----------------|-------------|--------------------------------|-----------------------|---------|--------------|

Korrigendum

Wurde fälschlicherweise mit einem erhöhten Selbstbehalt publiziert

| | | | | | |
|----------|-------|---|-----------------------------|----------|---------------|
| 07.99.00 | | Zoledronat Fresenius Onco (Acidum zoledronicum) | FRESENIUS KABI (SCHWEIZ) AG | | |
| | 20060 | Durchstf Inf Konz 4 mg/5 ml Fr. 129.45 {98.47} | | 62481001 | 01.05.2013, B |

Gültig ab 1. August 2014

| Therap. Gruppe | Dossier-Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|----------------|-------------|--------------------------------|-----------------------|---------|--------------|
|----------------|-------------|--------------------------------|-----------------------|---------|--------------|

{ } Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis.

I. Neuzugang Präparate

| Therap. Gruppe | Dossier-Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|------------------|-------------|--|----------------------------|----------|---------------|
| 01.05.00 (L)G | | Quetiapin Mepha (Quetiapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 20212 | – Behandlung der Schizophrenie (Akutbehandlung und Rückfallprophylaxe). – Behandlung manischer und depressiver Episoden bei bipolaren Störungen (Akutbehandlung). Depotabs 50 mg 60 Stk Fr. 51.45 {30.51} | | 62649001 | 01.08.2014, B |
| (L)G | | Quetiapin Mepha (Quetiapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 20212 | Depotabs 200 mg 60 Stk Fr. 99.30 {72.22} | | 62649002 | 01.08.2014, B |
| | 20212 | Depotabs 200 mg 100 Stk Fr. 152.50 {118.57} | | 62649003 | 01.08.2014, B |
| (L)G | | Quetiapin Mepha (Quetiapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 20212 | Depotabs 300 mg 60 Stk Fr. 133.55 {102.06} | | 62649004 | 01.08.2014, B |
| | 20212 | Depotabs 300 mg 100 Stk Fr. 208.50 {167.35} | | 62649005 | 01.08.2014, B |
| (L)G | | Quetiapin Mepha (Quetiapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 20212 | Depotabs 400 mg 60 Stk Fr. 179.05 {141.66} | | 62649006 | 01.08.2014, B |
| | 20212 | Depotabs 400 mg 100 Stk Fr. 287.45 {236.10} | | 62649007 | 01.08.2014, B |
| 03.04.30 | | Anoro Ellipta (Umeclidinium, Vilanterolum) | GlaxoSmithKline AG | | |
| | 20196 | Inh Plv 55mcg/22mcg 30 Dos Fr. 76.75 {52.55} | | 63152001 | 01.08.2014, B |
| | | Ultibro Breezhaler (Indacaterolum, Glycopyrronium) | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 20197 | Inh Kaps 110mcg/50mcg 30 Stk Fr. 96.75 {70.01} | | 63132001 | 01.08.2014, B |
| | 20197 | Inh Kaps 110mcg/50mcg 3x30 Stk Fr. 257.25 {209.81} | | 63132002 | 01.08.2014, B |
| 07.08.20 | | Blissel (Estriolum) | Effik SA | | |
| | 20154 | Vag Gel 0.050 mg/g 10 g Fr. 26.40 {12.30} | | 62828000 | 01.08.2014, B |
| | 20154 | Vag Gel 0.050 mg/g 30 g Fr. 45.05 {24.95} | | 62828000 | 01.08.2014, B |
| 07.16.40 (L) | | Imnovid (Pomalidomidum) | Celgene GmbH | | |
| | 20221 | Nur nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Imnovid in Kombination mit Dexamethason ist indiziert zur Behandlung von rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom (MM) bei Patienten, welche mindestens zwei vorgängige Therapien erhielten (inklusive Lenalidomid und Bortezomib) und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben. Kaps 1 mg 21 Stk Fr. 12'033.50 {11'500.00} | | 61249001 | 01.08.2014, A |
| (L) | | Imnovid (Pomalidomidum) | Celgene GmbH | | |
| | 20221 | Kaps 2 mg 21 Stk Fr. 12'187.25 {11'650.00} | | 61249002 | 01.08.2014, A |
| (L) | | Imnovid (Pomalidomidum) | Celgene GmbH | | |
| | 20221 | Kaps 3 mg 21 Stk Fr. 12'341.00 {11'800.00} | | 61249003 | 01.08.2014, A |

| Therap. Gruppe | Dossier-Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|---|-------------|--|----------------------------------|----------|---------------|
| (L) | | Imnovid (Pomalidomidum) Kaps 4 mg 21 Stk Fr. 12'443.50 {11'900.00} | Celgene GmbH | | |
| | 20221 | | | 61249004 | 01.08.2014, A |
| 08.02.10 | | Isoniazid Labatec (Isoniazidum) Tabl 100 mg 50 Stk Fr. 64.40 {41.80} | Labatec Pharma SA | | |
| | 20255 | | | 65161001 | 01.08.2014, B |
| | 20255 | Tabl 100 mg 100 Stk Fr. 70.95 {47.50} | | 65161002 | 01.08.2014, B |
| | | Isoniazid Labatec (Isoniazidum) Tabl 200 mg 50 Stk Fr. 74.90 {50.95} | Labatec Pharma SA | | |
| | 20255 | | | 65161003 | 01.08.2014, B |
| | 20255 | Tabl 200 mg 100 Stk Fr. 82.30 {57.90} | | 65161004 | 01.08.2014, B |
| | | Rifampicin Labatec (Rifampicinum) Filmtabl 450 mg 30 Stk Fr. 79.45 {54.90} | Labatec Pharma SA | | |
| | 20261 | | | 65105001 | 01.08.2014, A |
| | | Rifampicin Labatec (Rifampicinum) Filmtabl 600 mg 30 Stk Fr. 100.45 {73.20} | Labatec Pharma SA | | |
| | 20261 | | | 65105005 | 01.08.2014, A |
| 08.03.00 | | Sovaldi (Sofosbuvirum) | Gilead Sciences Switzerland Sàrl | | |
| <p>In Kombination mit Ribavirin oder in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei Patienten mit chronischer Hepatitis C (CHC), die die folgenden Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bioptisch nachgewiesene Leberfibrose Grad 3 oder 4 (Metavir-Score) oder zweimal im Abstand von mindestens 3 Monaten mittels Fibroscan gemessene erhöhte Lebersteifigkeit von > 9.5kPa. – Symptomatische Patienten mit einer extrahepatischen Manifestation der Hepatitis-C-Infektion unabhängig von Leberschäden. <p>Die Vergütung ist auf maximal 24 Wochen zu begrenzen. Patienten mit CHC, die auf eine Lebertransplantation warten, können bis zur Lebertransplantation behandelt werden. Die potenziellen Risiken und der Nutzen sind für diese Patienten einzeln zu prüfen. Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Gastroenterologie, insbesondere Träger des Schwerpunkttitels Hepatologie oder durch Fachärzte für Infektiologie, sowie durch ausgewählte Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC erfolgen.</p> <p>Die entsprechende Liste der Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC ist unter folgender Adresse abrufbar: http://www.bag.admin.ch/sl-ref.</p> | | | | | |
| | 20216 | Filmtabl 400 mg 28 Stk Fr. 19'208.50 {18'500.00} | | 63218001 | 01.08.2014, A |

{ } Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis.

II. Andere Packungen und Dosierungen

| Therap. Gruppe | Dossier-Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|----------------|-------------|--|-----------------------|----------|---------------|
| 03.03.10 | | Makatussin (Codeini phosphas hemihydricus) Tropfen Tb 30 g Fr. 10.95 {5.82} | Gebro Pharma AG | | |
| | 9628 | | | 55274006 | 01.08.2014, C |

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

{ } Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis.

III. Neu gestrichene Präparate/Packungen

| | | | | | |
|----------|-------|--|--------------------------------------|----------|---------------|
| 01.04.10 | | Paceum (Diazepamum) Tabl 2 mg 30 Stk Fr. 5.50 {1.23} | Orion Pharma AG | | |
| | 14811 | | | 43536028 | 01.08.2014, B |
| | 20 | 14811 | Tabl 2 mg 100 Stk Fr. 8.20 {3.58} | 43536052 | 01.08.2014, B |
| (L)G | | Paceum (Diazepamum) Tabl 5 mg 30 Stk Fr. 6.90 {2.45} | Orion Pharma AG | | |
| | 20 | 14811 | | 43536036 | 01.08.2014, B |
| | 30 | 14811 | Tabl 5 mg 100 Stk Fr. 16.25 {7.00} | 43536060 | 01.08.2014, B |
| (L)G | | Paceum (Diazepamum) Tabl 10 mg 30 Stk Fr. 8.60 {3.93} | Orion Pharma AG | | |
| | 20 | 14811 | | 43536044 | 01.08.2014, B |
| | 40 | 14811 | Tabl 10 mg 100 Stk Fr. 19.80 {10.10} | 43536079 | 01.08.2014, B |

| Therap. Gruppe | Dossier-Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahme-jahr |
|----------------|-------------|---|----------------------------|----------|---------------|
| 01.05.00 | | Haldol (Haloperidolum) Tropfen 2 mg/ml 15 ml Fr. 6.30 {1.90} | Janssen-Cilag AG | | |
| | 9307 | | | 26892015 | 01.08.2014, B |
| 01.06.00 (L) | | Quilonorm Oblong (Lithium ionisatum) Tabl 50 Stk Fr. 18.65 {9.10} | Doetsch Grether AG | | |
| | 10841 | | | 33460015 | 01.08.2014, A |
| 02.04.10 | | Isoket (Isosorbidi dinitras) Salbe 50 g Fr. 20.00 {10.31} | UCB-Pharma SA | | |
| | 13732 | | | 42776025 | 01.08.2014, B |
| 02.07.20 G | | Co Acepril (Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum) Tabl (20+12,5 mg) 28 Stk Fr. 20.35 {10.57} Tabl (20+12,5 mg) 98 Stk Fr. 56.25 {34.72} | SPIRIG HEALTHCARE AG | | |
| | 17863 | | | 56241002 | 01.05.2003, B |
| | 17863 | | | 56241004 | 01.05.2003, B |
| 07.08.60 | | Estragest (Norethisteroni acetatas, Estradiolum) TTS 25/125 8 Stk Fr. 25.80 {11.80} TTS 25/125 24 Stk Fr. 51.65 {30.73} | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 17187 | | | 54679017 | 01.08.2014, B |
| | 17187 | | | 54679025 | 01.08.2014, B |
| 08.01.93 G | | Vancomycin Pfizer (Vancomycinum) Trockensub 500 mg i.v.Durchstf 1 Stk Fr. 25.50 {11.50} | Pfizer AG | | |
| | 19438 | | | 60581001 | 01.08.2014, A |
| G | | Vancomycin Pfizer (Vancomycinum) Trockensub 1 g i.v.Durchstf 1 Stk Fr. 42.80 {23.00} | Pfizer AG | | |
| | 19438 | | | 60581002 | 01.08.2014, A |
| 08.01.94 G | | Co-Amoxicillin Helvepharm (Amoxicillinum anhydricum, Acidum clavulanicum) Filmtabl 1000 mg 10 Stk Fr. 34.65 {15.91} Filmtabl 1000 mg 15 Stk Fr. 43.75 {23.85} | Helvepharm AG | | |
| | 19098 | | | 59050001 | 01.08.2014, A |
| | 19098 | | | 59050003 | 01.08.2014, A |
| 08.02.10 | | Isoniazid Riemser (Isoniazidum) Tabl 100 mg 100 Stk Fr. 70.95 {47.50} | Labatec Pharma SA | | |
| | 19780 | | | 17417053 | 01.08.2014, B |
| | | Isoniazid USP (Isoniazidum) Tabl 100 mg 100 Stk Fr. 70.95 {47.50} | Labatec Pharma SA | | |
| | 19780 | | | 62438001 | 01.08.2014, B |
| 08.03.00 | | Invirase (Saquinavirum) Kaps 200 mg Fl 270 Stk Fr. 599.80 {508.17} | Roche Pharma (Schweiz) AG | | |
| | 16576 | | | 53691013 | 01.08.2014, A |
| | | Pegintron Pen (Peginterferonum alfa-2b) Trockensub 50 mcg c Solv Durchstf 4 Stk Fr. 538.95 {455.20} | MSD Merck Sharp & Dohme AG | | |
| | 17749 | | | 55419024 | 01.08.2014, A |
| | | Pegintron Pen (Peginterferonum alfa-2b) Trockensub 80 mcg c Solv Durchstf 4 Stk Fr. 851.60 {727.53} | MSD Merck Sharp & Dohme AG | | |
| | 17749 | | | 55419032 | 01.08.2014, A |
| | | Pegintron Pen (Peginterferonum alfa-2b) Trockensub 100 mcg c Solv Durchstf 4 Stk Fr. 1'060.25 {910.66} | MSD Merck Sharp & Dohme AG | | |
| | 17749 | | | 55419040 | 01.08.2014, A |
| | | Pegintron Pen (Peginterferonum alfa-2b) Trockensub 120 mcg c Solv Durchstf 4 Stk Fr. 1'259.35 {1'092.20} | MSD Merck Sharp & Dohme AG | | |
| | 17749 | | | 55419048 | 01.08.2014, A |
| | | Pegintron Pen (Peginterferonum alfa-2b) Trockensub 150 mcg c Solv Durchstf 4 Stk Fr. 1'558.05 {1'364.53} | MSD Merck Sharp & Dohme AG | | |
| | 17749 | | | 55419056 | 01.08.2014, A |
| 10.05.10 | | Sicorten (Halometasonum monohydricum) Creme 0.050 % 10 g Fr. 8.90 {4.19} Creme 0.050 % 30 g Fr. 19.60 {9.93} | Pro Concepta Zug AG | | |
| | 14388 | | | 45010015 | 01.08.2014, B |
| | 14388 | | | 45010023 | 01.08.2014, B |

| Therap. Gruppe | Dossier-Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|----------------|-------------|---|----------------------------|----------|---------------|
| 11.08.20 G | | Lacri Stulln UD (Povidonum K 29-32) | Pharma Stulln Schweiz GmbH | | |
| | 18440 | Gtt Opht 30 Monodos 0.500 ml Fr. 13.20 {7.18} | | 57153002 | 01.08.2014, D |
| | 18440 | Gtt Opht 60 Monodos 0.500 ml Fr. 23.30 {12.64} | | 57153004 | 01.08.2014, D |
| | 18440 | Gtt Opht 120 Monodos 0.500 ml Fr. 44.60 {24.18} | | 57153006 | 01.08.2014, D |

IV. Nicht mehr in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt

| Therap. Gruppe | Dossier-Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahmejahr |
|----------------|-------------|--|---------------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 (L) | | Perjeta (Pertuzumabum) | ROCHE PHARMA (SCHWEIZ) AG | | |
| | 19972 | Inf Konz 420 mg 14 ml 1 Vial 14 ml Fr. 3782.25 {3450.00} | | 62510001 | 01.03.2013, A |

Das BAG hat aufgrund einer Auflage bei der Aufnahme von Perjeta in die Spezialitätenliste per 1. März 2013 die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Perjeta noch einmal überprüft. Da nicht mehr alle Kriterien erfüllt sind, ist Perjeta ab 1. August 2014 nicht mehr in der SL aufgeführt. Für Patientinnen, welche mit Perjeta therapiert werden, ist eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für weitere drei Monate bis zum 31. Oktober 2014 gewährleistet.

V. Freiwillige Preissenkungen

| Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Pharma-Code | Dossier-Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|--|--------------------------|----------------|--------------------|----------------|----------------|---------------|
| Axura Filmtabl 10 mg (neu) 50 Stk | Merz Pharma (Schweiz) AG | 019900 | 5460367 | 17962 | 111.85 | 83.14 |
| Axura Filmtabl 20 mg 98 Stk | Merz Pharma (Schweiz) AG | 019900 | 4579988 | 17962 | 371.65 | 309.45 |
| Bisoprolol Mepha Tabl 2.500 mg 30 Stk Tabl 2.500 mg 100 Stk | Mepha Pharma AG | 020300 | 5638457 5638463 | 20137 20137 | 7.95 18.25 | 3.36 8.76 |
| Bisoprolol Mepha Tabl 5 mg 30 Stk Tabl 5 mg 100 Stk | Mepha Pharma AG | 020300 | 5638486 5638492 | 20137 20137 | 14.35 29.30 | 5.36 14.80 |
| Bisoprolol Mepha Tabl 10 mg 30 Stk Tabl 10 mg 100 Stk | Mepha Pharma AG | 020300 | 5638500 5638517 | 20137 20137 | 19.20 47.65 | 9.60 27.20 |
| Bisoprolol-HCT Mepha Lactabs 5/12.5 mg 30 Stk Lactabs 5/12.5 mg 100 Stk | Mepha Pharma AG | 020720 | 5638523 5638546 | 20136 20136 | 8.95 26.25 | 4.22 12.14 |
| Bisoprolol-HCT Mepha Lactabs 10/25 mg 30 Stk Lactabs 10/25 mg 100 Stk | Mepha Pharma AG | 020720 | 5638552 5638569 | 20136 20136 | 16.15 41.25 | 6.93 21.65 |
| Ebixa Filmtabl 10 mg 50 Stk | Lundbeck (Schweiz) AG | 019900 | 5291597 | 17960 | 111.85 | 83.14 |
| Ebixa Filmtabl 20 mg 98 Stk | Lundbeck (Schweiz) AG | 019900 | 4548456 | 17960 | 371.65 | 309.45 |
| Ipramol Steri Nebis Inhal Lös 2.5 ml Amp 60 Stk | Teva Pharma AG | 030430 | 5027067 | 18744 | 40.10 | 20.65 |

Va. Preissenkungen nach Patentablauf

| Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Pharma-Code | Dossier-Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|---|---------------------------|----------------|--------------------|----------------|-------------------|-------------------|
| Herceptin Trockensub 150 mg Amp 1 Stk Trockensub 440 mg c solv Amp 20 ml | Roche Pharma (Schweiz) AG | | 2570581 2135158 | 17354 17354 | 856.15 2407.20 | 731.51 2138.79 |

VI. Preissenkungen nach Erweiterung der Limitation / Indikation

| Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Pharma- Code | Dossier- Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|---|--|-------------------|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Heparin Na Braun Inj Lös 25000 E/5ml 10 Durchstf 5 ml | B. Braun Medical AG | 060330 | 2835358 | 18493 | 53.15 | 32.02 |
| Jentaduetto Filmtabl 2.5 mg/500 mg 60 Stk Filmtabl 2.5 mg/500 mg 2x 90 Stk | Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH | 070620 | 5435748 5435754 | 19951 19951 | 69.05 174.30 | 45.85 137.55 |
| Jentaduetto Filmtabl 2.5 mg/850 mg 60 Stk Filmtabl 2.5 mg/850 mg 2x 90 Stk | Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH | 070620 | 5435777 5435783 | 19951 19951 | 69.05 174.30 | 45.85 137.55 |
| Jentaduetto Filmtabl 2.5 mg/1000 mg 60 Stk Filmtabl 2.5 mg/1000 mg 2x 90 Stk | Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH | 070620 | 5435814 5435820 | 19951 19951 | 69.05 174.30 | 45.85 137.55 |

VII. Limitations-/Indikationsänderungen

| Therap. Gruppe | Dossier- Nr. | Präparate/Wirkstoffe Packungen | Verantwortliche Firma | SHI-Nr. | Aufnahme- jahr |
|--|-----------------|--|-------------------------------------|----------|-------------------|
| 01.06.00 | | Quilonorm Oblong (Lithium ionisatum) Tabl 8.1 mmol 250 Stk. Fr. 62.60 {40.23} | DOETSCH GRETHER AG | | |
| | 10841 | | | 33460023 | 01.01.2000, A |
| Limitatio neu: Nur für bereits mit diesem Medikament eingestellte Patienten. | | | | | |
| 07.06.20 | | Jentaduetto (Linagliptinum, Metformini hydrochloridum) | BOEHRINGER INGELHEIM (SCHWEIZ) GMBH | | |
| | 19951 | Filmtabl 2.5/500 mg 60 Stk. Fr. 69.05 {45.85} | | 62492002 | 01.12.2012, B |
| | 19951 | Filmtabl 2.5/500 mg 2 x 90 Stk. Fr. 174.30 {137.55} | | 62492003 | 01.12.2012, B |
| | 19951 | Filmtabl 2.5/850 mg 60 Stk. Fr. 69.05 {45.85} | | 62492005 | 01.12.2012, B |
| | 19951 | Filmtabl 2.5/850 mg 2 x 90 Stk. Fr. 174.30 {137.55} | | 62492006 | 01.12.2012, B |
| | 19951 | Filmtabl 2.5/1000 mg 60 Stk Fr. 69.05 {45.85} | | 62492008 | 01.12.2012, B |
| | 19951 | Filmtabl 2.5/1000 mg 2 x 90 Stk. Fr. 174.30 {137.55} | | 62492009 | 01.12.2012, B |

Limitatio alt:

Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus.
Für Patienten, welche mit den bisherigen oralen Therapien nur ungenügend eingestellt werden können oder diese nicht vertragen.
Kombinationstherapien mit weiteren oralen Antidiabetika, ausser Sulfonylharnstoffen, bedürfen der besonderen Gutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.
In Kombination mit einem Sulfonylharnstoff, nur, wenn durch die maximal tolerierte Dosis an Metformin und Sulfonylharnstoff keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.

Limitatio neu:

Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus.
Für Patienten, welche mit den bisherigen oralen Therapien nur ungenügend eingestellt werden können oder diese nicht vertragen.
In Kombination mit einem Sulfonylharnstoff, nur, wenn durch die maximal tolerierte Dosis an Metformin und Sulfonylharnstoff keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.
Kombinationstherapien mit weiteren oralen Antidiabetika, ausser Sulfonylharnstoffen, bedürfen der besonderen Gutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.
Als Ergänzung zu einer Diät und körperlicher Aktivität in Kombination mit einem Basalinsulin, wenn mit Insulin und Metformin alleine keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.

VIII. Namensänderungen

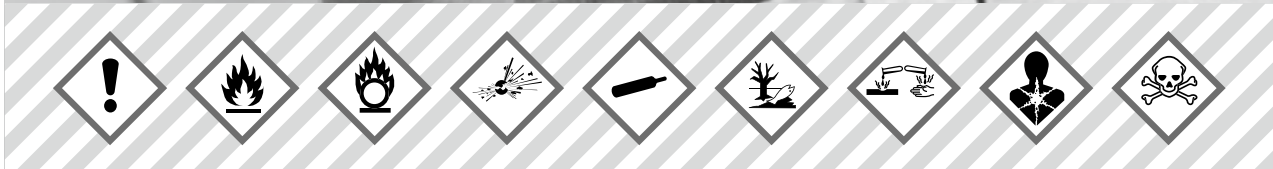
Atenolol Spirig heisst neu ATENOLOL SPIRIG HC
Candesartan Spirig heisst neu CANDESARTAN SPIRIG HC
Cefuroxim Spirig heisst neu CEFUROXIM SPIRIG HC
Ciprofloxacin Spirig heisst neu CIPROFLOXACIN SPIRIG HC
Co-Candesartan Spirig heisst neu CO-CANDESARTAN SPIRIG HC
Ketorolac medano heisst neu KETOVISION
Nifedipin Spirig heisst neu NIFEDIPIN SPIRIG HC

Kommunikationskampagnen
Genau geschaut, gut geschützt.


Verbraucherschutz

GENAU GESCHAUT, GUT GESCHÜTZT.

Beim Einkaufen, Anwenden, Lagern oder Entsorgen – immer
Gefahrensymbole und Sicherheitshinweise auf der Etikette beachten.



Eine Kampagne zum verantwortungsvollen Umgang mit chemischen Produkten im Alltag.

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG
Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit EKAS

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Bundesamt für Umwelt BAFU

Bundesamt für Landwirtschaft BLW

ASA | SVV

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

Gegen Masern impfen und nichts verpassen

Übertragbare Krankheiten



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

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

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

Bulletin 33/14