

# Bulletin 40/14

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](http://www.bag.admin.ch)

**Redaktion**

Bundesamt für Gesundheit  
3003 Bern  
Telefon 031 323 87 79  
[drucksachen-bulletin@bag.admin.ch](mailto: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  
E-Mail: [verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)  
Telefon 031 325 50 50  
Fax 031 325 50 58

ISSN 1420-4266

---

Inhalt	
Übertragbare Krankheiten <b>Meldungen Infektionskrankheiten</b>	640
<b>anresis.ch: Meldungen ausgewählter multiresistenter Mikroorganismen in der Schweiz</b>	642
<b>Sentinella-Statistik</b>	644
Öffentliche Gesundheit <b>50 Jahre Engagement der Schweiz für die Europäische Pharmakopöe</b>	646
Kranken- und Unfallversicherung <b>Medienmitteilung: Umsetzung der Prämienkorrektur</b>	649
Kommunikationskampagne <b>Genau geschaut, gut geschützt.</b>	651

# Übertragbare Krankheiten

## Meldungen Infektionskrankheiten

### Stand am Ende der 38. Woche (23.09.2014)<sup>a</sup>

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Siehe Influenza-Überwachung im Sentinella-Meldesystem [www.bag.admin.ch/sentinella](http://www.bag.admin.ch/sentinella).

<sup>c</sup> Ausgeschlossen sind materno-foetale Röteln.

<sup>d</sup> Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen.

<sup>e</sup> 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 38			Letzte 4 Wochen			Letzte 52 Wochen			Seit Jahresbeginn		
	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012
<b>Respiratorische Übertragung</b>												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankungen	1 0.60	1 0.60		5 0.80	4 0.60	4 0.60	90 1.10	93 1.20	75 0.90	74 1.20	66 1.10	53 0.90
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen <sup>b</sup>	2 1.30			3 0.50	2 0.30	2 0.30	1536 19.00	2879 35.60	1016 12.60	1519 25.70	2826 47.90	998 16.90
Legionellose	6 3.90	4 2.60	6 3.90	26 4.20	28 4.50	32 5.20	281 3.50	311 3.80	250 3.10	203 3.40	209 3.50	176 3.00
Masern		5 3.20		3 0.50	15 2.40	2 0.30	31 0.40	171 2.10	70 0.90	23 0.40	168 2.80	63 1.10
Meningokokken: invasive Erkrankung		1 0.60		1 0.20	2 0.30	1 0.20	41 0.50	39 0.50	62 0.80	25 0.40	35 0.60	40 0.70
Pneumokokken: invasive Erkrankung	7 4.50	6 3.90	10 6.40	29 4.70	19 3.10	29 4.70	823 10.20	944 11.70	882 10.90	618 10.50	718 12.20	645 10.90
Röteln <sup>c</sup>					1 0.20		3 0.04	6 0.07	4 0.05	3 0.05	6 0.10	3 0.05
Röteln, materno-foetal <sup>d</sup>												
Tuberkulose	12 7.70	2 1.30		53 8.50	30 4.80	21 3.40	486 6.00	496 6.10	484 6.00	339 5.70	383 6.50	350 5.90
<b>Faeco-orale Übertragung</b>												
Campylobacteriose	170 109.50	173 111.40	148 95.30	816 131.40	810 130.40	708 114.00	7991 99.00	7577 93.80	8437 104.50	5806 98.40	5325 90.20	6259 106.10
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	2 1.30	2 1.30	1 0.60	8 1.30	8 1.30	6 1.00	95 1.20	89 1.10	51 0.60	80 1.40	67 1.10	36 0.60
Hepatitis A	2 1.30		2 1.30	10 1.60	5 0.80	9 1.40	63 0.80	58 0.70	75 0.90	45 0.80	39 0.70	44 0.80
Listeriose	2 1.30	1 0.60	2 1.30	9 1.40	6 1.00	5 0.80	102 1.30	47 0.60	40 0.50	79 1.30	40 0.70	31 0.50
Salmonellose, S. typhi/paratyphi	3 1.90			4 0.60	3 0.50	4 0.60	27 0.30	24 0.30	24 0.30	20 0.30	16 0.30	18 0.30
Salmonellose, übrige	38 24.50	36 23.20	27 17.40	172 27.70	150 24.20	170 27.40	1288 16.00	1231 15.20	1269 15.70	898 15.20	886 15.00	898 15.20
Shigellose	5 3.20	5 3.20	2 1.30	14 2.20	10 1.60	15 2.40	137 1.70	171 2.10	137 1.70	96 1.60	108 1.80	96 1.60

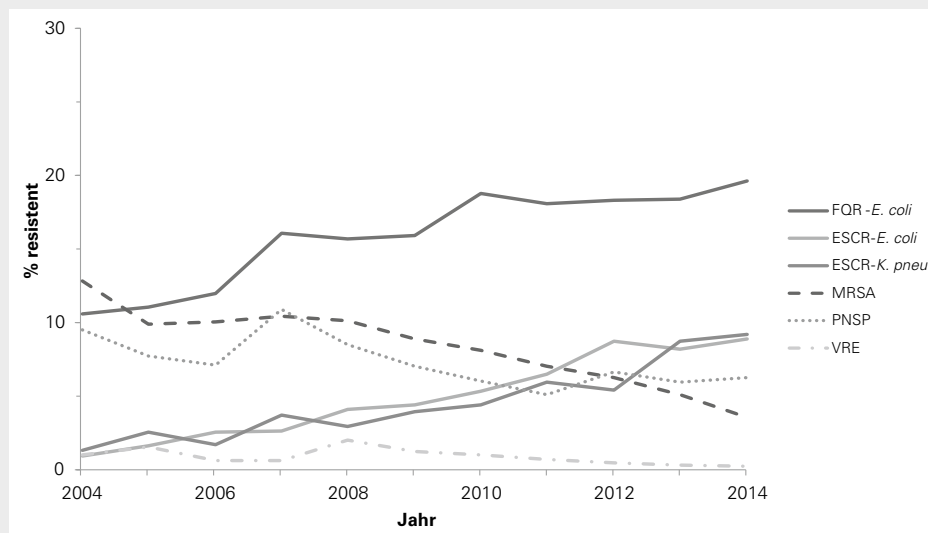
## Übertragbare Krankheiten

	Woche 38			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	1 <i>0.60</i>			8 <i>1.30</i>		8 <i>1.30</i>	132 <i>1.60</i>	78 <i>1.00</i>	116 <i>1.40</i>	65 <i>1.10</i>	58 <i>1.00</i>	78 <i>1.30</i>
Chlamydiose	207 <i>133.30</i>	181 <i>116.60</i>	151 <i>97.20</i>	841 <i>135.40</i>	768 <i>123.60</i>	627 <i>100.90</i>	9609 <i>119.00</i>	8379 <i>103.80</i>	7858 <i>97.30</i>	7067 <i>119.80</i>	6122 <i>103.70</i>	5881 <i>99.70</i>
Gonorrhoe	28 <i>18.00</i>	28 <i>18.00</i>	25 <i>16.10</i>	115 <i>18.50</i>	135 <i>21.70</i>	124 <i>20.00</i>	1572 <i>19.50</i>	1730 <i>21.40</i>	1486 <i>18.40</i>	1154 <i>19.60</i>	1267 <i>21.50</i>	1073 <i>18.20</i>
Hepatitis B, akut		1 <i>0.60</i>		1 <i>0.20</i>	7 <i>1.10</i>	1 <i>0.20</i>	49 <i>0.60</i>	70 <i>0.90</i>	71 <i>0.90</i>	33 <i>0.60</i>	49 <i>0.80</i>	51 <i>0.90</i>
Hepatitis B, total Meldungen	19	24	13	102	105	86	1394	1494	1333	1006	1051	979
Hepatitis C, akut					2 <i>0.30</i>	1 <i>0.20</i>	57 <i>0.70</i>	54 <i>0.70</i>	54 <i>0.70</i>	40 <i>0.70</i>	33 <i>0.60</i>	38 <i>0.60</i>
Hepatitis C, total Meldungen	21	23	29	105	118	136	1639	1782	1639	1179	1278	1240
HIV-Infektion	10 <i>6.40</i>			33 <i>5.30</i>	26 <i>4.20</i>	50 <i>8.00</i>	536 <i>6.60</i>	614 <i>7.60</i>	577 <i>7.20</i>	401 <i>6.80</i>	460 <i>7.80</i>	430 <i>7.30</i>
Syphilis	22 <i>14.20</i>	9 <i>5.80</i>	32 <i>20.60</i>	79 <i>12.70</i>	81 <i>13.00</i>	83 <i>13.40</i>	1097 <i>13.60</i>	1084 <i>13.40</i>	1050 <i>13.00</i>	772 <i>13.10</i>	796 <i>13.50</i>	759 <i>12.90</i>
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose							3 <i>0.04</i>	4 <i>0.05</i>	3 <i>0.04</i>	2 <i>0.03</i>	3 <i>0.05</i>	2 <i>0.03</i>
Chikungunya-Fieber	7 <i>4.50</i>			27 <i>4.40</i>	1 <i>0.20</i>		61 <i>0.80</i>	5 <i>0.06</i>	2 <i>0.02</i>	60 <i>1.00</i>	4 <i>0.07</i>	
Dengue-Fieber	3 <i>1.90</i>	6 <i>3.90</i>	1 <i>0.60</i>	16 <i>2.60</i>	18 <i>2.90</i>	13 <i>2.10</i>	153 <i>1.90</i>	162 <i>2.00</i>	63 <i>0.80</i>	101 <i>1.70</i>	122 <i>2.10</i>	56 <i>1.00</i>
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion			2 <i>1.30</i>			5 <i>0.80</i>	1 <i>0.01</i>		7 <i>0.09</i>	1 <i>0.02</i>		7 <i>0.10</i>
Malaria	11 <i>7.10</i>	3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>	40 <i>6.40</i>	11 <i>1.80</i>	14 <i>2.20</i>	268 <i>3.30</i>	171 <i>2.10</i>	146 <i>1.80</i>	228 <i>3.90</i>	120 <i>2.00</i>	96 <i>1.60</i>
Q-Fieber	2 <i>1.30</i>			4 <i>0.60</i>	2 <i>0.30</i>		35 <i>0.40</i>	23 <i>0.30</i>		26 <i>0.40</i>	17 <i>0.30</i>	
Trichinellose								2 <i>0.02</i>			1 <i>0.02</i>	
Tularämie		3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>	2 <i>0.30</i>	5 <i>0.80</i>	3 <i>0.50</i>	18 <i>0.20</i>	40 <i>0.50</i>	34 <i>0.40</i>	15 <i>0.20</i>	25 <i>0.40</i>	26 <i>0.40</i>
West-Nil-Fieber					1 <i>0.20</i>			2 <i>0.02</i>			1 <i>0.02</i>	
Zeckenzephalitis	1 <i>0.60</i>	4 <i>2.60</i>		8 <i>1.30</i>	25 <i>4.00</i>	5 <i>0.80</i>	133 <i>1.60</i>	184 <i>2.30</i>	98 <i>1.20</i>	92 <i>1.60</i>	162 <i>2.80</i>	72 <i>1.20</i>
Andere Meldungen												
Botulismus							1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>		1 <i>0.02</i>	1 <i>0.02</i>	
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit*										7		
Tetanus												

# anresis.ch: Meldungen ausgewählter multiresistenter Mikroorganismen in der Schweiz

Stand: Abfrage von anresis.ch vom 17.09.2014.

Anteil multiresistenter Mikroorganismen (%) in invasiven Isolaten (n) 2004–2014.



Jahr		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>FQR-E. coli</b>	%	<b>10.6</b>	<b>11.0</b>	<b>12.0</b>	<b>16.1</b>	<b>15.7</b>	<b>15.9</b>	<b>18.8</b>	<b>18.1</b>	<b>18.3</b>	<b>18.4</b>	<b>19.6</b>
	n	1'353	1'534	2'086	2'287	2'722	3'142	3'392	3'524	3'694	4'092	2'401
<b>ESCR-E. coli</b>	%	<b>0.9</b>	<b>1.6</b>	<b>2.5</b>	<b>2.6</b>	<b>4.1</b>	<b>4.4</b>	<b>5.3</b>	<b>6.5</b>	<b>8.7</b>	<b>8.2</b>	<b>8.9</b>
	n	1'420	1'622	2'167	2'359	2'804	3'258	3'527	3'691	3'693	4'085	2'406
<b>ESCR-K. pneu</b>	%	<b>1.3</b>	<b>2.5</b>	<b>1.7</b>	<b>3.7</b>	<b>2.9</b>	<b>3.9</b>	<b>4.4</b>	<b>5.9</b>	<b>5.4</b>	<b>8.7</b>	<b>9.2</b>
	n	238	278	353	427	484	587	656	656	684	723	414
<b>MRSA</b>	%	<b>12.8</b>	<b>9.9</b>	<b>10.0</b>	<b>10.4</b>	<b>10.1</b>	<b>8.9</b>	<b>8.1</b>	<b>7.0</b>	<b>6.2</b>	<b>5.1</b>	<b>3.5</b>
	n	758	840	1'063	1'120	1'220	1'393	1'413	1'463	1'380	1'472	875
<b>PNSP</b>	%	<b>9.5</b>	<b>7.7</b>	<b>7.1</b>	<b>10.9</b>	<b>8.5</b>	<b>7.0</b>	<b>6.0</b>	<b>5.1</b>	<b>6.6</b>	<b>5.9</b>	<b>6.2</b>
	n	421	470	537	677	669	683	536	590	500	561	322
<b>VRE</b>	%	<b>1.0</b>	<b>1.5</b>	<b>0.6</b>	<b>0.6</b>	<b>2.0</b>	<b>1.2</b>	<b>1.0</b>	<b>0.7</b>	<b>0.4</b>	<b>0.3</b>	<b>0.2</b>
	n	191	203	311	335	454	587	611	671	693	756	492

**Legende**

<b>FQR-E. coli</b>	<b>Fluoroquinolon-resistente <i>Escherichia coli</i>,</b> definiert als <i>E. coli</i> , die gegen Norfloxacin und/oder Ciprofloxacin intermediär empfindlich oder resistent sind.
<b>ESCR-E. coli</b>	<b>Extended-spectrum cephalosporin-resistente <i>Escherichia coli</i>,</b> definiert als <i>E. coli</i> , die gegen mindestens eines der getesteten 3.- oder 4.-Generation-Cephalosporine intermediär empfindlich oder resistent sind. 85–100 % dieser ESCR-E. coli sind in Europa ESBL (Extended-spectrum $\beta$ -Laktamasen)-Produzenten.
<b>ESCR-K. pneu</b>	<b>Extended-spectrum cephalosporin-resistente <i>Klebsiella pneumoniae</i>,</b> definiert als <i>K. pneumoniae</i> , die gegen mindestens eines der getesteten 3.- oder 4.-Generation-Cephalosporine intermediär empfindlich oder resistent sind. In Europa sind 85–100 % dieser ESCR-K. pneu ESBL-Produzenten.
<b>MRSA</b>	<b>Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i>,</b> definiert als alle <i>S. aureus</i> , die gegen mindestens eines der Antibiotika Cefoxitin, Flucloxacillin, Methicillin, Oxacillin intermediär empfindlich oder resistent sind.
<b>PNSP</b>	<b>Penicillin-resistente <i>Streptococcus pneumoniae</i>,</b> definiert als alle <i>S. pneumoniae</i> , die gegen das Antibiotikum Penicillin intermediär empfindlich oder resistent sind.
<b>VRE</b>	<b>Vancomycin-resistente Enterokokken,</b> die auf das Antibiotikum Vancomycin intermediär empfindlich oder resistent sind. Aufgrund der intrinsischen Vancomycin-Resistenz von <i>E. gallinarum</i> , <i>E. flavescens</i> und <i>E. casseliflavus</i> wurden nur <i>E. faecalis</i> und <i>E. faecium</i> berücksichtigt. Nicht spezifizierte Enterokokken wurden von der Analyse ausgeschlossen.

**Kontakt**

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit  
Abteilung Übertragbare Krankheiten  
Telefon 031 323 87 06

**Weitere Informationen**

Weitere Resistenzdaten der wichtigsten Mikroorganismen sind unter [www.anresis.ch](http://www.anresis.ch) online verfügbar.

**Erläuterung**

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

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

# Übertragbare Krankheiten

## Sentinella-Statistik

### Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis 19.9.2014 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10<sup>3</sup>)

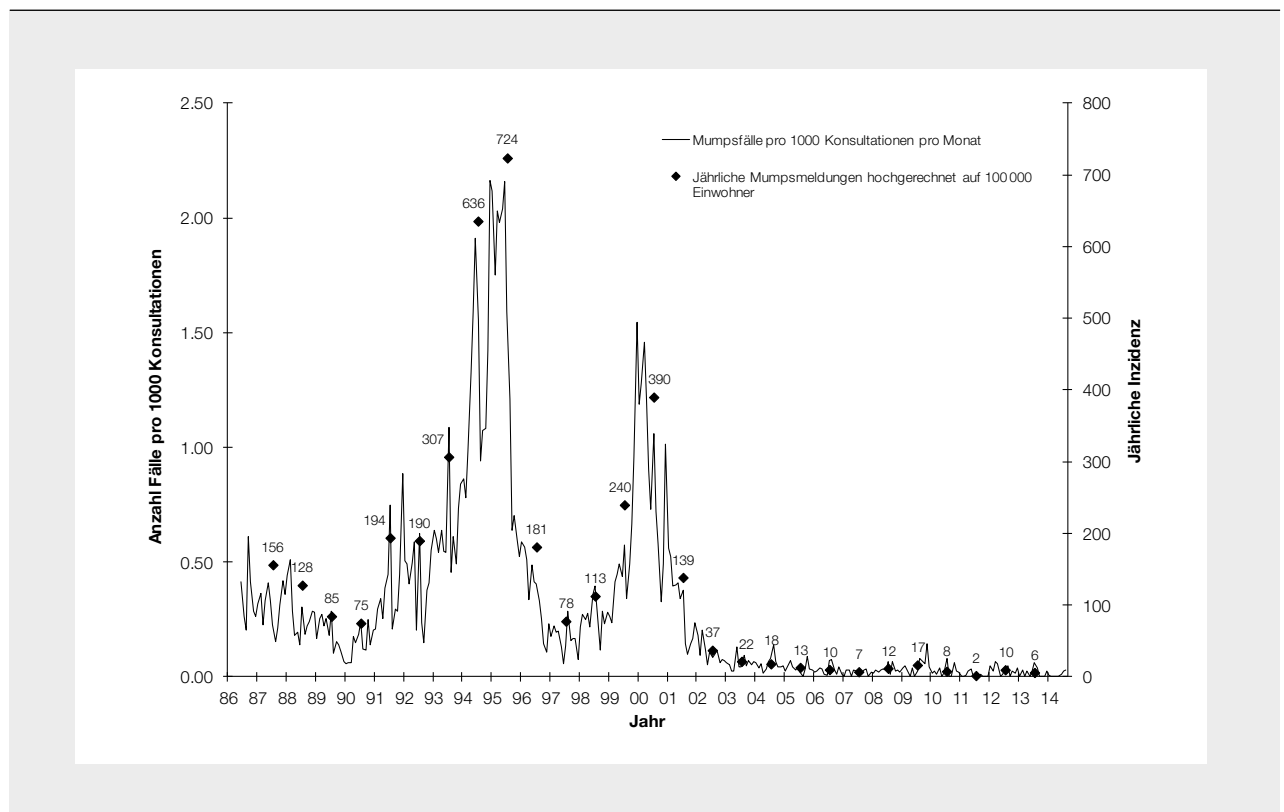
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	35		36		37		38		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>
Influenza	5	0.4	2	0.2	5	0.4	10	0.8	5.5	0.5
Mumps	0	0	0	0	1	0.1	0	0	0.3	0
Otitis Media	23	1.8	25	2.1	29	2.2	42	3.5	29.8	2.4
Pneumonie	7	0.5	8	0.7	12	0.9	12	1.0	9.8	0.8
Pertussis	4	0.3	4	0.3	5	0.4	7	0.6	5	0.4
Akute Gastroenteritis	89	7.0	73	6.2	68	5.1	47	3.9	69.3	5.6
Meldende Ärzte	155		142		152		135		146	

Provisorische Daten

### Sentinella-Meldungen Juni 1986 – August 2014 (provisorische Daten für 2014)

## Mumps



Seit der Einführung des Sentinella-Überwachungssystems im Jahr 1986 sind zwei grosse Mumpsepidemien in der Schweiz aufgetreten (1994/95 und 1999/2000). Anhand der Meldungen der Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte wurde die Zahl der Mumpsfälle für diese beiden Zeiträume auf 95'000 bzw. 45'000 geschätzt. Seither haben die

Mumpsfälle, welche in einer Praxis behandelt werden, deutlich abgenommen. Mit geschätzten 140 Fällen und einer entsprechenden Inzidenz von 2 Fällen pro 100'000 Einwohner wurde 2011 der niedrigste Stand erreicht, der durch Sentinella je erhoben wurde. Im 2012 und 2013 bewegten sich die Fallzahlen mit 790 bzw. 490 Fällen

(mit Inzidenzen von 10 bzw. 6 Fällen auf 100'000 Einwohner) auf einem ähnlichen Niveau wie in den Vorjahren.

Im Jahr 2013 wurden von den regelmässig meldenden Ärztinnen und Ärzten 14 Mumpsfälle gemeldet (verglichen mit 20 im Jahr 2012). Bei 9 (64 %) dieser Fälle lag ein interpretierbares Laborresultat vor, von



denen nur 1 (11 %) positiv war; dies im Gegensatz zu den durchschnittlich 7 % positiven Fällen der fünf vorhergehenden Jahre (aus den 75 % der Fälle, für die ein Testresultat vorlag).

Seit August 2013 untersucht das Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern (IFIK) die von den Sentinella-Ärztinnen und -Ärzten eingesandten Abstriche mittels PCR systematisch auf virale RNA. Dies anstelle der bis anhin praktizierten Kurzkultur. Da die neue Methode grundsätzlich sensibler ist als die Kurzkultur, wurden die Mumps-Verdachtsfälle mit negativen Resultaten für PCR und Kurzkultur von den Analysen ausgeschlossen. Die drei im 2013 mit beiden Methoden getesteten Fälle haben nur negative Resultate aufgewiesen; bei einem davon konnte das Epstein-Barr Virus (EBV) nachgewiesen werden. Ein anderer bestätigter Fall für EBV, der nicht auf Mumpsviren getestet worden war, wurde ebenfalls ausgeschlossen. Somit verblieben 10 der 14 gemeldeten Fälle. Unter diesen entsprachen 3 Fälle (30 %) nicht der klinischen Falldefinition (Dauer der Schwellung weniger als 2 Tage oder unbekannt). Weiter bestand bei nur einem der gemeldeten Mumpsfälle ein bekannter epidemiologischer Zusammenhang mit einem anderen Fall. Wie ausserhalb von Epidemien zu erwarten, ist die Mehrzahl der gemeldeten Fälle mit grosser Wahrscheinlichkeit nicht durch das Mumpsvirus verursacht worden.

Von Januar bis August 2014 wurden 7 Fälle gemeldet; von diesen wurden 3 verworfen, da doppelt negativ im Labor (provisorische Daten). In der gleichen Periode des Vorjahres konnten 9 Fälle analysiert werden.

Gemäss einer von 2011 bis 2013 durchgeführten nationalen Erhebung erreichte die Mumpsdurchimpfung bei 2-Jährigen 92 % für mindestens eine Dosis und 85 % für die zweite Dosis. Die Durchimpfung nahm mit dem Alter geringfügig zu, und betrug für die 16-Jährigen 94 % bzw. 87 %. ■

#### **Kontakt**

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

*Das Bundesamt für Gesundheit empfiehlt die Impfung aller Kinder gemäss schweizerischem Impfplan:*

- erste MMR-Impfung im Alter von 12 Monaten;
- zweite Impfung im Alter von 15–24 Monaten, frühestens einen Monat nach der ersten Impfdosis.

*Eine fehlende MMR-Impfung kann in jedem Alter nachgeholt werden. Weiter wird die Impfung den nach 1963 geborenen Erwachsenen empfohlen, die nicht geimpft sind und die Krankheit nicht durchgemacht haben, insbesondere:*

- dem Medizinal- und Pflegepersonal;
- Personen die einer beruflichen Aktivität nachgehen, welche sie in Kontakt mit Kindern bringt.

# 50 Jahre Engagement der Schweiz für die Europäische Pharmakopöe

**M**it der Unterzeichnung des Übereinkommens über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe vor 50 Jahren hat sich die Schweiz verpflichtet, bei der Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe mitzuwirken und die erarbeiteten Qualitätsvorschriften in das schweizerische Recht zu überführen. Die Schweiz gehörte damals zu den Gründerstaaten und leistet seither einen massgeblichen Beitrag zur Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe und dadurch zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

## Die Pharmakopöe bürgt für Qualität

*Wussten Sie, dass ...  
... 800 Millionen Europäer Zugang zu Arzneimitteln von gleich hoher Qualität haben?*

Arzneimittel müssen qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein.

Wenn die Qualität eines Arzneimittels nicht hochstehend ist, so ist dessen Sicherheit auch nicht gewährleistet.

Das Gleiche gilt für die Wirksamkeit eines Arzneimittels. Wenn das Arzneimittel nicht von definierter, hoher Qualität ist, so kann die Wirkung zu gering sein, fehlen oder es kann sogar das Gegenteil der erwünschten Wirkung eintreten. Darum ist die Qualität eine Voraussetzung für sichere und wirksame Arzneimittel.

Die Pharmakopöe enthält Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Sie besteht in der Schweiz aus der Europäischen und der Schweizerischen Pharmakopöe und wird auf der Basis des Heilmittelgesetzes von Swissmedic herausgegeben.



Quelle: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

Die Europäische Pharmakopöe legt für die verschiedensten Formen von Arzneimitteln Qualitätsnormen fest. Diese sind in allen 37 Unterzeichnerstaaten – so auch in der Schweiz – rechtlich verbindlich und müssen zwingend eingehalten werden. Wenn Arzneimittel diesen Anforderungen nicht genügen, werden sie für den Markt nicht zugelassen. Das bedeutet, dass Patienten, die ein Arzneimittel in einem der Unterzeichnerstaaten über die regulären Abgabekanäle – beispielsweise eine Apotheke – beziehen, darauf vertrauen können, dass dieses die erforderliche hohe Qualität aufweist, unabhängig davon, von welcher Firma das Arzneimittel stammt.

Zurzeit enthält die Europäische Pharmakopöe eine Sammlung von etwa 2500 Vorschriften und umfasst über 6000 Seiten. Bei den Vorschriften handelt es sich einerseits um allgemeine Texte (zum Beispiel zu verwendende Analysenmethoden, Spezifikationen für Behältnismaterialien oder allgemeine Vorschriften für verschiedene Arten von Arzneimitteln oder Darreichungsformen), andererseits um spezifische Monographien zu Wirkstoffen, Hilfsstoffen oder Fertigprodukten.

Wie zahlreiche andere Staaten, die schon vor dem Beitritt zur Europäischen Pharmakopöe eine nationale Pharmakopöe hatten, erarbeitet auch die Schweiz eine nationale Pharmakopöe, die Schweizerische Pharmakopöe (*Pharmacopoea Helvetica*). Dies erlaubt es der Schweiz – ergänzend zur Europäischen Pharmakopöe – Qualitätsvorschriften für lediglich national in Verkehr gebrachte Arzneimittel rasch und effizient in Kraft zu setzen.

Enthalten mehrere nationale Pharmakopöen eine Vorschrift für einen bestimmten Stoff, so können diese auch als Vorlage für die Erarbeitung einer Vorschrift der Europäischen Pharmakopöe dienen. Die Vorschriften der nationalen Pharmakopöen entfallen, sobald die europäische Vorschrift Rechtskraft erlangt.

## Europarat und Arzneimittelqualität

*Wussten Sie, warum ...  
... sich der Europarat um die Arzneimittelqualität kümmert?*

Das Hauptziel des Europarates ist es, die Grundwerte Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit sicherzustellen und zu fördern. Die Schweiz trat dem Europarat 1963 als Mitglied bei. Einen Schwerpunkt der Menschenrechtsarbeit stellt der Schutz der sozialen Rechte dar. Der Europarat stützt sich dabei vor allem auf die Europäische Sozialcharta, die unter anderem das Recht auf Gesundheit sichert und damit den sozialen Zusammenhalt unserer Gesellschaft fördert. Dabei ist die Sicherstellung einer hohen Arzneimittelqualität ein wichtiges Element.

Mit dem Übereinkommen zur Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe im Jahre 1964, bestätigten die Unterzeichnerstaaten den Willen und das gemeinsame Ziel, die Normen für Arzneimittel in ihrem ursprünglichen Zustand oder in Form pharmazeutischer Präparate aufeinander abzustimmen und schrittweise eine Europäische Pharmakopöe auszuarbeiten.

Die heutige Mission der Europäischen Pharmakopöe lautet:

- Förderung der öffentlichen Gesundheit durch die Bereitstellung von gemeinsamen anerkannten Normen zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und anderen von der Qualität von Arzneimitteln betroffenen Personen,
- Erleichterung des freien Handels mit Arzneimitteln in Europa und darüber hinaus,
- Sicherstellung der Qualität von Arzneimitteln und deren Komponenten bei der Einfuhr nach oder der Ausfuhr aus Europa,
- Entwerfen von Monographien und anderen Texten der Europäischen

Pharmakopöe, die es Zulassungsbehörden, Prüflabors und Herstellern ermöglichen, die Qualität von Arzneimitteln und deren Komponenten zu kontrollieren.

### Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe

*Wussten Sie, dass ...*

*... die Europäische Pharmakopöe von 37 Nationen gemeinsam erarbeitet wird?*

Die Schweiz gehörte mit sieben weiteren Nationen (B, D, F, I, LUX, NL, UK) zu den Gründerstaaten dieses Abkommens. Bis heute sind dem Übereinkommen 37 europäische Staaten und die EU als Organisation beigetreten. 8 europäische und 17 nichteuropäische Staaten, die Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verfolgen die Arbeit an der Europäischen Pharmakopöe mit Interesse als Beobachter.

Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (EDQM) in Strassburg ist die für die Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe zuständige Fachbehörde des Europarates. Das EDQM koordiniert die zusammen mit den Mitgliedstaaten geleisteten Arbeiten an der Europäischen Pharmakopöe und stellt die wissenschaftlichen Sekretariate, Labors sowie die Administration dafür.

Die nationalen Pharmakopöebehörden (National Pharmacopoeia Authorities) sind die nationalen Ansprechpartner des EDQM und für den Beitrag der Mitgliedstaaten zur Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe verantwortlich. In der Schweiz nimmt die Abteilung Pharmakopöe von Swissmedic diese Funktion wahr.

Alle Texte der Europäischen Pharmakopöe werden von wissenschaftlichen Experten in etwa 70 Arbeitsgruppen fachlich erarbeitet und experimentell im Labor überprüft.

Für die gemeinsame Arbeit der international zusammengesetzten Arbeitsgruppen finden jedes Jahr über 100 Sitzungen in Strassburg statt. Diese Sitzungen dienen dazu, neue Vorschriften zu erarbeiten und bestehende Vorschriften kontinuierlich zu ergänzen und zu aktualisieren.

Das gemeinsame Ziel ist es, die Europäische Pharmakopöe laufend dem Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Um dieses Ziel zu erreichen, gilt es bei den Sitzungen, die Vielfalt von technischen Möglichkeiten und kulturellen Gepflogenheiten auf wissenschaftlicher Ebene zusammenzuführen.

Das EDQM veranstaltet zum 50-jährigen Jubiläum der Europäischen Pharmakopöe eine internationale Konferenz für Experten und interessierte Kreise:

#### **50 years of leadership in the quality of medicines – «Paving the way for the future»**

Die Konferenz findet vom 6. – 8. Oktober 2014 in Strassburg statt. Weitere Informationen zum Anlass finden Sie hier:

[www.edqm.eu/en/Conference-50th-Anniversary-of-the-EDQM-1617.html](http://www.edqm.eu/en/Conference-50th-Anniversary-of-the-EDQM-1617.html)

Die Schweiz ist mit insgesamt etwa 90 Mandaten in den meisten Arbeitsgruppen vertreten und stellt in einigen dieser Gruppen auch das Präsidium. Die Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen, Behörden und anderen Anwenderkreisen tragen massgeblich zur Erarbeitung dieses Werkes bei und leisten somit einen unverzichtbaren Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, aber auch zur Erhaltung des Pharmastandortes Schweiz. Sie bilden zusammen mit den Expertinnen und Experten der schweizerischen Pharmakopöegremien, die sich sowohl an der Erarbeitung der Europäischen wie auch der Schweizerischen Pharmakopöe beteiligen, ein Netzwerk von insgesamt rund 130 Schweizer Fachexperten. Das gesamte Netzwerk der Fachexperten wird von der nationalen Pharmakopöebehörde bei Swissmedic koordiniert.

Die in den Arbeitsgruppen erarbeiteten Monographie-Entwürfe werden in der online-Publikation *Pharmeuropa* veröffentlicht. Alle interessierten Kreise erhalten so die Gelegenheit, die Texte und Vorschriften zu kommentieren.

Die Kommentare werden in allen 37 Mitgliedstaaten bei der jeweili-

gen nationalen Pharmakopöebehörde eingereicht. Die eingegangenen Kommentare werden in den schweizerischen Fachausschüssen besprochen. Die Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic erarbeitet auf Basis dieser Besprechungen einen schweizerischen Kommentar und leitet diesen an das EDQM weiter. In Strassburg werden die eingegangenen Kommentare von den zuständigen Arbeitsgruppen begutachtet.

Danach werden die Texte der Europäischen Pharmakopöekommission, die dreimal im Jahr in Strassburg tagt, zur Verabschiedung unterbreitet. In dieser Kommission ist jeder Mitgliedstaat durch eine Delegation vertreten. Die Schweizer Delegation umfasst 3 Mitglieder und 3 Ersatzmitglieder, die alle vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) ernannt sind. Die Delegationsleitung wird durch den Leiter der Abteilung Pharmakopöe von Swissmedic wahrgenommen.

Die Verabschiedung der Texte muss einstimmig erfolgen. Somit hat jede Delegation faktisch ein Vetorecht, welches mitunter auch ausgeübt wird. An den Sitzungen der Kommission gilt es deshalb, die unterschiedlichen – durch verschiedene Rahmenbedingungen – geprägten Anliegen in Einklang zu bringen und über nationale Interessen hinweg einen Konsens zu finden. Durch den Zuwachs an Mitgliedstaaten von ursprünglich 8 auf heute 37 wird das Erreichen dieses Ziels zunehmend anspruchsvoller.

Die verabschiedeten Texte werden anschliessend in einem Teilband zur Europäischen Pharmakopöe publiziert und müssen in jedem Mitgliedstaat zeitgleich in nationales Recht überführt werden.

Die Europäische Pharmakopöe wird als Originalausgabe in Englisch und Französisch publiziert. In der Schweiz wird die Europäische Pharmakopöe von Swissmedic in Französisch und Deutsch herausgegeben. Das Werk ist beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL) erhältlich.

Die Schweiz erarbeitet in Zusammenarbeit mit Deutschland und Österreich eine Übersetzung der Europäischen Pharmakopöe auf Deutsch. Das Werk ist in der Amtssprache Italienisch nicht erhältlich, da auch Italien eine Übersetzung ins Italienische verzichtet und es der

Schweiz nicht möglich ist, alleine eine Übersetzung ins Italienische zu erarbeiten.

### Die Pharmakopöe gestern, heute und morgen

*Wussten Sie, dass ...*

*... die Europäische Pharmakopöe weltweit Einfluss hat?*

Die Europäische Pharmakopöe war im Gründungsjahr 1964 der erste Schritt hin zu einem «pharmazeutischen Europa». Viele Monographien nationaler Pharmakopöen wurden nach und nach durch europäische Monographien ersetzt. Damit war eine wichtige Voraussetzung für den freien Handel von Arzneimitteln in Europa geschaffen worden.

Durch ihre stete Aktualisierung und Ergänzung leistet die Europäische Pharmakopöe heute einen wesentlichen Beitrag, die noch bestehenden nationalen Märkte einem einheitlich geregelten europäischen Markt zu öffnen und so Handelshemmnisse abzubauen.

In ihren Anfängen waren die Vorschriften der Europäischen Pharmakopöe auf die Kontrolle von Produkten ausgerichtet, die fast ausschliesslich in Europa hergestellt wurden. Ausgangsstoffe – und vermehrt auch Fertigprodukte – werden heute zunehmend aussereuropäisch, z.B. in China, Indien oder Korea hergestellt. Um die angebotene Qualität angemessen kontrollieren zu können, muss sich die Europäische Pharmakopöe der Realität des Weltmarktes stellen und ihre Qualitätsstandards auf die steigende Vielfalt des Angebots ausrichten.

Nur durch eine kontinuierliche Weiterentwicklung kann die Europäische Pharmakopöe eine angemessene Kontrolle von Rohstoffen und Präparaten in einem globalisierten Markt gewährleisten. Sie schafft dabei auch eine wichtige Grundlage zum Schutz der legalen Versorgungswege und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen.

Mit der Globalisierung des Handels wächst das Bedürfnis einer weltweiten Harmonisierung zwischen den verschiedenen Pharmakopöen. In der Pharmacopoeial Discussion Group arbeitet die Europäische Pharmakopöe mit der Japanischen Pharmakopöe und der Pharmakopöe der Vereinigten Staa-

ten von Amerika an einer Harmonisierung der 3 Pharmakopöen. Sie wird so Teil der Grundlage für einen globalen Qualitätsstandard.

Diese retrospektive Harmonisierung bereits bestehender Pharmakopöevorschriften ist allerdings äusserst schwierig, da die Vorschriften in der Anwendung etabliert und Teil unterschiedlicher und komplexer Arzneimittel-Überwachungssysteme sind. Deshalb beteiligt sich die Europäische Pharmakopöe an einem Programm der WHO, das zum Ziel hat, weltweit gültige Empfehlungen zur Erarbeitung von Pharmakopöevorschriften auszuarbeiten. Diese Empfehlungen sollen dazu dienen, zukünftige Vorschriften weltweit in gleicher Art und Weise zu erarbeiten und so deren Harmonisierung wesentlich zu vereinfachen.

### Wie können Sie sich als Fachperson an der Erarbeitung der Pharmakopöe beteiligen?

*Wussten Sie, dass ...*

*... Sie bei einer Mitwirkung geltendes Recht sinnvoll mitgestalten können?*

Die Beteiligung der interessierten Kreise am Erarbeitungsprozess von Qualitätsnormen für die Pharmakopöe ist von grösster Wichtigkeit. Nur so können praxisingerechte, dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Vorschriften entstehen.

Sind Sie an einer Mitwirkung interessiert? Haben Sie eine Idee für eine neue Monographie oder eine Revision einer bestehenden Monographie? Dann nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf. Die Kontaktpersonen für die verschiedenen Fachgebiete finden Sie auf unserer Webseite: [www.swissmedic.ch/pharmakopoe](http://www.swissmedic.ch/pharmakopoe) ■

### Referenzen

- Swissmedic, Abteilung Pharmakopöe
- Website Europarat ([hub.coe.int/web/coe-portal/home](http://hub.coe.int/web/coe-portal/home))
- Website EDQM ([www.edqm.eu/en/edqm-homepage-628.html](http://www.edqm.eu/en/edqm-homepage-628.html))

### Kontakt

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Internationales  
Sektion globale Gesundheit  
Telefon 058 463 24 32

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Pharmakopöe  
Hallerstrasse 7  
3000 Bern 9  
Telefon 058 462 95 35  
[pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)



## Medienmitteilung: Umsetzung der Prämienkorrektur

**D**er Bundesrat hat die Verordnung verabschiedet, die eine Teilkorrektur der in gewissen Kantonen seit dem Inkrafttreten des KVG zu viel bezahlten Krankenkassenprämien ermöglichen soll. Den Versicherten von 9 Kantonen wird in den Jahren 2015 bis 2017 ein Betrag von insgesamt 800 Millionen Franken rückerstattet. Er wird zu gleichen Teilen von den Versicherern, dem Bund und den Versicherten derjenigen Kantone finanziert, in denen zwischen 1996 und 2013 zu wenig Prämien bezahlt wurden. Die Verordnung über die Prämienkorrektur regelt die Umsetzung der vom Parlament im März verabschiedeten Änderung des Krankenversicherungsgesetzes (KVG).

Zwischen dem 1. Januar 1996 und dem 31. Dezember 2013 sind in den Kantonen Ungleichgewichte zwischen den Prämien der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und den Kosten für die medizinischen Leistungen entstanden. In gewissen Kantonen war das Verhältnis der Prämien zu den Kosten tiefer als in anderen Kantonen. Im März 2014 entschied sich das Parlament für einen Teilausgleich dieser Ungleichgewichte im Umfang von insgesamt 800 Millionen Franken.

Der Bund bezahlt seinen Anteil von 266 Millionen Franken in drei Jahrestriegen zwischen 2015 und 2017. Die Versicherer bezahlen ihren Anteil Ende 2016. Sie finanzieren ihren Beitrag entweder aus ihren Reserven, sofern diese ausreichen, oder mit einem Einmalzuschlag auf die Prämien der Versicherten. Das letzte Drittel wird von den Versicherten finanziert, die in denjenigen Kantonen wohnhaft sind, in denen zu wenig Prämien bezahlt wurden.

### **Kantone, die den Zuschlag zahlen müssen**

Die Versicherten von 13 Kantonen (BE, LU, UR, OW, NW, GL, SO, BL, SH, AR, SG, VS und JU) werden während höchstens drei Jahren einen Prämienzuschlag zahlen müssen. Dieser kann je nach Kanton unterschiedlich sein, wird aber den jährlich an die Bevölkerung rückverteilten Ertrag der Lenkungsabgaben nicht übersteigen. Der Zuschlag wird vom Bundesamt für Gesundheit jedes Jahr festgelegt und be-

trägt 2015 für alle Kantone Fr. 62.40, mit Ausnahme der Kantone Wallis (Fr. 56.40) und St. Gallen (Fr. 9.00), die einen tieferen Betrag bezahlen werden. Die Versicherer weisen diesen Zuschlag auf der ordentlichen Prämienrechnung klar aus.

### **Kantone, die einen Betrag zurückerhalten**

Die Versicherten mit Wohnsitz in den Kantonen ZH, ZG, FR, AI, GR, TG, TI, VD und GE erhalten im Juni 2015 einen ersten Betrag zurück. Dieser kann von ihrer Prämie abgezogen oder separat ausbezahlt werden. Der Betrag kann von Kanton zu Kanton unterschiedlich ausfallen und wird erst im Februar 2015 bekannt sein, da die als Berechnungsgrundlage dienende Anzahl der Versicherten erst zu diesem Zeitpunkt bekannt sein wird. Die Beträge, welche zurückbezahlt werden, können gemäss Schätzungen stark variieren; sie werden in den Kantonen, in welchen die Versicherten am meisten erhalten, über die drei Jahre insgesamt bei einigen hundert Franken pro Versicherten liegen und in den Kantonen, in welchen die Versicherten am wenigsten erhalten, bei einigen Franken.

Vier Kantone (SZ, BS, AG und NE) sind von der Prämienkorrektur nicht betroffen, da die zu wenig bezahlten Prämien vernachlässigbar sind.

Für jedes einzelne Jahr der Korrektur (2015 bis 2017) ist der Wohnsitz der versicherten Person ausschlaggebend. Die Kantonswechsel, die vor dem 1. Januar 2015 oder

während der Jahre der Korrektur erfolgen, werden nicht berücksichtigt. Die Korrektur ist für alle Versicherten eines Kantons gleich, unabhängig von ihrem Versicherer, ihrem Alter, ihrer Franchise oder ihrem Versicherungsmodell. ■

Bern, 12.09.2014

#### **Für Rückfragen**

Bundesamt für Gesundheit  
Kommunikation  
Telefon 031 322 95 05  
[media@bag.admin.ch](mailto:media@bag.admin.ch)

#### **Zuständiges Departement**

Eidgenössisches Departement des Innern  
EDI

# 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

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

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

# Bulletin 40/14