



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 14. Januar 2019

BAG-Bulletin

Woche

3/2019

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Invasive Pneumokokkenerkrankungen 2013–2017, S. 10

Spezialitätenliste Korrigendum, S. 20

Spezialitätenliste, S. 21

Rezeptsperrung, S. 30

Impressum

HERAUSGEBER

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

REDAKTION

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

DRUCK

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

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

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

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

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

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

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	6
Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen	6
Invasive Pneumokokkenerkrankungen 2013–2017	10
Spezialitätenliste Korrigendum	20
Spezialitätenliste	21
Rezeptsperrung	30

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 1. Woche (08.01.2019)^a

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

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

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

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

^f Primäre, sekundäre bzw. frühlatente Syphilis.

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

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

Infektionskrankheiten:

Stand am Ende der 1. Woche (08.01.2019)^a

	Woche 01			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	9 5.50	5 3.00	1 0.60	16 2.40	11 1.70	11 1.70	141 1.60	116 1.40	117 1.40	9 5.50	5 3.00	1 0.60
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b	197 120.20	1428 871.40	1433 874.40	432 65.90	2616 399.10	3022 461.00	12796 150.20	9094 106.70	6662 78.20	197 120.20	1428 871.40	1433 874.40
Legionellose	14 8.50	12 7.30	4 2.40	30 4.60	34 5.20	11 1.70	569 6.70	498 5.80	360 4.20	14 8.50	12 7.30	4 2.40
Masern	1 0.60		1 0.60	2 0.30		8 1.20	49 0.60	104 1.20	66 0.80	1 0.60		1 0.60
Meningokokken: invasive Erkrankung		1 0.60	2 1.20	1 0.20	2 0.30	4 0.60	62 0.70	54 0.60	48 0.60		1 0.60	2 1.20
Pneumokokken: invasive Erkrankung	49 29.90	76 46.40	49 29.90	122 18.60	141 21.50	134 20.40	939 11.00	971 11.40	843 9.90	49 29.90	76 46.40	49 29.90
Röteln^c							2 0.02	1 0.01				
Röteln, materno-fötal^d												
Tuberkulose	6 3.70	6 3.70	5 3.00	20 3.00	29 4.40	44 6.70	514 6.00	535 6.30	610 7.20	6 3.70	6 3.70	5 3.00
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	233 142.20	200 122.00	234 142.80	563 85.90	444 67.70	564 86.00	7737 90.80	7191 84.40	7875 92.40	233 142.20	200 122.00	234 142.80
Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion	7 4.30	15 9.20	9 5.50	49 7.50	35 5.30	27 4.10	838 9.80	705 8.30	472 5.50	7 4.30	15 9.20	9 5.50
Hepatitis A	1 0.60	1 0.60	2 1.20	10 1.50	4 0.60	4 0.60	105 1.20	113 1.30	42 0.50	1 0.60	1 0.60	2 1.20
Hepatitis E				2 0.30			66 0.80					
Listeriose		2 1.20		1 0.20	3 0.50	3 0.50	52 0.60	46 0.50	50 0.60		2 1.20	
Salmonellose, S. typhi/paratyphi	1 0.60			3 0.50	1 0.20	1 0.20	26 0.30	22 0.30	23 0.30	1 0.60		
Salmonellose, übrige	19 11.60	32 19.50	19 11.60	77 11.80	83 12.70	86 13.10	1467 17.20	1845 21.60	1508 17.70	19 11.60	32 19.50	19 11.60
Shigellose	2 1.20	1 0.60	1 0.60	14 2.10	4 0.60	6 0.90	250 2.90	141 1.60	173 2.00	2 1.20	1 0.60	1 0.60

	Woche 01			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids				1 0.20	1 0.20	3 0.50	73 0.90	82 1.00	70 0.80			
Chlamydiose	115 70.20	131 79.90	182 111.00	671 102.40	681 103.90	728 111.00	11141 130.70	11053 129.70	10997 129.00	115 70.20	131 79.90	182 111.00
Gonorrhoe ^e	45 27.50	57 34.80	40 24.40	230 35.10	169 25.80	178 27.20	2905 34.10	2575 30.20	2494 29.30	45 27.50	57 34.80	40 24.40
Hepatitis B, akut		2 1.20			5 0.80	3 0.50	26 0.30	37 0.40	42 0.50		2 1.20	
Hepatitis B, total Meldungen	4	23	17	61	91	82	1186	1204	1434	4	23	17
Hepatitis C, akut		1 0.60	1 0.60		2 0.30	3 0.50	24 0.30	40 0.50	44 0.50		1 0.60	1 0.60
Hepatitis C, total Meldungen	7	28	10	70	88	76	1272	1411	1502	7	28	10
HIV-Infektion	1 0.60		5 3.00	20 3.00	22 3.40	41 6.20	414 4.90	461 5.40	541 6.40	1 0.60		5 3.00
Syphilis, Frühstadien ^f		1 0.60		12 1.80	1 0.20		527 6.20	1 0.01			1 0.60	
Syphilis, total ^g		16 9.80	13 7.90	19 2.90	55 8.40	61 9.30	725 8.50	980 11.50	869 10.20		16 9.80	13 7.90
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose			1 0.60	1 0.20		1 0.20	7 0.08	8 0.09	8 0.09			1 0.60
Chikungunya-Fieber				2 0.30			6 0.07	18 0.20	32 0.40			
Dengue-Fieber		6 3.70		6 0.90	13 2.00	10 1.50	156 1.80	161 1.90	198 2.30		6 3.70	
Gelbfieber							1 0.01					
Hantavirus-Infektion						1 0.20	1 0.01	1 0.01	3 0.04			
Malaria	1 0.60	13 7.90	3 1.80	9 1.40	28 4.30	12 1.80	286 3.40	350 4.10	315 3.70	1 0.60	13 7.90	3 1.80
Q-Fieber		2 1.20		2 0.30	3 0.50		50 0.60	41 0.50	48 0.60		2 1.20	
Trichinellose					1 0.20			1 0.01				
Tularämie		4 2.40	2 1.20	1 0.20	10 1.50	6 0.90	110 1.30	133 1.60	59 0.70		4 2.40	2 1.20
West-Nil-Fieber												
Zeckenzephalitis	2 1.20			7 1.10		1 0.20	378 4.40	269 3.20	202 2.40	2 1.20		
Zika-Virus Infektion				2 0.30	2 0.30		4 0.05	16 0.20	54 0.60			
Andere Meldungen												
Botulismus								2 0.02	2 0.02			
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit				1 0.20	1 0.20	1 0.20	17 0.20	19 0.20	13 0.20			
Diphtherie ^h						1 0.20	5 0.06	2 0.02	6 0.07			
Tetanus												

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 04.01.2019 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	50		51		52		1		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Influenzaverdacht	41	2.9	80	5.5	35	8.1	56	13.8	53	7.6
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	2	0.1	6	0.4	1	0.2	2	0.5	2.8	0.3
Zeckenstiche	0	0	1	0.1	0	0	1	0.2	0.5	0.1
Lyme-Borreliose	0	0	0	0	0	0	3	0.7	0.8	0.2
Herpes Zoster	9	0.6	9	0.6	4	0.9	3	0.7	6.3	0.7
Post-Zoster-Neuralgie	2	0.1	0	0	1	0.2	0	0	0.8	0.1
Meldende Ärzte	160		158		101		104		130.8	

Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen

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

Woche 1/2019

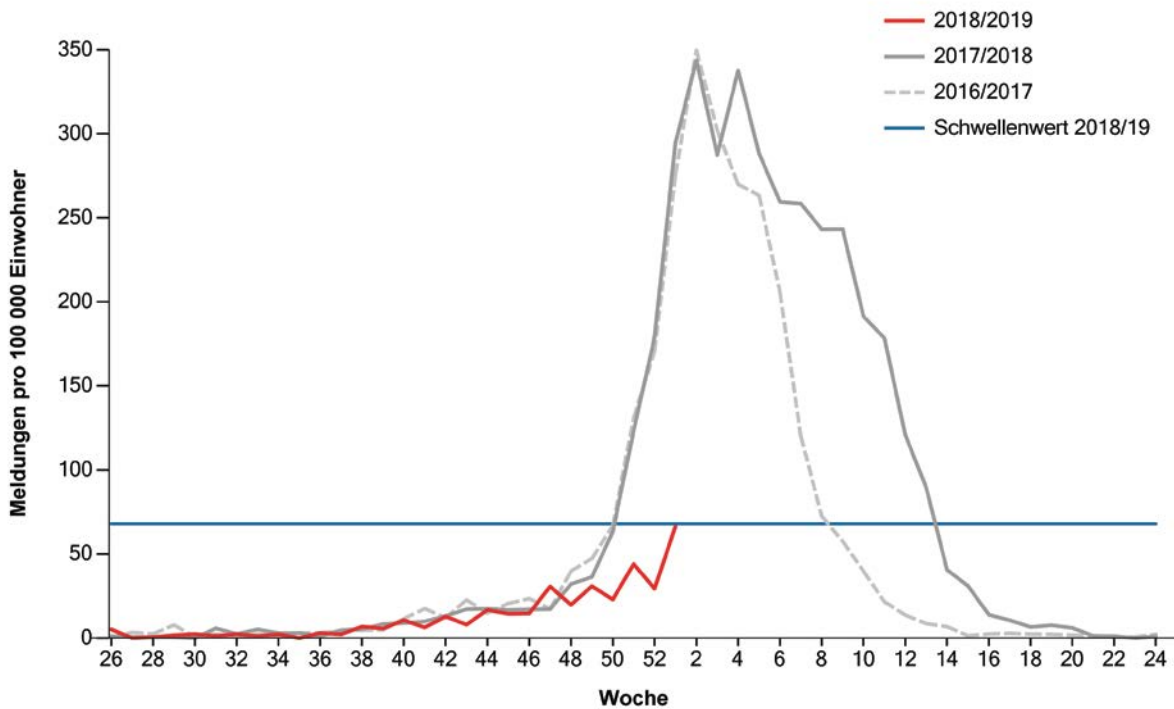
Grippeähnliche Erkrankungen sind schweizweit sporadisch verbreitet. Während der Woche 1/2019 wurden von 104 Ärztinnen und Ärzten des Sentinella-Meldesystems 13,8 Grippeverdachtsfälle pro 1000 Konsultationen gemeldet. Dies entspricht

hochgerechnet einer Inzidenz von 66 Fällen pro 100 000 Einwohner.

Der saisonale epidemische Schwellenwert von 68 Grippeverdachtsfällen pro 100 000 Einwohner wurde knapp unterschritten (Grafik 1).

Grafik 1

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



Die Inzidenz war in der Altersklasse der 30- bis 64-Jährigen am höchsten (Tabelle 1). Die Grippe ist in den Regionen 1 (GE, NE, VD, VS), 2 (BE, FR, JU), 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG) und 6 (GR, TI) verbreitet, und in der Region 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH) sporadisch verbreitet (Grafik 2, Kasten). In der Region 3 (AG, BL, BS, SO) wurden in den im Rahmen der Sentinella-Überwachung untersuchten Abstrichen in den letzten zwei Wochen keine Influenza Viren gefunden.

Tabelle 1:
Altersspezifische Inzidenzen für die Woche 1/2019

	Grippebedingte Konsultationen pro 100 000 Einwohner	Trend
Inzidenz nach Altersklasse		
0–4 Jahre	31	–
5–14 Jahre	69	–
15–29 Jahre	70	–
30–64 Jahre	76	–
≥65 Jahre	50	–
Schweiz	66	–

Tabelle 2:

Zirkulierende Influenzaviren in der Schweiz

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

	Woche 1/2019	Saison 2018/19 kumulativ	
	Virenverteilung	Virenverteilung	Impfstoffabdeckung#
			▲ ■
Anteil Influenza-positiver Proben	16 %	11 %	– –
Anzahl untersuchte Proben	19	263	– –
B Victoria	0 %	0 %	– –
B Yamagata	0 %	0 %	– –
B Linie nicht bestimmt	0 %	4 %	– –
A(H3N2)	0 %	36 %	– –
A(H1N1)pdm09	0 %	39 %	– –
A nicht subtypisiert	100 %	21 %	– –

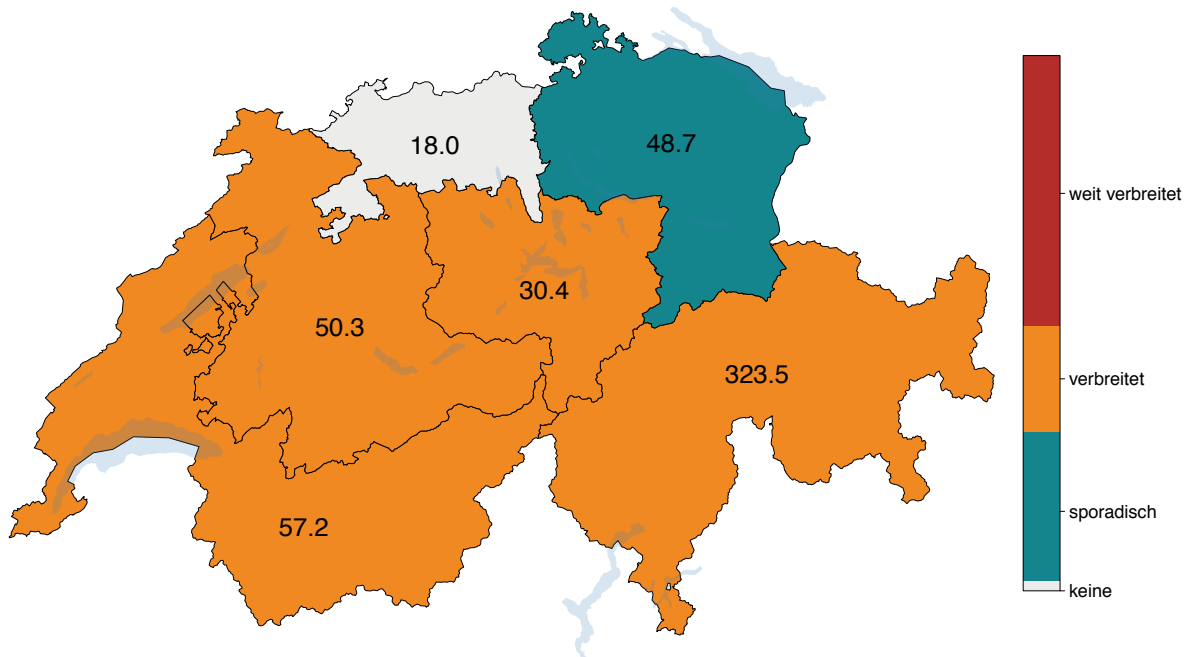
▲ Abgedeckt durch trivalenten Impfstoff 2018/19

■ Abgedeckt durch quadrivalenten Impfstoff 2018/19

Die Impfstoffabdeckung wird erst bei einer genügenden Anzahl von charakterisierten Viren berechnet.

Grafik 2

Inzidenz pro 100 000 Einwohner und Verbreitung nach Sentinella-Regionen für die Woche 1/2019



Region 1 (GE, NE, VD, VS), Region 2 (BE, FR, JU), Region 3 (AG, BL, BS, SO), Region 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG), Region 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH), Region 6 (GR, TI). Zahl: Inzidenz grippeähnlicher Erkrankungen pro 100 000 Einwohner. Farbe: Verbreitung (Definition siehe Glossar)

In der Woche 1/2019 wies das Nationale Referenzzentrum für Influenza (CNRI) in Genf im Rahmen der Sentinella-Überwachung in 3 der 19 untersuchten Abstriche Influenza A Viren nach (Tabelle 2).

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

Influenza A(H1N1)pdm09

- A/St Petersburg/27/2011
- A/Michigan/45/2015
- A/California/7/2009

Influenza A(H3N2)

- A/Singapore/INFIMH-016-19/2016
- A/Switzerland/9715293/2013

Internationale Situation

In Europa haben in den vergangenen Wochen die meisten Länder eine tiefe bis mittelhohe Aktivität der grippeähnlichen Erkrankungen gemeldet, mit steigendem Trend [1]. Ebenso verzeichneten Nordamerika und Asien eine niedrige Aktivität mit steigendem Trend, wobei Kanada und die USA beide ihren saisonalen Schwellenwert überschritten haben [2–5]. In allen Regionen sind Viren vom Subtyp Influenza A(H1N1) pdm09, gefolgt von Influenza A(H3N2) im Umlauf [1–5]

Kontakt

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

Medienschaffende

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

GLOSSAR

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

Referenzen

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data <http://flunewseurope.org/> (accessed on 8.1.2019).
2. Weekly U.S. Influenza Surveillance Report <http://www.cdc.gov/flu/weekly/index.htm> (accessed on 8.1.2019).
3. Canada Rapports hebdomadaires d'influenza. <http://www.canadiensante.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/flu-grippe/surveillance/fluwatch-reports-rapports-surveillance-influenza-fra.php> (accessed on 8.1.2019).
4. China National Influenza Center weekly reports. <http://www.chinaivdc.cn/cnic/> (accessed on 8.1.2019).
5. World Health Organisation (WHO) Influenza update – 332 http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/en/ (accessed on 8.1.2019).

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

Die epidemiologische Beurteilung der saisonalen Grippe beruht auf

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

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

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

Invasive Pneumokokkenerkrankungen 2013–2017

Die Zahl der invasiven Pneumokokkenerkrankungen nahm in der Schweiz in den letzten fünf Jahren geringfügig ab. Am stärksten sank die Erkrankungsrate in den Altersgruppen der unter 2-Jährigen sowie der 2- bis 4-Jährigen. Der Rückgang korreliert mit der steigenden Durchimpfung gegen Pneumokokken. Die Impfung wird seit 2006 allen Kindern im Alter unter fünf Jahren empfohlen: Bis 2010 erfolgte die Impfung mit dem 7-valenten konjugierten Impfstoff (PCV7), ab 2011 mit dem 13-valenten Impfstoff (PCV13).

Im Zeitraum 2013–2017 wurden rund 40 % der invasiven Erkrankungen durch PCV13-Serotypen verursacht. Die Inzidenzen der durch diese Serotypen bedingten Erkrankungen sanken innerhalb der Fünfjahresperiode, mit Ausnahme der Serogruppe 3. Demgegenüber stiegen die Inzidenz und der Anteil der nicht impfverhütbaren Erkrankungen an.

Die Resistenzlage blieb je nach Antibiotikum stabil oder hat sich leicht verbessert.

Die invasive Pneumokokkenerkrankung (IPE) ist eine Erkrankung, die sich hauptsächlich als Pneumonie oder Sepsis manifestiert und die trotz bestehender Behandlungsmöglichkeiten eine hohe Letalität aufweist. Betroffen sind vor allem Kleinkinder und ältere Personen.

IPE treten meist endemisch auf und werden durch verschiedene Serotypen von *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken) verursacht. Vereinzelt wird auch über epidemisches Auftreten berichtet.

Dieser Bericht basiert auf den Informationen, die Ärztinnen und Ärzte sowie die Laboratorien dem Bundesamt für Gesundheit im Rahmen der Meldepflicht gemeldet haben. Zusätzlich stützt er sich auf Daten des Nationalen Referenzzentrums für invasive Pneumokokken in Bern [1]. Dieses charakterisiert die isolierten Pneumokokken, die ihm von Laboratorien der Primärdiagnostik zur Untersuchung übermittelt werden.

MELDUNGEN UND FÄLLE

In den Jahren 2013–2017 gingen Meldungen zu 4801 vermuteten Pneumokokkenerkrankungen ein. Von diesen wurden 4517 als sichere oder wahrscheinliche Fälle von IPE klassiert (siehe Box). In der nachfolgenden Analyse wurden nur die 4406 IPE-Fälle mit Wohnsitz in der Schweiz (4389 Fälle), im Fürstentum Liechtenstein (12 Fälle) oder mit unbekanntem Wohnsitzland (5 Fälle) berücksichtigt.

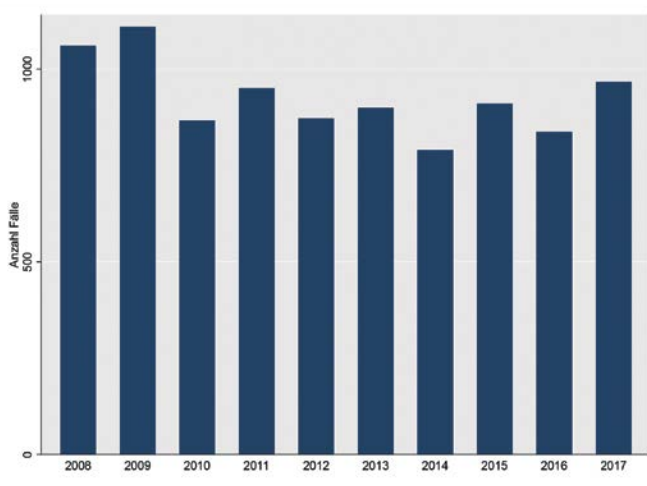
SAISONALITÄT

IPE treten saisonal gehäuft während der Wintermonate auf. So wurde in jedem Jahr dieser Fünfjahresperiode fast die Hälfte der Erkrankungen (38–45 %) zwischen Dezember und Februar registriert. Über die gesamte Periode wurde die höchste Anzahl IPE im Februar verzeichnet (durchschnittlich 123 Fälle jährlich). Zwischen dem Auftreten der saisonalen Influenza und IPE besteht ein Zusammenhang [2, 3].

ANZAHL FÄLLE UND INZIDENZEN

In den Jahren 2013–2017 wurden jährlich zwischen 791 und 968 IPE-Fälle registriert. Dies entspricht jährlichen Inzidenzraten von 9,7 bis 11,4 IPE pro 100 000 Einwohner.

Abbildung 1:
Jährliche Zahl der IPE-Fälle in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein, 2008–2017



Insgesamt sanken die jährliche Zahl der Erkrankungsfälle und die entsprechenden Inzidenzen über die Zeit geringfügig (siehe Abbildung 1, Tabelle 1). Die mittlere Inzidenz in der Fünfjahresperiode 2013–2017 hat im Vergleich zur vorhergehenden Fünfjahresperiode abgenommen (–1,8 IPE pro 100 000 Einwohner; –14 %), dies hauptsächlich wegen der ausgesprochen vielen IPE in den Jahren 2008–2009 und der wenigen IPE im Jahr 2014.

In Frankreich sank die Inzidenz 2016 im Vergleich zu 2009 ebenfalls, nämlich von 11,2 auf 7,6 IPE pro 100 000 Einwohner [4]. Die Inzidenz in der Schweiz liegt damit auf einem vergleichbaren Niveau. In den EU/EEA-Ländern insgesamt blieben die Inzidenzen in den Jahren 2012–2016 in etwa konstant. Je nach Land unterschieden sich die Inzidenzraten jedoch beträchtlich und waren in den skandinavischen Ländern besonders hoch – höher als in der Schweiz. So verzeichneten Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden in den Jahren 2013–2016 mittlere Inzidenzen zwischen 11,3 und 14,0 IPE pro 100 000 Einwohner [5].

Geschlechtsspezifische Anzahl Fälle und Inzidenzen

Männer erkrankten während der betrachteten Fünfjahresperiode insgesamt 1,1-mal so häufig wie Frauen. Der Unterschied

zeigte sich jedoch nicht in jedem Alter. Die Altersgruppen der 16-jährigen und älteren Männer waren häufiger (1,2- bis 1,5-mal so häufig), die der 2- bis 15-jährigen Knaben hingegen gleich oder weniger häufig betroffen (0,8-mal so häufig) als die entsprechenden Altersgruppen der Frauen bzw. Mädchen.

Altersspezifische Anzahl Fälle und Inzidenzen

Am höchsten waren die jährlichen Inzidenzraten bei den über 64-Jährigen, gefolgt von den 50- bis 64-Jährigen und den unter 2-Jährigen (siehe Tabelle 1). Die am stärksten betroffenen Altersgruppen haben sich gegenüber vergangenen Perioden nicht verändert, aber im Vergleich zu früher waren 2013–2017 die unter 2-Jährigen erstmals weniger häufig von IPE betroffen als die 50- bis 64-Jährigen. Von den unter 2-Jährigen erkrankte fast ein Viertel (23 %) im Alter von 0–3 Monaten und damit in einem Alter, in dem eine Impfung mit zwei Dosen noch nicht möglich ist.

In allen Altersgruppen hat die Inzidenzrate tendenziell abgenommen (siehe Abbildung 2), am stärksten in den Altersgruppen der unter 2-Jährigen und der 2- bis 4-Jährigen. So hat in der erstgenannten Gruppe die mittlere Inzidenz der Fünfjahresperiode 2013–2017 gegenüber der vorherigen Fünfjahresperiode um 8,1 IPE pro 100 000 Einwohner abgenommen

Abbildung 2:
Altersspezifische IPE-Inzidenzen, 2002–2017
 Jährliche Inzidenzen (Fälle pro 100 000 Einwohner) nach Altersgruppe, 2002–2017 (Stand der ständigen Wohnbevölkerung der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein am 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres)

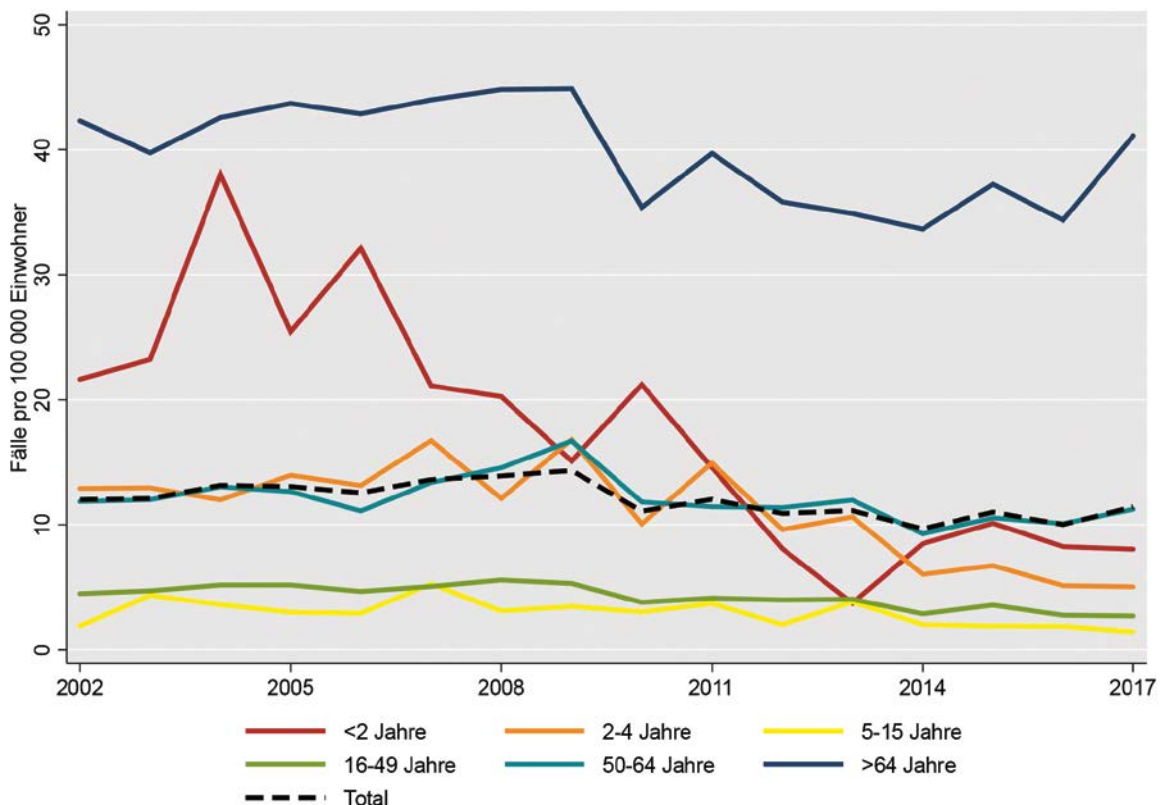


Tabelle 1:

Altersspezifische IPE-Fallzahlen und entsprechende Inzidenzen, 2013–2017

Jährliche Fallzahlen und Inzidenzen (Fälle pro 100 000 Einwohner) nach Altersgruppe, 2013–2017 sowie Mittelwert 2008–2012 und 2013–2017 (Stand der ständigen Wohnbevölkerung der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein am 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres)

Fallzahl	Altersgruppe						Total
Falljahr	< 2 Jahre	2–4 Jahre	5–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	> 64 Jahre	
2013	6	26	34	154	189	490	899
2014	14	15	18	110	150	484	791
2015	17	17	17	137	175	548	911
2016	14	13	17	106	171	516	837
2017	14	13	13	104	195	629	968
Mittel 2008–2012	24,4	29,2	27,4	170	196,8	524,2	972,0
Mittel 2013–2017	13,0	16,8	19,8	122,2	176,0	533,4	881,2

Inzidenz	Altersgruppe						Total
Falljahr	< 2 Jahre	2–4 Jahre	5–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	> 64 Jahre	
2013	3,7	10,6	3,8	4,1	12,0	34,9	11,1
2014	8,5	6,0	2,0	2,9	9,3	33,6	9,7
2015	10,1	6,7	1,9	3,6	10,6	37,2	11,0
2016	8,3	5,1	1,9	2,8	10,1	34,4	10,0
2017	8,0	5,0	1,4	2,7	11,2	41,1	11,4
Mittel 2008–2012	15,8	12,7	3,1	4,6	13,2	40,1	12,5
Mittel 2013–2017	7,7	6,7	2,2	3,2	10,6	36,3	10,7

(–51 %), in der letztgenannten Gruppe war sie um 6,0 IPE pro 100 000 niedriger (–47 %). In den anderen Altersgruppen sank die Rate ebenfalls. Die entsprechenden Abnahmen betragen bei den 5- bis 15-Jährigen 0,9 IPE pro 100 000 Einwohner (–28 %) bei den 16- bis 49-Jährigen 1,4 IPE pro 100 000 Einwohner (–30 %) bei den 50- bis 64-Jährigen 2,6 IPE pro 100 000 Einwohner (–19 %) und bei den über 64-Jährigen 3,9 IPE pro 100 000 Einwohner (–10 %). Analoges zeigte sich bei den Fallzahlen (siehe Tabelle 1).

Der Rückgang ist wahrscheinlich durch die Impfung gegen Pneumokokken und teilweise durch natürliche endemische Schwankungen bedingt. Die Impfung wird seit 2006 allen Kinder im Alter unter fünf Jahren empfohlen – bis 2010 erfolgte die Impfung mit dem 7-valenten konjugierten Impfstoff (PCV7), ab 2011 mit dem 13-valenten Impfstoff (PCV13) [6]. In Frankreich und den EU/EEA-Ländern insgesamt waren ebenfalls die Altersgruppen der über 64-Jährigen am häufigsten von IPE betroffen, gefolgt von den unter 1-Jährigen bzw. den unter 2-Jährigen. Auch sank in Frankreich zwischen 2009 und 2016 die Inzidenz in allen Altersgruppen – im Gegensatz zur Schweiz jedoch am meisten in den Altersgruppen der 5- bis 14-Jährigen [4, 5].

ANZAHL IPE MIT TÖDLICHEM VERLAUF (TODESFÄLLE) UND ANTEIL MIT TÖDLICHEM VERLAUF (LETALITÄT)

Während der Fünfjahresperiode 2013–2017 verstarben jährlich im Mittel 99 Erkrankte (83–109 Erkrankte) nach einer IPE.¹ Dies entspricht einer Letalität von 11 %. In der Altersgruppe der über 64-Jährigen war die Letalität am höchsten (14 %). Demgegenüber verliefen bei den 5- bis 15-Jährigen fast keine IPE tödlich (siehe Tabelle 2).

MANIFESTATION UND RISIKOFAKTOREN

Fast alle IPE-Erkrankten der Periode 2013–2017 (97 %) mit vorliegender Information zum Spitalaufenthalt (95 % aller Fälle) wurden hospitalisiert. Von den übrigen 113 Fällen mit vorliegender Information verstarben 4 Fälle (4 %) am Tag des Erkrankungsbeginns.

Bei knapp drei Vierteln der IPE-Erkrankten wurde eine Pneumonie (73 %), bei rund der Hälfte eine Sepsis diagnostiziert (51 %). Im Gegensatz zu allen anderen Altersgruppen traten bei den unter 2-Jährigen Sepsen häufiger auf als Pneumonien (51 % gegenüber 29 %). Andere Manifestationen wie Menin-

¹ Angaben zum Tod sind mit grosser Wahrscheinlichkeit unvollständig: Falls der Tod nach Meldung der IPE ans BAG eintritt, wird das Amt nicht über den Tod in Kenntnis gesetzt.

Tabelle 2:

Altersspezifische Anzahl IPE-Todesfälle und entsprechende Letalitäten, 2013–2017

Jährliche Anzahl IPE-Fälle mit tödlichem Verlauf (Todesfälle) und Anteil IPE-Fälle mit letalem Verlauf (Letalität) nach Altersgruppe, 2013–2017 sowie Mittelwerte 2008–2012 und 2013–2017

Todesfälle	Altersgruppe						Total
	Falljahr	< 2 Jahre	2–4 Jahre	5–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	
2013	0	0	0	6	19	70	95
2014	0	0	1	5	24	76	106
2015	1	2	0	7	13	86	109
2016	1	1	0	4	5	72	83
2017	1	2	0	6	15	78	102
Mittel 2008–2012	1,0	0,0	0,0	6,6	18,0	75,4	101,0
Mittel 2013–2017	0,6	1,0	0,2	5,6	15,2	76,4	99,0

Letalität	Altersgruppe						Total
	Falljahr	< 2 Jahre	2–4 Jahre	5–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	
2013	0%	0%	0%	4%	10%	14%	11%
2014	0%	0%	6%	5%	16%	16%	13%
2015	6%	12%	0%	5%	7%	16%	12%
2016	7%	8%	0%	4%	3%	14%	10%
2017	7%	15%	0%	6%	8%	12%	11%
Mittel 2008–2012	4%	0%	0%	4%	9%	14%	10%
Mittel 2013–2017	4%	7%	1%	5%	9%	14%	11%

gitis (7 %) oder Arthritis (3 %) wurden selten vermerkt, wobei erstere mit zunehmendem Alter seltener auftrat (29 % bei unter 2-Jährigen gegenüber 5 % bei über 64-Jährigen). IPE mit Sepsis verliefen häufiger oder rascher letal.

Rund zwei Drittel der IPE-Erkrankten (62 %) mit verfügbaren Informationen zu Grunderkrankungen (82 % aller Fälle) hatten prädisponierende Risikofaktoren für eine IPE. Der Anteil ist stark altersabhängig: So hatten nur 4 % der unter 2-Jährigen ein erhöhtes Erkrankungsrisiko, wohingegen bei den über 64-Jährigen 70 % ein solches hatten. Bei Letztgenannten wurden chronische Niereninsuffizienz oder chronische Lungenerkrankungen am häufigsten als Grunderkrankung genannt, bei allen übrigen Altersgruppen eine Immundepression.

Bei den Personen mit erhöhtem Risiko für IPE [7] manifestierte sich die IPE häufiger als Sepsis (alterskontrollierte Odds Ratio 1,4), und seltener als Meningitis (alterskontrollierte Odds Ratio 0,6). Zudem hatten diese Personen ein erhöhtes Risiko, an der IPE zu sterben.

IMPFSTATUS

2013–2017 waren 15 % bzw. 231 der IPE-Erkrankten, für die Informationen zum Impfstatus vorlagen (34 % aller Fälle), teilweise oder vollständig geimpft.

Der Anteil der geimpften Fälle war stark altersabhängig. Je nach Alter und entsprechend der Impfempfehlungen variierten auch die verwendeten Impfstoffe.

Altersspezifischer Impfstatus und Impfung

Für erkrankte Erwachsene ist aufgrund der ungenügenden Datenlage keine Aussage zur Impfung möglich. So war bei diesen der Impfstatus mehrheitlich nicht bekannt (69 %). Zudem waren Angaben zum Impfstoff und zur Anzahl Impfdosen bei gut der Hälfte der geimpften Erwachsenen (54 %) nicht verfügbar.

Demgegenüber lagen bei gut drei Vierteln (77 %) der erkrankten Kinder im Alter bis 15 Jahren Informationen zum Impfstatus vor, wobei von diesen zwei Drittel geimpft waren (128 Fälle). Bei 81 % der geimpften Kinder waren der Impfstoff und die Anzahl Impfdosen bekannt. Sie waren alle mit einer bis drei Dosen konjugierten Impfstoff geimpft: 29 % mit PCV7 und 71 % mit PCV13 bzw. mit PCV7 plus PCV13. Bei den geimpften Kindern war die IPE mehrheitlich durch Nicht-Impfserotypen bedingt. Nur 3 der 32 PCV7-Geimpften (mit bekanntem Serotypen der IPE) erkrankten an einer PCV7-Impfserotypen-bedingten IPE (9 %) bzw. 22 der 52 PCV13-Geimpften an einer PCV13-Impfserotypen-bedingten IPE (42 %). Letztere waren mehrheitlich durch Serogruppe 3 verursacht

Tabelle 3:

Serotypenverteilung und serotypenspezifische Inzidenzen der IPE, 2013–2017

A) Anteil der IPE pro Serogruppe bzw. Serotypen der verursachenden Pneumokokken (Serotypenverteilung) und Anzahl der Fälle, von denen die Serogruppe bzw. der Serotyp der Pneumokokken bekannt ist, 2013–2017 sowie Mittelwerte 2008–2012 und 2013–2017

A) Anteil Serogruppe/-typ	Falljahr						
	2013	2014	2015	2016	2017	2008–2012	2013–2017
4	3%	3%	2%	2%	2%	6%	2%
6B	1%	1%	0%	1%	1%	2%	1%
9V	2%	1%	1%	1%	1%	3%	1%
14	5%	4%	4%	2%	2%	7%	3%
18C	1%	2%	0%	1%	0%	2%	1%
19F	3%	2%	2%	2%	2%	3%	2%
23F	2%	1%	1%	0%	0%	4%	1%
1	3%	3%	1%	1%	0%	5%	1%
3	17%	16%	17%	19%	16%	15%	17%
5	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
6A	2%	2%	1%	1%	1%	3%	1%
7F	10%	5%	4%	3%	2%	10%	5%
19A	8%	6%	7%	5%	6%	9%	6%
8	7%	7%	10%	13%	15%	5%	10%
22F	9%	11%	8%	9%	9%	5%	9%
9N	3%	4%	4%	7%	6%	3%	5%
23B	2%	3%	3%	2%	3%	1%	3%
15A	1%	2%	3%	3%	3%	1%	2%
12F	2%	2%	3%	2%	3%	1%	2%
10A	2%	3%	3%	2%	3%	1%	2%
23A	2%	3%	2%	2%	3%	1%	2%
15B/C	1%	3%	2%	2%	3%	1%	2%
11A	2%	3%	3%	2%	2%	1%	2%
6C	4%	1%	3%	2%	2%	2%	3%
Andere ^a	11%	15%	18%	15%	15%	10%	15%
PCV7 ^b	15%	13%	10%	9%	8%	26%	11%
PCV13 ^c	55%	46%	40%	38%	33%	69%	42%
Nicht-PCV	45%	55%	61%	62%	67%	32%	58%
Fälle bekannt	817	709	838	780	832	867	795
Fälle total	899	791	911	837	968	972	881

^a Serogruppen/Serotypen: 2, 6 (ohne A/B/C), 7 (ohne F), 9 (ohne N/V), 10 (ohne A), 12 (ohne F), 13, 16, 17F, 18 (ohne C), 19 (ohne A/F), 20, 21, 24, 25, 28, 29, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 41, 42

^b Serogruppen/Serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F und 23F

^c PCV7-Serotypen plus Serogruppen/Serotypen 1, 3, 5, 6A, 7F und 19A

(68%). Mögliche Impfversagen traten somit eher selten auf, ausser bei der von Serogruppe 3 verursachten IPE. Daten anderer Länder lassen ebenfalls auf einen reduzierten Schutz von PCV13 gegenüber dieser Serogruppe schliessen [8, 9].

Insgesamt erkrankten PCV13-Geimpfte seltener an PCV13-Serotypen-verursachter IPE als nicht Geimpfte (Odds

Ratio 0,15 kontrolliert für Alter und erhöhtes Erkrankungsrisiko).

PNEUMOKOKKEN-SEROGROUPEN UND -SEROTYPEN

Pneumokokken werden anhand ihrer Kapsel in verschiedene Serogruppen und Serotypen unterteilt, wobei sich diese in ihrer Pathogenität unterscheiden. Bei 90 % der Erkrankungsfälle

Tabelle 3:

Serotypenverteilung und serotypenspezifische Inzidenzen der IPE, 2013–2017

B) Inzidenz der IPE (Fälle pro 100 000 Einwohner) nach Serogruppe bzw. Serotypen der verursachenden Pneumokokken, 2013–2017 sowie Mittelwerte 2008–2012 und 2013–2017. Hierbei wurde angenommen, dass die Serotypenverteilung, die bei den IPE mit bekannter Serogruppe bzw. bekanntem Serotypen der verursachenden Pneumokokken gefunden wurde, für alle IPE gilt (Stand der ständigen Wohnbevölkerung der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein am 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres).

B) Inzidenz Serogruppe/-typ	Falljahr						
	2013	2014	2015	2016	2017	2008–2012	2013–2017
4	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,7	0,3
6B	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1	0,2	0,1
9V	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,4	0,1
14	0,5	0,4	0,4	0,2	0,2	0,9	0,3
18C	0,1	0,2	0,1	0,1	0,0	0,3	0,1
19F	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2
23F	0,2	0,1	0,1	0,0	0,0	0,5	0,1
1	0,3	0,3	0,1	0,1	0,0	0,6	0,2
3	1,9	1,5	1,8	1,9	1,8	1,9	1,8
5	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
6A	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,4	0,1
7F	1,1	0,5	0,5	0,3	0,2	1,3	0,5
19A	0,9	0,6	0,8	0,5	0,7	1,1	0,7
8	0,7	0,6	1,1	1,3	1,7	0,6	1,1
22F	1,0	1,1	0,9	0,9	1,1	0,7	1,0
9N	0,3	0,4	0,4	0,7	0,7	0,4	0,5
23B	0,2	0,2	0,4	0,2	0,4	0,1	0,3
15A	0,1	0,2	0,3	0,3	0,3	0,1	0,3
12F	0,2	0,2	0,3	0,2	0,3	0,1	0,2
10A	0,2	0,2	0,3	0,2	0,3	0,1	0,3
23A	0,2	0,3	0,2	0,2	0,3	0,1	0,2
15B/C	0,1	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2
11A	0,2	0,2	0,3	0,2	0,3	0,1	0,3
6C	0,5	0,1	0,3	0,2	0,3	0,2	0,3
Andere ^a	1,3	1,4	1,9	1,5	1,7	1,3	1,6
PCV7 ^b	1,7	1,3	1,1	0,9	1,0	3,4	1,2
PCV13 ^c	6,1	4,4	4,4	3,8	3,8	8,6	4,5
Nicht-PCV	5,1	5,3	6,7	6,2	7,7	3,9	6,2

^a Serogruppen/Serotypen: 2, 6 (ohne A/B/C), 7 (ohne F), 9 (ohne N/V), 10 (ohne A), 12 (ohne F), 13, 16, 17F, 18 (ohne C), 19 (ohne A/F), 20, 21, 24, 25, 28, 29, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 41, 42

^b Serogruppen/Serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F und 23F

^c PCV7-Serotypen plus Serogruppen/Serotypen 1, 3, 5, 6A, 7F und 19A

im 2013–2017 ist die Serogruppe bzw. der Serotyp der Pneumokokken bekannt.

Serogruppenverteilung und serogruppenspezifische Inzidenzen

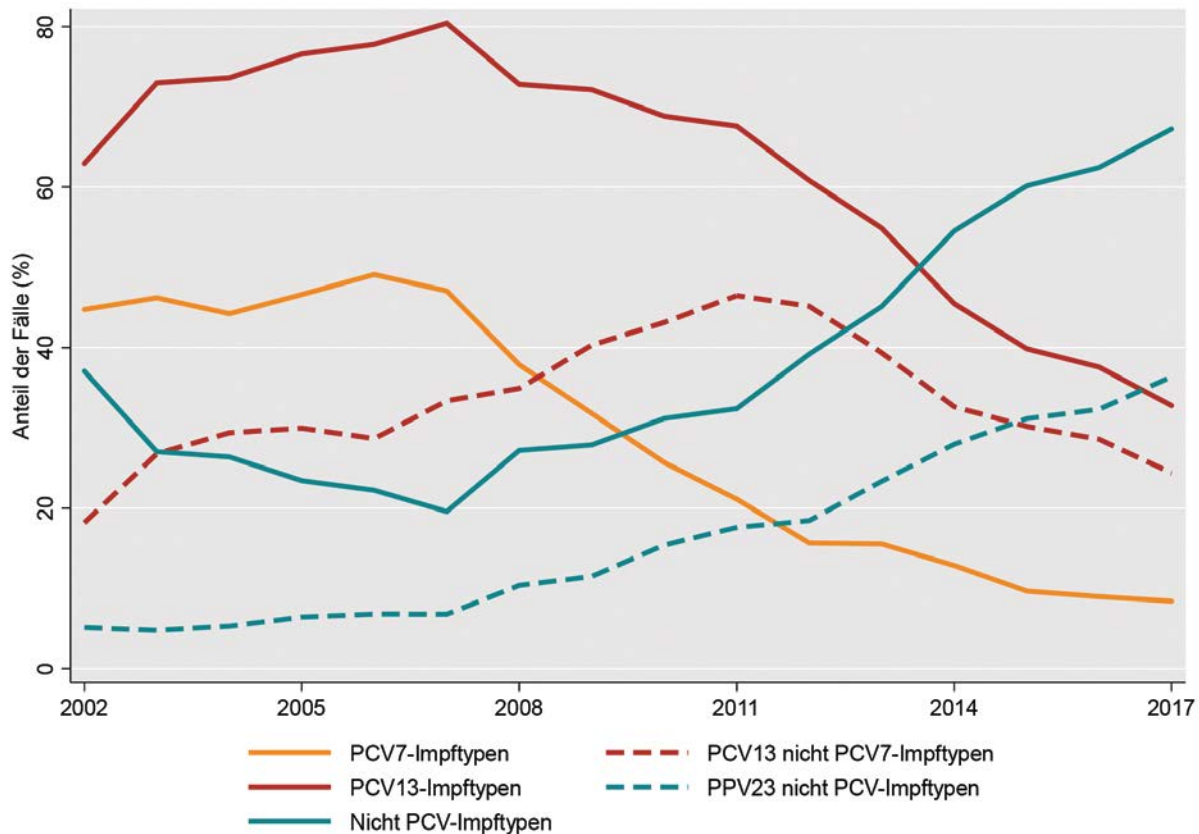
Innerhalb der Zeitperiode 2013–2017 waren Pneumokokken der Serogruppen bzw. Serotypen 3 (17%), 8 (10%) und 22F

(9%) die häufigste Ursache einer IPE. Im Vergleich zur Periode 2008–2012 sanken sowohl der Anteil als auch die Inzidenz der durch PCV13-Impfserotypen-bedingten IPE (–26%; –4,1 IPE pro 100 000 Einwohner) – mit Ausnahme der Impfserogruppe 3 nahmen alle ab. Während PCV13-Serotypen 2008–2012 noch zwei Drittel der IPE verursachten (69%), war 2013–2017 weniger als die Hälfte der IPE (42%) durch diese bedingt.

Abbildung 3:

Impftypenabdeckung, 2002–2017

Anteil der IPE der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein, die durch Impfserotypen bzw. Nicht-Impfserotypen bedingt sind, nach Impfstoff, 2002–2017



Demgegenüber stiegen Anteil und Inzidenz der durch andere Serotypen bedingten Erkrankungen an (siehe Tabelle 3, Abbildung 3). Zugenommen haben sowohl Serotypen, die im 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPV23) – jedoch nicht im PCV13 – enthalten sind, als auch solche, die durch keinen der beiden Impfstoffe abgedeckt werden. Die nicht impfverhütbaren IPE sind somit im Vormarsch.

In den EU/EEA-Ländern traten ebenfalls durch Serogruppe 8 bedingte IPE am häufigsten auf, gefolgt durch Serogruppe 3 und Serotyp 12F. Bei diesen drei Serogruppen bzw. Serotypen ist der Serotypenanteil im Jahr 2016 gegenüber 2014 gestiegen (52 %, 17 % bzw. 57 %). Entsprechend hat sich in diesen europäischen Ländern der Anteil der nicht impfverhütbaren IPE ebenfalls erhöht [5]. Der Anteil der PCV13-Serotypen-bedingten IPE nahm hingegen ab [10, 12].

Altersspezifische Serogruppenverteilung und serogruppenspezifische Inzidenzen

Die PCV13-Serotypen-bedingten IPE haben in allen Altersgruppen abgenommen – unabhängig davon, ob für diese die er-

gänzende Impfung gegen Pneumokokken generell empfohlen ist (siehe Tabelle 4). So fiel bei den unter 2-Jährigen die mittlere PCV13-Impfserotypen-bedingte Inzidenz² der Fünfjahresperiode 2013–2017 gegenüber der vorherigen Fünfjahresperiode um 9,7 IPE pro 100 000 Einwohner ab (–82 %). Bei den 2- bis 4-Jährigen war ein Rückgang um 7,1 IPE pro 100 000 Einwohner (–64 %) zu verzeichnen. Dies könnte direkt auf die Impfung zurückzuführen sein. So ist zeitgleich die Durchimpfung gegen Pneumokokken gestiegen: Die Impfung mit drei Dosen bei 2-Jährigen stieg von 37 % im Zeitraum 2008–2010 auf 80 % im Zeitraum 2014–2016 bzw. bei 8-Jährigen von 1 % auf 47 % [11]. Auch in den übrigen Altersgruppen sank die PCV13-Impfserotypen-bedingte Inzidenz deutlich. Die Abnahme in den anderen Altersgruppen könnte direkt auf die Impfeempfehlung mit PCV13 für alle Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko (u.a. aufgrund chronischer Erkrankungen,

² Zur Berechnung der serogruppenspezifischen Inzidenzen wurde angenommen, dass die Serotypenverteilung bei Fällen mit fehlender Information zur Serogruppe bzw. zum Serotypen die gleiche ist wie bei Fällen mit bekannter Serogruppe bzw. bekanntem Serotypen.

Tabelle 4:

Entwicklung der serotypenspezifischen Inzidenzen der IPE nach Altersgruppe, 2008–2012 versus 2013–2017

Inzidenz der IPE (Fälle pro 100 000 Einwohner) nach Impferotyp der verursachenden Pneumokokken, Mittelwert 2008–2012 versus 2013–2017. Hierbei wurde angenommen, dass die Serotypenverteilung, die bei den IPE mit bekannter Serogruppe bzw. bekanntem Serotypen gefunden wurde, für alle IPE gilt (Stand der ständigen Wohnbevölkerung der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein am 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres).

Inzidenz	Altersgruppe						Total
	< 2 Jahre	2–4 Jahre	5–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	> 64 Jahre	
PCV13-Typen							
Mittel 2008–2012	11,8	11,1	2,5	3,2	8,8	27,1	8,6
Mittel 2013–2017	2,1	4,0	1,4	1,5	4,5	14,6	4,5
Differenz	-9,7	-7,1	-1,1	-1,7	-4,4	-12,5	-4,1
Differenz %	-82 %	-64 %	-45 %	-53 %	-49 %	-46 %	-48 %
Nicht-PCV-Typen							
Mittel 2008–2012	4,0	1,6	0,6	1,4	4,4	13,0	3,9
Mittel 2013–2017	5,6	2,8	0,8	1,7	6,2	21,6	6,2
Differenz	1,6	1,1	0,3	0,3	1,8	8,6	2,3
Differenz %	39 %	67 %	48 %	23 %	41 %	66 %	57 %
Total							
Mittel 2008–2012	15,8	12,7	3,1	4,6	13,2	40,1	12,5
Mittel 2013–2017	7,7	6,7	2,2	3,2	10,6	36,2	10,7
Differenz	-8,1	-6,0	-0,9	-1,4	-2,6	-3,9	-1,8
Differenz %	-51 %	-47 %	-28 %	-30 %	-19 %	-10 %	-14 %

Transplantationen, Neoplasien oder Störungen des Immunsystems [7]) oder auf einen gewissen indirekten Schutz (Herdenimmunität) zurückzuführen sein. Über einen solchen Schutz für Erwachsene wurde von mehreren europäischen Ländern sowie Kanada und den USA berichtet [10, 12, 13].

Entgegen der Entwicklung der PCV13-bedingten IPE stieg die nicht durch PCV-Serotypen verursachte IPE in allen Altersgruppen an. Grund hierfür ist wahrscheinlich ein Replacement der Impferotypen, wie dies aktuell auch in anderen Ländern beobachtet wird [13]. Die stärkste Zunahme der mittleren Inzidenz der Periode 2013–2017 im Vergleich zu 2008–2012 wurde in der Altersgruppe der über 64-Jährigen beobachtet (+8,6 IPE pro 100 000 Einwohner; +66 %).

Die Zunahme der nicht PCV-Serotypen-bedingten IPE wurde aber in allen Altersgruppen durch die Abnahme der PCV13-bedingten IPE mehr als wettgemacht.

In Frankreich wurde ebenfalls in allen Altersgruppen eine Abnahme der PCV13-bedingten IPE beobachtet, obwohl die Impfung nur für Kinder unter zwei Jahren sowie für alle Personen mit erhöhtem IPE-Risiko empfohlen ist [4, 14]. In den EU/EEA-Ländern insgesamt nahm der PCV13-Anteil ebenfalls ab [5], und mehrere dieser Länder berichteten über beobachtete Herdenimmunität [12, 13].

ANTIBIOTIKARESISTENZEN DER PNEUMOKOKKEN

Antibiotikaresistenzen treten bei IPE nicht selten auf. In der Periode 2013–2017 blieb die Resistenzlage im Vergleich zur vorhergehenden Fünfjahresperiode 2008–2012 stabil oder hat sich leicht verbessert. Die verbreiteten Resistenzen gegen Erythromycin sind gesunken. 2013–2017 waren im Mittel rund 10 % der Pneumokokken resistent oder intermediär-resistent gegen Cotrimoxazol oder Erythromycin und 6 % gegen Penicillin (oral). Resistenzen gegen Levofloxacin wurden nur sporadisch beobachtet.

Zudem sind Multiresistenzen im Vergleich zur vorhergehenden Fünfjahresperiode 2008–2012 minim zurückgegangen (siehe Tabelle 5). Möglicherweise ist dies die Folge einer Serotypenverschiebung: Einerseits hat die Zahl derjenigen IPE abgenommen, die durch multiresistente PCV13-Serotypen 6B, 9V, 14 und 19A bedingt sind. Andererseits haben diejenigen IPE zugenommen, die durch multiresistente Nicht-PCV-Serotypen 15A und 23B bedingt sind [15].

Im Gegensatz zur Schweiz stieg in den EU/EEA-Ländern insgesamt der Anteil der Pneumokokken mit Resistenz gegen Penicillin bzw. Erythromycin im Jahr 2016 gegenüber 2014 an – der Anteil mit Resistenz gegen Ceftriaxon blieb konstant. Die Resistenzen unterscheiden sich jedoch je nach Land: Am höchsten war die Erythromycinresistenz in Ungarn (33 %), die

Tabelle 5:

Antibiotikaresistenzen der untersuchten Pneumokokken, 2013–2017

Anteil der untersuchten invasiven Pneumokokken-Isolate, die resistent bzw. intermediär-resistent waren gegen Penicillin, Erythromycin, Cotrimoxazol und Levofloxacin; Anteil der Fälle, die einfachresistent oder multiresistent gegen diese Antibiotika waren, Anzahl Fälle mit Angaben zur Resistenz und Fälle total, 2013–2017 und Mittelwerte 2008–2012 sowie 2013–2017. Die Empfindlichkeit (minimale Hemmkonzentration, MHK) wurde anhand der Grenzwerte des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) interpretiert.

Resistenzanteil	Falljahr						
	2013	2014	2015	2016	2017	2008–2012	2013–2017
Antibiotikum							
Penicillin (MHK 0,064–2,0 µg/ml)	6 %	7 %	6 %	5 %	7 %	9 %	6 %
Penicillin (MHK > 2,0 µg/ml)	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Erythromycin	10 %	8 %	7 %	8 %	8 %	11 %	8 %
Cotrimoxazol	10 %	11 %	15 %	9 %	10 %	12 %	11 %
Levofloxacin	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Einfachresistent	12 %	12 %	14 %	10 %	11 %	13 %	12 %
Multiresistent	6 %	6 %	6 %	5 %	7 %	8 %	6 %
Resistent total	18 %	18 %	20 %	15 %	17 %	21 %	18 %
Fälle mit Angaben zur Resistenz	817	709	838	780	832	867	795
Fälle	899	791	911	837	968	972	881

Penicillinresistenz in Frankreich (25 %) und die Ceftriaxonresistenz in Spanien (12 %) [5].

Das Bundesamt für Gesundheit dankt der Ärzteschaft, den Laboratorien und speziell dem Nationalen Referenzzentrum für invasive Pneumokokken für ihr Engagement zugunsten der öffentlichen Gesundheit.

Kontakt

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

Literatur

- Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern. Nationales Referenzzentrum für invasive Pneumokokken, zugegriffen am 31.8.2018: http://www.ifik.unibe.ch/dienstleistungen/pneumokokken_zentrum/index_ger.html
- Vernatter J, Pirofski L.A. (2013) Current concepts in host-microbe interaction leading to pneumococcal pneumonia. *Curr Opin Infect Dis.* 26(3): 277–83.
- Short K.R, Habets M.N, Hermans P.W, Diavatopoulos D.A. (2012) Interactions between *Streptococcus pneumoniae* and influenza virus: a mutually beneficial relationship? *Future Microbiol.* 7(5): 609–24.
- Santé publique France. (2017) Bilan annuel 2016: Impact de la vaccination par le vaccin pneumococcique conjugué 13-valent (VPC 13) sur l'incidence des infections invasives à pneumocoques, Epibac et CNR des pneumocoques (réseau CNRP-ORP), zugegriffen am 31.8.2018: http://invs.santepubliquefrance.fr/content/download/128173/457318/version/6/file/pneumo_2016.pdf
- European Centre for Disease Prevention and Control. (2018) Invasive pneumococcal disease – Annual Epidemiological Report for 2016, zugegriffen am 31.8.2018: http://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2016-invasive-pneumococcal-disease_0.pdf
- Bundesamt für Gesundheit. (2010) Empfehlungen zur Pneumokokkenimpfung bei Kindern unter 5 Jahren: Wechsel vom 7- zum 13-valenten konjugierten Impfstoff, BAG Bulletin 51: 1202–5.
- Bundesamt für Gesundheit. (2014) Empfehlung zur Verhinderung von invasiven Pneumokokkenerkrankungen bei Risikogruppen, BAG-Bulletin 8: 129–41.
- Silva-Costa C, Brito M.J, Pinho, Friaes A, Aguiar S.I, Ramirez M, Melo-Cristino J, Portuguese Group for the Study of Streptococcal Infections, Portuguese Study Group of Invasive Pneumococcal Disease of the Paediatric Infectious Disease Society. (2018) Paediatric complicated pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae* serotype 3 in 13-valent pneumococcal conjugate vaccine, Portugal, 2010–2015, *Emerg. Infect. Dis.* 24(7): 1307–14.
- Naucler P, Galanis I, Morefeldt E, Darenberg J, Örtqvist A, Henriques-Normark B. (2017) Comparison of the impact of pneumococcal conjugate vaccine 10 or pneumococcal conjugate vaccine 13 on invasive pneumococcal disease in equivalent populations, *Clin Infect Dis.* 65(11): 1780–9.
- Camara J, Marimon J.M, Cercenado E, Larrosa N, Quesada M.D, Fontanals D, Cubero M, Perez-Trallero E, Fenoll A, Linares J, Ardanuy C. (2017) Decrease of invasive pneumococcal disease (IPD) in adults after introduction of pneumococcal 13-valent conjugate vaccine in Spain, *Plos One.* 12(4): e0175224.
- Bundesamt für Gesundheit. (2018) Durchimpfung von 2-, 8- und 16-jährigen Kindern in der Schweiz, 1999–2017, zugegriffen am 31.8.2018: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/durchimpfung/tabelle-durchimpfung.xlsx.download.xlsx/tabelle-durchimpfung-de.xlsx>

Meldesystem

Seit 1999 überwacht das Bundesamt für Gesundheit (BAG) invasive Pneumokokkenerkrankungen. Die Laboratorien und die Ärzteschaft sind gesetzlich verpflichtet, Pneumokokkennachweise bzw. bestätigte Pneumokokkenerkrankungen innerhalb einer Woche zu melden. Die Meldekriterien und die Fallklassierungen haben sich im Jahr 2005 sowie im Jahr 2012 geändert.

Meldekriterien

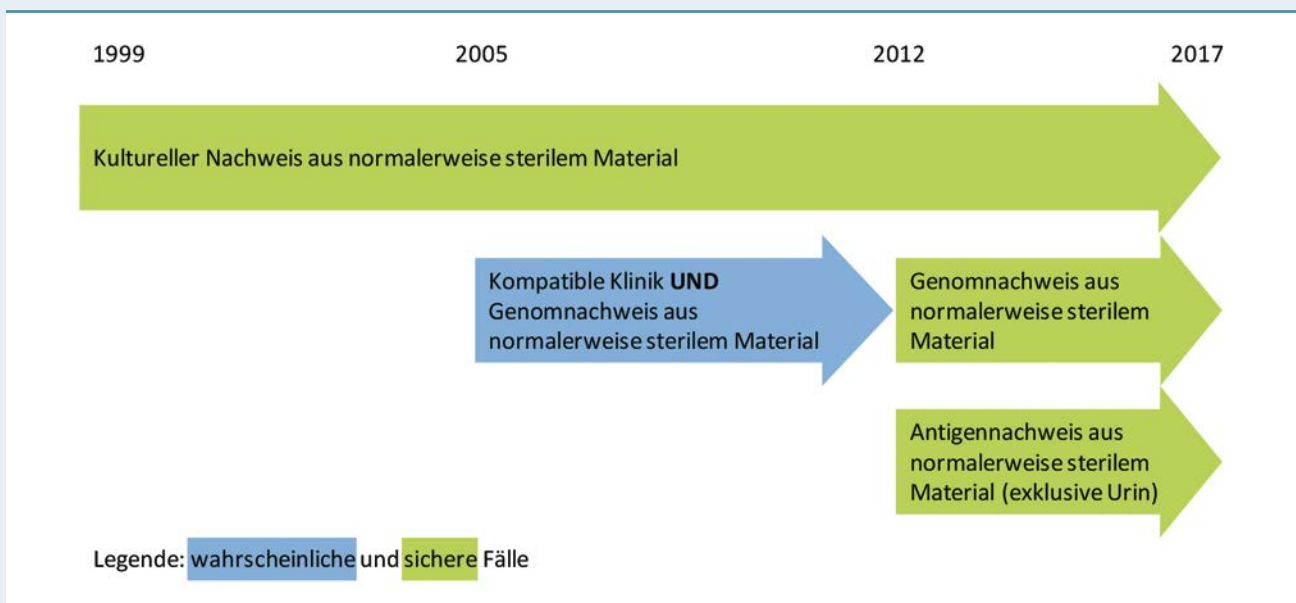
Die Ärzteschaft ist seit 2001 zur Meldung des klinischen Befundes verpflichtet, sobald für die Erkrankung eine Laborbestätigung vorliegt. Für Laboratorien sind kulturelle Nachweise (seit 1999), Genomnachweise (seit 2005) bzw. Antigennachweise (seit 2012) von Pneumokokken in normalerweise sterilem Material (exklusive Urin) meldepflichtig.

Fallklassierungen

Die Klassierung der gemeldeten Erkrankungen seit Meldebeginn ist in unten stehender Abbildung dargestellt.

Erkrankungen mit kulturellem Pneumokokkennachweis galten und gelten immer noch als sichere IPE-Fälle. Genomnachweise wurden im Zeitraum 2005–2011 nur in Kombination mit einer IPE-kompatiblen Klinik als wahrscheinliche Fälle betrachtet. Seit 2012 werden Genom- und Antigennachweise ohne kompatible Klinik bzw. bei fehlenden Angaben zur Klinik als sichere Fälle angesehen.

Abbildung:
Klassierungskriterien für wahrscheinliche und sichere IPE-Fälle, 1999–2017



12. Tsaban G, Ben-Shimol S. (2017) Indirect (herd) protection, following pneumococcal conjugated vaccines introduction: A systematic review of the literature, *Vaccine*. 35(22): 2882–91.

13. Waight P.A, Andrews N.J, Ladhani S.N, Sheppard C.L, Slack M.P, Miller E. (2015) Effect of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on invasive pneumococcal disease in England and Wales 4 years after its introduction: an observational cohort study, *Lancet Infect Dis*. 15(5): 535–43.

14. Santé publique France. Infections à pneumocoques – recommandations vaccinales, zugegriffen am 31.8.2018: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Infections-a-pneumocoque/Point-sur-les-connaissances>

15. Hauser C, Kronenberg A, Allemann A, Mühlemann K, Hilty M. (2016) Serotype/serogroup-specific antibiotic non-susceptibility of invasive and non-invasive *Streptococcus pneumoniae*, Switzerland, 2004 to 2014, *Euro Surveill*. 21(21).

Spezialitätenliste Korrigendum

«II. Andere Packungen und Dosierungen» (Ausgabe Bulletin 52/18)

In der Ausgabe des Bulletins 52/18 wurde unter II. Andere Packungen und Dosierungen versehentlich die falsche Limitierung für (18899) XARELTO Filmtabl 10 mg Blist 98 Stk aufgeführt. Die Limitierung wurde in der Spezialitätenliste jedoch korrekt aufgeführt und lautet gültig per 1. Dezember 2018 wie folgt:

Nicht zur Thromboseprophylaxe bei grösseren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten wie Hüft- und Knieprothesen.

Das BAG bedauert diesen Fehler und bittet um Kenntnisnahme. In der Online-Version des Bulletin 52/18 wurde dieser Fehler auch nachträglich noch korrigiert.

Spezialitätenliste:

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

[] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. Januar 2019

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
I. Neuzugang Präparate					
01.05 G		CLOZAPIN-MEPHA (Clozapinum)	Mepha Pharma AG		
	20851	Tabl 25 mg 50 Stk Fr. 19.60 [9.94]		66937001	01.01.2019, A
G		CLOZAPIN-MEPHA (Clozapinum)	Mepha Pharma AG		
	20851	Tabl 100 mg 50 Stk Fr. 46.40 [26.15]		66937002	01.01.2019, A
G		CLOZAPIN-MEPHA (Clozapinum)	Mepha Pharma AG		
	20851	Tabl 200 mg 50 Stk Fr. 65.65 [42.89]		66937003	01.01.2019, A
		REXULTI (Brexpiprazolum)	Lundbeck (Schweiz) AG		
	20807	Filmtabl 0.500 mg Blist 7 Stk Fr. 25.65 [11.64]		66475001	01.01.2019, B
		REXULTI (Brexpiprazolum)	Lundbeck (Schweiz) AG		
	20807	Filmtabl 1 mg Blist 10 Stk Fr. 54.60 [33.26]		66475002	01.01.2019, B
	20807	Filmtabl 1 mg Blist 28 Stk Fr. 123.30 [93.12]		66475003	01.01.2019, B
		REXULTI (Brexpiprazolum)	Lundbeck (Schweiz) AG		
	20807	Filmtabl 2 mg Blist 28 Stk Fr. 230.20 [186.23]		66475004	01.01.2019, B
		REXULTI (Brexpiprazolum)	Lundbeck (Schweiz) AG		
	20807	Filmtabl 3 mg Blist 28 Stk Fr. 289.00 [237.45]		66475005	01.01.2019, B
		REXULTI (Brexpiprazolum)	Lundbeck (Schweiz) AG		
	20807	Filmtabl 4 mg Blist 28 Stk Fr. 367.00 [305.42]		66475006	01.01.2019, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
03.99 (L)		KALYDECO (Ivacaftorum) 20145 Filmtabl 150 mg 56 Stk Fr. 20342.55 [19606.41]	Vertex Pharmaceu- ticals (CH) GmbH	62686002	01.01.2015, A
<p>KALYDECO ist indiziert zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 6 Jahren mit einer der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CF-TR-Gen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R. Die Behandlung aller CF-Patienten mit der KALYDECO-Therapie darf nur in CF-Zentren erfolgen. Der Therapieverlauf aller mit KALYDECO behandelten CF-Patienten muss in der Regel alle 3 Monate im europäischen CF-Register (ECFSR) erfasst werden (Anamnese, Lebensqualität, Lungenfunktion, Dosierung von KALYDECO, Compliance, Therapieunterbrüche). Bei allen CF-Patienten muss vor Therapie-Beginn eine Bestimmung des Schweiß-Chlorid Levels durchgeführt sowie ein Ausgangswert für FEV1(%) bestimmt werden (= Baseline). Das FEV1(%) ist während der KALYDECO-Therapie alle drei Monate zu messen. Falls keine absolute Steigerung von FEV1(%) von mindestens 5 % erreicht wird, ist der Schweißstest alle 6 Monate durchzuführen und zu dokumentieren. Alle stationären Spital-Aufenthalte sind im Register zu erfassen (Anzahl der Spittage). Die Anzahl und die Länge aller pulmonalen Exazerbationen sind im Register festzuhalten. Bei einer pulmonalen Exazerbation ist die antibiotische Therapie wie folgt zu erfassen: Wirkstoff-Bezeichnung des Antibiotikums; Dauer der Antibiotikatherapie; intravenös vs. peroral vs. inhalativ; stationär vs. ambulant.</p> <p>Die CF-Patienten müssen über die folgenden Abbruchkriterien zum Zeitpunkt des Therapiebeginns informiert werden. Die KALYDECO-Therapie ist zu vergüten, solange die folgenden Kriterien erfüllt sind:</p> <p>a) Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt unter 60 mmol/L oder b) der Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt um mindestens 30 % (relativ) im Vergleich zur Baseline oder c) der Patient zeigt eine absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5 % im Vergleich zur Baseline.</p> <p>In Fällen, bei denen der Schweiß-Chlorid Baseline Level bereits unter 60 mmol/L liegt, wird der Patient als Responder eingestuft, falls</p> <p>a) der Schweiß-Chlorid Level des Patienten um mindestens 30 % (relativ) im Vergleich zur Baseline fällt oder b) der Patient eine andauernde absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5 % im Vergleich zur Baseline zeigt.</p>					
(L)		TRELEGY ELLIPTA (Fluticasoni furoas, Umeclidinium, Vilanterolum) 20837 Inh Plv 92/55/22 mcg 30 Dos Fr. 94.95 [68.44] 20837 Inh Plv 92/55/22 mcg 3 x 30 Dosen Fr. 252.10 [205.32]	GlaxoSmithKline AG	66808001 66808002	01.01.2019, B 01.01.2019, B
<p>Für Patienten mit moderater COPD nach = 1 Exazerbation trotz einer mindestens 3 Monate dauernder optimierter Therapie unter LABA/LAMA mit Eosinophilenzellzahl im Blut = 100 Zellen/μl, welche nicht ausreichend eingestellt sind oder für Patienten mit moderater bis schwerer COPD nach = 2 moderaten Exazerbationen oder 1 Exazerbation, welche zu einer Hospitalisation geführt hat trotz einer mindestens 3 Monaten dauernden optimierter Therapie unter ICS/LABA oder LABA/LAMA (für LABA/LAMA mit Eosinophilenzellzahl im Blut = 100 Zellen/μl), welche nicht ausreichend eingestellt sind oder für Patienten mit COPD, welche bereits mit einer Kombination von LABA/LAMA und ICS oder ICS/LABA und LAMA mit mehreren Inhalatoren therapiert werden.</p>					
04.08.11 (L)		MOVENTIG (Naloxegolum) 20309 Filmtabl 12.500 mg 30 Stk Fr. 108.20 [79.95]	AstraZeneca AG	65205002	01.01.2016, B
<p>Bei erwachsenen Patienten, die seit mehr als 4 Wochen wegen chronischer nicht-tumorassoziierter Schmerzen mit Opioiden behandelt werden und trotz mindestens 4-wöchiger Zusatztherapie mit Laxantien verschiedener Klassen eine therapierefraktäre opioid-induzierte Obstipation aufweisen, d.h. weniger als 3 Defäkationen/Woche und mindestens 1 Zusatzsymptom bei der Defäkation (starkes Pressen und/oder klumpiger oder harter Stuhl, und/oder Gefühl der unvollständigen Entleerung und/oder Gefühl des Verschlusses).</p> <p>Bei Nichtansprechen auf MOVENTIG innerhalb von 4 Wochen (Erhöhung der Stuhlfrequenz um mindestens 1/Woche und Abnahme von mindestens einem der Zusatzsymptome) muss das Präparat abgesetzt werden.</p> <p>Die Therapie mit MOVENTIG > 52 Wochen bedarf einer Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p>					
(L)		MOVENTIG (Naloxegolum) 20309 Filmtabl 25 mg 30 Stk Fr. 108.20 [79.95] 20309 Filmtabl 25 mg 90 Stk Fr. 289.70 [238.07]	Kyowa Kirin S \ddot{a} rl	65205006 65205007	01.01.2016, B 01.01.2016, B
<p>Bei erwachsenen Patienten, die seit mehr als 4 Wochen wegen chronischer nicht-tumorassoziierter Schmerzen mit Opioiden behandelt werden und trotz mindestens 4-wöchiger Zusatztherapie mit Laxantien verschiedener Klassen eine therapierefraktäre opioid-induzierte Obstipation aufweisen, d.h. weniger als 3 Defäkationen/Woche und mindestens 1 Zusatzsymptom bei der Defäkation (starkes Pressen und/oder klumpiger oder harter Stuhl, und/oder Gefühl der unvollständigen Entleerung und/oder Gefühl des Verschlusses).</p> <p>Bei Nichtansprechen auf MOVENTIG innerhalb von 4 Wochen (Erhöhung der Stuhlfrequenz um mindestens 1/Woche und Abnahme von mindestens einem der Zusatzsymptome) muss das Präparat abgesetzt werden.</p> <p>Die Therapie mit MOVENTIG > 52 Wochen bedarf einer Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p>					
		PLENVU (Macrogolum 3350, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum) 20817 Plv für Trinklösung Btl 3 Stk Fr. 27.95 [13.65]	Norgine AG	66751001	01.01.2019, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
05.99 G		DUTASTERID DUO SPIRIG HC (Tamsulosini hydrochloridum, Dutasteridum)	Spirig HealthCare AG		
	20867	Kaps 0.5 mg/0.4 mg 7 Stk Fr. 8.35 [3.71]		66875001	01.01.2019, B
	20867	Kaps 0.5 mg/0.4 mg 30 Stk Fr. 34.60 [15.87]		66875002	01.01.2019, B
	20867	Kaps 0.5 mg/0.4 mg 90 Stk Fr. 71.05 [47.61]		66875003	01.01.2019, B
07.06.20 (L)		SEGLUROMET (Ertugliflozinum, Metformini hydrochloridum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	20804	Filmtabl 2.5/1000 mg Blist 56 Stk Fr. 66.90 [44.00]		66579002	01.01.2019, B
	20804	Filmtabl 2.5/1000 mg Blist 196 Stk Fr. 193.20 [154.02]		66579006	01.01.2019, B
SEGLUROMET (Ertugliflozin und Metformin) ist zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Aktivität zur Behandlung Erwachsener mit Diabetes mellitus Typ 2 indiziert:					
<ul style="list-style-type: none"> - anstelle von Metformin, wenn mit der maximal tolerierten Dosis von Metformin allein oder in Kombination mit einem DPP4-Inhibitor oder Sulfonylharnstoff keine adäquate glykämische Kontrolle erreicht wird. - als Ersatz für die separat verabreichten Wirkstoffe, Ertugliflozin und Metformin, bei adäquater glykämischer Kontrolle - Es wird maximal eine Tagesdosierung von 5 mg Ertugliflozin vergütet. 					
(L)		STEGLATRO (Ertugliflozinum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	20805	Filmtabl 5 mg Blist 28 Stk Fr. 65.95 [43.15]		66577001	01.01.2019, B
	20805	Filmtabl 5 mg Blist 98 Stk Fr. 189.80 [151.03]		66577002	01.01.2019, B
Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle:					
<ul style="list-style-type: none"> - Als Monotherapie, wenn durch Diät und gesteigerte körperliche Aktivität keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird. - In Kombination mit den blutzuckersenkenden Arzneimitteln Metformin, DPP4-Inhibitoren [mit oder ohne Metformin] oder Sulfonylharnstoffen, wenn diese Behandlung zusammen mit Diät und körperlicher Aktivität keine ausreichende glykämische Kontrolle ermöglicht. - Es wird maximal eine Tagesdosierung von 5 mg Ertugliflozin vergütet. 					
(L)		STEGLUJAN (Ertugliflozinum, Sitagliptinum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	20806	Filmtabl 5 mg/100 mg Blist 28 Stk Fr. 106.15 [78.17]		66578003	01.01.2019, B
	20806	Filmtabl 5 mg/100 mg Blist 98 Stk Fr. 330.50 [273.60]		66578004	01.01.2019, B
Zur Verbesserung des Blutzuckerspiegels bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2:					
<ul style="list-style-type: none"> - anstelle von Ertugliflozin, wenn die Blutzuckerkontrolle durch Diät, Bewegung und eine Behandlung mit Ertugliflozin und Metformin oder mit Ertugliflozin und einem Sulfonylharnstoff unzureichend ist. - anstelle von Sitagliptin, wenn die Blutzuckerkontrolle durch Diät, Bewegung und eine Behandlung mit Sitagliptin und Metformin oder mit Sitagliptin und einem Sulfonylharnstoff unzureichend ist. - Als Ersatz der freien Kombination von Ertugliflozin und Sitagliptin bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, welche bereits mit dieser Kombination behandelt werden. - Es wird maximal eine Tagesdosierung von 5 mg Ertugliflozin vergütet. 					
07.16.10 (L)		IMBRUVICA (Ibrutinibum)	Janssen-Cilag AG		
	20330	Kaps 140 mg 90 Stk Fr. 6663.90 [6261.37]		65173002	01.05.2015, A
	20330	Kaps 140 mg 120 Stk Fr. 8791.50 [8337.09]		65173001	01.05.2015, A
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mantelzelllymphom (MCL), charakterisiert durch Translokation t(11;14) und/oder Expression von Cyclin D1, in denen kein partielles Ansprechen erreicht wurde mit vorheriger Therapie oder die eine Progression nach der vorherigen Therapie gezeigt haben.					
Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL)					
<ul style="list-style-type: none"> - ab der ersten Linie bei Patienten mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation - ab der zweiten Linie bei Frührezidiven (Rezidiv entsprechend der Vortherapie gemäss Leitlinien bis zu maximal 3 Jahren) oder bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind. 					
Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
(L)		TRUXIMA (Rituximabum)	iQone Healthcare switzerland Sṡrl		
	20815	Inf Konz 100 mg/10 ml 2 Vial 10 ml Fr. 505.50 (426.05)		66648001	01.01.2019, A
<p>Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat (MTX), nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor-(TNF-) Hemmern. Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.</p> <p>Zur Behandlung von Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiertes Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als Morbus Wegener) und mikroskopische Polyangiitis) in Kombination mit Kortikosteroiden, wenn folg. Kriterien erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nach Rezidiv unter Cyclophosphamid oder Cyclophosphamid-Versagen; - Bei Cyclophosphamid-Unverträglichkeit oder Cyclophosphamid-Überempfindlichkeit oder falls Cyclophosphamid kontraindiziert ist; - Bei nicht abgeschlossener Familienplanung (Infertilitätsrisiko). 					
(L)		TRUXIMA (Rituximabum)	iQone Healthcare switzerland Sṡrl		
	20815	Inf Konz 500 mg/50 ml Vial 50 ml Fr. 1225.70 (1061.49)		66648002	01.01.2019, A
<p>Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat (MTX), nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor-(TNF-) Hemmern. Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.</p> <p>Zur Behandlung von Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiertes Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als Morbus Wegener) und mikroskopische Polyangiitis) in Kombination mit Kortikosteroiden, wenn folg. Kriterien erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nach Rezidiv unter Cyclophosphamid oder Cyclophosphamid-Versagen; - Bei Cyclophosphamid-Unverträglichkeit oder Cyclophosphamid-Überempfindlichkeit oder falls Cyclophosphamid kontraindiziert ist; - Bei nicht abgeschlossener Familienplanung (Infertilitätsrisiko). 					
08.01.23 G		AMOXICILLIN SPIRIG HC (Amoxicillinum anhydricum)	Spirig HealthCare AG		
	20845	Plv 200 mg/4 ml f Susp100 ml Fr. 7.80 (3.23)		66700001	01.01.2019, A
08.03		PREVYMIS (Letermovirum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	20765	Filmtabl 240 mg 28 Stk Fr. 5699.00 (5319.99)		66652001	01.01.2019, A
		PREVYMIS (Letermovirum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	20765	Filmtabl 480 mg 28 Stk Fr. 11163.90 (10651.60)		66652002	01.01.2019, A
11.08.20 G		LACRI-VISION (Natrii hyaluronas)	OmniVision AG		
	20869	Augengel 20 Tagesdosen 0.650 ml Fr. 14.50 (5.50)		66942001	01.01.2019, B
II. Andere Packungen und Dosierungen					
01.01.10		PARACETAMOL SPIRIG HC (Paracetamolum)	Spirig HealthCare AG		
	20516	Filmtabl 500 mg Ds 100 Stk Fr. 14.90 (5.85)		63235006	01.01.2019, B
		PARACETAMOL SPIRIG HC (Paracetamolum)	Spirig HealthCare AG		
	20516	Filmtabl 1000 mg Ds 100 Stk Fr. 19.35 (9.70)		63235007	01.01.2019, B
01.99		TECFIDERA (Dimethylis fumaras)	Biogen Switzerland AG		
	20242	Kaps 240 mg 168 Stk Fr. 4542.90 (4192.08)		62831004	01.01.2019, B
02.07.10 G		CANDESARTAN SPIRIG HC (Candesartanum cilixetilum)	Spirig HealthCare AG		
	19967	Tabl 4 mg (neu) 10 Stk Fr. 6.55 (2.14)		66096008	01.01.2019, B
G		CANDESARTAN SPIRIG HC (Candesartanum cilixetilum)	Spirig HealthCare AG		
	19967	Tabl 8 mg (neu) 30 Stk Fr. 16.50 (7.23)		66096009	01.01.2019, B
	19967	Tabl 8 mg (neu) 100 Stk Fr. 42.35 (22.60)		66096010	01.01.2019, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
G		CANDESARTAN SPIRIG HC (Candesartanum cilexetilum)	Spirig HealthCare AG		
	19967	Tabl 16 mg (neu) 30 Stk Fr. 18.20 [8.73]		66096011	01.01.2019, B
	19967	Tabl 16 mg (neu) 100 Stk Fr. 50.15 [29.38]		66096012	01.01.2019, B
G		CANDESARTAN SPIRIG HC (Candesartanum cilexetilum)	Spirig HealthCare AG		
	19967	Tabl 32 mg (neu) 30 Stk Fr. 27.50 [13.23]		66096013	01.01.2019, B
	19967	Tabl 32 mg (neu) 100 Stk Fr. 64.10 [41.53]		66096014	01.01.2019, B
III. Neu gestrichene Präparate/Packungen					
02.05.10		IMIGRAN Sumatriptanum	GlaxoSmithKline AG		
	16752	Supp 25 mg 6 Stk Fr. 56.15 [34.66]		53881025	01.01.2019, B
07.16.20 (L)		ZYTIGA (Abirateroni acetat)	Janssen-Cilag AG		
	19608	Tabl 120 Stk Fr. 4005.85 [3668.15]		62084001	01.01.2019, B
08.01.94 0		AUGMENTIN DUO (Amoxicillinum anhydricum, Acidum clavulanicum)	GlaxoSmithKline AG		
	17080	Plv 457 mg f Susp Fl 35 ml Fr. 9.75 [4.94]		53974074	01.01.2019, A
11.06.30		POSIFORMIN (Bibrocatholum)	Ursapharm Schweiz GmbH		
	19997	Augensalbe 2% 5 g Fr. 9.45 [4.66]		62179001	01.01.2019, B
11.09 G		CO-DORZOLAMID MEPHA (Dorzolamidum, Timololum)	Mepha Pharma AG		
	19439	Gtt Opht 5 ml Fr. 27.10 [12.90]		61137003	01.01.2019, B
	19439	Gtt Opht 3 x 5 ml Fr. 59.95 [37.92]		61137004	01.01.2019, B
G		DORZOLAMID MEPHA (Dorzolamidum)	Mepha Pharma AG		
	19154	Gtt Opht 2% 5 ml Fr. 24.90 [11.00]		59176003	01.01.2019, B
	19154	Gtt Opht 2% 3 x 5 ml Fr. 44.15 [24.20]		59176004	01.01.2019, B

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
IV. Preissenkungen					
IV.a Freiwillige Preissenkung					
AROMASIN Drag 25 mg 30 Stk Drag 25 mg 100 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	071620	17410 17410	107.60 320.45	79.45 264.87
GEMCITABIN ACCORD Inf Konz 1000 mg/10 ml Durchstf 10 ml	Accord Healthcare AG	071610	20860	120.00	90.25
GEMCITABIN LABATEC Trockensub 200 mg Durchstf 1 Stk	Labatec Pharma SA	071610	19178	39.25	19.92
GEMCITABIN LABATEC Trockensub 1 g Durchstf 1 Stk	Labatec Pharma SA	071610	19178	120.00	90.25
IMIGRAN 50 Filmtabl 50 mg 6 Stk Filmtabl 50 mg 12 Stk	GlaxoSmithKline AG	020510	16358 16358	38.85 59.30	19.56 37.35
PACLITAXEL LABATEC Inf Konz 30 mg/5 ml Durchstf 8 ml	Labatec Pharma SA	071610	19366	42.75	22.95
ZOLEDRONAT ONCO LABATEC Inf Konz 4 mg/5 ml 5 ml	Labatec Pharma SA	079900	20091	140.75	108.31
IV.b Normale Preismutation					
MOVENTIG Filmtabl 12.500 mg 30 Stk	Kyowa Kirin S+rL	040811	20309	108.20	79.95
MOVENTIG Filmtabl 25 mg 30 Stk Filmtabl 25 mg 90 Stk	Kyowa Kirin S+rL	040811	20309 20309	108.20 289.70	79.95 238.07
ZYTIGA Filmtabl 500 mg 56 Stk	Janssen-Cilag AG	071620	19608	3529.05	3202.98
V. Preiserhöhungen					
V.a. Preiserhöhungsgesuch					
MEASLES VACCINE LIVE Trockensub c solv Amp 0.500 ml	PaxVax Berna GmbH	080800	18807	39.15	19.80
VI. Limitations- / Indikationsänderung					
OPDIVO Inf Konz 40 mg/4 ml Durchstf 4 ml Inf Konz 100 mg/10 ml Durchstf 10 ml Inf Konz 240 mg/24 ml Durchstf 24 ml	Bristol-Myers Squibb SA	071610	20461 20461 20461	682.75 1653.05 3458.80	580.45 1451.14 3134.43
Limitation alt: <i>Befristete Limitation bis 31.03.2021</i> Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) Als Monotherapie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom nach vorangegangener Chemotherapie. Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial. Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					

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

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Melanom

Als Monotherapie bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

In Kombination mit YERVOY für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen wie folgt: Kombinationstherapiephase: YERVOY in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials. Für die Kombinationstherapiephase vergütet die Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jeden Patienten, dem Krankenversicherer Fr. 5690.34 pro nachweislich verabreichtem Kombinationszyklus mit 3 mg/kg YERVOY. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial. Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Nierenzellkarzinom (RCC)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach vorangegangener antiangiogener Therapie.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 31.77% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für RCC verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich nach vorangegangener Platinbasierter Chemotherapie.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Für die Behandlung des Plattenepithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 4.75% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für SCCHN verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) nach autologer Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Für die Behandlung des klassischen Hodgkin-Lymphoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 4.75% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für cHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Limitation neu:

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Als Monotherapie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom nach vorangegangener Chemotherapie.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Melanom

Als Monotherapie bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

In Kombination mit YERVOY für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen wie folgt: Kombinationstherapiephase: YERVOY in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials. Für die Kombinationstherapiephase vergütet die Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jeden Patienten, dem Krankenversicherer Fr. 5690.34 pro nachweislich verabreichtem Kombinationszyklus mit 3 mg/kg YERVOY. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial. Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Melanom adjuvant

Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung oder Fernmetastasen (Stadium IIIB, IIIC oder IV nach AJCC 7th edition) nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die adjuvante Therapie mit Nivolumab soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion gestartet werden.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Nierenzellkarzinom (RCC)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzell-karzinom nach vorangegangener antiangiogener Therapie.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 31.77 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für RCC verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Platteneithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Platteneithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich nach vorangegangener Platinbasierter Chemotherapie.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Für die Behandlung des Platteneithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 4.75 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für SCCHN verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristete Limitation bis 31.03.2021

Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) nach autologer Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen. Dafür vorgesehen ist das OPDIVO 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Für die Behandlung des klassischen Hodgkin-Lymphoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 4.75 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für cHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

TY SABRI	Biogen Switzerland AG	019900			
Inf Konz 300 mg/15 ml Fl 15 ml			18520	1972.20	1742.16

Limitation alt:

Als Monotherapie bei hochaktiver, schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem Interferon beta oder bei Patienten mit rasch fortschreitender schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose.

Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt.

Behandlung durch den Neurologen FMH mit zeitlichem Zugang zu MRI.

Limitation neu:

Bei der Indikationsstellung bzw. vor Therapiebeginn ist das PML-Risiko (PML = progressive multifokale Leukoenzephalopathie) zu berücksichtigen.

Als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver, schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) bei folgenden Patientengruppen:

– Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie (in der Regel während mindestens 6 Monaten),

oder

– Patienten mit rasch fortschreitender schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch 2 oder mehr Schübe mit Behinderungscharakter in einem Jahr, und mit 1 oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRI des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einem kürzlich durchgeführten MRI.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Behandlung durch einen Facharzt der Neurologie FMH mit zeitlichem Zugang zu MRI.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
ZYTIGA Filmtabl 500 mg 56 Stk	Janssen-Cilag AG	071620	19608	3529.05	3202.98

Limitation alt:

Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei asymptomatischen oder leicht symptomatischen Patienten mit metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) ohne viszerale Metastasen und ohne Lebermetastasen, nach Versagen der Androgendeprivationstherapie, wenn eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist.

Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei Patienten mit fortgeschrittenem metastasierendem Prostatakarzinom bei Progredienz nach Behandlung mit Docetaxel nach Kostengutsprache des Krankenversicherers und vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Im Falle eines wegen Nebenwirkungen erforderlichen Therapieabbruchs innert 10 Tagen nach Behandlungsbeginn werden dem Krankenversicherer von der Janssen-Cilag AG die Kosten der gesamten Packung zurückerstattet. Die Therapieabbrüche sind dem Krankenversicherer unverzüglich vom behandelnden Arzt zu melden.

Limitation neu:

Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei asymptomatischen oder leicht symptomatischen Patienten mit metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) ohne viszerale Metastasen und ohne Lebermetastasen, nach Versagen der Androgendeprivationstherapie, wenn eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist.

Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei Patienten mit fortgeschrittenem metastasierendem Prostatakarzinom bei Progredienz nach Behandlung mit Docetaxel nach Kostengutsprache des Krankenversicherers und vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Zur Behandlung in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (5mg/Tag) und Androgendeprivationstherapie (ADT) bei Patienten die innerhalb der letzten 3 Monate mit einem Hochrisiko metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) neu diagnostiziert wurden. Die Abiraterongabe soll – bei nicht orchiektomierten Patienten- innerhalb von 3 Monaten nach Beginn der Androgendeprivation beginnen.

Als Hochrisiko wird das Vorliegen von mindestens 2 der 3 folgenden Risikofaktoren definiert: (1) Gleason-Score von ≥ 8 ; (2) Vorhandensein von mindestens 3 Läsionen im Knochenscan; (3) Vorhandensein messbarer viszeraler Metastasen (ohne Berücksichtigung des Lymphknotenbefalls).

Im Falle eines wegen Nebenwirkungen erforderlichen Therapieabbruchs innert 10 Tagen nach Behandlungsbeginn werden dem Krankenversicherer von der Janssen-Cilag AG die Kosten der gesamten Packung zurückerstattet. Die Therapieabbrüche sind dem Krankenversicherer unverzüglich vom behandelnden Arzt zu melden.

Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Bern		7582723
St. Gallen		7502177

«Antibiotika richtig einsetzen – für Mensch, Tier und Umwelt wichtig.»



BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche
3/2019