

durch das Labor neben den Zielwerten und Behandlungsindikationswerten auf das potentielle Vorhandensein einer HeFH hinweisen. Sowohl bei Cholesterinwerten  $> 8$  mmol/l als auch bei LDL-Cholesterinwerten  $> 5$  mmol/l sollte zumindest der Vermerk «Verdacht auf FH» automatisch erscheinen. Damit kann sichergestellt werden, dass neben der Behandlung des Patienten seine Verwandten einer Untersuchung unterzogen werden.

### Behandlung der HeFH

Während der vergangenen Jahrzehnte sind in der Behandlung erhöhter LDL-Cholesterinwerte grosse Fortschritte erzielt worden. Entsprechend wurde in den Guidelines der Zielwert von LDL-Cholesterin bei Patienten mit vorbestehender kardiovaskulärer Krankheit oder sehr hohem Risiko immer tiefer gesenkt. Die Erreichung dieser Zielwerte war aber trotz der wirksamen Statine oft nicht möglich wegen

zu geringem Ansprechen, Medikamentenunverträglichkeit, Polypharmazie und weiteren Gründen. Die FH galt dabei als schwierig behandelbar. Die Entdeckung, dass Mutationen im PCSK9-Gen autosomale dominante Hypercholesterinämie verursachen können [3], und die Beschreibung einer *Loss-of-Function*-Mutation im Gen von PCSK9 (Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9), einem Protein, das die Recyclierung der LDL-Rezeptoren verhindert und deren Abbau fördert, haben gezeigt, dass Personen, die Träger dieser Mutation sind, wesentlich niedrigere LDL-Cholesterinwerte und eine 88%ige Reduktion des relativen Risikos für koronare Herzkrankheit aufweisen [4]. Diese Beobachtung hat zur Entwicklung von monoklonalen Antikörpern gegen PCSK9 geführt, die demnächst auf dem Markt zugänglich sein werden und die zusätzlich zur LDL-Senkung mit Statinen eine Senkung von bis zu 60% ermöglichen. Damit ist eine wirk-

same Behandlung der HeFH möglich geworden und umso mehr ist die Suche nach betroffenen Personen und deren frühzeitige Behandlung gegeben.

Korrespondenz:  
wf.riesen@bluewin.ch

### Referenzen

- 1 Nordestgaard BG, et al. Familial hypercholesterolaemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart disease. Consensus Statement of the European Atherosclerosis Society. *European Heart Journal* 2013; doi:10.1093/eurheartj/eh273
- 2 Miserez AR und der Redaktionsausschuss der Taskforce Emerging Risk Factors der Arbeitsgruppe Lipide und Atherosklerose (AGLA) der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie. Genetische Risikofaktoren für kardiovaskuläre Krankheiten. *Kardiovaskuläre Medizin* 2004; 7: 10–15
- 3 Abifadel M, et al. Mutations in PCSK9 cause dominant hypercholesterolemia. *Nat Genet* 2003; 34: 154–156
- 4 Cohen JC, et al. Sequence variations in PCSK9, low LDL, and protection against coronary heart disease. *New Engl J Med* 2006; 354: 1264–1272

Hans-Beat Jenny<sup>1</sup>, Andreas R. Huber<sup>2</sup>

## Neuerungen für mikrobiologische Labors im Bereich übertragbare Krankheiten

**Ab Anfang 2016 gelten für mikrobiologische Laboratorien, die diagnostische und epidemiologische Untersuchungen zum Ausschluss übertragbarer Krankheiten durchführen, neue gesetzliche Regelungen. Diese Laboratorien benötigen neu eine Betriebsbewilligung, welche auf Antrag hin und nach erfolgter Inspektion durch Swissmedic ausgestellt wird. Die Anerkennung durch das Bundesamt für Gesundheit wird aufgehoben. Die Laboratorien benötigen einen definierten Qualitätsrahmen, welcher die Verlässlichkeit der erarbeiteten Resultate darzulegen vermag. Die Anforderungen an die Laboratorien sind in der «Verordnung über mikrobiologische Laboratorien» beschrieben.**

Das Epidemiengesetz (EpG; SR 808.101) wurde überarbeitet, der parlamentarische Prozess 2012 abgeschlossen und mit der Referendumsabstimmung vom 22. September 2013 vom Stimmvolk in der geänderten Form schliesslich gutgeheissen. Anschliessend wurde die dazugehörige Epidemienverordnung (EpV; SR 818.101.1) sowie auch die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR

818.101.32) per 29. April 2015 erlassen und durch den Bundesrat genehmigt. Alle drei Dokumente treten nun zusammen per 1. Januar 2016 in Kraft. Damit ändern sich im Thema «übertragbare Krankheiten» teilweise die Vorgaben und Regeln. Die neuen Regelungen zu den mikrobiologischen Laboratorien betrifft drei wesentliche Tätigkeitsbereiche: diagnostische und epidemiologische Untersuchungen, Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durch Blut, Blutprodukte und Transplantate, sowie Untersuchungen an Umweltpro-

ben. Im vorliegenden Artikel sollen die wesentlichen Punkte beleuchtet werden, die mikrobiologische Laboratorien betreffen, welche diagnostische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen durchführen.

Diese Laboratorien konnten sich bisher nach altem Recht um eine Anerkennung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) bemühen, eine eigentliche Betriebsbewilligung jedoch gab es nicht. Mit einer solchen Anerkennung war es den Laboratorien möglich, erbrachte Leistungen zu Lasten der So-

1 Dr. Hans-Beat Jenny, wissenschaftlicher Experte, Swissmedic

2 Prof. Andreas R. Huber, Vorstandsmitglied der SULM

zialversicherungen abzurechnen. Von der neuen Bewilligungspflicht nach wie vor ausgenommen sind einzig Laboratorien, die ausschliesslich mikrobiologische Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung durchführen und keine Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder deren Verarbeitung durchführen.

Mit den Änderungen aus der Revision des EpG wird die Anerkennung des BAG aufgehoben und durch eine Betriebsbewilligung, ausgestellt durch Swissmedic, ersetzt. Damit gilt diese neue Bewilligungspflicht neu für alle mikrobiologischen Laboratorien, unabhängig von ihrer Rechtsform und organisatorischen Einbindung. Auf diese Weise wird der Durchsetzung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards Nachdruck verschafft: Die Verlässlichkeit der Resultate wird erhöht, was letztlich den Auftraggebern (Ärztinnen und Ärzten), sowie den Betroffenen (Patientinnen und Patienten) zugutekommt.

#### **Zuständigkeit des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic**

Im revidierten EpG ist in Artikel 16 die Bewilligungspflicht für «Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen», festgelegt, zusammen mit der Notwendigkeit einer «Bewilligung der zuständigen Bundesbehörde». In der Laborverordnung wird unter Artikel 2 als zuständige Bundesbehörde das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, bezeichnet.

#### **Bewilligungspflicht und Bewilligungsverfahren**

Laboratorien, die ab dem 1. Januar 2016 Analysen im genannten Bereich durchführen oder neu durchführen wollen, müssen ein entsprechendes Bewilligungsgesuch bei Swissmedic einreichen (Artikel 11 Laborverord-

nung). Dieses wird geprüft, allenfalls wird vorgängig eine Inspektion vor Ort durchgeführt. Erfüllt das Laboratorium die Voraussetzungen, wird eine Betriebsbewilligung für die Dauer von maximal 5 Jahren erteilt.

#### **Kontrollen**

Das Heilmittelinstitut kontrolliert mittels Inspektionen periodisch oder bei Bedarf die bewilligten Laboratorien. Solche Inspektionen können auch an Behörden der Kantone delegiert werden. Im Falle von akkreditierten Laboratorien kann das Heilmittelinstitut alternativ auch auf die Inspektionsergebnisse der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) zurückgreifen (Artikel 13 und 14 Laborverordnung).

#### **Kosten**

Für die Bewilligung sowie die notwendigen Inspektionen kommen die entsprechenden Gebühren der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV, SR 812.214.5) zur Anwendung. Diese werden nach Aufwand mit einem Stundenansatz von 200 CHF erhoben. Für Ersterteilungen und Erneuerungen werden sich die Kosten von Bewilligungsverfahren voraussichtlich auf 500–900 CHF, bei Änderungen voraussichtlich auf 200–400 CHF pro Tätigkeitsbereich belaufen. Inspektionen werden mit 800 CHF pro halbem Tag und Inspektorin oder Inspektor, inklusive der Vorbereitung und Nachbereitung, berechnet.

#### **Zusammenfassung**

Swissmedic muss ihre Aufgaben im Bereich der Bewilligungen und Inspektionen so durchführen, dass das vom Gesetz geforderte Qualitätsziel erreicht wird. Gleichzeitig soll durch die Überwachung aller Akteure in der Branche sichergestellt werden, dass sich alle Mitbewerber an dieselben Regeln halten müssen. Ein weiteres Ziel ist es, Doppelspurigkeiten und Redundanzen zu vermeiden. Eine konkrete Massnahme stellt die in Artikel 14 der Laborverordnung geschaffene Möglichkeit dar, die in den akkreditierten Laboratorien jährlich durchgeführten Überwachungsaudits durch SAS zur

Erhaltung der Akkreditierung bei der Prüfung der Betriebsbewilligungsgesuche zu berücksichtigen.

Swissmedic ist sich bewusst, dass die konsolidierten, neuen Anforderungen für kleine Laboratorien, insbesondere solche, die keine grossen Analysenzahlen bearbeiten, eine Neu beurteilung des Geschäftsmodells in Bezug auf Wirtschaftlichkeit und Sicherheit erforderlich machen können. In der Güterabwägung hat sich der Gesetzgeber und der Bundesrat für mehr Qualität und Sicherheit der Patientinnen und Patienten entschieden. Der Bundesrat war bei seiner Entscheidung klar der Meinung, dass auch mit einem allenfalls durch die Veränderungen ausgelösten Konzentrationsprozess sowohl die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung als auch der freie Markt der Anbieter von Labordienstleistungen in der Schweiz nach wie vor in hohem Mass gewährleistet sind.

Als Verantwortliche für Laboratorien im Bereich der Mikrobiologie der

---

**Swissmedic ist sich bewusst, dass die konsolidierten, neuen Anforderungen für kleine Laboratorien ... eine Neu beurteilung des Geschäftsmodells in Bezug auf Wirtschaftlichkeit und Sicherheit erforderlich machen können.**

---

übertragbaren Krankheiten ist es nun an Ihnen, die neuen Regelungen für Ihre Organisation zu beurteilen und die entsprechenden Entscheide zu fällen. Wenn Sie sich entscheiden, neu oder weiterhin Analysen in diesem Bereich durchzuführen, unabhängig davon, wie Ihr Labor juristisch und organisatorisch konstituiert ist, erwarten wir Ihr Gesuch gemäss den in Artikel 28 der Laborverordnung genannten Übergangsbestimmungen. Weiterführende Informationen zum Bewilligungsverfahren sowie die notwendigen Bewilligungsantragsformulare finden Sie ab Januar 2016 auf der Webseite von Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)).

Korrespondenz:  
[anfragen@swissmedic.ch](mailto:anfragen@swissmedic.ch)