

# Fluoresceinstreifen: Was lange währte, wird jetzt verboten

Während Jahrzehnten und ohne jede Beanstandung verwendeten Ophthalmologen und Optiker Fluoresceinstreifen zur Diagnostik von Augenerkrankungen ...

KARIN DIODÀ

... doch seit Oktober 2011 ist das bewährte Produkt in der Schweiz nicht mehr erhältlich. «Einmal mehr verschwindet ein kostengünstiges und einfach zu handhabendes Produkt vom Markt», bedauert Pascal Maurer, Augenarzt mit Praxis in Schaffhausen. Hintergrund dieses Entscheids, der viele Ophthalmologen vor den Kopf stösst, sind ein Dokument (MEDDEV 2.1/3) der Europäischen Kommission und dessen Umsetzung durch Swissmedic. In diesem Dokument sind sogenannte Borderlineprodukte aufgeführt, die sich gemäss Definition der EU in einer Grauzone zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel befinden. Das Dokument blieb jahrelang unbeachtet in der Schublade liegen.

Laut Auskunft der Firma Haag-Streit AG, welche die Fluoresceinstreifen seit mehr als 50 Jahren ohne Vorkommnisse herstellt, hat nun die Europäische Kommission letztes Jahr entschieden, einige dieser Borderlineprodukte neu zu klassifizieren. Unter anderem wurden die Fluoresceinstreifen neu als Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik

eingeteilt. Daraufhin wurde Haag-Streit von Swissmedic aufgefordert, die Streifen nicht mehr als Medizinprodukt herzustellen und zu vertreiben.

### Dreimal so teuer wie die Streifen

Besonders befremdlich für die Augenärzte: Sie wurden weder gefragt, welche Bedeutung diese Fluoresceinstreifen für ihre tägliche Arbeit haben, noch wurden sie über diesen Entscheid informiert. Pascal Maurer ärgert sich auch, dass die Streifen ohne jeden Gewinn für die Patienten ersetzt wurden. Er muss nun, wie seine Berufskollegen in der Schweiz und in den EU-Ländern, auf ein Kombinationspräparat in Tropfenform zurückgreifen: «Dieses produziert aber wesentlich mehr Abfall und ist pro Patient dreimal so teuer wie die Stäbchen», sagt Maurer.

### «Widerrechtlich in der EU vertrieben»

Swissmedic erklärt schriftlich, sie hätten letztes Jahr im Rahmen der europäischen Zusammenarbeit ein Amtshilfegesuch erhalten. Die Schweizer Firma Haag-Streit AG würde ein fluoresceinhaltiges Arzneimittel widerrechtlich in der EU vertreiben. Der Vertrieb erfolgte als Medizinprodukt in Verantwortung des Herstellers statt mit einer behördlichen Zulassung als Arzneimittel. Swissmedic gewährte der Firma rund ein Jahr Zeit, um die Angelegenheit zu bereinigen und ein Zulassungsgesuch zu stellen.

«Dass man ein Medizinprodukt, das seit 50 Jahren eingesetzt wird, einfach so vom Markt verschwinden lässt, ist eine Schweinerei», sagt Christoph Egli, Fürsprecher der Schweizerischen Ophthalmologischen Gesellschaft. Swissmedic hätte seiner Meinung nach eine Übergangsbestimmung veranlassen und sagen können, wir tolerieren dieses Medizinprodukt so lange, bis es als

Medikament auf dem Markt ist. So, findet Egli, hätte Swissmedic den Ophthalmologen entgegenkommen können, ohne die bilateralen Verträge zu verletzen: «Ich habe wenig Verständnis dafür, dass wir bei den steigenden Gesundheitskosten eine Behörde unterhalten, die nur Mehrkosten verursacht, weil sie bei unbestrittenen Medikamenten neue Dossiers verlangt.» Stattdessen könnte man zum Beispiel Medikamente aus Europa oder den USA zulassen, deren Verwendung der Liste zuordnen und diese nur noch überwachen wie die Medizinprodukte. Es sei an der Politik, zu entscheiden, ob sich das Gesundheitswesen so teure «Haustiere» leisten soll, ergänzt Egli. Haag-Streit AG erklärt, sie hätten in dieser Situation einen Berater hinzugezogen. Dieser hätte gemeint, es brauche nicht nur einen grossen finanziellen Aufwand, sondern dauere auch mindestens zwei Jahre, bis die Streifen als Arzneimittel zugelassen wären. Aber



bis dahin, befürchtet die Firma, seien ihre ehemaligen Kunden bereits auf ein anderes Produkt umgestiegen. In den USA und auch in den arabischen Ländern, Südamerika und teilweise auch in Asien werden die Fluoresceinstreifen weiterhin verkauft. ❖

Karin Diodà

### Fluoresceinstreifen aus Grossbritannien

Gemäss neuesten Informationen sind Fluoresceinstreifen in Grossbritannien und Irland als Medikament registriert. Über die Ausnahmeregelung ist es möglich, dieses Medikament für ausschliesslichen Gebrauch in die Schweiz zu importieren.