

Fluorescein-Streifen: Was lange währt(e), wird jetzt verboten

Während Jahrzehnten und ohne jede Beanstandung verwendeten Ophthalmologen und Optiker Fluorescein-Streifen zur Diagnostik von Augenerkrankungen. Doch seit Oktober 2011 ist das bewährte Produkt in der Schweiz nicht mehr erhältlich.

Karin Diodä

«Einmal mehr verschwindet ein kostengünstiges und einfach zu handhabendes Produkt vom Markt», bedauert Pascal Maurer, Augenarzt mit Praxis in Schaffhausen. Hintergrund dieses Entscheides, 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 so genannte Borderline-Produkte 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 Fluorescein-Streifen seit mehr als 50 Jahren ohne Vorkommnisse herstellt, hat nun die Europäische Kommissi-



Bild: www.woche-des-sehens.de

sion letztes Jahr entschieden, einige dieser Borderline-Produkte neu zu klassifizieren. Unter anderem wurden die Fluorescein-Streifen 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 Fluorescein-Streifen 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. «Das ist schlichtweg ein Skandal, was hier passiert», ereifert sich Christoph Egli, Fürsprecher der Schweizerischen Ophthalmologischen Gesellschaft. Die SOG hat deshalb alle Hebel in Bewegung gesetzt, die deutschen Ophthalmologen mobilisiert wie auch die UEMS (European Union of Medical Specialists). «Die versuchen jetzt, gemeinsam mit Deutschland etwas dagegen zu unternehmen», sagt Egli.

«Widerrechtlich in der EU vertrieben»

Swissmedic wiederum erklärt schriftlich, sie hätten letztes Jahr im Rahmen der europäischen Zusammenarbeit ein Amtshilfesuch erhalten. Die Schweizer Firma Haag-Streit AG würde ein Fluorescein-haltiges Arzneimittel widerrechtlich in der EU vertrieben. Der Vertrieb des Produktes erfolgte als Medizinprodukt in Verantwortung des Herstellers statt mit einer behördlichen Zulassung als Arzneimittel. Daraufhin überprüfte Swissmedic 2010 die Sachlage in einem Marktüberwachungsverfahren. Swissmedic nahm mit der Haag-Streit AG Kontakt auf, stellte die Rechtslage dar und 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», doppelt Christoph Egli nach. Swissmedic hätte seiner Meinung nach eine Übergangsbestimmung veranlassen können 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.

Ausserhalb der EU weiterhin erhältlich

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. Ausserhalb von Europa werden die Streifen weiterhin verwendet: In den USA ist das Produkt registriert und hat eine Lizenznummer, und auch in den arabischen Ländern, Südamerika und teilweise auch in Asien werden die Fluorescein-Streifen weiterhin verkauft. ♦



Fluorescein-Streifen aus Grossbritannien

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

18 Theaterabende abgesagt.
2 Hochzeitstage nicht gefeiert.
1 neues Diagnoseverfahren bei Krebs entwickelt.

Mit Ihrer Spende fördern wir engagierte Forscherinnen und Forscher. Damit immer mehr Menschen von Krebs geheilt werden. PK 30-3090-1

KREBSFORSCHUNG SCHWEIZ