

Bern, 29. Mai 2017

Lieferengpass von Tuberkulin in der Schweiz - Alternative

Der Tuberkulintest prüft die Reaktion von Mykobakterien-spezifischen Gedächtnis-T-Zellen. Dabei kommt es nach vorangegangenem Kontakt mit mykobakteriellen Antigenen zur Bildung eines zellulären Infiltrats, was sich als Induration an der Injektionsstelle messen lässt.

Der Tuberkulintest wird jetzt insbesondere für Kinder < 5 Jahre für die Suche nach einer möglichen Tuberkulose-Infektion im Rahmen von Umgebungsuntersuchungen, bei HIV-Infektion oder als Ausgangsuntersuchung vor einer immunsuppressiven Behandlung verwendet.

Für den Tuberkulintest ist das Präparat Tuberkulin PPD RT23 in der Schweiz zugelassen. PPD RT23 wurde bis anhin vom Statens Serum Institut in Kopenhagen hergestellt und durch die Firma Pro Farma AG in Baar in die Schweiz importiert.

Pro Farma AG hat uns heute den bestehenden Lieferengpass nochmals bestätigt wonach das Tuberkulin in der Schweiz nicht vor dem 4. Quartal 2017 ausgeliefert wird.

Als **Alternative** kann bei [Swissmedic](#) eine [Sonderbewilligung](#) (siehe «[Gesuchsformular Sonderbewilligung Humanarzneimittel](#)») für den Import von Tuberkulin bei der [Firma Runge Pharma](#) eingereicht werden, welche Tuberkulin PPD RT23 vertreibt, das von der [Firma Pharmore](#) in Deutschland hergestellt wird.

Mit dem Gesuch für eine Sonderbewilligung ist zwingend auch eine [Einfuhrbewilligung](#) (Formulare > Einzeleinfuhrbewilligung > «[BW301 00 001d FO...Menschen](#)») einzureichen (CHF 100.00 pro Einfuhrbewilligung). Beide Dokumente sind **per Post** einzureichen (Adresse siehe Formulare).

Ein Import dieses Produktes durch Pro Farma AG mittels einer befristeten Einfuhrbewilligung ist leider nicht möglich, da diese aus Sicht von Pro Farma AG mit zu komplexen Auflagen von Swissmedic verbunden wäre und die Firma vor zu grosse logistische Probleme stellen würde.

Empfehlung

Nach Rücksprache mit pädiatrischen Pneumologen und Infektiologen wird, auf Grund der vorliegenden ausserordentlichen Situation und bis neue Informationen vorliegen, empfohlen:

- Das noch vorhandene Tuberkulin ausschliesslich für die Testierung von Kleinkindern **bis zum Alter von fünf Jahren** zu verwenden (entgegen den Empfehlungen im [Handbuch Tuberkulose](#)).
- Es so effektiv wie möglich einzusetzen, d.h. möglichst viele Kinder und andere Personen, die einen Tuberkulintest benötigen, am gleichen Tag (zentral) zu testen (angebrochene Ampullen können bis 24 Stunden aufbewahrt und verwendet werden).
- Für Kinder, älter als fünf Jahre, und Erwachsene nur noch den Bluttest (Interferon-Gamma Release Assay, IGRA) zu verwenden.

Selbstverständlich werden wir wieder informieren, sobald es eine Änderung gibt.

Mitgeteilt von:
Jean-Marie Egger
Lungenliga Schweiz
Kompetenzzentrum Tuberkulose
Chutzenstrasse 10
3007 Bern

E-Mail: jm.egger@lung.ch
Tel.: 031 / 378 20 33
Internet: www.tbinfo.ch