

Klimabewusste Verordnung von Inhalativa

S2k-Leitlinie

AWMF-Register-Nr. 053-059



Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.



©DEGAM/DGP 2024

Herausgeber

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Berlin

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Berlin

Autoren

Guido Schmiemann, Michael Dörks, Christian Grah

Paten der Leitlinie

C. Heintze, L. Lunden, P. Maisel

Federführende Fachgesellschaften

Fachgesellschaft	Vertreter
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	PD Dr. Guido Schmiemann
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	Dr. med. Christian Grah PD Dr. med. Stephan Walterspacher

Beteiligte Fachgesellschaften

3				
Fachgesellschaft	Vertreter und Vertreterinnen			
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Dr. Eric Martin Dr. André Said			
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	Prof. Dr. Frederik Trinkmann			
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)	Prof. Dr. med. Eckard Hamelmann Prof. Dr. med. Christian Taube			
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)	Prof. Dr. med. Monika Gappa			
Deutschen Patientenliga Atemwegserkrankungen e.V. (DPLA)	Dr. med. Michael Köhler			

Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin Dr. Susanne Harner (GPA)

Dr. Thomas Spindler

Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V (GPP)

Dr. Thomas Lob-Corzilius Prof. Dr. Christine Happle

Korrespondierende Autoren

G. Schmiemann, C. Grah

Stand 01/2024

Revision geplant für 11/2028

Zur Weiterentwicklung sind Kommentare und Ergänzungen von allen Seiten herzlich willkommen und sollten bitte gesandt werden an die:

Geschäftsstelle Leitlinien der DEGAM

Peggy Borchers, Franziska Brosse Sektion Leitlinien und Qualitätsförderung

E-Mail: leitlinien@degam.de

Tel.: 0351 458 89228

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Alle in diesem Werk enthaltenen Angaben, Ergebnisse usw. wurden von den Autorinnen und Autoren nach bestem Wissen erstellt. Sie erfolgen ohne jede Verpflichtung oder Garantie. Die DEGAM und die DGP übernehmen deshalb keinerlei Verantwortung und Haftung für etwa vorhandene inhaltliche Unrichtigkeiten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Eingeschlossene Leitlinien

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma – Langfassung, 4. Auflage. Version 1. 2020.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Patientenleitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Asthma, 3. Auflage. Version 1. 2021.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD. Patientenblätter: COPD - Unterschiede bei Inhalier-Geräten. 2021.

Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Deutsche Atemwegsliga, Österreichische Gesellschaft für Pneumologie. S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2018.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management. 2021.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Patient decision aid. inhalers for asthma: Information to help people with asthma and their healthcare professionals discuss their options for inhaler devices 2020.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. 2019.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), British Thoracic Society (BTS). British guideline on the management of asthma 2019.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), British Thoracic Society (BTS). Managing asthma in adults. A booklet for adults, partners, friends, family members and carers. 2020.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), British Thoracic Society (BTS). Managing asthma in children. A booklet for parents, carers, and family members. 2020.

Ministry of Public Health Qatar. National Clinical Guideline: The Diagnosis and Management of Asthma in Adults. 2019.

Ministry of Public Health Qatar. National Clinical Guideline: The Diagnosis and Management of Asthma in Children. 2019.

Ministry of Public Health Qatar. National Clinical Guideline: The Assessment and Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Adults. 2020.

Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS). Clinical Practice Guidelines. Management of Asthma. 2017.

Academy of Nutrition and Dietetics. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Guideline. 2019.

Abkürzungsverzeichnis

COPD Chronisch obstruktive Bronchitis

DA Dosieraerosol

DPI Pulverinhalatoren "dry powder inhaler"

EU Europäische Union

FCKW Fluorchlorkohlenwasserstoffe
GWP Global warming potential
ICS Inhalative Kortikosteroide
LABA Langwirksame ß Mimetika
NVL Nationale Versorgungsleitlinie
SABA Kurzwirksame ß Mimetika

Inhalt

1	Hintergrund	7
2	Versorgungssituation in Deutschland	8
3	Klinische Aspekte der Therapie mit inhalativen Arzneimitteln	9
4	Ziele der Leitlinie	10
5	Zusammenfassung der Empfehlungen Was gibt es Neues?	11
6	Leitlinienempfehlungen zum differenzierten Einsatz	13
7	Entscheidungshilfen	14
7.1	Entscheidungshilfe 1	14
7.2	Entscheidungshilfe 2	15
7.3	Entscheidungshilfe 3	17
7.4	Entscheidungshilfe 4	18
7.5	Pulverinhalatoren im Vergleich – Tabelle für die Geräteauswahl	19
8	Spezifika für Kinder und Jugendliche	20
9	Entsorgung	21
10	Methodik	22
11	Literatur	23

1 Hintergrund

Das Gesundheitswesen ist in Deutschland für 5,2 % der CO₂ Emissionen verantwortlich, in anderen Ländern tragen die Gesundheitssysteme zwischen 4,7 % (Durchschnitt der EU) und 7,6 % (USA) zu den Emissionen bei [1]. Im primärärztlichen Versorgungsbereich verursacht die Verordnung von Medikamenten den größten CO₂ Fußabdruck, gefolgt von Emissionen durch die Mobilität (Patient:innen und Personal) und Heizung [2,3].

Chronische Atemwegserkrankungen wie Asthma bronchiale und die chronisch obstruktive Bronchitis (COPD) werden durch den Klimawandel bzw. seine Ursachen (wie die Feinstaubbelastung) begünstigt. Bereits heute gehören sie zu den häufigsten Erkrankungen mit einer zunehmenden Prävalenz [4]. Zu ihrer Therapie werden unterschiedliche Arten von inhalativen Arzneimitteln eingesetzt, die in unterschiedlicher Ausprägung zum Klimawandel beitragen.

Bei den inhalativen Arzneimitteln wird im Wesentlichen zwischen treibgasbetriebenen Dosieraerosolen und Pulverinhalatoren unterschieden.

Pulverinhalatoren (= dry powder inhaler, DPI) enthalten den Wirkstoff/ die Wirkstoffe in Pulverform. Die Freisetzung und Verteilung des Wirkstoffs erfolgen durch das Einatmen. Ein ausreichend kräftiger Atemzug ist erforderlich, um eine wirksame Therapie zu gewährleisten. Im Gegensatz dazu nutzen Dosieraerosole (DA) Treibmittel, um den Wirkstoff/die Wirkstoffe in tiefe Lungenabschnitte zu transportieren.

Die früher als Treibmittel eingesetzten Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW) wurden aufgrund ihrer Auswirkungen auf die Ozonschicht weitgehend verboten und seit 1989 durch Hydrofluoroalkane (Flurane) als Treibmittel ersetzt [5]. Diese schädigen zwar die atmosphärische Ozonschicht nicht, sind aber starke Treibhausgase. Dadurch haben DA im Vergleich zu DPI ein vielfach höheres Schädigungspotential für die Atmosphäre (global warming potential- GWP). Während CO₂ ein GWP von 1 hat, hat das in den meisten DA verwendete Norfluran (HFA 134a) ein GWP von 1530, das ebenfalls eingesetzte Apafluran (HFA-227ea) ein GWP von 3.600 [6]. In der Summe führt dies dazu, dass in Großbritannien DA für 3.5 % der Treibhausgasemissionen des gesamten britischen Gesundheitssystems verantwortlich sind [7].

Gleichzeitig ist bekannt, dass sich der Marktanteil der DA weltweit deutlich unterscheidet (von 34 % in Japan bis zu 88 % in den USA) [8].

Auch die Produktion, Verpackung und der Vertrieb der Medikamente tragen zum gesamten CO₂ Fußabdruck bei. Im Verhältnis zum verwendeten Treibmittel spielen diese Faktoren derzeit nur eine untergeordnete Rolle [9] und werden daher in dieser Leitlinie nicht weiter adressiert.

In Bezug auf die Vermeidung von Müll ist allerdings auch die vollständige Nutzung von Relevanz. Nur wenn die Inhalatoren mit einem Zählwerk ausgestattet sind oder ein externes Zählwerk eingesetzt wird, ist die Anzahl der verbleibenden Anwendungen eindeutig nachvollziehbar. Technisch bedingt enthalten DA auch nach vollständigem Verbrauch des Wirkstoffs noch Treibmittel [10,11]. Dieser Umstand begünstigt einen erhöhten Verbrauch (durch vorzeitige Neuverordnung) und erhöht das Risiko für eine unzureichende Behandlung (durch Nutzung bei fehlendem Wirkstoff) [12,13].

2 Versorgungssituation in Deutschland

Für 2022 unterscheidet sich der Anteil der Dosieraerosole auf dem deutschen Markt deutlich zwischen den einzelnen Wirkstoffen. Kurzwirksame ß-Mimetika werden fast ausschließlich als DA verordnet, während der Anteil der DA an den inhalativen Kortikosteroiden (ICS) und den langwirksamen LABA deutlich geringer ist. Die folgenden Verordnungszahlen stammen aus dem Arzneiverordnungsreport 2022 [14].

Tabelle 1: Verordnungszahlen

	Gesamtverordnungsvolumen	Anteil Dosieraerosole			
SABA = Salbutamol	233.7 Mio DDD	98.4 %			
SABA = Sonstige	32.82 Mio DDD	98.4 %			
SABA - Kombinationen	95.3 Mio DDD	97,7 %			
LABA (mono)	73.0 Mio DDD	13.7-18.1 %			
ICS Monotherapie	134.8 Mio DDD	46.1-49.3 %			
ICS-LABA-Fixkombinationen	421.9 Mio DDD	10.8-48.1 %			

3 Klinische Aspekte der Therapie mit inhalativen Arzneimitteln

Die individuelle Auswahl des inhalativen Arzneimittels orientiert sich neben der verfügbaren Evidenz vor allem an motorischen und kognitiven Fähigkeiten der Patienten. Generell gilt, dass DPI wegen des notwendigen forcierten Inspirationsmanövers für Kinder <5 Jahre [15], für geriatrische Patienten sowie für Patienten mit akuter Exazerbation im Allgemeinen nicht empfohlen werden.

Davon abgesehen ist eine Umstellung auf klimafreundlichere DPI für viele Betroffene gut möglich. Eine Umstellung auf klimafreundlichere DPI führte in der nachträglichen Auswertung einer randomisierten und kontrollierten Studie zu einer substantiellen Verringerung des Treibhausgasausstoßes ohne Nachteile in Bezug auf die Asthmakontrolle [16,17], nach systematischen Reviews bestehen keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen DA und anderen inhalativen Arzneimitteln [18,19],

Insgesamt senkt eine leitliniengerechte Therapie den Verbrauch potenziell klimaschädigender Inhalativa, weil:

- Non-Adhärenz und insuffiziente Handhabungstechnik den Behandlungserfolg beeinträchtigen
- Eine leitliniengerechte Behandlung impliziert, dass eine Bedarfsmedikation mit SABA nur sehr selten (Erwachsene) oder nicht (Kinder) benötigt wird. Ein hoher Bedarf an SABA ist damit ein Indikator für eine insuffiziente Asthmakontrolle. Da SABA bislang fast ausschließlich als DA eingesetzt werden, besteht ein potenziell hoher Klimaschaden.

4 Ziele der Leitlinie

Vor diesem Hintergrund soll diese Leitlinie eine Hilfestellung geben, um eine Veränderung des Verordnungsverhaltens von inhalativen Arzneimitteln zu ermöglichen und dadurch den CO_2 Fußabdruck des Gesundheitswesens zu reduzieren. Sie richtet sich an alle, die an der Verordnung sowie der Beratung von Betroffenen beteiligt sind. Dies umfasst Ärzt:innen und ihre Praxisteams ebenso wie Apotheker:innen und andere Gesundheitsfachberufe .

Die Leitlinie soll dabei konkrete Hilfestellungen bei der Verordnung von inhalativen Arzneimitteln geben, indem sie

- vorhandene Evidenz zur Entscheidung zwischen DPI und DA zusammenfasst
- Aspekt des Klimaschadens durch Treibmittel bei der Auswahl zwischen DPI und DA explizit aufgreift und auch Unterschiede zwischen den DA benennt

5 Zusammenfassung der Empfehlungen

Was gibt es Neues?

Mit dem Upgrade auf S2k Niveau wurden der Algorithmus und die bestehenden Arbeitshilfen der S1 Handlungsempfehlung überarbeitet. Alle Empfehlungen wurden neu erstellt.

6.1 Empfehlung

Bei Jugendlichen >12J/Erwachsenen mit einer obstruktiven Lungenerkrankung soll eine klimabewusste inhalative Therapie (vorzugsweise mit einem DPI) erfolgen. In der Regel gilt dies auch für den bedarfsweisen Einsatz.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

6.2 Empfehlung

Bei der Verordnung eines DA soll möglichst ein Präparat mit einem Zählwerk verordnet werden.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

6.3 Empfehlung

Bei Patienten/Patientinnen mit einem Asthma bronchiale, die im Kalenderjahr mehr als 2x N1 SABA verordnet bekommen, soll eine kurzfristige Überprüfung der Therapie erfolgen.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

7.1 Empfehlung

Kombinationspräparate mit den Wirkstoffen Cromoglicinsäure/ Reproterol sollen nicht verordnet werden.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

8.1 Empfehlung

Kinder und Jugendliche und deren Sorgeberechtigte, bzw. Bezugspersonen sollen über die Hintergründe der klimabewussten Verordnung informiert werden.

Ergebnis Konsensverfahren

8.2 Empfehlung

Die Inhalationstechnik und -koordination soll im Einklang mit der NVL Asthma überprüft werden. Bei entsprechender Kompetenz soll die Umstellung auf ein klimafreundliches DPI-Präparat geprüft werden.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

8.3 Empfehlung

Nach dem Wechsel eines Inhalations-Device, soll der Gebrauch desselben und die Asthma-Kontrolle im weiteren Verlauf besonders sorgfältig und regelmäßig überprüft werden.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

9.1 Statement

Für die Entsorgung von Druckgaspatronen ist ein wirksames Entsorgungskonzept (analog zum etablierten Grünen Karton) zu etablieren.

Ergebnis Konsensverfahren

6 Leitlinienempfehlungen zum differenzierten Einsatz

Im Rahmen einer systematischen Leitliniensuche wurden die expliziten Empfehlungen zum Einsatz spezifischer inhalativer Arzneimittel aus aktuellen deutschen und internationalen Leitlinien zur Behandlung des Asthma bronchiale/der chronischen obstruktiven Bronchitis extrahiert.

Bisher berücksichtigen die Leitlinienempfehlungen Aspekte des Klimaschutzes nicht oder nur unzureichend. Mögliche Alternativen einer klimafreundlicheren Inhalation sind sowohl im Akut- als auch im Langzeitmanagement zu berücksichtigen.

Auf Basis der vorhandenen Evidenz sowie als Ergebnis des gemeinsamen Konsensusprozesses wurden die folgenden Empfehlungen verabschiedet:

6.1 Empfehlung

Bei Jugendlichen >12J/Erwachsenen mit einer obstruktiven Lungenerkrankung soll eine klimabewusste inhalative Therapie (vorzugsweise mit einem DPI) erfolgen. In der Regel gilt dies auch für den bedarfsweisen Einsatz.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

6.2 Empfehlung

Bei der Verordnung eines DA soll möglichst ein Präparat mit einem Zählwerk verordnet werden.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

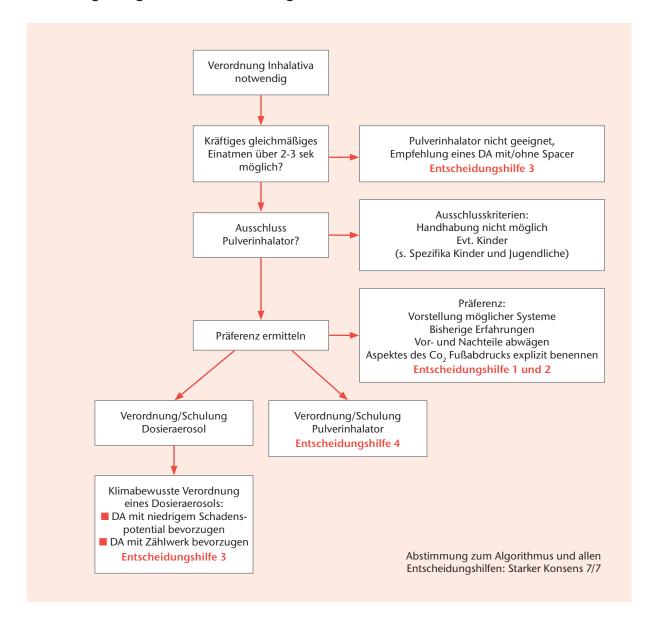
6.3 Empfehlung

Bei Patienten/Patientinnen mit einem Asthma bronchiale, die im Kalenderjahr mehr als 2x N1 SABA verordnet bekommen, soll eine kurzfristige Überprüfung der Therapie erfolgen.

Ergebnis Konsensverfahren

7 Entscheidungshilfen

Abbildung 1: Algorithmus Verordnung



7.1 Entscheidungshilfe 1

Unterscheidung Dosieraerosol – Pulverinhalation

In dieser Entscheidungshilfe werden wesentliche Unterschiede zwischen DA und DPI zusammengefasst, um eine optimale Therapie zu ermöglichen. Für zusätzliche Materialien weisen wir auf die Patienteninformationen der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma hin. Unter www.atemwegsliga.de/richtig-inhalieren.html stehen zusätzlich Videoanleitungen für jedes inhalative Arzneimittel zur Verfügung.

Die Inhalation mit einem Sprühvernebler (Respimat System) stellt eine weitere Alternative dar. In diesem System erfolgt eine passive Aerosolerzeugung, dadurch ist die Funktion auch bei geringen Atemflüssen gewährleistet. Sprühvernebler sind allerdings nur für wenige Wirkstoffe verfügbar. Verglichen mit einem DA ist ihr Fußabdruck circa 20 mal niedriger [20].

Tabelle 2: Vergleich Dosieraerosol zu Pulverinhalator

Inhaler	Dosieraerosol (DA)	Pulverinhalator (DPI)				
Auslösung	Synchronisation von Sprühstoß- auslösung und Inhalation erforderlich (Ausnahme: atemzug-getriggerte Systeme)	Keine Synchronisation erforderlich (im Einzelfall Atemfluss-getriggert)				
Atemmanöver*	Langsamer und tiefer Atemzug**	Langsamer und tiefer Atemzug, Gleichmäßiges, kräftiges Einatmen**				
Spacer	Möglich	Nicht möglich				
Zähler	Manchmal	Fast immer				
Klimaschaden durch Treibmittel	Sehr hoch	Gering***				

^{*} Der einzige relevante Unterschied betrifft die Inspiration (langsam bei DA [zur Vermeidung oropharyngealer Impaktionsverluste], kräftig bei Pulvern [zur aktiven Aerosolerzeugung, Sicherstellung einer guten Aerosolqualität])

7.2 Entscheidungshilfe 2

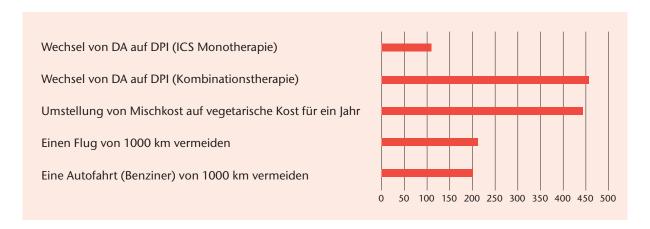
Der Fußabdruck einer Therapie mit inhalativen Arzneimitteln

Der Vergleich des Fußabdrucks zwischen DA und DPI weist auf die Möglichkeit hin, den CO_2 Fußabdruck durch die Therapieauswahl zu reduzieren. Die in Abbildung 2 genannten Angaben beziehen sich auf die maximal mögliche Einsparmöglichkeit durch den Wechsel von einer Therapie mit DA auf eine Therapie mit DPI bei einer Kombinationstherapie, die einen Fußabdruck von knapp 500 kg CO_2 Äquivalent verursacht [21,22]. Je nach eingesetzter Therapie und notwendiger Dosierung kann die Reduktion des CO_2 Fußabdruckes auch geringer ausfallen. So werden bei der Umstellung eines inhalativen Steroids von DA auf ein DPI etwa 110 kg CO_2 Äquivalent eingespart [22].

^{**} Die Art der Ausatmung (langsam oder schnell, über Mund mit Lippenbremse oder Nase) hat nach korrekt durchgeführtem, differenziertem Einatemmanöver und genügend langer Atempause (diese beiden Parameter sind entscheidend!) kaum noch Einfluss auf den Wirkungsgrad

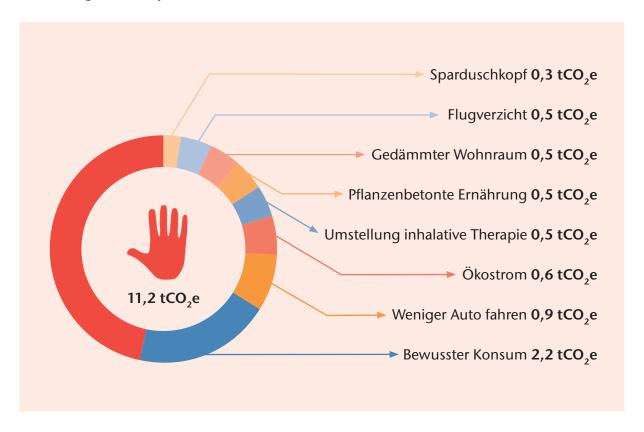
^{***} DPI verwenden / enthalten keine Treibmittel = kein Klimaschaden durch Treibmittel. Mögliche Klimaschäden als Folge von deren Anwendung haben andere Ursachen (Fertigung, Transport, Bereitstellung)

Abbildung 2: CO₂ Fußabdruck/Einsparmöglichkeit des CO₂ Verbrauch in kg CO₂ (zu den Details und Quellen s. Abschnitt Methodik)



Mit dem Konzept des sogenannten "Handabdrucks" wird verdeutlicht, welche Veränderung (welcher ökologische Fortschritt) durch eigenes Handeln entstehen kann.

Abbildung 3: Konzept Handabdruck



7.3 Entscheidungshilfe 3

Unterschiede zwischen Dosieraerosolen

Trotz der klimaschädlichen Auswirkungen durch die enthaltenen Treibmittel wird gelegentlich eine Entscheidung zugunsten eines DA fallen.

Auch zwischen den DA bestehen noch relevante Unterschiede in ihrem Schädigungspotential (Global warming Potential – GWP). Während das in den meisten DA eingesetzt Norfluran ein GWP von 1.530 hat, nutzen sehr wenige DA das noch stärker klimaschädliche Treibgase Apafluran (GWP 3.600). Wenn möglich sollte deshalb ein DA mit Apafluran vermieden werden.

In Deutschland verfügbare DA mit dem Treibmittel Apafluran sind unter anderem die Präparate Aarane® und Allergospasmin®. Diese Wirkstoffkombination ist aus medizinischen, ökonomischen und Umweltaspekten nicht sinnvoll [15,23]. Die Kombination Fluticason/Formoterol in Flutiform® nutzt ebenfalls Apafluran, hier stehen vergleichbare Alternativen zur Verfügung. Diese Alternativen sind allerdings teilweise nicht mit einem Einzeldosiszählwerk verfügbar und unterscheiden sich im Einzelfall in ihrem Risko für systemische unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Tabelle 3: In Deutschland erhältliche inhalative Arzneimittel mit dem Treibmittel Apafluran

Wirkstoff	Präparat	Alternative/Bewertung
Cromoglicinsäure/ Reproterol	Aarane [®]	Die Kombination ist wenig sinnvoll [15] zur Therapieempfehlung s. NVL Asthma
Cromoglicinsäure/ Reproterol	Allergospasmin®	
Fluticasonpropionat/ Formoterol	Flutiform [®]	Anderes Präparat mit einer Kombination aus Formoterol und inhalativem Steroid.

7.1 Empfehlung	Ergebnis Konsensverfahren
Kombinationspräparate mit den Wirkstoffen Cromoglicinsäure/	Starker
Reproterol sollen nicht verordnet werden.	Konsens
	7/7

7.4 Entscheidungshilfe 4

Diese Entscheidungshilfe ist als Unterstützung bei der Auswahl des am besten geeigneten Pulverinhalators gedacht. Eine ausführliche Erläuterung der Tabelle steht als Zusatzmaterial online zur Verfügung.

Tabelle 4: Pulverinhalatoren im Vergleich

Device	Device- typ	Einzel- dosiert?	Inhalt (Anzahl Dosen)	Wieder- befüllbar?	Dosis- zählwerk	Atemzug- getriggert	Inspirator. Wider- stand	Erforderl. inspirator. Atemfluss	Anzahl Bediener- schritte	Aufwand Kraft bzw. Koordina- tion	Welche Wirk- stoffe?
Breezhaler	Kapsel	Ja	1	Ja	0	Nein	+	+++++	11	+++	4,5,6,7
Aerolizer	Kapsel	Ja	1	Ja	\otimes	Nein	+	+++++	11	+++	4
Ellipta	Blister	Ja	30	Nein	Einzel- dosen	Nein	++	++++	4	+	5,6,8,9
Forspiro	Blister	Ja	60	Nein	Einzel- dosen	Nein	++	++++	6 (9)	+	8
Diskus	Blister	Ja	60	Nein	Einzel- dosen	Nein	++	++++	5	++	7,8
Elpenhaler	Blister	Ja	60	Ja	Einzel- dosen	Nein	++	++++	13	++++	8
Novolizer	Reservoir	Nein	60/100/ 200	Ja	10er- Schritte	Ja	+++	+++	5	++	1,4,7,8
Genuair	Reservoir	Nein	60	Nein	10er- Schritte	Ja	+++	+++	5	++	5,6
Spiromax	Reservoir	Nein	60/120	Nein	2er- Schritte	Nein	+++	+++	4	++	7,8
Turbohaler I	Reservoir	Nein	60/120/ 100/200	Nein	Nein (Warnfarbe)	Nein	+++	+++	6	++	1,4,7
Nexthaler	Reservoir	Ja	120	Nein	Einzel- dosen	Ja	++++	++	4	+	8
Turbohaler II	Reservoir	Nein	60-120	Nein	10er- Schritte	Nein	++++	++	6	++	8
Twisthaler	Reservoir	Nein	30/60	Nein	10er- Schritte	Nein	++++	++	5	++	7
Easyhaler	Reservoir	Nein	100/200	Nein	10er- Schritte	Nein	+++++	+	7 (9)	++	1,4,7,8
Zondahaler	Kapsel	Ja	1	Ja	0	Nein	+++++	+	10	+++	8
Handihaler	Kapsel	Ja	1	Ja	0	Nein	+++++	+	10	+++	5

Verfügbar für welche Wirkstoffe: 1 = SABA; 2 = SAMA; 3 = SABA/SAMA; 4 = LABA; 5 = LAMA; 6: LABA/LAMA; 7: ICS; 8: ICS/LABA; 9: ICS/LABA/LAMA

7.5 Pulverinhalatoren im Vergleich – Tabelle für die Geräteauswahl

Pulverinhalatoren (dry powder inhaler DPI) sind eine weitgehend klimaneutrale Alternative zu den HFKW-haltigen Dosieraerosolen (DA). Wie DA stehen auch DPI für sämtliche relevanten, inhalativ anwendbaren Wirkstoffgruppen (SABA, SAMA, LABA, LAMA, LABA/LAMA, ICS, ICS-LABA sowie ICS-LABA-LAMA-Fixkombinationen) zur Verfügung. Die Hauptbeschränkung rührt im Falle der DPI von der aktiven Aerosolerzeugung her, die je nach internem Insipirationswiderstand der Devices mehr oder weniger hohe inspiratorische Atemflüsse erforderlich macht. Dies muss bei Patienten mit passagerer (akutes Asthma), dauerhafter (fortgeschrittene COPD) oder altersbezogener Flusslimitation (Säuglinge, Kleinkinder, Senioren) sorgfältig beachtet werden.

Die Tabelle 4 erlaubt einen Vergleich der verfügbaren Typen von Pulverinhalatoren. Diese unterscheiden sich neben der Bedienerfreundlichkeit (Anzahl zum Teil erklärungsbedürftiger Bedienerschritte pro Inhalation) insbesondere hinsichtlich des internen Gerätewiderstandes. Da die Energie für die aktive Aerosolerzeugung sowohl vom Druckabfall im Device als auch von den Scherkräften einer forcierten Inspiration beigesteuert wird, bedeutet dies, dass bei hohem Gerätewiderstand vergleichsweise niedrige Atemflüsse für eine effektive Erzeugung eines lungengängigen Aerosols ausreichen und so gleichzeitig eine zu starke Partikelbeschleunigung der freigesetzten Aerosole vermieden wird. Bei Systemen mit geringem Widerstand sind entsprechend hohe bis sehr hohe inspiratorische Atemflüsse erforderlich, die gerade Patienten mit Flusslimitation oft nicht aufbringen können. Zudem steigt mit der starken Beschleunigung der Partikel in diesem Fall das Risiko oropharyngealer Impaktionsverluste. Dieser Sachverhalt kontrastiert mit der subjektiven Wahrnehmung von Seiten der Patienten, die gerade Devices mit geringem Inspirationswiderstand als angenehm wenig anstrengend empfinden. Objektiv kann die Eignung eines vorgesehenen Pulverinhalators für einen individuellen Patienten nur durch die Messung des mit diesem Gerät erzielten inspiratorischen Spitzenflusses bewertet werden. Eine ausführliche Erläuterung der Tabelle steht als Zusatzdokument online zur Verfügung.

8 Spezifika für Kinder und Jugendliche

Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen spielt die Instruktionsschulung als Teil des DMP Asthma für Kinder und Jugendliche eine große Rolle. Diese Schulung bezieht auch mindestens eine erwachsene Bezugsperson mit ein.

Vor dem Hintergrund einer individuell sehr unterschiedlich ausgeprägten motorischen und kognitiven Kompetenz sowie der unterschiedlichen altersspezifischen Zulassungen ist die Nennung einer Altersgrenze für den Einsatz spezifischer Inhalativa problematisch. Der Einsatz und die Verordnung von Inhalativa in dieser Altersgruppe erfordern daher in besonderem Maße eine Berücksichtigung der individuellen Fähigkeiten. Die besondere Aufgabe der Pädiatrie in der Begleitung von Kindern, Jugendlichen und ihren Familien im Kontext Klima sollte benannt werden.

8.1 Empfehlung

Kinder und Jugendliche und deren Sorgeberechtigte, bzw. Bezugspersonen sollen über die Hintergründe der klimabewussten Verordnung informiert werden.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

8.2 Empfehlung

Die Inhalationstechnik und -koordination soll im Einklang mit der NVL Asthma überprüft werden. Bei entsprechender Kompetenz soll die Umstellung auf ein klimafreundliches DPI-Präparat geprüft werden.

Ergebnis Konsensverfahren

Starker Konsens 7/7

8.3 Empfehlung

Nach dem Wechsel eines Inhalations-Device, soll der Gebrauch desselben und die Asthma-Kontrolle im weiteren Verlauf besonders sorgfältig und regelmäßig überprüft werden.

Ergebnis Konsensverfahren

9 Entsorgung

Da auch restentleerte Dosieraerosole nie vollständig entleert sind, bleiben immer geringe Mengen des Gases bzw. der Wirkstoffe in der Dose. Damit gehören Dosieraerosole zu den gefährlichen Abfällen und müssen entsprechend entsorgt werden.

In Deutschland gibt es keine einheitliche Regel für die Entsorgung von Medikamenten. Üblicherweise dürfen Medikamente von wenigen Ausnahmen (z. B Zytostatika) mit dem Hausmüll entsorgt werden. Auch Apotheken haben keine Rücknahmepflicht für Altarzneimittel. Eine Übersicht der regionalen Entsorgungsmöglichkeiten bietet das Umweltbundesamt hier an: https://arzneimittelentsorgung.de/home/

Dosieraerosole müssen aufgrund der oben genannten Risiken nach dem Abfallschlüssel 150110* (Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind) oder 160504* (gefährliche Stoffe enthaltende Gase in Druckbehältern (einschließlich Halonen)) entsorgt werden. [24]

In Deutschland ist das Abfallrecht Ländersache, daher gibt es kein bundesweit einheitliches Entsorgungskonzept und auch keine generelle Rücknahmepflicht (der Apotheken) für Druckgaspatronen die Treibhausgase enthalten.

In der Leitlinienkommission besteht Konsens, dass auch für Druckgaspatronen aus den inhalativen Arzneimitteln ein umfassendes Entsorgungskonzept geschaffen werden soll. Dieses soll sich an der für FCKW bewährten Vorgehensweise ("Grüner Karton") orientieren und in vergleichbarer Weise alle Beteiligten (pharmazeutische Hersteller, Apotheken als Abgabe- und Rücknahmestelle, zentrale Entsorgungsstelle) einbinden.

9.1 Statement

Für die Entsorgung von Druckgaspatronen ist ein wirksames Entsorgungskonzept (analog zum etablierten Grünen Karton) zu etablieren.

Ergebnis Konsensverfahren

10 Methodik

In 10/2021 erfolgte die Suche nach Leitlinien zu "Asthma"/"COPD"/"chronische Bronchitis" auf den Seiten des Guideline Network International (https://guidelines.ebmportal.com/) Einschlusskriterien: Sprache: deutsch + englisch, Publikationsjahr 2016 oder später

Die Suche wurde in 1/2023 aktualisiert. Insgesamt wurden 25 Leitlinien zu Asthma und 7 zu COPD/chronische Bronchitis gefunden. Nach Kontrolle der Einschlusskriterien blieben 7 Treffer (Asthma) und 10 (COPD/chronische Bronchitis). Fünf Arbeiten wurden als Dubletten und wegen abweichender Thematik nicht ausgewertet. Die relevanten deutschsprachigen Leitlinien (NVL Asthma, NVL COPD, S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) sind in der Übersicht enthalten. Aus den eingeschlossenen Arbeiten wurden alle Aussagen zur Auswahl/Differenzierung von DA/DPI extrahiert und in einer Synopse zusammengefasst.

Die Literatursuche zum Hintergrundtext erfolgte in Form eines narrativen Reviews und durch Rückmeldungen der Leitlinienpaten sowie der AG Klimawandel und Gesundheit der DEGAM.

Quellen für die Berechnung des CO, Fußabdrucks

Wechsel von MDI auf DPI bei der Annahme einer täglichen Nutzung der Kombination von Relvar Ellipta (9.5 kg CO₂e) and Ventolin Accuhaler (Salbutamol) (7.3 kg CO₂e) mit einem jährlichen Fußabdruck von 17 kg CO₂e, im Vergleich zu einer Kombination von Seretide Evohaler (234 kg CO₂e) und Ventolin Evohaler (Salbutamol) (205 kg CO₂e) unter Einschluss der Herstellung, Nutzung und Entsorgung.[21] Vergleichbare Einsparungen (474 kg) sind auch bei der Umstellung einer Kombination eines ICS (DA mit Treibmittel Apafluran) und SABA zu einer Kombinationstherapie möglich [22].

Umstellung der Ernährung von Mischkost auf vegetarische Kost=440 kg/Jahr, berechnet nach: https://uba.co2-rechner.de/de_DE/sc-food#panel-scenario

Ein Kurzstreckenflug (1000 km), 1000 km mit dem Auto (alleine), alle berechnet nach: https://www.quarks.de/umwelt/klimawandel/co2-rechner-fuer-auto-flugzeug-und-co/