

Inhalationsdevices

Klimadiskussion, Lieferengpässe, Beratungsbedarf: Wohin geht die Reise?



CD | Inhalationsdevices gehören zum Alltag in Apotheken, denn sie werden regelmäßig als Standardtherapeutika bei der Behandlung von (chronischen) Atemwegserkrankungen eingesetzt. Essenziell für den Therapieerfolg ist eine korrekte Anwendung des jeweiligen Arzneimittels – somit sind eine gründliche Beratung und Schulung selbstverständlich. Doch auch bei Inhalativa verursachen Lieferengpässe Probleme bei der Versorgung und die Diskussion um die Auswirkungen von Dosieraerosolen auf das Klima verunsichert zusätzlich. Wie ist der aktuelle Stand in Apotheken?

In der Theorie mag es ganz einfach erscheinen: Ein Arzt bespricht mit einer Patientin die neue Therapie für ihre Asthma-Erkrankung, wählt einen geeigneten Wirkstoff aus, schaut nach einem Fertigarzneimittel mit besagtem Wirkstoff und verordnet das gewünschte Arzneimittel. Außerdem wird die Patientin in die Anwendung des Inhalators eingewiesen. Dann geht die Patientin in die Apotheke, erhält dort auf das abgerufene E-Rezept das verordnete Präparat und nochmals eine ausführliche Einweisung und kann gut vorbereitet die Therapie zuhause umsetzen.

Wie so oft unterscheiden sich Theorie und Praxis und die Umsetzung ist nicht so trivial wie zuvor beschrie-

ben. Gerade bei der Therapie von chronischen Atemwegserkrankungen gibt es viele Feinheiten zu beachten und neben der Auswahl des geeigneten Wirkstoffs müssen die Besonderheiten der vielen im Handel befindlichen Inhalationsdevices berücksichtigt werden. Hier gibt es eine große Bandbreite von Geräten, angefangen von Dosieraerosolen über Pulverinhalatoren bis hin zu Sprühverneblern. Die Anwendung der Geräte unterscheidet sich grundsätzlich von Gruppe zu Gruppe und auch innerhalb der Pulverinhalatoren ist eine große Vielfalt an Geräten erhältlich. Jedes Gerät muss korrekt angewendet werden, damit der Wirkstoff wie gewünscht in ausreichender Menge an den Wirkort gelangt und so die Therapie erfolgreich umgesetzt werden kann.

Unterschiedlichste Devices

Dosieraerosole enthalten den Wirkstoff gelöst oder verteilt in einem Lösungsmittel sowie ein Treibgas in einem Druckbehälter. Bei der Inhalation muss das Auslösen des Sprühstoßes mit dem Einatmen koordiniert werden, damit der Wirkstoff in die Lunge gelangt. Mittlerweile gibt es Dosieraerosole, die die Koordination von Auslösung und Einatmung erleichtern – die Wirkstofffreisetzung erfolgt dann atmzuggesteuert. Die Inhalation erfolgt bei Dosieraerosolen langsam und kontinuierlich. Einige, jedoch nicht alle Dosieraerosole verfügen über ein Zählwerk, damit die noch verfügbare Anzahl an Einzeldosen ablesbar ist.

Sprühvernebler enthalten den Wirkstoff in einer Patrone und erzeugen beim Auslösen eine einzuatmende Sprühwolke, jedoch ohne Treibgase. Auch hier ist die Koordination zwischen Auslösung und Einatmung wichtig. Die Inhalation erfolgt auch hier langsam und kontinuierlich.

Pulverinhalatoren enthalten den Wirkstoff, wie der Name schon sagt, in Form eines Pulvers und kommen ohne Treibgase aus. Über eine über das jeweilige Device definierte Technik wird die Einzeldosis freigesetzt und dann über kontrolliertes Einatmen inhaliert. Teilweise werden einzelne Pulverkapseln in das Gerät eingelegt, teilweise werden die Einzeldosen aus einem Pulverreservoir oder aus einem Blister freigesetzt. Bei Pulverinhalatoren ist die Koordination zwischen Freisetzung der Dosis und dem Einatmungsprozess eine weniger große Hürde, jedoch muss die betroffene Person über einen ausreichend großen Inspirationsdruck verfügen. Je nach Pulverinhalator erfolgt die Inhalation kräftig und schnell oder langsam – dies ist den gerätespezifischen Eigenschaften zu entnehmen.

Inhaler	Dosieraerosol (DA)	Pulverinhalator (DPI)
Auslösung	Synchronisation von Sprühstoßauslösung und Inhalation erforderlich (Ausnahme: atemzuggetriggerte Systeme)	Keine Synchronisation erforderlich (im Einzelfall atemflussgetriggert)
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***

Tab. 1: Vergleich Dosieraerosol zu Pulverinhalator, nach der Kurzversion der Leitlinie „Klimabewusste Verordnung von inhalativen Arzneimitteln“¹

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

** 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).

Auswahl des passenden Device

Bei der Verordnung muss ein für die erkrankte Person passendes Device ausgewählt werden. Die Darreichungsform ist dem individuellen Zustand der Person anzupassen. Dabei ist u. a. ausschlaggebend, ob bei der Einatmung ausreichend Druck erzeugt werden kann, um den Wirkstoff korrekt zu inhalieren (sog. Inspirationsdruck). Außerdem muss die betroffene Person kognitiv und phy-

sich in der Lage sein, die Anwendung des Device nach Schulung zu verstehen und korrekt durchzuführen (z. B. Kraft in den Händen zum Auslösen der Dosis).

Die Auswahl des Fertigarzneimittels und des Device obliegt der verordnenden Person. Jedoch kann es in der Apotheke zu Abweichungen von der Verordnung kommen. Grund dafür sind die Vorgaben des Rahmenvertrags zur Abgaberangfolge, die auch bei Inhalations-therapeutika zu beachten ist.

Abgaberangfolge nach Rahmenvertrag

Auch für Wirkstoffe, die bei chronischen Atemwegserkrankungen eingesetzt werden, gibt es Rabattverträge. Die Apotheke muss also bei Verordnungen ohne Autidem-Kreuz gemäß der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags im ersten Schritt nach möglichen Rabattarzneimitteln suchen (§ 11 Rahmenvertrag). Sind keine Rabattverträge zu beachten, muss der notwendige Preisvergleich je nach Auswahlgruppe angestellt werden: Sind bereits generische Arzneimittel im Markt, so ist unter den vier preisgünstigsten Präparaten auszuwählen (§ 12 Abs. 1). Bei Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb ist das günstigste Parallelarzneimittel oder ein günstigerer Import abzugeben (§ 12 Abs. 2). Besteht die Auswahl nur zwischen Original und Importen, muss je nach Stand des Einsparziels ein preisgünstiger Import ausgewählt werden (§ 13). Bei Abgabe ohne Rabattvertrag gilt immer die Maxime, dass das abgegebene Arzneimittel nicht teurer sein darf als das verordnete.

Beim Austausch nach Rahmenvertrag ergeben sich dabei unweigerlich Konstellationen, in denen das abzugebende Arzneimittel ein vom verordneten Präparat abweichendes Device mit sich bringt. So gibt es beispielsweise im Bereich der Beclometason-Dosieraerosole ganz „klassische“ Dosieraerosole, die eine verlässliche Koordination zwischen Auslösevorgang und Einatmung erfordern. Daneben gibt es Dosieraerosole wie den Autohaler® und das Easi-Breathe®-System, die atemzuggesteuert auslösen.

R	IÜ	S	ARTIKELNAME	^	MENGE	EINH.	NG	ANBIET...	PZN
	+		VENTOLAIR 100 µg 200 Hub Easi Breathe Dos.-Aerosol		1	St		N2 TEVA	02484315
%		+	BECLOMETASON Glenmark Dosieraerosol 100 µg/Sprü.St		1	St		N2 GLENM	16894152
	✓		BECLOMETASON-ratiopharm 0,10mg Dosieraer.200 Hub		1	St		N2 RATIO	01660230
A		+	VENTOLAIR 100 µg 200 Hub Autoh. Dosieraerosol		1	St		N2 TEVA	00239250
	✓		VENTOLAIR 100 µg 200 Hub Dosieraerosol		1	St		N2 TEVA	00239267
	✓		JUNIK 100 µg 200 Hub Autohaler		1	St		N2 INFEC	00323884
	✓		JUNIK 100 µg 200 Hub Dosieraerosol		1	St		N2 INFEC	00323743
	+		BECLIOXAL 100 µg Dosieraerosol 200 Hub		1	St		N2 HEXAL	00970543

Abb. 1: Beclometason-Dosieraerosole in der Lauer-Taxe, Stand 15.09.2025

Auch bei Pulverinhalatoren gibt es zahlreiche gegeneinander austauschbare Präparate, wie man am Beispiel der Wirkstoffkombination aus Salmeterol und

Fluticasonpropionat erkennt. Alle Präparate sind als „Inhalationspulver IHP“ gemeldet, dennoch sind die Devices ganz unterschiedlich. Neben dem Diskus® finden sich u. a. Easyhaler® und Elpenhaler® in der Liste der aut-idem-fähigen Arzneimittel und je nach Krankenkasse unterscheidet sich die Lage der Rabattverträge.

R	IÜ	S	ARTIKELNAME	MENGE	EINH.	NG	ANBIET...	PZN
✓			FLUSARION Easyhaler 50µg/250µg/Dosis 60ED Inh.-P.	1 St		N1	ORION	14186238
✓			SALFLUTIN 50 µg/250 µg/Dosis 60 Einzeldos.Inh.-P.	1 St		N1	GLENM	16505570
✓			SALMETEROL/Fluticasonpropionat AL 50µg/250µg STADA	1X60 St		N1	STADP	16875108
✓			SERETIDE 50 µg/250 µg Diskus Einzeld.Inhalat.-Plv.	60 St		N1	DOCPW	06815849
✓			SERETIDE 50 µg/250 µg Diskus Einzeld.Inhalat.-Plv.	60 St		N1	KOHL	18450672
✓			SERETIDE 50 µg/250 µg Diskus Einzeld.Inhalat.-Plv.	60 St		N1	EURIM	18706083
✗			ATMADISC 50 µg/250 µg Diskus Einzeldos.Inh.-Pulver	60 St		N1	GSK	01288434
✓			ROLENIUM 50 µg/250 µg/Dosis 60ED einzeld.Plv.Inh.	60 St		N1	ELPEN	09780028
✗			SALMETEROL/Fluticasonpropionat AL 50µg/250µg 1x60	60 St		N1	ALIUD	16785641

Abb. 2: Salmeterol/Fluticasonpropionat-Pulverinhalatoren in der Lauer-Taxe, Stand 15.09.2025

Auch hier müssen bei der Auswahl die Rahmenvertragsvorgaben, gleichzeitig aber auch die Besonderheiten dieser Produktklasse berücksichtigt werden. Ist im Zuge der Abgaberrangfolge ein Austausch angezeigt, muss die Apotheke im Beratungsgespräch erörtern, ob für die betroffene Person solch ein Austausch zumutbar ist. Bei einer Ersteinstellung ist dies sicherlich weniger problematisch als bei einer Umstellung. In jedem Fall muss eine ausführliche Schulung stattfinden, die auf die individuellen Voraussetzungen der Patientin bzw. des Patienten eingeht.

Mittlerweile kann die Apotheke den Mehraufwand für die Beratung bei Inhalationstherapeutika im Rahmen der pharmazeutischen Dienstleistung „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik“ zulasten der GKV abrechnen.

pDL: Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik

.....

Diese pDL darf vom pharmazeutischen Personal mit abgeschlossener Berufsausbildung durchgeführt werden, also sowohl durch Apothekerinnen und Apotheker als auch durch PTA. Anspruchsberechtigt sind Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene mit einer Neuverordnung über Inhalationsdevices, bei einem Device-Wechsel sowie Personen, die während der letzten 12 Monate keine Einweisung mit praktischer Übung für den verwendeten Inhalator-typ erhalten haben. Die Durchführung wird vorab vertraglich mit der versicherten Person festgehalten und nach der Schulung dokumentiert. Gegebenenfalls ist bei aufgedeckten Problemen eine Rück-

sprache mit der verordnenden Person vorgesehen, wobei dazu vorab die Genehmigung der Patientin bzw. des Patienten einzuholen ist. Für die Leistung kann ein Betrag von 20 Euro netto mit der GKV abgerechnet werden, wobei dafür mittlerweile eine elektronische Abrechnung vorgesehen ist. Spätestens nach 12 Monaten kann die geschulte Person diese pDL erneut in Anspruch nehmen, daher sind entsprechende Erinnerungsanschriften oder ein Hinweis in der Kundendatei der Apotheke empfehlenswert.

Auf dem DeutschenApothekenPortal finden Sie zahlreiche unterstützende Materialien und Arbeits-hilfen zur Durchführung der pDL in Ihrer Apotheke.

DAP-Services zur pDL Inhalationstechnik:
 www.DAPdialog.de/8912



Pharmazeutische Bedenken!

Wie aus den vorangegangenen Abschnitten hervorgeht, kann es bei Inhalationstherapeutika beim Wechsel des verordneten Arzneimittels und des damit verbundenen Device definitiv zu Schwierigkeiten kommen. Ist eine Person nicht in der Lage, ein abweichendes Gerät zu bedienen, oder kann auch nach eingehender Schulung nicht davon ausgegangen werden, dass die Anwendung korrekt erfolgt, so ist der Therapieerfolg in Gefahr. Hat die verordnende Person kein Aut-idem-Kreuz gesetzt, so hat die Apotheke die Möglichkeit, einen Austausch durch Anwendung Pharmazeutischer Bedenken zu verhindern. Davon sollte bei absehbaren Problemen unbedingt Gebrauch gemacht werden, vor allem in diesem Feld der so vielfältigen Devices. Die Abweichung von der Abgaberrangfolge aufgrund Pharmazeutischer Bedenken ist dabei sowohl bei Papierrezepten als auch bei E-Rezepten zu dokumentieren: Sonder-PZN und passender Faktor bzw. Schlüssel für Pharmazeutische Bedenken sowie eine individuelle Begründung sind anzugeben und mit Unterschrift bzw. QES abzuzeichnen.

Lieferengpässe

Obwohl ein Austausch bei Inhalationsdevices möglicherweise problematisch ist, so ist die Apotheke in vielen Fällen mittlerweile dankbar, wenn es überhaupt lieferbare Alternativen gibt. Denn auch bei den Atemwegs-therapeutika gibt es immer wieder Lieferschwierigkeiten und vor allem der bei Salbutamol-Dosieraerosolen seit nunmehr knapp 2 Jahren anhaltende Versorgungsmangel erschwert die Versorgung enorm. Um die Versorgung aufrechtzuerhalten, wurden durch das BfArM Erstat-

tungen für ausländische Salbutamol-Präparate erteilt – zuletzt im August dieses Jahres.

Außerdem sind u. a. folgende weitere Maßnahmen seitens des BfArM empfohlen:²

- Es sollen keine Rezepte zur individuellen Bevorratung ausgestellt werden, sondern nur Verordnungen im Bedarfsfall.
- Außerdem soll nur die kleinste Packungsgröße verordnet werden.
- Entstehende Mehrkosten beim Ausweichen auf alternative, lieferbare Präparate sollen von den Krankenkassen übernommen werden – dies haben beispielsweise KKH, BARMER und DAK zugesichert.³ Bei den anderen Krankenkassen sollten Apotheken jeweils die Vereinbarungen prüfen.
- Seit Juli 2025 wird zudem empfohlen, anstelle von Salbutamol-haltigen Dosieraerosolen auf geeignete Pulverinhalatoren umzustellen, sofern dies im individuellen Fall möglich ist.

Klimabewusste Verordnung von Inhalativa

Ein Grund für den Engpass im Bereich der Salbutamol-Dosieraerosole mögen auch die aktuellen Diskussionen um die Auswirkungen dieser Arzneimittelgruppe auf das Klima sein. Bekannt ist, dass Dosieraerosole aufgrund des enthaltenen Treibgases einen erheblichen Einfluss auf den Treibgasausstoß haben. Dabei ist im Ländervergleich der Anteil der Dosieraerosole bei Inhalativa in Deutschland mit etwa 50 % vergleichsweise hoch, in Schweden liegt der Anteil dagegen bei weniger als 20 %. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass zu häufig kurzwirksame Betamimetika zum Einsatz kommen, was auf eine nicht immer optimal eingestellte Basistherapie hindeuten kann.⁴

Um den Ausstoß der Treibhausgase zu reduzieren, rücken nun auch die Dosieraerosole in den Fokus, die entsprechende Gase enthalten. Hier soll gemäß der EU-Richtlinie 2024/573⁵ bis 2030 eine Reduktion erfolgen, jedoch bleibt abzuwarten, wie die Hersteller damit umgehen. Während in Großbritannien bereits ein Präparat mit einem alternativen Treibmittel zugelassen wurde (seit dem 1. Oktober ist Trixeo Aerosphere® auch in Deutschland mit dem alternativen Treibmittel Tetrafluorpropen im Handel), kündigen in Deutschland erste Hersteller ein Auslaufen der Salbutamol-Dosieraerosole an, andere planen eine Umstellung auf alternative Treibmittel bzw. Darreichungsformen.^{6,7} Voraussichtlich wird es in diesem Sektor zu einer Marktverengung kommen, was die Ausrichtung der Therapie erschwert.

Die S2k-Leitlinie „Klimabewusste Verordnung von Inhalativa“ gibt diesbezüglich wichtige Hinweise und

listet übersichtlich in der Kurzversion der Leitlinie auf, welche Wirkstoffe es in Deutschland auch als Pulverinhalatoren gibt.^{1,8}

Kurzwirksame inhalative Betasympathomimetika, Mono- und Kombinationspräparate	Pulverinhalator verfügbar?
Salbutamol	Ja
Ipratropiumbromid + Fenoterol	Nein*
Langwirksame inhalative Betasympathomimetika, Mono- und Kombinationspräparate	Pulverinhalator verfügbar?
Formoterol	Ja
Inhalative Glucocorticoide, Mono- und Kombinationspräparate	Pulverinhalator verfügbar?
Budesonid	Ja
Beclometason + Formoterol	Ja
Budesonid + Formoterol	Ja
Fluticason + Salmeterol	Ja
Fluticason + Vilanterol	Ja
Fluticason + Formoterol	Nein
Muscarinrezeptorantagonisten, Mono- und Kombinationspräparate	Pulverinhalator verfügbar?
Tiotropiumbromid	Ja
Formoterol + Acclidiniumbromid	Ja
Formoterol + Beclometason + Glycopyrroniumbromid	Ja
Indacaterol + Glycopyrroniumbromid	Ja
Olodaterol + Tiotropiumbromid	Nein*
Vilanterol + Umeclidiniumbromid	Ja

Tab. 2: Wirkstoffe für Pulverinhalatoren nach der Kurzversion der Leitlinie „Klimabewusste Verordnung von inhalativen Arzneimitteln“¹

* Treibgasfreier Sprühvernebler verfügbar

Der Fokus auf den Klimaschutz in der Arzneimitteltherapie ist gut und wichtig, daher sollte dahingehend sowohl in Arztpraxen als auch in Apotheken beraten werden.

Aktuelles DAP Übersichtsposter

Eine Übersicht über gängige Inhalationssysteme erhalten Sie auch im nun aktualisierten DAP Übersichtsposter „Inhalationssysteme & zugehörige Produkte“.

DAP Poster „Inhalationssysteme & zugehörige Produkte“:
 www.DAPdialog.de/8913



Quellen: www.DAPdialog.de/8914