

## Leserbrief

**Wirrwarr bei Innovationsdevices gefährdet Patientensicherheit**

Sehr geehrte Damen und Herren,

solange ich mich erinnern kann, sind kurzwirksame Betamimetika immer mit einer blauen Farbe versehen gewesen. Die meisten inhalativen Kortisone waren rot und bei den Kombinationspräparaten aus langwirksamen Betamimetika und Kortison schien sich die Farbe Lila durchzusetzen. Dies war offenbar ein Gentlemans Agreement und nicht verbindlich in irgendeiner Leitlinie festgeschrieben. Leider ist diese Übereinkunft in der letzten Zeit von 2 Firmen aufgekündigt worden. So kommt Relvar® von Glaxo jetzt in einer hellblauen Aufmachung und auch Flutiform® von Mundipharma in der Kinderdosierung 50/5 in einer blauen Aufmachung daher. Anoro®, eine Kombination aus langwirksamen Anticholinergika und langwirksamen Betamimetika, also ohne Cortison, kommt in roter Aufmachung auf den Markt.

Nun haben wir beim Asthma nicht umsonst ein DMP und führen Asthma-Schulungen durch, in denen wir unseren Patienten den richtigen Umgang mit den Dosieraerosolen erklären und einüben. Denn das richtige Inhalieren ist schwierig, selbst wenn man es erklärt und demonstriert bekommt. Jeder Pneumologe, der Patienten mit Inhalativa behandelt, kennt dieses Problem. Der richtige Einsatz zum richtigen Zeitpunkt ist ein wesentlicher Aspekt, in unseren Trainings- und Schulungsmaßnahmen und im Alltag jeder Sprechstunde. Wir üben das richtige Inhalieren, die Patienten bekommen einen schriftlichen Plan, wann sie welches Medikament wie zu nehmen haben. Und dabei führen wir dann aus, dass eben im Notfall immer das „blaue Spray“ zu nehmen ist. Denn „blaue Sprays“ sind weltweit kurzwirksame Betamimetika, und diese wirken im Notfall am schnellsten. Dies gilt in Australien genauso wie bisher in Deutschland [1].

Leider ist diese einfache Regel jetzt europaweit nicht mehr so umzusetzen, weil Flutiform und Relvar eine europaweite Zulassung besitzen. Nun mag das einem Akademiker unproblematisch vorkommen, aber wir haben auch nicht so gebildete Menschen mit Asthma, die wir behandeln müssen und denen müssen wir einfache Regeln an die Hand geben. Abgesehen davon, dass auch Akademiker im Asthmaanfall bei Panik einfache Regeln brauchen, die sie verstehen und im Notfall auch noch erinnern und befolgen können. Daher halte ich es für ganz schlecht, wenn von den Firmen Mundipharma und Glaxo diese Regel ohne Not aufgegeben wird. Dies führt zu einer Gefährdung der Patientensicherheit und dies weit über den deutschen oder europäischen Markt hinaus. Denn man mache sich nichts vor, in Zeiten der Globalisierung wird man auch deutsche oder europäische Medikamente an anderer Stelle wiederfinden. Die Verwirrung ist vorprogrammiert und so überflüssig wie ein Kropf.

Besonders ärgerlich ist, dass eine der beteiligten Firmen gerade einer Generikafirma die Benutzung der lila Farbe für ein Nachfolgeprodukt ihres lila Kombinationspräparates verboten hat. Es handelte sich nämlich um exakt das gleiche Lila. Man kann also nicht sagen, dass die Firma nicht um die Bedeutung der Farbe wüsste.

Auf Nachfrage gibt das BfArM an, dass sie gar nicht wüssten, warum die Farbe so wichtig wäre, und fragt, in welcher Leitlinie das stünde. Es ist also wichtig, dass bei der nächsten überarbeiteten Leitlinie bitte auch genau drin steht, dass kurzwirksame Betamimetika blau zu sein haben.

Durch ständig neue Inhalationsdevices in nicht nur neuen verwirrenden Farben, sondern auch mit neuen verwirrenden Anwendungsmechanismen, werden Patienten systematisch verunsichert und diese Erkenntnis ist nicht neu. [2] Ich hatte neulich eine Patientin, die mit dem Elpenhaler nicht zurechtkam, mal würde das Produkt funktionieren und mal nicht. Bei der Aufforderung, mir die Anwendung zu demonstrieren, legte sie den Streifen falsch ein und damit fiel das Pulver nach unten und war nicht oben frei zum Inhalieren. Eine scheinbar banale Fehlerquelle, die aber dazu führt, dass Patienten ihre Medikamente nicht sicher anwenden können.

Warum lässt die Zulassungsbehörde in Deutschland oder in Europa ein solches Inhalationssystem zu, dessen Anwendung unsicher ist? Weil die Wirkstoffe bekannt und generikafähig sind? Weil es ja nur auf den Wirkstoff ankommt? Patienten werden dadurch gefährdet und erleiden möglicherweise lebensbedrohliche Asthma-Anfälle. Warum werden vor Zulassung solcher Medikamente nicht Ärzte gefragt, die Patienten mit solchen Erkrankungen behandeln? Bei inhalativen Medikamenten handelt es sich nicht nur darum, ob man einfach eine grüne oder blaue Pille schluckt. Von der Teilchengröße bis hin zum Handling der Devices sind viele Aspekte zu berücksichtigen, die nichts mit Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik zu tun haben. Nur darauf zu schießen, ob der gleiche Wirkstoff in diesem oder jenen Devices vorhanden ist, wird der Komplexität einer Inhalationsbehandlung nicht gerecht.

Offensichtlich lassen sich die Zulassungsbehörden mehr durch Leitlinien beeindrucken als durch den Sachverstand eines Lungenarztes, der jeden Tag die entsprechenden Präparate verordnet und auch mit den Anwendungsfehlern konfrontiert wird. Deshalb bitte ich unsere Fachvertreter in den Leitlinienkonferenzen Asthma und COPD, auf die entsprechenden Stellungnahmen zu achten. Blau sind Betamimetika für den Notfall. Rot ist Kortison. Und meinetwegen lila sind Kombinationen. Damit künftig wieder etwas mehr Ruhe, wenigstens in der Farbgestaltung herrscht. Die Hoffnung, Ruhe an der Front der überbordenden Fülle von neuen Inhalationsdevices zu erhalten, habe ich ja schon aufgegeben. Ob die im Alltag funktionieren oder nicht, ist wohl nur den Patienten und uns Pneumologen nicht egal.

**Literatur**

- 1 Standard Asthma first aid procedure. [www.asthmaaustralia.org.au/About\\_Asthma/Asthma\\_First\\_Aid.aspx](http://www.asthmaaustralia.org.au/About_Asthma/Asthma_First_Aid.aspx)
- 2 van der Palen J et al. Multiple inhalers confuse asthma patients. *Eur Respir J* 1999; 14: 1034–1037

*Dr. med. Norbert K. Mülleneisen*  
Asthma und Allergiezentrum  
Königsberger Platz 5  
51371 Leverkusen  
[muelleneisen@t-online.de](mailto:muelleneisen@t-online.de)