

Abstract

Fentanyl-Nasenspray für die Palliativpflege: Entwicklung eines Eigenprodukts oder Einfuhr eines ausländischen Fertigarzneimittels?

Hintergrund und Ziel: Trotz der Verfügbarkeit zahlreicher Fertigarzneimittel lassen sich die spezifischen Bedürfnisse der Palliativpatienten oftmals nicht mit einem zugelassenen Handelsprodukt befriedigen. Ausdruck davon ist der Wunsch der Ärzte der Palliative Care HFR nach einem Fentanyl-Nasenspray. Dieses Begehren stellt die Spitalapotheke vor die Frage: Entwicklung eines Eigenprodukts oder Einfuhr eines ausländischen Fertigarzneimittels? Die vorliegende Arbeit beschreibt die Entwicklung der optimalen Vorgehensweise aus therapeutischer, pharmazeutischer und ökonomischer Sicht, um diesem Wunsch stattgeben zu können.

Methode: In einem ersten Schritt wurden die Bedürfnisse der Palliative Care HFR in Bezug auf den Nasenspray mittels eines Interviews mit dem leitenden Arzt erhoben. Der genannte Verwendungszweck wurde hinsichtlich der klinischen Evidenz beurteilt; zudem wurde überprüft, wie sich der Fentanyl-Nasenspray von den anderen Therapieoptionen unterscheidet. In einer weiteren Etappe wurde die Entwicklung des Nasensprays als Eigenprodukt in Bezug auf die Zulässigkeit und Umsetzbarkeit untersucht. Dabei wurden Formulierungen entwickelt und überprüft sowie die erforderliche Analytik evaluiert. Zudem wurden die Kosten berechnet. Des Weiteren wurde der rechtliche Rahmen für die Einfuhr eines ausländischen Präparats untersucht. Weiter wurden die verfügbaren Fertigspezialitäten sowie die Modalitäten für deren Import evaluiert und die anfallenden Kosten berechnet.

Abschliessend wurde eine Umfrage bei den Schweizer Spitalapotheken durchgeführt, die zum Ziel hatte, die gewonnenen Erkenntnisse in einen gesamtschweizerischen Kontext zu stellen.

Resultate: Durch das Interview konnten die Bedürfnisse der Palliative Care HFR bezüglich des Fentanyl-Nasensprays unter allen relevanten Gesichtspunkten erfasst werden. Zudem liess sich die klinische Evidenz nachweisen: Die Verwendung transmukosaler Fentanyl-Arzneiformen ist für die Behandlung der akuten Dyspnoe in der Literatur beschrieben und wird für die Bekämpfung des Durchbruchschmerzes von den Leitlinien empfohlen. Aus den Resultaten klinischer Studien liess sich eine Überlegenheit des Fentanyl-Nasensprays gegenüber Placebo, den buccalen Fentanyl-Arzneiformen und oralem Morphin ableiten.

Die Entwicklung eines Eigenprodukts erwies sich als zulässig und umsetzbar. Je eine Formulierung für einen konservierungsmittelhaltigen und einen unkonservierten Spray wurden entwickelt, welche die Anforderungen der Palliative Care HFR erfüllen. Die Kosten für das Eigenprodukt belaufen sich auf ungefähr Fr. 2 pro Sprühstoss à 50 µg Fentanyl.

Der Import eines ausländischen Fertigarzneimittels für die Versorgung der hospitalisierten Patienten stellte sich als zulässige und realisierbare Option heraus; mit den verfügbaren Fertigspezialitäten lassen sich die Bedürfnisse der Palliative Care HFR jedoch nur teilweise befriedigen. Die Kosten für das Importprodukt betragen ungefähr Fr. 15 pro Sprühstoss.

Anhand der Umfrage konnte nachgewiesen werden, dass sich der Wunsch nach dem Fentanyl-Nasenspray in die Praktiken anderer Schweizer Spitäler einreicht und dass dieses Präparat von einigen Spitalapotheken hergestellt, aber von keiner aus dem Ausland importiert wird.

Schlussfolgerung: Anhand der durchgeführten Recherchen konnte die optimale Vorgehensweise identifiziert werden: mit einem Eigenprodukt basierend auf einer konservierungsmittelfreien Formulierung, welches vorerst stückweise hergestellt wird.

Darüber hinaus konnte mit der vorliegenden Arbeit ein Leitfaden geschaffen werden für die Bearbeitung künftiger Anfragen bezüglich eines Arzneimittels, welches im Inland nicht verfügbar ist.