

# Verknappung von Immunglobulin-Präparaten Was tun?

STAND: 10-2023

AUTOR:  
PROF. DR. MED. HANS-HARTMUT PETER, CCI FREIBURG

**Weltweit häufen sich Lieferengpässe bei therapeutischen Immunglobulinpräparaten. Ärzte/Innen und Patienten/Innen sind beunruhigt und fordern eine Ursachenanalyse sowie einen Plan zur Abhilfe und gegebenenfalls priorisierten Abgabe der Ig-Präparate (sog. Demand Management Plan (DMP), wie er in mehreren Ländern bereits existiert).**

Pandemie bedingt hat sich das Plasmaspende-Aufkommen in letzten 3 Jahren verringert. Gleichzeitig stieg über die letzten 10 Jahre der Bedarf an therapeutischen Immunglobulinen (Ig) kontinuierlich um 8-10% pro Jahr. Die erhöhte Nachfrage kommt durch die häufigere Diagnosestellung von primären und sekundären Immundefekten, die längere Lebens- und Therapiedauer der Patienten, die Ausweitung der gesicherten Indikationen im Bereich der Autoimmunkrankheiten und ein weiterhin beträchtlicher Anteil an off-label Verordnungen. Entsprechend haben die Lieferengpassmeldungen, vor allem für subkutan verabreichbare Ig-Präparate, auch in Deutschland zugenommen, so dass das zuständige Robert Koch Institut über seinen „Arbeitskreis Blut“ eine Arbeitsgruppe unter Federführung von Prof. Dr. Hans-Hartmut Peter und Dr. Ruth Offergeld zur Analyse der Situation gebildet hat. Ziel ist es, um bei einer weiter zugespitzten Mangelsituation, einheitliche Vorgaben für eine ggf. priorisierte Anwendung von Immunglobulinen zu haben. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Stellungnahme einen solchen DMP für Deutschland vorgelegt (Tabelle) in dem erläutert wird, wie Indikationen für eine Ig-Therapie in Mangelsituationen priorisiert werden sollen.

Entsprechende Details dazu finden sich in der Stellungnahme des AK Blut „Anwendung von humanen Immunglobulinpräparaten bei Lieferengpässen“ auf der Homepage des RKI ([www.rki.de](http://www.rki.de) Anwendung von humanen Immunglobulinpräparaten bei Lieferengpässen. Bundesgesundheitsbl 66, 1184-1189 (2023). (<https://doi.org/10.1007/s00103-023-03759-4>) sowie in einer Kurzfassung im Deutschen Ärzteblatt (Jg. 120, Heft 33-34 vom 21. August 2023 S. 1370-71).

Explizit heißt es in der Stellungnahme der Arbeitsgruppe: *„Die aktuelle Entwicklung macht eine Reihe von Maßnahmen erforderlich, die zum Ziel haben, die Knappheit zu überwachen, zu bewältigen sowie eine möglichst evidenzbasierte, klinisch-therapeutische Verwendung zu sichern“.*

## **Maßnahmen in Zeiten manifester Verknappung therapeutischer Ig-Präparate**

Wenn Ig-Präparate nur in begrenztem Umfang verfügbar sind, sollen diese nur für die von der EMA zugelassenen Indikationen angewendet werden

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/core-summary-product-characteristics-human-normal-immunoglobulin-intravenous-administration-ivig>) und *„Anwendung von humanen Immunglobulinpräparaten bei Lieferengpässen“* -Bundesgesundheitsbl. 66, 1184-1189 (2023).

<https://doi.org/10.1007/s00103-023-03759-4>

**Tabelle:** Deutscher Demand-Management Plan (DMP) „Erfassung- und Zuordnungskriterien gemäß Ig-Verfügbarkeit“ (adaptiert nach den nationalen Plänen Kanadas und Italiens mit einem Ampelsystem für den Umgang mit einer Verknappung von Ig-Präparaten)

Grad der Ig-Verfügbarkeit	Zu ergreifende Maßnahmen in Abhängigkeit von den lebensbedrohlichen Indikationen	Reduktion an Ig-Dosis in %
Grün	Vorrat an Ig ist ausreichend für den Bedarf bei allen zugelassenen Indikationen	0
Hellgrün	Vorrat an Ig ist vermindert und könnte in näherer Zukunft weiter zurückgehen: Reduziere den Verbrauch um 10–20% durch Nutzung aller autorisierten Einsparmöglichkeiten	10–20
Gelb	Vorrat an Ig ist kurz oder mittelfristig vermindert: Reduziere den Verbrauch um 20 bis 50%	20–50
Rot	Vorrat an Ig ist kritisch reduziert und für längere Zeit vermindert: Reduziere den Verbrauch um über 50%, so dass nach Möglichkeit alle Indikationen mit höchster Priorität (rot) versorgt werden können	>50

**Priorisierte Indikationen für therapeutische Ig-Präparate bei Ig-Verknappung:**

- \* Primäre Immundefizienz Syndrome (PID),
- \* Sekundäre Hypogammaglobulinämie (SID),
- \* Primäre Immunthrombozytopenie (ITP),
- \* Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP),
- \* Guillain-Barré-Syndrom (GBS),
- \* Kawasaki Syndrome (KS),
- \* Multifokale motorische Neuropathie (MMN),
- \* Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP),
- \* Myasthenia gravis (MG) im Schub

**Zusätzlich sollten folgende Therapiegrundsätze unbedingt beachtet werden:**

- \* Unter Berücksichtigung von Effektivität und Wohl der Behandelten Ig nur in der niedrigsten Dosierung und dem längsten vertretbaren Intervall verabreichen.
- \* Bei übergewichtigen Personen Ig-Dosierung anhand des idealen Körpergewichtes berechnen und beobachten, ob die Effektivität gewährleistet bleibt.

- \* In Situationen schwerer Ig-Verknappung und bestehenden immunmodulatorischen Indikationen auf andere Medikamente oder Prozeduren ausweichen, um das vorhandene Ig vorrangig für Antikörperbildungsstörungen (PID und SID) verwenden zu können.

Bei individuellen Indikationen, bei denen der Einsatz von Ig im Off-Label Use durch die Kostenträger bewilligt wurde, muss der behandelnde Arzt/Ärztin entscheiden, ob und in welcher Form die Therapie in Mangelsituationen fortgesetzt wird.



**Prof. Dr. med. Hans-Hartmut Peter**  
 Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie  
 Fachimmunologie DGfI  
 Emeritierter Direktor des CCI Freiburg,  
 Universitätsklinikum Freiburg  
 dsai-Vertreter im Arbeitskreis Blut