

An die  
Mitglieder der  
Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft

Vorstand der DSG  
Reinhardtstr. 27c  
10117 Berlin  
Tel.: 030-531437931  
Fax: 030-531437939  
E-Mail: [geschaeftsstelle@dsg-berlin.org](mailto:geschaeftsstelle@dsg-berlin.org)

Berlin, den 16. Mai 2022

## Lieferengpass von Alteplase (Actilyse®)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir alle haben das Schreiben der Firma Boehringer Ingelheim zum Lieferengpass von Alteplase (Actilyse®) vom 27. April 2022 erhalten. Actilyse® ist das einzig zugelassene Medikament zur Rekanalisationstherapie beim akuten Hirninfarkt. Seit mehr als 20 Jahren werden wir mit hoher Verlässlichkeit von der Firma Boehringer Ingelheim mit dieser Substanz versorgt. Actilyse® hat maßgeblich zur Erfolgsgeschichte der Schlaganfallmedizin in Deutschland - und auch weltweit - beigetragen. Insofern sind die Nachrichten ungewohnt und besorgniserregend.

Kurz zusammengefasst, werden für die drei Dosierungen von Actilyse® (10 mg, 20 mg, 50 mg) Lieferengpässe von Mai bis Dezember 2022, bis hin zu einer Lieferunterbrechung am Ende dieses Jahres erwartet. Ab Januar 2023 sollen sämtliche Packungsgrößen wieder eingeschränkt lieferfähig sein. Zu Details ist auf das Schreiben der Firma Boehringer Ingelheim zu verweisen, das dieser Kommunikation angehängt ist.

Die DSG hat sich dieser Situation angenommen und steht mit der Firma Boehringer in engem Austausch. Als Resultat eines kürzlichen virtuellen Meetings mit verschiedenen hochrangigen Unternehmensvertretern möchten wir Ihnen folgende, zusätzliche Informationen zur Kenntnis bringen:

- Die Bemühungen, die Produktion von Actilyse® weiter zu steigern, laufen mit Hochdruck. Allerdings handelt es sich um einen hochkomplexen Vorgang, der mit zahlreichen – auch behördlichen - Auflagen verbunden ist. Dies dient der Produktqualität, erschwert allerdings kurzfristige Prozessanpassungen.
- Das Ausmaß des Lieferengpasses kann nicht exakt quantifiziert werden, auch ist eine zeitliche Projektion mit Unsicherheiten behaftet. Die zu erwartende Liefereinschränkung wird momentan bei ca. 10 % gesehen.

- Von Boehringer Ingelheim wurde eine kontingentierte, um die o.g. Größenordnung reduzierte, Auslieferung an die Krankenhausapotheken etabliert, die auf dem Bestellvolumen von Actilyse® innerhalb der letzten 24 Monate jeder Einrichtung/Apotheke basiert. Dadurch soll eine möglichst bedarfsgerechte Belieferung der Krankenhausapotheken sichergestellt und unverhältnismäßige Vorratsbestellungen vermieden werden. Es werden auch die europäischen und weltweiten Belieferungsproportionen beibehalten, und finanzielle Anreize spielen keine Rolle.
- Die Firma Boehringer hat den Austausch mit den Krankenhausapotheken intensiviert. Dadurch kann ggfs. kurzfristig nachjustiert werden, um regionale Unwuchten zu verhindern bzw. rechtzeitig auszugleichen.

Wir begrüßen diese Maßnahmen. Nach interner Diskussion möchten Ihnen darüber hinaus Folgendes mitteilen:

- Gemeinsam mit der DGN haben wir in einem Schreiben an das BfArM die Unverzichtbarkeit von Actilyse® zur akuten Schlaganfallbehandlung sehr deutlich zum Ausdruck gebracht und stehen in engem Austausch mit den Behörden.
- Wir stehen auch in engem Austausch mit der Firma Boehringer Ingelheim. Wir haben rasche Kommunikationswege etabliert und einen monatlichen Jour Fixe vereinbart. Dadurch werden wir Sie auf dem Laufenden halten. Sollte es Hinweise oder Anregungen Ihrerseits geben, so bitten wir um Nachricht an folgende Adresse: [Faiss@dsg-berlin.org](mailto:Faiss@dsg-berlin.org)
- Halten Sie engen Kontakt mit Ihrer Krankenhausapotheke und stellen Sie einen raschen Kommunikationsmodus vor Ort sicher. Lassen Sie sich regelmäßig über den aktuellen Bestand zu Actilyse® informieren und gleichen diesen mit der durchschnittlichen Anwendungsfrequenz ab. Die Anwendungen der systemischen Thrombolyse (OPS-Ziffer 8-020.8) der Vorjahre kennen Sie aus Ihren Registerdaten. Da diese Zahlen Pandemiebedingt verzerrt sein können, sollten Sie zusätzlich die Anwendungsfrequenzen der letzten Monate bei Ihrem Medizin-Controlling erfragen.
- Achten Sie auf die korrekte Dosierung von Actilyse®: Hier ist insbesondere auf die korrekte Erfassung des Körpergewichtes zu achten. Wie Sie wissen, sind Schätzungen fehlerbehaftet. Unbedingt vermieden werden sollte ein unnötiger Materialverwurf von Actilyse® durch Verwendung zu großer Packungen. Weisen Sie Ihre Teams bitte zu einer passgenauen Dosierung unter Ausnutzung aller drei Packungsgrößen an.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Indikationsstellung von Actilyse®, insbesondere in den medizinischen Grenzbereichen. Uns ist bewusst, dass dies eine Selbstverständlichkeit ist. Dennoch sollten Sie die aktuelle Situation zum Anlass nehmen, um eine gezielte Abstimmung mit Ihrem Team vorzunehmen. Zur Orientierung dienen die kürzlich publizierten Leitlinien von DSG/DGN zur Akuttherapie des Schlaganfalls:  
→ <https://dgn.org/leitlinien/II-030-046-akuttherapie-des-ischamischen-schlaganfalls-2021/>

- Tenecteplase (Metalyse®) stellt derzeit keine realistische Behandlungsalternative dar. Wie Sie wissen, hat sich die Datenlage für diese Substanz, insbesondere nach Vorstellungen auf der kürzlich erfolgten Jahrestagung der Europäischen Schlaganfallorganisation (ESOC 2022) in Lyon, weiter verbessert. Neben der Tatsache, dass es sich um eine Off-Label-Anwendung handelt, ist insbesondere auf die kritische Verfügbarkeit des Medikamentes hinzuweisen. Die Firma Boehringer Ingelheim hat die Produktion von Metalyse® gezielt an den Bedarf zugunsten von Actilyse® angepasst. Dadurch wird künftig nicht mehr Metalyse® als bisher zur Verfügung stehen können. Metalyse® wird vor allem prästationär im notärztlichen Bereich beim akuten Myokardinfarkt eingesetzt. Hier sollte eine weitere Verknappung durch Bevorratung für eine optionale Rekanalisationstherapie beim akuten Hirninfarkt vermieden werden.

Wir hoffen, dass wir die unerwartete Engpasssituation möglichst unbeschadet bewältigen !

Wir verbleiben mit besten kollegialen Grüßen,  
Ihre

Darius Nabavi  
Helmuth Steinmetz  
Stefan Schwab  
Jürgen Faiss  
Tobias Neumann-Haefelin  
Peter Ringleb  
Helge Topka