

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Benzodiazepine und Z-Substanzen bei Schlafstörungen

Schlafstörungen sind ein zunehmendes Phänomen in der erwachsenen Bevölkerung der westlichen Industrieländer.¹ Häufig wird medikamentös therapiert, obwohl die Wirkstoffe nur selten eine kausale Therapie von Schlafstörungen ermöglichen und relevante Risiken bergen. Die Zahl der Benzodiazepin-Abhängigen in Deutschland wird weiterhin als hoch eingeschätzt.²

Verordnungsfähigkeit

Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) schränkt die Verordnung von Hypnotika und Sedativa in der Anlage III ein: Danach ist die Verordnungsfähigkeit von Benzodiazepinen und Z-Substanzen grundsätzlich nur für eine Kurzzeittherapie von bis zu 4 Wochen gegeben. Eine längerfristige Verordnung kann nur in medizinisch begründeten Einzelfällen erfolgen. Dabei ist die Zulassung des jeweiligen Arzneimittels zu beachten. Zahlreiche Präparate sind nur für die Kurzzeittherapie zugelassen, sodass eine längerfristige Verordnung einen Off-Label-Use darstellt. Sofern eine langfristige, über den Regelfall hinausgehende Behandlung mit Benzodiazepinen notwendig erscheint, ist diese besonders zu begründen und zu überwachen, ggf. durch Hinzuziehen eines Facharztes.

Cave: Fahrtauglichkeit

Insbesondere müssen Patienten³ auf die Einschränkung der Fahrtauglichkeit oder die mögliche Fahruntauglichkeit hingewiesen werden. Diese Aufklärung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Abhängigkeit

Neben dem grundsätzlichen Abhängigkeitspotenzial besteht für einzelne Patientengruppen eine erhöhte Gefahr der Suchtentwicklung: Patienten mit Suchtanamnese, chronischen körperlichen Erkrankungen und Schmerzsyndromen, Depression, Persönlichkeitsstörungen und Patienten mit chronischen Schlafstörungen sind stärker gefährdet. Häufig entwickelt sich jedoch eine Abhängigkeit durch unkritischen Einsatz und Unwissenheit der Patienten auch auf niedrigem Dosierungsniveau.

¹ Fietze I, Penzel T (2021). Schlafstörungen – Prävalenz, Bedeutung und Implikationen für die Prävention und Gesundheitsförderung. In: Tiemann, M., Mohokum, M. (eds) Prävention und Gesundheitsförderung. Springer Reference Pflege – Therapie – Gesundheit. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-62426-5_63

² Soyka M (2022). Benzodiazepinabhängigkeit. CME; 19: 19–27. <https://doi.org/10.1007/s11298-022-2342-x>

³ Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter

Frakturen durch erhöhtes Sturzrisiko

Die sedierende und muskelrelaxierende Wirkung beider Substanzgruppen kann die Sturzneigung älterer Patienten erhöhen.⁴ Überhangeffekte können so zu Hospitalisierung⁵ führen und beinhalten auf diese Weise noch das zusätzliche Risiko nosokomialer Infektionen.

Privat-Rezepte können problematisch sein

Eine Gegenüberstellung von GKV-Verordnungsdaten und Einkaufsstatistiken der Apotheken lässt darauf schließen, dass eine nicht unerhebliche Anzahl der Verordnungen auch für GKV-Versicherte privat ausgestellt werden⁶. Dabei ist zu bedenken, dass die Verordnung von Hypnotika und Sedativa über einen längeren Zeitraum im Widerspruch zur Zulassung der meisten Präparate steht und Verordnungen auf einem Privatrezept den verordnenden Arzt nicht von der berufshaftungsrechtlichen Verantwortung entbinden

Absetzen mit System

Entsprechende Maßnahmen können in jeder Hausarztpraxis und bei Bedarf in Zusammenarbeit mit einem suchtmedizinisch erfahrenen Arzt durchgeführt werden. Betroffenen Patienten kann unterstützend zur medikamentösen Therapie Hilfe über örtliche Selbsthilfegruppen und Suchtberatungsstellen angeboten werden (siehe beigefügte Handlungsempfehlungen).

Neue Wirkstoffklasse neben Benzodiazepinen und Z-Substanzen

Ende 2022 ist mit Daridorexant eine neue Wirkstoffklasse im Bereich der Schlafmittel eingeführt worden. Es handelt sich um einen Orexin-Rezeptorantagonisten. Das zugelassene Anwendungsgebiet zielt auf die Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.

Die Therapiekosten für einen Monat betragen 91,13 €⁷.

Die Verordnungseinschränkung der AM-RL Anlage III hinsichtlich einer Kurzzeittherapie gilt für Daridorexant nicht. Jedoch ist die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen. Ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung einer Langzeittherapie liegt bislang nicht vor. Für die Kurzzeittherapie hat der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt angesehen.

⁴ Xing D et al. (2014). Association between use of benzodiazepines and risk of fractures: a meta-analysis. *Osteoporos Int*; 25: 105–20. <https://doi.org/10.1007/s00198-013-2446-y>

⁵ Yu NW et al (2017): Association of benzodiazepine and Z-drug use with the risk of hospitalisation for fall-related injuries among older people: a nationwide nested case–control study in Taiwan. *BMC Geriatr*; 17: 140. <https://doi.org/10.1186/s12877-017-0530-4>

⁶ Hoffmann, F., Glaeske, G (2014). Benzodiazepinhypnotika, Zolpidem und Zopiclon auf Privatrezept. *Nervenarzt*; 85: 1402–1409.

⁷Preisstand Lauer Taxe 15.01.2024 (Kostenberechnung anhand des Original-Präparates, Dosierung gemäß aktueller Fachinformation, jeweils Erhaltungstherapie; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und der pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt)

Handlungsempfehlungen für Sie als Arzt:

- Nichtmedikamentöse Maßnahmen bei Schlafstörungen sollten ausgeschöpft sein, bevor eine Medikation erwogen wird. Die kognitive Verhaltenstherapie soll bei Erwachsenen jedes Lebensalters als erste Behandlungsoption für Insomnien durchgeführt werden.⁸ **Digitale Anwendungen** können hier die Therapie möglicherweise sinnvoll unterstützen.⁹

- Um Sucht und Abhängigkeit entgegenzuwirken, empfiehlt es sich insbesondere bei Neueinstellungen Gebrauch und Dauer dieser Mittel mit dem Patienten zeitbegrenzt zu vereinbaren und auch auf die Einhaltung dieser Vereinbarung zu achten.

- Bei Vorliegen einer Abhängigkeit von Benzodiazepinen und deren Analoga sollten therapeutische Maßnahmen unter Mitwirkung eines suchtmmedizinisch erfahrenen Arztes zur Anwendung kommen.
 - Prüfen, ob ambulantes Beenden einer Low-Dose-Abhängigkeit durch Ausschleichen möglich ist
 - Erreichen des Ziels der Abstinenz, mindestens aber eine Konsumreduktion
 - ggf. Verordnung einer begleitenden Psychotherapie (Grundproblem? Schlafhygiene?)

Weitere Hinweise gibt die **Leitlinie**.¹⁰

Die Bundesärztekammer gibt in ihrem **Leitfaden zum Umgang mit Medikamenten mit Abhängigkeitspotential** weitere Hilfestellungen¹¹ und verweist in einem **Merkblatt**¹² auf die sogenannten **4 Ks**:

- **Klare Indikation**
- **Korrekte Dosierung**
- **Kurze Anwendung**
- **Kein abruptes, sondern ausschleichendes Absetzen nach längerer Anwendung**

⁸ S3 Leitlinie Nichterholbarer Schlaf / Schlafstörungen – Insomnie bei Erwachsenen <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/063-003>, letzter Zugriff: 08.02.2024

⁹ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

¹⁰ S3 Leitlinie Medikamentenbezogene Störungen https://register.awmf.org/assets/guidelines/038-025I_S3_Medikamentenbezogene-Stoerungen_2021-01.pdf, letzter Zugriff: 08.02.2024

¹¹ verfügbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Public_Health/Leitfaden-Medikamentenabhaengigkeit_final-Internetfassung.pdf, letzter Zugriff: 08.02.2024

¹² https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/MedikamentenabhaengigkeitMerkblatt.pdf, letzter Zugriff: 08.02.2024