

BENZODIAZEPINE UND Z-HYPNOTIKA

AMK-Umfrage zum Missbrauch

AMK / Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) führte 2012 eine Umfrage unter ihren Referenzapotheken zum Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial von Schlaf- und Beruhigungsmitteln durch. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass weiterer Handlungsbedarf besteht.

Die missbräuchliche Anwendung von Arzneimitteln stellt ein weitverbreitetes gesundheitliches und gesellschaftliches Problem dar (1). Nach aktuellen Schätzungen sind hiervon in Deutschland circa 1,5 bis 2 Prozent der Bevölkerung betroffen (2, 3). Zu den häufig missbräuchlich angewendeten Arzneistoffen gehören Opiate und andere Schmerzmittel, Tranquilizer und Hypnotika, aber auch andere Psychopharmaka wie Antidepressiva (3, 4) und Psychostimulanzien (5, 6).

Der Missbrauch oder schädliche Gebrauch eines Arzneimittels ist in der EU-Richtlinie über Humanarzneimittel definiert als die absichtliche, dauerhafte oder sporadische, übermäßige Verwendung von Arzneimitteln mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge (7). Arzneimittelmissbrauch stellt nicht selten ein nur schwer detektierbares und unzureichend beschriebenes Arzneimittelrisiko dar. Nach der Zulassung eines Arzneimittels wird die Arzneimittelsicherheit zu einem bedeu-

tenden Anteil durch Spontanmeldesysteme sichergestellt (8, 9). In diesem Zusammenhang tragen Heilberufler durch das Melden bekannt gewordener Arzneimittelrisiken wie unerwünschter Arzneimittelwirkungen oder Arzneimittelmissbrauch wesentlich zur Risikoerfassung bei. Nicht selten liegen jedoch nur wenige dieser dokumentierten Signale aus Spontanmeldesystemen vor, die auf einen Missbrauch hinweisen (1). Bei der weiterführenden Bewertung dieser Risiksignale und der damit verknüpften Abschätzung des Ausmaßes und der Verbreitung des Missbrauchs, kann ein pro-aktiver Survey helfen (10). Hierunter versteht man eine Querschnittsumfrage innerhalb einer repräsentativ zusammengesetzten Gruppe, deren Ergebnisse sich auf die zu untersuchende Zielpopulation extrapolieren lassen. Ein prominentes Beispiel hierfür stellt der Epidemiologische Suchtsurvey (ESA) dar, der die Erfassung von Konsummustern psychoaktiver Substanzen in der Bevölkerung

zum Ziel hat (10). Das Instrument »Referenzapotheken« der AMK stellt in Annäherung ein solches System innerhalb der deutschen Apothekerschaft dar. Dieses System basiert auf derzeit über 800 öffentlichen Apotheken und bietet die Möglichkeit, mithilfe eines Fragebogens die Verbreitung eines bestimmten Risikosignals abzuschätzen sowie weitere Signale zu generieren und zu lokalisieren. Hierfür wird von der AMK mithilfe eines Online-Tools eine webbasierte Umfrage generiert und per E-Mail an die im gesamten Bundesgebiet verteilten Referenzapotheken gerichtet (Zur Auswahl der Referenzapotheken siehe Kasten).

In dieser, der 39. Umfrage zum Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial von Schlaf- und Beruhigungsmitteln

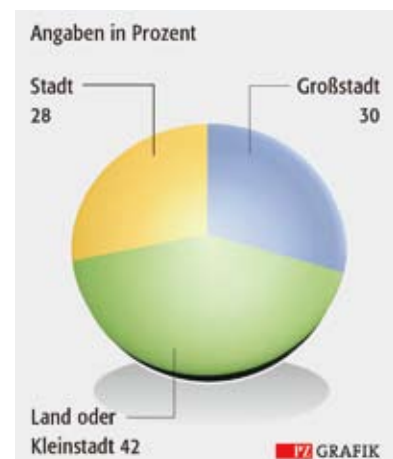


Abbildung 1: Lage der Referenzapotheken, gruppiert nach Einwohnerzahl des Ortes. (Datengrundlage, 664 teilgenommene Apotheken, ländlich/kleinstädtische (< 20 000 Einwohner) Apotheken, n = 281; städtische (20 000 bis 100 000 Einwohner) Apotheken, n = 187; großstädtische (> 100 000 Einwohner) Apotheken, n = 196)

REFERENZAPOTHEKEN

Zu den Referenzapotheken der AMK gehören derzeit 847 Apotheken aus allen Bundesländern.

Die Auswahl und Benennung von Referenzapotheken der AMK obliegt den jeweiligen Landesapothekerkammern. Eine Referenzapotheke sollte folgende Mindestvoraussetzungen erfüllen:

- hohes Engagement in den Bereichen Beratung, Aus-/Fort- und Weiterbildung
- etabliertes Qualitätsmanagementsystem
- Internet/E-Mail-Affinität

Allgemein sollten alle Lagen und Größen, das heißt kleine, mittlere

und größere Apotheken (Personal, Umsatz) sowie Stadt-, Land-, Rand-, Grenzlagen im jeweiligen Kammerbereich vertreten sein. Referenzapotheken erhalten von der AMK einen Aufkleber mit Logo und dem Schriftzug »Referenzapotheke der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)«, der sie als Referenzapotheke erkennen lässt.



wurden im Zeitraum vom 24. Juli bis 21. August 2012 847 Referenzapotheken befragt. Die Anzahl an Antworten variierte dabei je nach Frage und ist in der jeweiligen Auswertung angegeben. An der Online-Umfrage haben bundesweit 664 Referenzapotheken teilgenommen (Rücklaufquote 78 Prozent). Die Apotheken, die sich an der Umfrage beteiligt haben, liegen sowohl in ländlich/kleinstädtischen (42 Prozent der Apotheken), in städtischen (28 Prozent der Apotheken) wie auch in großstädtischen Regionen (30 Prozent der Apotheken, Abbildung 1). Die Dichte des Netzwerkes an Referenzapotheken be-

Bundesland	Anzahl Referenzapotheken	Referenzapotheken/ 100.000 Einwohner
Baden-Württemberg	55	0,5
Bayern	53	0,4
Berlin	20	0,6
Brandenburg	18	0,7
Bremen	4	0,6
Hamburg	12	0,7
Hessen	27	0,4
Mecklenburg-Vorpommern	3	0,2
Niedersachsen	35	0,4
Nordrhein-Westfalen	311	1,7
Rheinland-Pfalz	33	0,8
Saarland	12	1,2
Sachsen	27	0,7
Sachsen-Anhalt	16	0,7
Schleswig-Holstein	13	0,5
Thüringen	25	1,1
Deutschland	664	0,8

Tabelle 1: Verhältnis Referenzapotheken (Teilnahme an der 39. Umfrage) zu Einwohnern, aufgeschlüsselt nach Bundesland. Bevölkerung der Bundesländer nach Statistischem Bundesamt, Stand 31.12.2011

trägt derzeit im Bundesdurchschnitt ungefähr eine Referenzapotheke je 100 000 Einwohner. Wie Tabelle 1 zu entnehmen ist, ist das Verhältnis der Referenzapotheken zur Einwohnerdichte der einzelnen Bundesländer derzeit noch relativ heterogen, eine flächendeckende Verteilung über Deutschland ist nur eingeschränkt gegeben.

Ergebnisse

Die 39. Umfrage unter Referenzapotheken hatte zum Ziel, eine aktuelle Einschätzung der Situation zum Missbrauch von Schlaf- und Beruhigungsmitteln aus Sicht der öffentlichen Apotheken zu erhalten.

Das Missbrauch- und Abhängigkeitspotenzial von Benzodiazepinen ist seit Langem bekannt (11). Schätzungen gehen davon aus, dass circa 1,1 bis 1,2 Millionen Deutsche von einer Benzodiazepinabhängigkeit betroffen sind (12). Lange Zeit galten Z-Hypnotika wie Zopiclon, Zolpidem und Zaleplon als sicherere Alternative zu Benzodiazepinen, die sich aufgrund des vergleichsweise geringeren Abhängigkeitspotenzials für die kurzzeitige Therapie

der Insomnie anzubieten schienen (13). Neuere Untersuchungen zeigen jedoch, dass das Abhängigkeitspotenzial von Z-Hypnotika sehr viel höher ist und auch der tatsächliche Missbrauch sehr viel häufiger vorkommt, als ursprünglich angenommen(1). Mittlerweile hat auch die WHO die Z-Hypnotika hinsichtlich des Abhängigkeitspotenzials mit denen von Benzodiazepinen gleichgestellt.

Verdacht auf missbräuchliche Anwendung entstanden durch*:	Anzahl Antworten	Apotheken in Prozent (n = 352)
Ungewöhnlich häufige Verordnungen oder Verordnung großer Mengen, auch von verschiedenen Ärzten	305	86,6
Verlangen der Arzneimittelabgabe ohne Rezept	133	37,8
Vorlage gefälschter Rezepte	110	31,3
Verdacht auf Manipulation der Arzneimittel zur Erlangung von »Ersatz« ohne (neues) Rezept	44	12,5
Sonstiges	47	13,4

* Mehrfachnennung möglich

Tabelle 2: Gründe für den Verdacht der missbräuchlichen Anwendung (n = 352)

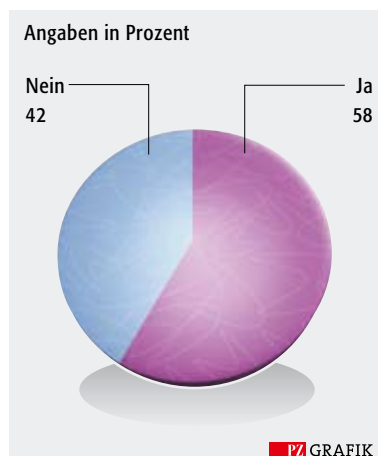


Abbildung 2: Hinweise auf missbräuchliche Anwendung von Benzodiazepinen oder Z-Hypnotika in den Referenzapotheken. Ja = 57,5 Prozent (n = 382), Nein = 42,5 Prozent (n = 252)

Die 39. Umfrage unter Referenzapotheken stützt diesen Eindruck und bestätigt zudem die bekannte Problematik des Missbrauchs von Benzodiazepinen. Hiernach gaben 57,5 Prozent der Apotheken an, Hinweise auf eine missbräuchliche Anwendung von Z-Hypnotika oder Benzodiazepinen zu haben (Abbildung 2), wobei auffallend häufig ein Zusammenhang mit Z-Hypnotika vermutet wurde. So entfielen über 50 Prozent der Arzneistoffnennungen, die mit dem vermuteten Arzneimittelmissbrauch assoziiert waren, auf Zolpidem und Zopiclon.

Der Verdacht auf Missbrauch von Benzodiazepinen und Z-Hypnotika war überwiegend durch wiederholte Verordnungen oder durch große Verschreibungsmengen begründet (Tabelle 2). Die Verschreibung erfolgte dabei in der Mehrzahl der Fälle entweder allein durch einen Arzt (31 Prozent) oder durch einen Hauptverschreibenden zusam-



Abbildung 3: Anzahl der verordnenden Ärzte, erkennbarer Hauptverordner. Verordnung primär von einem Arzt ausgestellt = 31 Prozent, n = 115; von mehreren Ärzten (ohne erkennbaren Schwerpunktverordner) = 28 Prozent, n = 104; von mehreren Ärzten, ein Hauptverordner erkennbar = 41 Prozent, n = 153



Abbildung 4: Art der Verordnung zu den (vermutet) missbräuchlich angewendeten Hypnotika. GKV-Rezept, =9 Prozent, n=33; Privatrezept = 43 Prozent, n = 162; Sowohl GKV-Rezept als auch Privatrezept = 48 Prozent, n = 181.

men mit weiteren Ärzten (41 Prozent) (Abbildung 3). Die Verordnungen für GKV-Versicherte wurden nur selten ausschließlich zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgestellt (8 Prozent). Der Hauptteil war als Privatrezept (43 Prozent) oder alternierend auf Kassenrezept und Privatrezept (48 Prozent) verordnet (Abbildung 4). Bei der Beurteilung des Personenkreises mit vermuteter missbräuchlicher Anwendung von Benzodiazepinen fiel auf, dass sich dieser überproportional stark aus Patienten zusammensetzt, die älter als 65 Jahre sind. Auch Frauen waren häufiger betroffen als Männer (Tabelle 3).

Diskussion und Ausblick

Die Ergebnisse dieser Umfrage zum Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial von Schlaf- und Beruhigungsmitteln deuten auf eine fortwährende Missbrauchsproblematik im Zusammenhang mit der Anwendung von Benzodiazepinen und Z-Hypnotika in Deutschland hin. Bei der Interpretation der Ergebnisse gilt es zu berücksichtigen, dass der vorgestellte Survey nur einen Meinungsindikator darstellt, keineswegs aber einen klaren Beweis für den Missbrauch von Arzneimitteln liefern kann. Auch die derzeit ungleichmäßige Verteilung der Referenzapotheken über das gesamte Bundesgebiet lässt eine Extrapolation der Ergebnisse nur sehr eingeschränkt zu. Nichtsdesto-

weniger liefert die 39. Umfrage unter Referenzapotheken ein wichtiges Teilergebnis im Rahmen der Erfassung und Beschreibung der gegenwärtigen Missbrauchsproblematik von Benzodiazepinen und Z-Hypnotika. Die Ergebnisse stehen dabei im Einklang mit kürzlich publizierten Studien. So konnten Verthein et al. 2012 in ihrer Analyse von Verordnungsdaten für Norddeutschland eine Dauerverordnung von Benzodiazepinen und Z-Hypnotika in 16 Prozent der untersuchten Fälle aufzeigen (12). Auch in dieser Untersuchung wurden Frauen und älteren Patienten überproportional oft diese Substanzen verschrieben. Eine Querschnittsstudie von Verordnungsdaten einer gesetzlichen

Krankenversicherung konnte weiterhin aufzeigen, dass fast ein Drittel der mit Z-Hypnotika therapierten Patienten teils erheblich länger, als die maximal empfohlenen vier Wochen behandelt wurden (14). Eine weitere wichtige Erkenntnis aus der gegenwärtigen Umfrage ist der auffällig hohe Anteil an Privatrezepten unter den Verordnungen über Benzodiazepine und Z-Hypnotika für GKV-Versicherte. Dieser Befund, der auch durch andere Studien bestätigt wird (15), sollte zu weiterreichenden Fragen anregen, aus welchen Gründen diese Art der Verordnung gewählt wurde. Zu fragen ist auch, wie die Position der Apotheke besser genutzt und gegebenenfalls gestärkt werden kann, um auffällige Patienten und deren Verordnungen zu identifizieren und im Dialog mit den Ärzten eine Lösung zu erarbeiten. Dass diese Interaktion in der Praxis nicht immer problemlos erfolgt, deutet auch die aktuelle Umfrage an, in der der Dialog zwischen Arzt und Apotheker oft als kritischer Punkt beschrieben wurde. Es bleibt zu hoffen und zu fordern, dass beide Berufsgruppen einen professionellen und problemorientierten Kommunikationsstil pflegen, um gemeinsam identifizierte Missbrauchsfälle zu erörtern und Missbrauch entgegen zu wirken.

Auf die Frage nach möglichen Maßnahmen, um der missbräuchlichen Anwendung zukünftig zu begegnen, wurde von den Referenzapotheken insbesondere die Aufnahme von Warnhinweisen auf die Verpackung sowie die Verkleinerung der Packungsgrößen genannt (Tabelle 4). Diesem edukativen Gedanken folgend, wurde weiterhin eine verstärkte Aufklärung der Patienten im Gespräch in der Apotheke wie

Personenkreis mit vermuteter/m Abhängigkeit/Missbrauch*:	Anzahl Antworten	Apotheken in Prozent (n = 375)
Personen < 18 Jahre	2	0,5
Personen zwischen 18 und 40 Jahren	129	34,4
Personen zwischen 40 und 65 Jahren	168	44,8
Personen > 65 Jahre	242	64,5
Überwiegend Männer	41	10,9
Überwiegend Frauen	194	51,7
Frauen und Männer gleichermaßen	123	32,8

* Mehrfachnennung möglich

Tabelle 3: Charakterisierung des Personenkreises der überwiegend vom Missbrauch betroffen ist. Ältere Patienten = Nennung durch 65 % der Apotheken; überwiegend Frauen = Nennung durch 52 % der Apotheken, n = 375.

Vorschläge zur besseren Missbrauchsprävention*:	Antworten	Apotheken in Prozent (n = 643)
Besondere Kennzeichnung der Arzneimittel (Warnhinweis)	223	62,1
Begrenzung der Packungsgrößen	143	39,8
Verstärkte Pflicht zur Information und individuellen Beratung in der Apotheke	122	34,0
Besonderes Rezeptformular	110	30,6
Meldung jeglicher Verdachtsfälle an die AMK	104	29,0
Verordnung nur auf BtM-Rezept	62	17,3
Abgabe nur nach Rücksprache mit dem Arzt	39	10,9
Sonstige Maßnahmen	114	17,7

* Mehrfachnennung möglich

Tabelle 4: Ansätze zur Missbrauchsprävention. n = 359, Unter »Sonstige Maßnahmen« wurde mit absteigender Häufigkeit vorgeschlagen: verstärkte Sensibilisierung des Arztes, Veröffentlichungen in der Laienpresse mit dem Ziel der zusätzlichen Patientenaufklärung, Angebote zum Entzug leichter zugänglich zu machen, und den Prozess durch geeignete Maßnahmen zu begleiten.

auch im Rahmen von Beiträgen in der Laienpresse gefordert.

Die vorliegende Umfrage unter den AMK-Referenzapotheken hat einen

aktuellen Hinweis zur gegenwärtigen Missbrauchs- und Abhängigkeitsproblematik von Schlaf- und Beruhigungsmitteln in Deutschland aus Sicht der

Apotheker gegeben. Weitere Forschungsbemühungen sind notwendig, um die langfristig therapierten Patienten genauer zu charakterisieren und die Umstände der Therapie besser zu verstehen. Notwendig wäre zudem eine weitere Sensibilisierung aller beteiligter Heilberufler wie auch der Patienten für die Thematik. Der Ausbau niederschwelliger Hilfestellungen könnte darüber hinaus zumindest im ambulanten Sektor helfen, den Substanzmissbrauch zu reduzieren. /

Literatur bei Verfassern

Für die AMK

Dr. Sebastian Diemert, Dr. Matthias Ganso, Dr. Petra Zagermann-Muncke, Dr. Ralf Goebel und Professor Dr. Martin Schulz, Jägerstraße 49/50, 10117 Berlin, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de, www.arzneimittelkommission.de