



Hypnotika und Sedativa zur Behandlung von Schlafstörungen

Bei der Behandlung von Schlafstörungen steht die Beseitigung von schlafvermindernden bzw. schlafstörenden Ursachen im Vordergrund. Die S3-Leitlinie "Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen" empfiehlt an erster Stelle die kognitive Verhaltenstherapie (KVT) und ergänzend eine kurzfristige Arzneimitteltherapie. Zur Behandlung von Schlafstörungen sind u. a. verschreibungspflichtige Hypnotika/Sedativa zugelassen.

In dieser Verordnungsinformation gehen wir auf die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Verordnung der verschreibungspflichtigen Schlafmittel ein.

Hinweis: In einer gesonderten Verordnungsinfo (VIN) haben wir das pharmakologische Anwenden und Absetzen von Benzodiazepinen und deren Analoga (Zopiclon und Zolpidem) wie auch zur Langzeitbehandlung eingesetzte Antidepressiva sowie Antipsychotika (u. a. Tranquillantien) gesondert thematisiert.



VIN: Anwenden und Absetzen von Benzodiazepinen und deren Analoga (Zopiclon und Zolpidem)



Gesetzliche Vorgaben

Bei der Verordnung von Schlafmitteln sind die Vorgaben der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zu beachten. Ebenso müssen die zugelassenen Indikationen der einzelnen Präparate, die Altersangaben, die Dosierung und die Anwendungsdauer berücksichtigt werden. Hierdurch kann eine Off-Label-Use-Verordnung ausgeschlossen und eine Prüfung seitens der Krankenkasse vermieden werden.

Die Verordnung von Hypnotika/ Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen wird in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage III Nr. 32 definiert.

Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage III Nr. 32



Hypnotika und Sedativa sind in den folgenden Ausnahmefällen verordnungsfähig:

- a)
- zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen oder
 - für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen.
Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen und in der Patientenakte zu vermerken.

Hierzu zählen Benzodiazepine, Z-Substanzen (Zopiclon, Zolpidem), Melatonin (Circadin und Generika).

Wie bereits erwähnt, ist die Zulassung der einzelnen Präparate genau zu betrachten. Zum Beispiel ist Circadin nur als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität



gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren verordnungsfähig. Diese Einschränkung gilt auch für die entsprechenden zugehörigen Melatonin-Generika. Die Anwendung ist gemäß Fachinformation auf 13 Wochen begrenzt.

b)

- Tasimelteon (Hetlioz) zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen (Praxisbesonderheit 90977 - 1mal pro Quartal pro Patient, oder
- Melatonin (Slenyto) für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren oder
- Melatonin für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren (z. B. Melatonin Vitabalans, Voquily, Pinealin, Mellozan, **Slenyto**). Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Vor der Behandlung sollte zudem eine Dosisanpassung oder der Wechsel der begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen ADHS begonnen haben.

Hinweis gemäß Fachinformation - Therapieüberwachung ADHS: Die Patienten sollten in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 6 Monate) kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass Melatonin immer noch die am besten geeignete Behandlung ist. Während der Behandlung sollten regelmäßig Absetzversuche durchgeführt werden, mindestens einmal pro Jahr, insbesondere, wenn der Behandlungserfolg unsicher ist.

Hinweis: Melatonin für Erwachsene, siehe unter a)

Die jeweilige Zulassung der Melatoninpräparate ist zu beachten: Circadin und Generika ab 55 Jahre, Slenyto bei Autismus-Spektrum-Störung und Melatonin-Präparate bei ADHS können nicht gegeneinander ausgetauscht werden.

- Oder Daridorexant (Quviviq) für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen. Laut Fachinformation liegen klinische Daten für eine kontinuierliche Behandlung von bis zu 12 Monaten vor.

Sofern eine langfristige, über den Regelfall hinausgehende Behandlung, mit Benzodiazepinen bzw. Z-Substanzen notwendig erscheint, empfiehlt die KV Nordrhein, diese von einem Facharzt (Nervenarzt, Arzt für Psychiatrie und Psychotherapie) durchführen und überwachen zu lassen.



Kein Ausweichen auf Privat-Rezept

Eine Verordnung auf einem Privat-Rezept entbindet die verordnenden Ärzte nicht von der berufshaftungsrechtlichen Verantwortung.

Eine Verordnung über einen längeren Zeitraum auf einem Privat-Rezept widerspricht zum einen der Zulassung der Benzodiazepine und deren Analoga, zum anderen bleibt die therapeutische Verantwortung beim verordnenden Arzt.

Vor diesem Hintergrund sollte auch die Verordnung von Benzodiazepinen und deren Analoga im Notdienst hinterfragt werden. Hier sollte möglichst keine Weiterverordnung erfolgen. Wenn die Mittel im Notdienst verordnet werden, sollte eine geringe Dosierung und die kleinste mögliche Packung gewählt werden.

Bei Jetlag keine GKV-Leistung

Einzelne verschreibungspflichtige Melatonin-Präparate besitzen auch eine Zulassung zur Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen. Bei dieser Indikation handelt es sich um eine Lifestyle-Anwendung gemäß Anlage II der AM-RL. Eine Verordnung zulasten der GKV ist ausgeschlossen.

Anlage II: Lifestyle Arzneimittel - Gemeinsamer Bundesausschuss



Kognitive Verhaltenstherapie der Insomnie nach S3-Leitlinie

Für die Therapie der Insomnie wird die Kognitive Verhaltenstherapie (KVT-I) bei Erwachsenen als Behandlung der ersten Wahl empfohlen.

Das bedeutet, dass allen betroffenen Patienten eine KVT-I Therapie angeboten werden sollte. Dies ist eine auf den Schlaf fokussierte psychotherapeutische Behandlung, die im Rahmen von Einzel- oder Gruppentherapie angeboten wird. Umfangreiche Metaanalysen konnten belegen, dass die Kognitive Verhaltenstherapie bei Insomnie eine mittlere bis große Effektstärke zeigt und auch langfristig über den eigentlichen Behandlungszeitraum hinaus wirksam sein kann. Eine medikamentöse Behandlung wird nur dann empfohlen, wenn es sich um eine akute Erkrankung handelt oder KVT-I keinen ausreichenden Behandlungserfolg erzielen konnte.

S3-Leitlinie Insomnie bei Erwachsenen (Version 2.0 2024)



Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte niedriger Risikoklassen. Es handelt sich um Apps, die Versicherte beispielsweise mit ihrem Smartphone oder Tablet nutzen, aber auch um webbasierte Anwendungen, die über einen Internetbrowser auf einem PC oder Laptop laufen. DiGA sollen unterstützen, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern. Auch bei Verletzungen oder einer Behinderung ist ein Einsatz möglich. Der gesetzliche Anspruch wurde mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz geschaffen. Erstattet werden die Kosten aber nur für digitale Anwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft wurden und im DiGA-Verzeichnis mit Indikationen und Kontraindikationen gelistet sind.



Um Wartezeiten für eine kognitive Verhaltenstherapie zu überbrücken, können DiGAs einen positiven Versorgungseffekt erzielen. Bitte beachten Sie, die im DiGA-Verzeichnis hinterlegten Anwendungsgebiete, wie z. B. Insomnie. Zu jeder DiGA finden sich „Informationen für Fachkreise“ u. a. auch eine eindeutige Pharmazentralnummer (PZN) und weitere Hinweise wie Indikationen und Kontraindikationen.

Hinweise:

KBV - Digitale Gesundheitsanwendungen



Apps auf Rezept - Digitale Gesundheitsanwendungen: Hinweise zur Verordnung, Abrechnung und Vergütung



DiGA-Verzeichnis (bfarm.de)



Fazit

- Nichtmedikamentöse Maßnahmen bei Schlafstörungen sollten ausgeschöpft sein, bevor eine Medikation in Betracht gezogen wird. Die kognitive Verhaltenstherapie soll gemäß Leitlinie bei Erwachsenen als erste Behandlungsoption für Insomnien durchgeführt werden. Digitale Anwendungen (DiGAs) können hier diese Therapie möglicherweise sinnvoll unterstützen.
- Um einer Abhängigkeit entgegenzuwirken, empfiehlt es sich bei Neueinstellungen die Dauer dieser Mittel und die Dosierung mit den Patienten zeitlich zu begrenzen bzw. zu vereinbaren.
- Bei Vorliegen einer Abhängigkeit sollte ggfs. ein suchtmmedizinisch erfahrener Arzt eingebunden werden.

Weitere Informationen



KVNO Patienteninformation. Arzneimittel bei Schlafstörungen



Patienteninformation AWMF | Kurzinformation Insomnie



S3-Leitlinie Medikamentenbezogene Störungen (2021)





Flyer Benzodiazepine und Z-Drugs - Die Sucht und ihre Stoffe von der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen e. V.



Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte (Kurzintervention bei Patientinnen und Patienten mit problematischem Medikamentenkonsum von Schlaf-, Schmerz- oder Beruhigungsmitteln):



Benzodiazepine und Benzodiazepinanaloga (Z-Substanzen) - Bundesärztekammer



VIN Off-Label-Use-Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung



Impressum

Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Claudia Pintaric (V.i.S.d.P)

Tersteegenstr. 9 | 40474 Düsseldorf

E-Mail: pharma@kvno.de