

Herausgeber: Joachim Szecsenyi, Björn Broge, Johannes Stock

Pharmakotherapie

Version 2.0



D

Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Arzneimitteln

Petra Kaufmann-Kolle, Sarah Holtz,
Heinz Endres, Tonia Brand, Cornelia Straßner

QISA Band D

Version 2.0

**QISA – Das Qualitätsindikatorensystem
für die ambulante Versorgung**

Pharmakotherapie

Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Arzneimitteln

Autoren der Version 2.0:

Petra Kaufmann-Kolle, Sarah Holtz, Heinz Endres, Tonia Brand, Cornelia Straßner

Autoren der Version 1.0 (Stand: 2009):

Petra Kaufmann-Kolle, Burgi Riens, Barbara Grün, Tonia Kazmaie

**aQua – Institut für angewandte
Qualitätsförderung und Forschung
im Gesundheitswesen GmbH**

AOK-Bundesverband

QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung

www.QISA.de

QISA ist ein Gemeinschaftsprodukt des AOK-Bundesverbandes GbR und des
AQUA-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung
im Gesundheitswesen GmbH

„QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung“ ist nicht identisch
und steht in keinem geschäftlichen Zusammenhang mit der eingetragenen Wortmarke QisA®,
die insbesondere für das „Qualitätsmanagement in sächsischen Arztpraxen“ geschützt ist.

Herausgeber:

Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi (Universitätsklinikum Heidelberg und aQua -Institut)
joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Björn Broge (aQua-Institut)
bjoern.broge@aQua-institut.de

Johannes Stock
stock@qisa.de

Autoren des Bands D (Pharmakotherapie):

Dr. rer. nat. Petra Kaufmann-Kolle, Fachapothekerin für Arzneimittelinformation (aQua-Institut)
Sarah Holtz, Apothekerin und Dipl.-Pharmazeutin (aQua-Institut)
Dr. med. Heinz Endres, Facharzt für Klinische Pharmakologie (aQua-Institut)
Dr. med. Tonia Brand, Ärztin (aQua-Institut)
Dr. med. Cornelia Straßner, Fachärztin für Allgemeinmedizin (Universitätsklinikum Heidelberg)
Kontakt: petra.kaufmann-kolle@aqua-institut.de

Review:

Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling, Leiter des Lehrbereichs Allgemeinmedizin,
Universitätsklinikum Freiburg
Irene Langner (Wissenschaftliches Institut der AOK, WIdO, Berlin)

Adressen:

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung
im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8–10
37073 Göttingen
Universitätsklinikum Heidelberg

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Marsilius Arkaden, Turm West
Im Neuenheimer Feld 130.3
D-69120 Heidelberg

© KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Berlin 2019

Die QISA-Bände stehen allen Interessierten zum kostenlosen Download auf www.qisa.de
zur Verfügung. Auf Wunsch können hier auch kostenpflichtige Druckexemplare der Bände
bestellt werden.

Redaktion: Dr. Beatrice Wolter
Korrektur: Dr. Ines Japé
Titelentwurf: Beatrice Hofmann
Titelbild: kk/Fotolia.com
Grafik: Désirée Gensrich
Druck: Richter Druck, Elkenroth

Version 1.0; Erstauflage April 2009
Version 2.0; August 2019
ISBN: 978-3-940172-41-9

Vorwort der Herausgeber

Wer Versorgungsqualität messen und steuern will, braucht Qualitätsindikatoren. QISA, das „Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung“, bietet sie an. Verteilt auf insgesamt 12 Themenbände umfasst QISA insgesamt mehr als 140 Qualitätsindikatoren, die „mit System“ über die Breite der ambulanten ärztlichen Versorgung ausgewählt sind.

Breite Erfahrungsbasis

QISA ist das Ergebnis langjähriger Zusammenarbeit zwischen dem AOK-Bundesverband als Auftraggeber und dem aQua-Institut, das die wissenschaftliche Erarbeitung der Indikatoren verantwortet. Vorläufer von QISA sind die „Qualitätsindikatoren der AOK für Arztnetze“, die schon im Jahr 2002 als interner Prototyp vorgelegt und danach in AOK-Pilotprojekten mit Arztnetzen praktisch erprobt wurden. Deshalb dienen Arztnetze in den QISA-Bänden häufig als Referenzmodell.

In den Jahren 2009 bis 2013 wurden sukzessiv 12 Themenbände sowie der Einleitungsband unter dem neuen Namen QISA veröffentlicht. Seither ist QISA als Angebot valider und praxisnaher Qualitätsindikatoren ein Begriff geworden. Das hat uns ermuntert, eine Aktualisierung der Bände anzugehen. Sie bringt die Inhalte auf den neuesten wissenschaftlichen Stand und berücksichtigt zugleich Erfahrungen aus der praktischen Anwendung.

Band D: Pharmakotherapie

Der QISA-Themenband mit Indikatoren zur Pharmakotherapie erschien erstmalig im Jahr 2009. In die Auswahl und Spezifikation der Indikatoren flossen schon damals Evidenz, Expertenbewertung und Praxiserfahrungen ein. Für die hiermit vorgelegte Aktualisierung haben die Autoren die Entwicklung der vorliegenden Evidenz sowie aktuelle Themen und Versorgungsfragen einbezogen und auf dieser Basis Indikatoren – wo nötig – gestrichen, modifiziert oder neu formuliert. Näheres hierzu berichten die einleitenden Kapitel. Im Hauptteil werden die einzelnen Qualitätsindikatoren abgeleitet und strukturiert beschrieben. Der Band schließt mit der Beschreibung einiger deskriptiver Kenngrößen der Verordnungsweise, die wichtige Zusatzinformationen für die Interpretation der Indikatorwerte bieten.

Unsere Zielgruppe

Zielgruppe von QISA sind in der Praxis tätige Ärztinnen und Ärzte. Unter ihnen spricht das Indikatorensystem insgesamt eher die hausärztlich Tätigen an. Die Einzelbände richten sich aber auch an die fachärztlich Tätigen.

QISA ist speziell für ärztliche Kooperationen wie Qualitätszirkel, Arztnetze, Medizinische Versorgungszentren oder Hausarztverträge interessant. Hier ist gemeinsame, indikatorengestützte Arbeit an der Versorgungsqualität besonders gut möglich. Dafür stellen die QISA-Bände geeignete Indikatoren zur Verfügung und bieten zudem eine inhaltliche Ausgangsbasis für die ärztliche Diskussion der Messergebnisse im Qualitätszirkel.

Rezeption und Nutzung

Für das dahinterstehende, über längere Zeit gereifte Konzept der indikatorengestützten Arbeit an der Versorgungsqualität hat schon vor einigen Jahren auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen geworben:

„Eine stärkere Kooperation und Koordination in Arztnetzen könnte die Grundlage bilden für eine gemeinsame Qualitätsverantwortung, die dann mit populationsbezogenen Indikatoren gemessen werden kann.“ (Sachverständigenrat, Sondergutachten 2012, S. 227)

Im gleichen Kontext erwähnt er schon damals QISA explizit als ein für netzinterne Evaluation und externen Qualitätsvergleich geeignetes Indikatorensystem (ebd., S. 215).

Über die Nutzung in Arztnetzen hinaus finden die populationsbezogenen QISA-Indikatoren inzwischen auch Anwendung zu anderen Zwecken, so etwa zur Evaluation von Selektivverträgen oder als Parameter in der Versorgungsforschung. QISA unterstützt also tatsächlich ganz verschiedene Nutzungsmöglichkeiten von Qualitätsindikatoren.

Dies ist ausdrücklich gewünscht. Bei der Nutzung denken wir dennoch paradigmatisch an die gemeinsame Arbeit von Ärztinnen und Ärzten mit dem Ziel, sich die Qualität ihrer Versorgung untereinander transparent zu machen und anhand der gewonnenen Erkenntnisse weiterzuentwickeln. Dabei hilft QISA und ermöglicht gleichzeitig den ersten wesentlichen Schritt, um mit Qualitätsindikatoren vertraut zu werden und gemeinsame Qualitätsverantwortung im Sinne des Sachverständigenrats wahrzunehmen.

Alle Umsetzungsprojekte zeigen, dass dies stets seine Zeit braucht, etwa bis Daten valide erfasst und aufbereitet sind, bis individuelle Feedbackberichte vorliegen, bis eine offene fachliche Diskussion entsteht und bis dabei beschlossene Maßnahmen umgesetzt sind.

Wer auf diese Weise gute Erfahrungen gesammelt hat, kann danach offener über weiterreichende Formen der Indikatorennutzung nachdenken, etwa externes Benchmarking oder die Ermittlung qualitätsbezogener Vergütungsanteile (sogenanntes Pay for Performance). QISA unterstützt auch diese Nutzungen, entbindet aber nicht davon, dem eine eigene, fundierte Vorstellung von guter Performance zugrunde zu legen. Interne Vorerfahrungen und Vorarbeiten sind essenziell, wenn solch ambitionierte Nutzungen nicht Gefahr laufen sollen, die Beteiligten zu überfordern und mehr Ängste als Akzeptanz zu erzeugen.

Hilfe zum Einstieg

QISA will deshalb vor allem den Einstieg in das Arbeiten mit Qualitätsindikatoren erleichtern. Und die Neugier der Beteiligten auf das immer noch recht unbekannte Terrain der ambulanten Versorgungsqualität lenken, um es systematisch mit den Indikatoren auszu-leuchten.

Wenn Sie nun aber zunächst den Einstieg zu QISA als Indikatorensystem finden möchten, laden wir Sie zur Lektüre des Einführungsbandes (QISA-Band A) ein. Dort finden Sie einen Überblick über die Module von QISA sowie ausführliche Informationen zur Entstehungsgeschichte, zum Selbstverständnis als Indikatorensystem und zur Methodik der Indikatorenentwicklung. Daneben ordnet der Band QISA in die Gesamthematik der Qualitätstransparenz ein und beleuchtet die praktischen Einsatzmöglichkeiten für Qualitätsindikatoren. Weiterführende Informationen zu QISA finden Sie daneben auch unter qisa.de.

Wir freuen uns über Ihr Interesse an Qualitätsindikatoren und wünschen Ihnen bei der Arbeit damit spannende Ergebnisse und viel Erfolg!

Heidelberg/Göttingen/Freiburg, im Sommer 2019

Joachim Szecsenyi Björn Broge Johannes Stock

QISA Band D

Pharmakotherapie

Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Arzneimitteln

Vorwort der Herausgeber	5
Ein paar Hinweise vorweg	10
Begründung und Einordnung des Themas.....	14
Ansatzpunkte für gute Versorgung (Qualitätskonzept)	16
Vorgehen bei der Entwicklung der Pharma-QI	18
Übersicht über die Indikatoren.....	21
Schema zur Beschreibung der Pharma-Indikatoren	23
Indikator 1: Anteil der Arzneimittelpatienten an allen Versicherten.....	24
Indikator 2: Arzneimittelkosten je Versicherten.....	26
Indikator 3: Kosten pro Tagesdosis bei bestimmten ATC-Gruppen	29
Indikator 4: Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Substitutionsverbot (d. h. mit Aut-idem-Markierung).....	31
Indikator 5: Verordnungsanteil von Biosimilars am biosimilarfähigen Markt	34
Indikator 6: Verordnungsanteil von Wirkstoffen der internen Empfehlungsliste.....	39

Indikator 7: Anzahl der verordneten Wirkstoffe im Drug-Utilization (DU)-90 %-Segment	43
Indikator 8: Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Protonenpumpenhemmern ohne entsprechende Indikation	46
Indikator 9: Anteil der Patienten mit „banalen“ Infektionen, der antibiotisch behandelt wird	50
Indikator 10: Anteil der Arzneimittelpatienten mit Wirkstoffkombinationen, die aufgrund ihres Interaktionspotenzials zu vermeiden sind	55
Indikator 11: Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (an allen Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden).....	59
Indikator 12: Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an nichtsteroidalen Anti- rheumatika (an allen Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden).....	63
Indikator 13: Anteil der älteren Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatienten)	66
Indikator 14: Anteil der älteren Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittelpatienten)	70
Indikator 15: Anteil der älteren Patienten mit Wirkstoffen, die das Sturzrisiko erhöhen	74
Deskriptive Kenngrößen der Verordnungsweise	78
Literaturverzeichnis	83
Anhang.....	93
Anhang 1: Allgemeines zur Anwendung der Pharma-Qualitätsindikatoren	93
Anhang 2: Datengrundlagen für die Pharma-QI	94
Glossar	95
Abkürzungen.....	97

Ein paar Hinweise vorweg*

QISA im Überblick

Das „Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung“ besteht aus einem Einleitungsband und 12 Themenbänden mit Indikatoren. Nachfolgend eine Übersicht der QISA-Bände.

Tabelle 1: Übersicht der QISA-Bände

QISA-BÄNDE		ERSCHEINUNGSJAHR DER ERSTFASSUNG/ VERSION 2.0	ANZAHL QI (STAND 7/2018)
A	Einführung: QISA stellt sich vor	2009**	
B	Allgemeine Indikatoren. Messgrößen für die Qualität regionaler Versorgungsmodelle	2009**	28
C1	Asthma/COPD	2009/2019	15
C2	Diabetes mellitus Typ 2	2010/2019	11
C3	Bluthochdruck	2010**	11
C4	Rückenschmerz	2010**	9
C6	Depression	2013**	11
C7	Koronare Herzkrankheit	2012/2019	14
C8	Herzinsuffizienz	2012**	9
D	Pharmakotherapie	2009/2019	15
E1	Prävention	2009**	11
E2	Krebsfrüherkennung	2010**	2
F1	Hausärztliche Palliativversorgung	2010**	8

QISA als System

Die Besonderheit von QISA ist der Aufbau als Indikatorensystem, der sich auf drei Ebenen zeigt:

- Die Auswahl der Themen für die QISA-Bände bezieht wichtige Bereiche über die gesamte Breite der medizinischen Grundversorgung ein. Im Vordergrund stehen häufige chronische Erkrankungen, daneben Querschnittsthemen wie Pharmakotherapie und Prävention sowie besondere Versorgungsbereiche wie Palliativversorgung. Zudem bietet der Band B Qualitätsindikatoren für die ärztliche Zusammenarbeit in regionalen Versorgungsmodellen oder Selektivverträgen an.

* Dieser Text gilt für QISA generell und steht daher in der Verantwortung der Herausgeber dieses Bandes.

** Aktualisierung in Arbeit, Näheres siehe www.qisa.de

- Der Zusammenstellung der Indikatoren je Band liegt jeweils ein Qualitätskonzept zugrunde, das umfassend die verschiedenen relevanten Ansatzpunkte für „gute“ Qualität herausarbeitet. Neben leitliniengerechter Diagnostik und Therapie zählen unter anderem die Vermeidung von Risiken, Patienten unterstützende Maßnahmen, Prävention oder die Fortbildung von Ärzten und Praxispersonal dazu. Aus diesen Ansatzpunkten werden, soweit machbar, geeignete Indikatoren abgeleitet. Ferner soll das jeweilige Indikatorenset nach Möglichkeit alle Qualitätsdimensionen – also Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität – beleuchten.
- Die Beschreibung der einzelnen Indikatoren orientiert sich in allen Bänden an der gleichen Grundstruktur (vgl. Schema zur Beschreibung der Pharma-QI auf Seite 21). Neben der genauen Erläuterung von Zähler und Nenner zur Berechnung des Indikators gibt es Hinweise zur Erstellung und Messung sowie zur Messgüte. Abgerundet wird dies durch Informationen zur bisherigen Anwendung und Evidenz sowie durch Anregungen, welche speziellen Maßnahmen des Qualitätsmanagements beim jeweiligen Indikator infrage kommen.

All das drückt die Überzeugung aus, dass Arbeit an der Qualität mit System erfolgen muss. Singuläre, zufällig ausgewählte Indikatoren können keine fundierte Einschätzung stützen. Ein tragfähiges Bild der Qualität ergibt sich vielmehr wie bei einem Mosaik aus der Gesamtheit systematisch zusammengesetzter Einzelbausteine.

Die Methodik zur Auswahl der QISA-Indikatoren

In das Konzept „guter“ Qualität, von dem jeder QISA-Band ausgeht, fließt die jeweils aktuelle wissenschaftliche Evidenz ein, sei es direkt aus Studien oder indirekt aus Leitlinien oder durch Rückgriff auf andere Indikatorensysteme. Während sich daraus vor allem die Themen und Fokussierungen der einzelnen QISA-Indikatoren ergeben, beruht ihre konkrete Formulierung und Spezifikation stark auf der Diskussion mit Experten aus Wissenschaft und Praxis. Neben der Evidenz fließen bei QISA also Expertenurteile und Praxiserfahrungen ein. Weitere Kriterien für Auswahl und Formulierung der einzelnen Indikatoren sind die Systematik der Indikatorthemen je Band und ihre Anwendbarkeit in der (hausärztlichen) Grundversorgung. Über die drei Entstehungsstufen von QISA – Prototyp 2002, Veröffentlichung 2009–13, Aktualisierung 2015–2019 – haben sich mit dieser Methodik stabile und praxisnahe Indikatoren herauskristallisiert.

Die Ziele von QISA

Hauptziel von QISA ist es, gute Indikatoren zur Verfügung zu stellen und Praktiker davon zu entlasten, selbst fundierte Indikatoren entwickeln, darlegen und begründen zu müssen. Ein weiteres Ziel ist die Unterstützung der praktischen Arbeit mit Qualitätsindikatoren. Deshalb bieten die QISA-Bände auch Informationen, Hinweise und Tipps für die praktische Anwendung.

Damit hilft QISA, die allgemeine Diskussion über Qualität herunterzubrechen auf konkrete und relevante Qualitätsaspekte. Ihre Messung erzeugt Qualitätstransparenz, die wiederum das Verständnis von ambulanter Versorgungsqualität fördert und Ärztinnen und Ärzten greifbare Handlungsansätze gibt, um an der Qualität ihrer Versorgung zu arbeiten.

QISA in der Praxis – einige Tipps

Datenbasis für Messungen

Für die Arbeit mit Indikatoren ist es wertvoll, dass die erforderlichen Daten rasch und einfach verfügbar sind. Am ehesten ist dies bei der Nutzung von Routinedaten aus dem normalen Abrechnungsbetrieb gegeben. Im Rahmen einer Kooperation zwischen Ärzten und Krankenkasse lassen sich solche Daten rasch und sicher bereitstellen. QISA berücksichtigt dies und stützt die Indikatoren auf Routinedaten, soweit dies inhaltlich möglich ist.

Soweit dies nicht der Fall ist, gibt es nur begrenzte Alternativen: DMP-Daten etwa bieten teils mehr Informationen als Routinedaten, können aber nur eingeschränkt genutzt werden und beziehen sich nur auf eingeschriebene Versicherte, also nicht auf die gesamte Patientenpopulation. Eigenorganisierte Datenerhebungen sind grundsätzlich immer möglich, verursachen aber besonderen Aufwand, bis sie implementiert sind und verlässliche Daten liefern.

Ein stimmiges und realistisches Datenkonzept ist daher die Grundlage jeder Arbeit mit Qualitätsindikatoren. Zu hoffen ist, dass diese Arbeit durch Weiterentwicklungen bei Dokumentationsstandards und Datenverfügbarkeit im Gesundheitswesen künftig leichter wird.

Zielwerte und Interpretation der Ergebnisse

Indikatorwerte sind zunächst isolierte Messergebnisse und per se noch kein Ausdruck von Qualität. Zu einer Aussage über Qualität werden sie erst durch Interpretation. Hierbei sind zum einen die jeweiligen individuellen Gegebenheiten und Hintergrundeinflüsse zu berücksichtigen. Zum anderen sind Vergleichswerte für jede Interpretation essenziell: Eine singuläre Messung reicht nicht aus, um Qualität bewerten zu können. Erst der Vergleich von Messergebnissen mit Referenzwerten ermöglicht eine Beurteilung der geleisteten Qualität.

QISA schlägt daher jeweils einen Referenzwert als Zielwert vor. Dieser Wert leitet sich aus der Literatur ab und erscheint damit womöglich als eher theoretisch. Die realen Werte können von einem solchen fachlich gesetzten Zielwert deutlich entfernt liegen, weil er

spezifische Gegebenheiten wie zum Beispiel die Risikostruktur einer Population nicht berücksichtigen kann. Er sollte aber zumindest als eine mittelfristig anzustrebende Größe in die Bewertung einfließen und die Zielrichtung der Qualitätsarbeit markieren.

Interessant sind darüber hinaus weitere Vergleichswerte. Wichtige Beispiele sind:

- Messungen im Zeitverlauf: Vergleich T1 mit T2 mit Tx usw.
- Vergleich verschiedener Praxen (eines Arztnetzes) untereinander, zum Beispiel in Qualitätszirkeln
- Vergleiche mit anderen Ärzten oder Arztgruppen auf regionaler oder Landesebene

Letztlich entsteht Qualitätstransparenz erst aus der Zusammenschau solcher unterschiedlicher Parameter. Deshalb empfiehlt es sich, neben der Messung eigener Werte auch aussagekräftige Vergleichswerte bereitzustellen – und natürlich ausreichend Raum für die interne Diskussion und Bewertung.

**Aktualität der
vorgeschlagenen
Parameter**

QISA stützt sich auf den aktuellsten verfügbaren Wissensstand, sodass für jeden Band zum Zeitpunkt der Veröffentlichung eine hohe Aktualität gewährleistet ist. Jeder Band weist die zugrunde liegende Literatur sowie die Version der berücksichtigten Leitlinien aus. Nach diesem Zeitpunkt eingetretene Veränderungen können nur im Rhythmus der QISA-Aktualisierungen einbezogen werden, was aber beim derzeitigen QISA-Format nicht in kurzfristigen Abständen möglich ist.

Beim Einsatz von QISA-Indikatoren wird daher empfohlen, sich eine Einschätzung der seit Veröffentlichung des jeweiligen QISA-Bandes eingetretenen Änderungen, insbesondere bei Leitlinien, zu verschaffen. Zudem sollten Kodierparameter wie etwa ATC-Codes, die häufigen Änderungen unterworfen sind, zur Sicherheit auf ihre Aktualität geprüft und gegebenenfalls modifiziert werden.

Redaktioneller Hinweis in eigener Sache

Die Benennungen „Patient“ und „Patienten“ stehen selbstverständlich sowohl für weibliche als auch männliche Erkrankte, wenn es nicht ausdrücklich anders angegeben ist. Die Berufsbezeichnungen „Arzt“ und „Ärzte“ stehen aus denselben Gründen sowohl für weibliche als auch männliche Mediziner.“ Insbesondere um die Lesbarkeit zu erhöhen, setzen wir im Innenteil dieses QISA-Bandes diese Wendungen ein und bitten hierfür um Ihr Verständnis.

Begründung und Einordnung des Themas

Vorbetrachtungen Der Behandlung mit Medikamenten kommt im ärztlichen Berufsalltag ein sehr hoher Stellenwert zu (*Klingenberg A/Szeccsenyi J 1998; Wensing M et al. 2004*). Der sogenannten KJ1-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit zufolge, die die endgültigen Rechnungsergebnisse der GKV enthält, beliefen sich 2017 die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland auf 230,39 Mrd. €; davon entfielen 38,09 Mrd. € (16,5 %) auf die Leistungsart „Ärztliche Behandlung“ und 37,7 Mrd. € (16,4 %) auf die Leistungsart „Arzneimittel“ (*BMG 2017*). Im Durchschnitt hat 2017 jeder Vertragsarzt 197 Tsd. Tagesdosen verordnet, was einem Bruttoumsatz von ca. 198 Tsd. € entspricht (*Schwabe U et al. 2018*). Der überwiegende Teil des Verordnungsvolumens entfällt auf Hausärzte (49,5 %) und hausärztlich tätige Internisten (20,0 %) (*Schwabe U et al. 2018*). Während im Jahr 2017 ein Arzt unabhängig von der Fachgruppe im Mittel 3.169 Verordnungen pro Jahr ausstellte, entfielen im gleichen Zeitraum auf einen Hausarzt 8.261 Verordnungen mit einem Jahresumsatz von 281,5 Tsd. € und auf einen hausärztlich tätigen Internisten 8.406 Verordnungen mit einem Jahresumsatz von 378 Tsd. € (*Schwabe U et al. 2018*).

Aufgrund dieser großen Bedeutung der Pharmakotherapie in der hausärztlichen Versorgung kann davon ausgegangen werden, dass sie direkte Auswirkungen auf die Qualität und die Kosten der gesamten Versorgung hat. Der Bereich Pharmakotherapie ist daher als idealer Bereich zur Etablierung von Qualitätsindikatoren anzusehen. Zudem wird der Einsatz von Qualitätsindikatoren hier dadurch erleichtert, dass besonders viele Indikatoren aus bereits vorhandenen Routinedaten abgeleitet werden können.

Praktische Erfahrungen als Ausgangsbasis Die Analyse von Arzneimittelverordnungen anhand von Routinedaten ist seit Jahren gängige Praxis, so auch die Bildung aussagekräftiger Qualitätsindikatoren (z. B. Anteil der Patienten mit „banalen“ Infektionen, der antibiotisch behandelt wird). Die Verwendung von GKV-Routinedaten zur Messung der Indikatoren hat den Vorteil, dass auf Grundlage dieser Datenbasis die höchstmögliche Validität und Reliabilität gewährleistet wird.

Analysen von Arzneimittelverordnungen bieten unter anderem mithilfe der Qualitätsindikatoren eine wichtige Grundlage für strukturiert und datenbasiert arbeitende Qualitätszirkel (*Scherer M et al. 2013*). Ein Großteil der im Folgenden präsentierten Indikatoren wurde bereits in Qualitätszirkelprojekten mit hausärztlich tätigen Internisten und Allgemeinärzten eingesetzt und ist daher als erprobt anzusehen. In verschiedenen Interventionen konnte wiederholt nachgewiesen werden, dass derartige Qualitätszirkel eine geeignete Maßnahme sind, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen zu verbessern (*Andres E et al. 1997; Andres E et al. 2004a; Andres E et al. 2004b; Laux G et al. 2013; Laux G et al. 2015; Wensing M et al. 2004, Wensing M et al. 2009*). Wichtige Nebeneffekte der Pharmakotherapie-Qualitätszirkel sind der kollegiale Austausch und das Praktizieren einer am Qualitätskreislauf orientierten Herangehensweise. Somit sind die Zirkel Bausteine eines effektiven und effizienten Qualitätsmanagements (*Kaufmann-Kolle P et al. 2009*).

Im Rahmen des AOK-Projektes „Qualität in Arztnetzen – Transparenz mit Routinedaten“ (QuATRo) werden mittlerweile zahlreiche QISA-Indikatoren in Arztnetzen eingesetzt, die es sich zum Ziel gemacht haben, ihre Versorgungsqualität transparent darzustellen (*Ebert-Rall T 2017*). Dabei werden die Qualitätsindikatoren auf Basis von sektorenübergreifenden Routinedaten vergleichend gemessen und im Sinne eines Informations- und Unterstützungsangebotes aufbereitet und den Arztnetzen in Form von Feedback-Berichten zurückgespiegelt. Bisher fließen mehr als 30 QISA-Indikatoren in die Analyse ein, die verschiedene Aspekte der Qualität abbilden. Das derzeitige Set beinhaltet neben indikationsspezifischen Indikatoren auch indikationsübergreifende Indikatoren zur Pharmakotherapie und zum Thema Prävention. Anhand der gemessenen Ergebnisse werden gemeinsam Aktionsfelder abgeleitet und Handlungsoptionen erarbeitet.

Auch in der ab dem Jahr 2008 angelaufenen Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) der AOK Baden-Württemberg stellen datengestützte strukturierte Pharmakotherapiekreise einen wesentlichen Bestandteil des Qualitätsmanagements dar (*Szecsényi/Gerlach 2016*). Dort wurden und werden Qualitätsindikatoren eingesetzt, die teils auch von QISA vorgeschlagen werden. An diesem HZV-Vertrag nehmen mittlerweile rund 4.000 Haus- und Kinderärzte sowie rund 1,4 Millionen Versicherte teil.

Qualitätsindikatoren im Bereich Arzneimittelverordnungen sind also ein einfach anwendbarer, erprobter und wirksamer Baustein für die Arbeit in Qualitätskreisen und generell für das Qualitätsmanagement von Arztnetzen und anderen Versorgungsmodellen.

Im Mittelpunkt des vorliegenden Bandes steht die systematische Beschreibung der 15 QISA-Indikatoren zur Pharmakotherapie, kurz Pharma-QI genannt. Dem vorangestellt sind zunächst noch einige Bemerkungen zu den Ansatzpunkten für gute Versorgung, auf die diese Indikatoren ausgerichtet sind, sowie zum Vorgehen bei ihrer Entwicklung. Dem folgen ein Überblick über die erfolgten Änderungen gegenüber der Vorversion sowie eine Gesamtübersicht über die für die vorliegende Version ausgewählten Indikatoren.

Überblick über den vorliegenden Band

An die Beschreibung der Indikatoren schließt sich ein ergänzendes Kapitel „Deskriptive Kenngrößen der Verordnungsweise“ an (ab Seite 76). Es handelt sich dabei nicht um Indikatoren im eigentlichen Sinne. Vielmehr beleuchten die Kenngrößen zwei wichtige Aspekte zum Verordnungsgeschehen im jeweiligen Versorgungsmodell: Zum einen geht es um die Struktur der zu versorgenden Population nach Alter und Geschlecht, zum anderen um bestehende Verordnungsschwerpunkte im Versorgungsmodell, gemessen am Wirkstoffspektrum gemäß der ATC-Gruppen. Beide Aspekte sind wichtig für die Diskussion und Interpretation der Indikatorwerte innerhalb eines Versorgungsmodells. Zudem ermöglichen sie eine Standardisierung der Ergebnisse im Hinblick auf einen möglichst fairen Vergleich zwischen verschiedenen Versorgungsmodellen.

Abgerundet wird der Band zunächst durch Verzeichnisse der verwendeten Literatur und der Abkürzungen. Der anschließende Anhang enthält Hinweise zur Anwendung von Indikatoren und zu den Datengrundlagen sowie ein Glossar der Fachbegriffe.

Ansatzpunkte für gute Versorgung (Qualitätskonzept)

Allgemein anerkanntes Ziel bei der Verordnung von Arzneimitteln ist die „rationale Pharmakotherapie“. Damit ist insbesondere die Stützung von Verordnungsentscheidungen auf vorliegende wissenschaftliche Evidenz gemeint. Arzneimittel werden bisher allerdings nicht nur nach wissenschaftlich-rationalen Kriterien und, im positivsten Fall, nach Therapieempfehlungen oder Leitlinien verordnet. Vielmehr gibt es eine Reihe weiterer Faktoren, die sich bezüglich der Versorgungsqualität nachteilig auswirken und eine wissenschaftlich-rationale Verordnung behindern können:

- Arzneimittelangebot: Intransparenz des Pharmamarktes; offensive Werbemaßnahmen der Pharmaindustrie
- Krankenhausverordnungen: Entscheidungskriterien, die vorwiegend aus dem stationären statt dem hausärztlichen Bereich stammen; unwirtschaftliche Ein- oder Umstellung der Medikation im Krankenhaus
- Patienten: Verordnungswünsche, denen sich der Arzt zum Teil nur schwer entziehen kann
- Eigene Entscheidungsbasis der Ärzte: fehlende zeitnahe Rückmeldung der eigenen Verordnungsweise; mangelnder interdisziplinärer Austausch

Ansatzpunkte für rationale Pharmakotherapie Ganz unterschiedlichen externen Einflüssen auf Verordnungsentscheidungen steht also aufseiten der Ärzte selbst häufig eine suboptimale Entscheidungsbasis für eine rationale Pharmakotherapie gegenüber. So ist es nicht verwunderlich, dass in den jährlichen Arzneimittelverordnungsanalysen auf Ebene der GKV regelmäßig sowohl Qualitätsdefizite als auch Wirtschaftlichkeitsreserven beschrieben werden (*Schwabe U 2017 et al. 2018*).

Die Verordnung von Arzneimitteln berührt nicht nur das medizinische Wissen, sondern auch die kommunikative Fähigkeit des Arztes (z.B. Wunschverordnungen, Umstellung auf Generika bzw. Rabattpräparate) und Aspekte des Praxismanagements (z.B. Wiederholungsrezepte, Erstellung eines Medikationsplans). Da sich einiges davon durch Qualitätsindikatoren beschreiben lässt (z.B. Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika), erlauben detaillierte Analysen mithilfe von Pharma-QI einen umfassenden Einblick in die Qualität der medikamentösen Versorgung sowie eine kollegiale Diskussion und Bewertung der Handlungsmöglichkeiten.

Entsprechend fokussiert die Auswahl der nachfolgenden Qualitätsindikatoren verschiedene Ansatzpunkte für gute Qualität bzw. für die Vermeidung von Qualitätsdefiziten:

- Kenntnis des Gesamtverordnungsvolumens und ggf. Steuerung gegen Über- oder Unterversorgung
- Erreichen einer wirtschaftlichen Verordnungsweise im Sinne einer effizienten Nutzung der Ressourcen
- Reflektiertes Verordnungsverhalten im Rahmen eines abgestimmten Arzneimittelspektrums
- Achten auf die individuelle Sicherheit der Verordnungen für Patienten zur Vermeidung von unerwünschten Auswirkungen
- Vermeiden negativer Auswirkungen für die Allgemeinheit über den einzelnen Patienten hinaus (speziell bezüglich der Bildung von Antibiotika-Resistenzen)
- Besondere Beachtung der Medikation für ältere Menschen

Die vorgeschlagenen Indikatoren lassen sich jeweils mindestens einem dieser Fokusarten zuordnen.

Vorgehen bei der Entwicklung der Pharma-QI

Bei der Erarbeitung eines Indikatorensets bieten sich zur Bewertung und Auswahl der Indikatoren unterschiedliche Verfahren an (*Campbell SM/Cantrill JA 2001; Prys-Picard CO et al. 2006; Campbell SM et al. 2002; Williams D et al. 2005*). Die Bildung der im Nachgang vorgestellten Indikatoren orientiert sich prinzipiell inhaltlich an der jeweils im Kontext angegebenen Literatur (s. Beschreibung der einzelnen Indikatoren). Jedoch nur in einigen Fällen konnte direkt und unmittelbar auf bereits vorhandene Indikatoren zurückgegriffen werden. Oftmals wurden die im Folgenden vorgestellten Indikatoren auf der Grundlage von evidenzbasierten Leitlinien unter Einbeziehung aktueller Fragestellungen oder Probleme entwickelt bzw. bestehende Indikatoren modifiziert.

Diese Ableitung aus der verfügbaren Evidenz wurde über inzwischen viele Jahre hinweg kombiniert mit Erfahrungen aus praktischen Anwendungen. Die im Folgenden vorgestellten Pharma-QI wurden in verschiedenen Qualitätszirkelprojekten erprobt und durch ärztliche Moderatoren diverser Qualitätszirkel bewertet (*Stock J 2007*). Es fließen also jeweils Evidenz, Expertenbewertung und Praxiserfahrung in die Auswahl und Spezifikation der Indikatoren ein.

Auf diese Weise kristallisierten sich einerseits Indikatoren heraus, die eine Art Basischarakter haben und daher dauerhaft zur Auswahl des Sets gehören. Andererseits etablierte sich über die Zeit eine Technik, aktuelle Themen im Bereich Arzneimittelverordnung aufzugreifen und sie über darauf abzielende Indikatoren transparent und steuerbar zu machen. Solche Indikatoren können sich im Laufe der Zeit erübrigen, wenn das auslösende Problem gelöst ist oder die zugrundeliegende gesetzliche Maßnahme nicht mehr besteht. Die vorliegende Aktualisierung reagiert insbesondere auf solche Veränderungen und greift stattdessen verschiedene neuere Entwicklungen auf, während die eher grundlegenden Indikatoren beibehalten werden.

Änderungen gegenüber der QISA-Version 1.0

Der vorliegende QISA-Band wurde umfangreich aktualisiert und inhaltlich überarbeitet. Diese Änderungen sind in den nachfolgenden Tabellen (Tab. 2.1, 2.2, 2.3) skizziert.

Darüber hinaus wurden auch die deskriptiven Kenngrößen der Verordnungsweise (Tabelle 5 und 7 auf S. 78 und 80) um zusätzliche Größen wie Behandlungsrate und Verordnungsvolumen bzw. Bruttoumsatz von Fertigarzneimitteln mit Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erweitert.

Tabelle 2.1: Bei der Aktualisierung gestrichene Indikatoren

BISHERIGER INDIKATOR	URSPRÜNGLICHE FASSUNG 2009	BEGRÜNDUNG DER STREICHUNG
D4	Verordnungsanteil von Generika am Gesamtmarkt	Dieser Indikator hat angesichts der veränderten Rechtslage (aut idem) an Bedeutung verloren.
D5	Verordnungsanteil von festbetragsgeregelten Wirkstoffen am Gesamtmarkt	Dieser Indikator hat in den letzten Jahren an Bedeutung verloren.
D6	Verordnungsanteil neuer, C/D-klassifizierter Wirkstoffe am Gesamtmarkt	Die dem ursprünglichen Indikator zugrunde liegende, jährlich vorgenommene Klassifizierung von Markteinführungen nach Fricke und Klaus hat inzwischen eine geringere Bedeutung als die (frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V, die seit 2011 auf Grundlage des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) erfolgt.
D7	Verordnungsanteil von Medikamenten, die als Analogpräparate mit hohem Einsparpotenzial bewertet sind	Nach Einführung der (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V auf Grundlage des AMNOG ist unklar, ob und in welchem Turnus weiterhin von den Kassenärztlichen Vereinigungen sog. Me-too-Listen veröffentlicht und gepflegt werden.
D9	Verordnungsanteil RSAV-konformer Antidiabetika an allen Antidiabetika	Der Indikator entfällt an dieser Stelle und wird in den QISA-Band C2 Diabetes mellitus Typ 2 überführt und aktualisiert

Tabelle 2.2: Bei der Aktualisierung veränderte Indikatoren

BISHERIGER INDIKATOR	URSPRÜNGLICHE FASSUNG 2009	INHALTLICHE ÄNDERUNG 2019	BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG	QI-NR NEU
D1	Anteil der Arzneimittelpatienten an den eingeschriebenen Versicherten	Anteil der Arzneimittelpatienten an den Versicherten	Es wird nicht länger der Fokus auf eingeschriebene Versicherte, sondern auf alle Versicherten gelegt.	D1
D2	Arzneimittelkosten je eingeschriebenen Versicherten	Arzneimittelkosten je Versicherten	Es wird nicht länger der Fokus auf eingeschriebene Versicherte, sondern auf alle Versicherten gelegt.	D2
D3	Kosten pro Tagesdosis bei bestimmten ATC-Gruppen		Zur Vereinfachung und zum Vergleich mit anderen Standardwerken (z. B. dem Arzneiverordnungs-Report) wurden wichtige ATC-Gruppen auf 3-stelliger Ebene definiert	D3
D13	Anteil der älteren Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren eingeschriebenen Arzneimittelpatienten)	Anteil der älteren Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatienten)	Aktualisierung; der Fokus liegt darüber hinaus nicht länger auf den eingeschriebenen älteren Arzneimittelpatienten	D13
D14	Anteil der älteren Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren eingeschriebenen Arzneimittelpatienten)	Anteil der älteren Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM)	Aktualisierung; der Fokus liegt darüber hinaus nicht länger auf den eingeschriebenen älteren Arzneimittelpatienten	D14

Tabelle 2.3: Bei der Aktualisierung neu hinzugefügte Indikatoren

NEUER INDIKATOR	BEGRÜNDUNG FÜR DIE AUFNAHME	QI-NR
Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Substitutionsverbot (d. h. mit Aut-idem-Markierung)	Dieser Indikator ist von wirtschaftlicher Bedeutung.	D4
Verordnungsanteil von Biosimilars am biosimilar-fähigen Markt	Dieser Indikator ist von hoher wirtschaftlicher Bedeutung.	D5
Anzahl der verordneten Wirkstoffe im Drug-Utilization (DU)-90 %-Segment	Vor dem Hintergrund der Arzneimitteltherapiesicherheit ist dieser Indikator von Bedeutung. Wird abweichend in bestimmten Einzelfällen und bei begründeten Ausnahmen von der gängigen Verordnungspraxis abgewichen, bleibt der Indikator dennoch unberührt.	D7
Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Protonenpumpenhemmern ohne entsprechende Indikation	Bundesweit hat sich der Verbrauch an Protonenpumpenhemmern innerhalb der letzten 10 Jahre mehr als verdreifacht, während die Anzahl gesicherter Indikationen in den letzten Jahren konstant geblieben ist. Vor diesem Hintergrund wird eine Überversorgung vermutet, die im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit zu vermeiden ist.	D8
Anteil der Patienten mit „banalen“ Infektionen, der antibiotisch behandelt wird	In Regionen mit hohem Antibiotika-Verbrauch treten mehr Resistenzen auf. Um den sich immer weiter ausbreitenden Resistenzen zu begegnen, sollten Antibiotika nur bei Erkrankungen eingesetzt werden, bei denen sie unbedingt erforderlich sind und einen therapeutischen Benefit haben. Verschiedene Infektionen erfordern aufgrund ihrer oftmals viralen, nicht bakteriellen Genese bzw. ihrer hohen Spontanheilungsrate nur in Ausnahmefällen ein Antibiotikum.	D9
Anteil der älteren Patienten mit Wirkstoffen, die das Sturzrisiko erhöhen	Im Alter besteht per se aufgrund physiologischer Prozesse (z. B. kardiovaskuläre Erkrankungen, Störungen der neuromuskulären Koordination, Seh- und Höreinbußen) sowie aufgrund von Umweltfaktoren (z. B. glatter Fußboden, Stufen, enge Möblierung) ein erhöhtes Sturzrisiko. Darüber hinaus kann aber auch die Einnahme bestimmter Medikamente das Sturzrisiko zusätzlich erhöhen. Die Ursache von Stürzen ist meist multifaktoriell. Ihre Anzahl steigt, je mehr Risikofaktoren vorliegen. Es gilt, die Risikofaktoren so weit wie möglich zu reduzieren.	D15

Im Wesentlichen unverändert geblieben sind die Indikatoren D6 (bisher D8) sowie D10 – D12.

Übersicht über die Indikatoren

Der vorliegende Band D enthält insbesondere allgemeine Pharmaindikatoren. Indikatoren zur krankheitsspezifischen Versorgungsqualität sind hingegen Thema der anderen QISA-Bänden, die sich mit spezifischen Erkrankungen befassen.

Je nach Fragestellung wird im Folgenden bei der Bezugsebene unterschieden zwischen

**Bezugsebenen
der Pharma-QI**

- Versicherten,
- Arzneimittelpatienten, also Versicherten, die (mindestens) ein Arzneimittel im Betrachtungszeitraum (z. B. Quartal) erhalten haben,
- Subgruppen der Arzneimittelpatienten (z. B. Arzneimittelpatienten eines bestimmten Alters),
- Verordnungen (wirkstoffunabhängig) oder
- Wirkstoff-Subgruppen (z. B. nichtsteroidale Antirheumatika).

Sofern monetäre Aspekte im Vordergrund stehen, liegt der Fokus auf den Kosten. Sollen hingegen Qualitätsaspekte beschrieben werden, sind Verordnungshäufigkeit respektive Arzneimittelverbrauch (in Form der definierten Tagesdosis) relevant

Tabelle 3: Übersicht über die Indikatoren

NR	INDIKATOR	FRAGESTELLUNG	FOKUS
1	Anteil der Arzneimittelpatienten an allen Versicherten	Wie hoch ist der Anteil der Versicherten, der mindestens eine Arzneimittelverordnung erhält?	Erkennen einer möglicherweise bestehenden Über- oder Unterversorgung
2	Arzneimittelkosten je Versicherten	Welche Arzneimittelkosten verursacht durchschnittlich ein behandelter Patient?	Wirtschaftliche Ordnungsweise
3	Kosten pro Tagesdosis bei bestimmten ATC-Gruppen	Wie wirtschaftlich wird in den einzelnen Wirkstoffgruppen verordnet?	Wirtschaftliche Ordnungsweise
NEU 4	Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Substitutionsverbot (d. h. mit Aut-idem-Markierung)	Bei wie vielen Verordnungen wird das Substitutionsgebot aufgehoben?	Wirtschaftlichkeit
NEU 5	Verordnungsanteil von Biosimilars am biosimilarfähigen Markt	Wie viele (weniger kostenintensive) biologische Arzneimittel werden verordnet?	Wirtschaftlichkeit
6	Verordnungsanteil von Wirkstoffen der internen Empfehlungsliste	Welchen Stellenwert hat die Verordnung von bestimmten empfohlenen Wirkstoffen in Bezug auf den Gesamtmarkt?	Wirtschaftliche Ordnungsweise, Patientensicherheit
NEU 7	Anzahl der verordneten Wirkstoffe im Drug-Utilization (DU)-90 %-Segment	Wie groß ist das Verordnungsspektrum?	Patientensicherheit

NR	INDIKATOR	FRAGESTELLUNG	FOKUS
NEU 8	Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Protonenpumpenhemmern ohne entsprechende Indikation	Wie hoch ist der Anteil der Patienten, die ohne entsprechende Indikation Protonenpumpenhemmer verordnet bekommen?	Patientensicherheit
NEU 9	Anteil der Patienten mit "banalen" Infektionen (akute Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Tonsillitis (ohne Erregernachweis), Sinusitis bzw. Mittelohrentzündung), der antibiotisch behandelt wird	Wie hoch ist der Anteil der Patienten mit einer Infektion, die eine vorwiegend virale Genese hat bzw. eine hohe Spontanheilungsrate aufweist und daher nur im Ausnahmefall eine antibiotische Behandlung erfordert, bei denen aber dennoch ein Antibiotikum verordnet wird?	Patientensicherheit, Vermeidung der Resistenzentwicklung
10	Anteil der Arzneimittelpatienten mit Wirkstoffkombinationen, die aufgrund ihres Interaktionspotenzials zu vermeiden sind	Wie hoch ist der Anteil der Patienten mit einer Dauermedikation, der im Beobachtungszeitraum Arzneimittel erhält, deren Kombination problematisch sein kann?	Patientensicherheit
11	Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (an allen Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)	Wie hoch ist der Anteil der Patienten, die im Beobachtungszeitraum mehr als 30 Tagesdosen (DDD) an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika erhalten – bezogen auf alle Patienten, die mit diesen Substanzen behandelt werden?	Patientensicherheit
12	Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an nichtsteroidalen Antirheumatika (an allen Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)	Wie hoch ist der Anteil der Patienten, die im Beobachtungszeitraum mehr als 75 Tagesdosen (DDD) an nichtsteroidalen Antirheumatika erhalten – bezogen auf alle Patienten, die mit diesen Substanzen behandelt werden?	Patientensicherheit
13	Anteil der älteren Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatienten)	Wie hoch ist der Anteil der älteren (> 64 Jahre) Patienten, die im Beobachtungszeitraum mehr als 5 verschiedene Wirkstoffe erhalten?	Patientensicherheit
14	Anteil der älteren Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittelpatienten)	Wie hoch ist der Anteil der älteren (> 64 Jahre) Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit Wirkstoffen behandelt werden, die aufgrund ihrer möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Experten für ältere Patienten als problematisch bzw. unangemessen erachtet werden?	Patientensicherheit
NEU 15	Anteil der älteren Patienten mit Wirkstoffen, die das Sturzrisiko erhöhen	Wie hoch ist der Anteil der älteren Patienten (> 64 Jahre), denen Wirkstoffe verordnet werden, die das Sturzrisiko erhöhen können?	Patientensicherheit

Schema zur Beschreibung der Pharma-Indikatoren

I Beschreibung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aussage ■ Begründung ■ Zielstellung
II Erstellung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Formel ■ Erläuterungen und Spezifikationen ■ Datenquellen ■ Bezugszeitraum ■ Hinweise
III Anmerkungen zur Messgüte	
IV Bisherige Anwendung und Evidenz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Epidemiologie und Prävalenz ■ Praxisstudien und Evidenz ■ Indikatorsysteme ■ Leitlinien
V Einbindung in das Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> ■ Referenzwert(e) ■ Interpretation ■ Mögliche Handlungskonsequenz ■ Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit ■ Reduzierung der Krankheitslast ■ Kosteneffektivität

Indikator 1: Anteil der Arzneimittelpatienten an allen Versicherten**(I) Beschreibung**

Aussage:	Der Indikator gibt den Anteil der Patienten mit mindestens einer Arzneimittelverordnung an allen Versicherten an.
Begründung:	Nicht jeder Arztbesuch erfordert die Ausstellung eines Rezeptes. Der Indikator ermöglicht eine erste, summarische Einschätzung der Verschreibungshäufigkeit und der Verordnungsgewohnheiten der beteiligten Ärzte und Praxen.
Zielstellung:	So hoch und so niedrig wie therapeutisch indiziert

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Patienten mit mindestens einer Arzneimittelverordnung (Arzneimittelpatienten)}}{\text{Summe der Versicherten}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Gesamtzahl der Versicherten, die eine Arzneimittelverordnung erhalten haben (unabhängig von der verordnenden Praxis), und der Anzahl der Versicherten in Prozent
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich, Fallzahl bzw. Zahl der Versicherten auf Praxisebene
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	Je nach Versorgungsform werden nur die Verordnungen einer Praxis betrachtet. Für die Bewertung der Qualität der Arzneimittelversorgung sollten jedoch nach Möglichkeit alle Verordnungen an die Versicherten berücksichtigt werden – unabhängig davon, welche Praxis sie ausgestellt hat.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Bei der Anwendung und Interpretation des Indikators ist zu bedenken, dass die Verschreibungsrate nicht nur durch Verordnungsgewohnheiten, sondern auch durch die Morbidität der Versicherten beeinflusst wird. Ein Hinweis auf mögliche demografisch bedingte Verzerrungen kann eine Betrachtung der deskriptiven Kenngrößen nach Altersklassen und Geschlecht geben (s. S. 76 ff.).

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	In Abhängigkeit von der Altersstruktur und der Morbidität der Versicherten, aber auch in Abhängigkeit von strukturellen Einflüssen (z. B. gesetzlichen Änderungen) liegt die sogenannte Verschreibungsrate im hausärztlichen Bereich üblicherweise zwischen 65 % bis 85 %. Bei der Verschreibungsrate wird üblicherweise die Fallzahl einer Praxis (also ohne praxisübergreifende Betrachtung!) zugrunde gelegt.
Praxisstudien und Evidenz:	Es liegen umfangreiche Erfahrungen über Qualitätszirkelprojekte in verschiedenen Bundesländern vor (<i>Szecsényi J. et al. 1999; Wensing M. et al. 2004</i>). Zudem wird die Verschreibungsrate – insbesondere bei Eingrenzung auf bestimmte Wirkstoffgruppen – zum Teil auch zum landesweiten Monitoring verwendet (<i>Paulozzi et al. 2015</i>).
Indikatorsysteme:	Der Indikator wird seit vielen Jahren in Feedback-Berichten im Rahmen von Qualitätszirkelprojekten ausgewiesen – dort allerdings ausschließlich praxisbezogen eingesetzt.
Leitlinien:	Leitlinien erfassen diesen Indikator nicht.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Dieser Indikator ist in bisherigen Qualitätszirkelprojekten besser bekannt als sogenannte Verschreibungsrate, wobei dann nicht die Zahl der Patienten, sondern die Fallzahl einer Praxis zugrunde gelegt wird, ohne Berücksichtigung der Verschreibungen durch andere Praxen. Ein konkreter Zielwert ist nicht anzugeben, da der Wert nicht allein durch das Verordnungsverhalten des Arztes, sondern auch von der zu versorgenden Klientel sowie den strukturellen Bedingungen (z. B. gesetzliche Einflüsse) geprägt wird.
Interpretation:	Ein hoher Wert kann verschiedene Ursachen haben. Er kann einerseits Ausdruck einer hohen Morbidität sein, kann andererseits aber auch ursächlich dadurch zu begründen sein, dass die betreffende Praxis Arzneimittel eher unkritisch verordnet. Im Umkehrschluss kann ein niedriger Wert Ausdruck einer Bevorzugung nicht-medikamentöser Alternativen und einer Verordnung von Arzneimitteln in therapeutisch sinnvollem Umfang sein. Andererseits könnte ein niedriger Wert dieses Indikators aber auch ein Indiz für eine mögliche Unterversorgung sein.
Mögliche Handlungs- konsequenz:	Sie läge in der Verordnung von medizinisch indizierten Arzneimitteln in therapeutisch sinnvollem Umfang. Ferner böten sich Gespräche, Infozepte und Bevorzugung nichtmedikamentöser Alternativen bei sogenannten Bagatellerkrankungen an.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Der Indikator vermittelt einen guten Überblick über die Verordnungssituation. Die vergleichende Auswertung in Bezug auf alle Fälle einer Praxis wird bereits im Rahmen diverser Qualitätszirkelprojekte praktiziert.

Reduzierung der Krankheitslast:	Die Abnahme des Anteils an Arzneimittelpatienten führt im Allgemeinen nicht zu einer Reduzierung der Krankenlast. Das wäre nur dann gegeben, wenn nicht nur auf unnötige, sondern auch auf primär (schädliche) den Patienten gefährdende Arzneimittel zu verzichten wäre.
Kosteneffektivität:	Die Qualitätszirkulararbeit hat gezeigt, dass bei kritischer Indikationsstellung die Zahl der Arzneimittelpatienten abnehmen und sich Kosten reduzieren können, ohne eine Unterversorgung zu verursachen.

Indikator 2: Arzneimittelkosten je Versicherten

(I) Beschreibung

Aussage:	Die insgesamt im ambulanten Bereich für Arzneimittelverordnungen verursachten durchschnittlichen Kosten (Bruttoarzneimittelpreise) werden auf alle Versicherten einer Praxis- oder eines Arztnetzes bezogen.
Begründung:	Der Indikator gibt einen wichtigen Einblick in die Kostenstruktur und ist eine Kenngröße zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise. Allerdings besteht hinsichtlich der Kosten eine große Abhängigkeit von der Morbidität der zu versorgenden Patienten.
Zielstellung:	Die Arzneimittelkosten sollten so niedrig wie therapeutisch möglich bei medizinisch angemessener Versorgung der Versicherten sein. Ein konkreter Zielwert ist nicht anzugeben, da der Indikator nicht nur durch das Verordnungsverhalten des Arztes, sondern auch von der zu versorgenden Klientel und von strukturellen Einflüssen (z. B. Erstattungsfähigkeit, Arzneimittelpreisverordnung, Mehrwertsteuer und allgemeine Preisentwicklung) stark geprägt wird.
Erweiterung:	Sofern die Fallzahl nicht vorliegt, ist hier auch der Bezug auf alle Arzneimittelpatienten möglich.

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Bruttoarzneimittelkosten der Versicherten}}{\text{Anzahl der Versicherten}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus den gesamten Bruttoarzneimittelkosten und der Anzahl der Versicherten
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich, Fallzahl bzw. Zahl der Versicherten auf Praxis- oder Netzebene
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.

Hinweise:

Als Berechnungsgrundlage werden an dieser Stelle die Brutto- statt der Nettokosten vorgeschlagen, da Details bezüglich der Rabattabsprache zwischen Kassen und Herstellern nicht bekannt sind und darüber hinaus auch die Befreiung von der Zuzahlung von der zu versorgenden Patientenklientel abhängig ist. Je nach Versorgungsform können hier auch die gesamten Arzneimittelkosten auf Praxis- oder Arztnetzebene – unabhängig vom verordnenden Arzt – berücksichtigt und auf alle Versicherten bezogen werden.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Arzneimittelkosten sind bis zu einem gewissen Grad von den Praxen zu beeinflussen. Indem kostengünstige Wirkstoffe ausgewählt und in geeigneter Darreichungsform sowie adäquater Packungsgröße verordnet werden, lässt sich eine höhere Wirtschaftlichkeit erzielen. Andererseits ist auch hier der Einfluss durch die Morbidität der Versicherten zu berücksichtigen. Gerade in Einschreibemodellen (z. B. bei Selektivverträgen oder Arztnetzen) können Selektionseffekte auftreten. Sofern der Indikator für eine Bewertung des Versorgungsmodells herangezogen werden soll, ist eine Morbiditätsadjustierung zu empfehlen.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz**Epidemiologie und Prävalenz:**

Der zu erwartende Wert hängt bei quartalsmäßiger Betrachtung vom Beobachtungszeitraum ab. Üblicherweise sind z. B. die Kosten im vierten Quartal höher als im zweiten. Laut GKV-Arzneimittel-Schnellinformation ergaben sich auf Bundesebene z. B. für das Jahr 2016 pro Versichertem durchschnittliche Bruttoarzneimittelkosten in Höhe von 606,11 €, was einer Zunahme von 3,7 % gegenüber dem Vorjahr entspricht (www.gkv-gamsi.de).

Ausgehend von den in Zusammenhang mit der hausarztzentrierten Versorgung gemachten Erfahrungen ist zu vermuten, dass bei Einschreibemodellen Selektionseffekte auftreten und sich daher die Versicherten hinsichtlich ihrer Morbidität von dem Durchschnitt der übrigen Bevölkerung unterscheiden – d. h. sie können z. B. kränker und ihre Versorgung kann somit teurer sein.

Praxisstudien und Evidenz:

Es liegen umfangreiche Erfahrungen aus Qualitätszirkelprojekten in verschiedenen Bundesländern (*Wensing M et al. 2004*) und über Ordnungsindikatoren in der Allgemeinmedizin in England (*Campbell SM et al. 2000*) vor.

Indikatorsysteme:

GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (www.gkv-gamsi.de) sowie Canadian Institute for Health Information (www.cihi.ca/indicators)

Leitlinien:

Dieser Aspekt wird nicht in Leitlinien aufgegriffen.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Dieser Indikator ist bereits aus diversen Qualitätszirkelprojekten unter dem Titel „Kosten pro Fall“ bekannt, wobei dann nicht ausschließlich die Patienten als solche, sondern die Fälle einer Praxis zugrunde gelegt werden – ohne Berücksichtigung der Verordnungen anderer Praxen für diese Patienten.
Interpretation:	<p>Ein hoher Wert kann verschiedene Ursachen haben. Er kann einerseits Ausdruck einer hohen Morbidität sein. Andererseits kann er aber auch ursächlich dadurch zu begründen sein, dass Arzneimittel unnötigerweise als „goodbye“ zum Abschluss einer Behandlung verordnet werden. Darüber hinaus kann dieser Wert auch ein Hinweis darauf sein, dass verstärkt hochpreisige Arzneimittel (z.B. Me-too-Präparate) ausgewählt und mögliche Einsparpotenziale nicht genutzt werden (z.B. Fokussierung auf preisgünstige generikafähige bzw. rabattierte Wirkstoffe mit belegter Wirksamkeit).</p> <p>Im Umkehrschluss kann ein niedriger Wert Ausdruck einer Bevorzugung nichtmedikamentöser oder kostengünstiger Alternativen bzw. einer Verordnung von Arzneimitteln in therapeutisch sinnvollem Umfang sein. Ein niedriger Wert könnte aber auch Indiz für eine mögliche Unterversorgung sein. Als Interpretationshilfen können die am Ende dieses Bandes beschriebenen deskriptiven Kenngrößen dienen (siehe Kenngrößen der Ordnungsweise, S. 76 ff., Tabelle 4 bis Tabelle 7). Hinweise auf eine hohe Morbidität der Patienten kann z.B. ein Blick auf die Altersverteilung und eine genauere Betrachtung des Verordnungsspektrums geben (siehe Tabellen 4 und 6).</p>
Mögliche Handlungs- konsequenz:	Es kann eine eigene Hausliste bzw. netzinterne Wirkstoffliste erarbeitet und bei der Verordnung berücksichtigt werden.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Der Indikator vermittelt einen guten Überblick über die Kostensituation. Die vergleichende Auswertung in Bezug auf alle Fälle einer Praxis wird bereits im Rahmendifferenzierter Qualitätszirkelprojekte praktiziert.
Reduzierung der Krankheitslast:	Die Krankheitslast bleibt davon unbeeinflusst.
Kosteneffektivität:	Die kritische Verordnung von Arzneimitteln führt im Allgemeinen zu einer Kostenreduzierung. Das kann üblicherweise durch Therapie-Priorisierung, aber auch z.B. durch Bevorzugung von Generika, durch Verordnung von festbetragsgeregelten Wirkstoffen bzw. durch Verordnung von Präparaten rabattgewährender Hersteller und durch Verzicht auf sogenannte Me-too-Präparate bzw. neu eingeführte Präparate ohne Festbetragsregelung erreicht werden.

Indikator 3: Kosten pro Tagesdosis bei bestimmten ATC-Gruppen**(I) Beschreibung**

Aussage:	Der Indikator beschreibt die mittleren Kosten pro Tagesdosis bei wichtigen ATC-Gruppen.
Begründung:	<p>Um eine hohe Wirtschaftlichkeit zu erreichen, ist es nicht immer allein ausreichend, eine hohe „Generikaquote“ zu erzielen. Vielmehr sollten in einem Segment, in dem ein Preiswettbewerb stattfindet und entsprechende Alternativen auch aus medizinischer Sicht verfügbar sind, therapeutisch hochwertige, aber dennoch möglichst kostengünstige (und soweit verfügbar rabattierte) Wirkstoffe bzw. Präparate ausgewählt werden.</p> <p>Da die mittleren Kosten pro Tagesdosis je nach Indikationsgebiet sehr unterschiedlich sein können, sollte bei diesem Indikator nach ATC-Gruppen differenziert werden.</p>
Zielstellung:	Die Kosten pro Tagesdosis in der betreffenden ATC-Gruppe sollten möglichst niedrig sein.
Erweiterung:	Art und Umfang der ATC-Gruppen sind beliebig zu erweitern (siehe Tabelle 3).

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Kosten in einer bestimmten ATC-Gruppe}}{\text{Summe der Tagesdosen in einer bestimmten ATC-Gruppe}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Summe der Kosten und der Summe aller verordneten Tagesdosen für wichtige ATC-Gruppen. (siehe Tabelle 3)
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich
Bezugszeitraum:	Als Bezugszeitraum bietet sich das Quartal an.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Obwohl Validität und Reliabilität des Indikators als hoch zu bewerten sind, wird der Indikator systematisch sowohl durch die allgemeine Preisentwicklung als auch durch dirigistische Maßnahmen wie z. B. Rahmenvorgaben oder Arzneimittelvereinbarungen und letztlich auch die den Tagesdosen zugrunde liegende Definition seitens WHO/WIdO beeinflusst.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	Zum 1. Januar 2007 hatte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zusammen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen bundesweit erstmals eine DDD-basierte Rahmenvereinbarung für Arzneimittel beschlossen. Ziel dieser Rahmenvereinbarung war es seinerzeit, den Anteil kostengünstiger Leitsubstanzen in Bezug auf ausgewählte, umsatzstarke Wirkstoffgruppen zu erhöhen und dadurch die Kosten insgesamt zu senken (Umsetzung der sogenannten Bonus-Malus-Regelung). In diesem Zusammenhang wurden seinerzeit von einigen Kassenärztlichen Vereinigungen für verschiedene Wirkstoffgruppen landesspezifische Zielwerte für den DDD-bezogenen Verordnungsanteil der Leitsubstanz bzw. die Kosten pro DDD der ATC-Gruppe ausgewiesen und auf Praxisebene geprüft.
Praxisstudien und Evidenz:	Einige Kassenärztliche Vereinigungen setzten die Rahmenvorgabe 2007 um. Allerdings hatten die Vereinbarungen über Kosten je DDD nur eine sehr begrenzte Lebensdauer. Seither sind bevorzugt Leitsubstanzquoten (DDD-Anteile) vereinbart worden.
Indikatorsysteme:	Die Werte zum Bruttoumsatz pro Tagesdosis sind der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation zu entnehmen (www.gkv-gamsi.de).
Leitlinien:	In Leitlinien wird dieser Aspekt üblicherweise nicht berücksichtigt.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Diese finden sich z.B. als Bruttoumsatz je DDD in der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (www.gkv-gamsi.de).
Interpretation:	Je niedriger die Kosten sind, desto wirtschaftlicher ist die Verordnungsweise.
Mögliche Handlungskonsequenz:	<p>Als Handlungskonsequenzen bieten sich an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preisgünstige Wirkstoffe bevorzugen • Festbetragsgeregelte, preisgünstige Präparate auswählen • Bestehende Rabattverträge beachten • N3-Packungen bevorzugen (sofern therapeutisch sinnvoll) • Halbierung von Tabletten erwägen (allerdings unter der Einschränkung: nur sofern technisch möglich, galenisch zulässig, therapeutisch sinnvoll und für den Patienten zumutbar bzw. sicher zu handhaben) • Me-too-Präparate mit hohem Einsparpotenzial meiden • Kritische Indikationsstellung bei Präparaten mit begrenztem therapeutischen (Zusatz-)Nutzen
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Die engagierte Mitarbeit im Qualitätszirkel und die Umsetzung dieser Arbeit in der eigenen Praxis führt im Allgemeinen zu einer Kostenreduktion.

Reduzierung der**Krankheitslast:**

Die Krankheitslast reduziert sich nicht.

Kosteneffektivität:

Je kostengünstiger in der betreffenden ATC-Gruppe verordnet wird, desto höher ist das Einsparvolumen.

**Indikator 4: Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Substitutionsverbot
(d. h. mit Aut-idem-Markierung)****(I) Beschreibung****Aussage:**

Dieser Indikator beschreibt den Anteil von Verordnungen mit Substitutionsverbot seitens des Arztes (d. h. markiertes Aut-idem-Feld auf dem Rezept) an allen Verordnungen des austauschfähigen generischen Marktes, für die kein Substitutionsausschluss nach gültiger Arzneimittel-Richtlinie besteht.

Begründung:

Der Begriff „aut idem“ leitet sich aus dem Lateinischen ab und bedeutet „oder das Gleiche“. In Zusammenhang mit der Arzneimittelverordnung ist darunter in der Apotheke der Austausch (Substitution) eines verordneten Arzneimittels gegen ein anderes, wirkstoffgleiches zu verstehen.

Vor Inkrafttreten des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes (AABG) im Jahr 2002 musste der Arzt dem Austausch eines Arzneimittels ausdrücklich zustimmen, indem er das auf dem Rezeptformular (Muster 16) befindliche Feld „aut idem“ markierte. Seit 2002 gilt bei GKV-Rezepten jedoch automatisch die umgekehrte Regelung. Nach § 129 Abs. 1 SGB V ist der Apotheker nunmehr zum Austausch gegen eine preisgünstige generische Alternative aus dem unteren Preis-drittel verpflichtet.

Mit dem 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurden die Apotheken nach § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V darüber hinaus verpflichtet, die kassenspezifischen Rabattverträge bei der Präparateauswahl vorrangig zu bedienen, sofern der verordnende Arzt eine Substitution durch Markierung des Aut-idem-Feldes nicht ausgeschlossen hatte. Diese Pflicht zur Substitution durch eine kostengünstigere/rabattierte wirkstoffgleiche Alternative – die sogenannte Aut-idem-Regelung – soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken. Die Apotheken müssen für eingereichte Rezepte ein kostengünstigeres bzw. rabattiertes Arzneimittel abgeben, das mit dem verordneten hinsichtlich Wirkstoff, Wirkstärke und Normpackungsgröße identisch ist, das für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und das die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt (*GKV-SV und DAV 2016*). Im Auftrag des Gesetzgebers gibt der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Diese Hinweise finden sich im Teil A der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie und werden bei Bedarf kontinuierlich fortgeschrieben (*G-BA 2017*).

Die Pflicht zum Austausch durch eine kostengünstige Alternative gilt nur dann

nicht, wenn der Arzt diesen Austausch auf dem Rezeptvordruck ausschließt, indem er das Aut-idem-Feld auf dem Rezeptformular markiert (§ 129 Abs. 1 SGB V). Seit April 2014 hat der G-BA zudem die Aufgabe, Arzneimittel zu bestimmen, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel generell ausgeschlossen ist (sog. Substitutionsausschlussliste). Dabei werden vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt (§ 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V). Diese Hinweise finden sich im Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie und werden ebenfalls bei Bedarf kontinuierlich fortgeschrieben (*G-BA 2017*). Bei Verordnung solch eines Präparates ist der Austausch, unabhängig von der (Nicht)-Markierung des Arztes, ausgeschlossen.

Zur Erreichung einer bedarfsgerechten, qualifizierten und wirtschaftlichen Versorgung wird z. B. seitens der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe empfohlen, aut idem zuzulassen – d. h. das Aut-idem-Feld nur in medizinisch begründbaren Sonderfällen bzw. zur Unterstützung von Rabattverträgen zu markieren (*KVWL 2017*). Bei sich ändernden Rabattverträgen kann aber gerade die Markierung des Aut-idem-Feldes auch dazu führen, dass unbeabsichtigterweise anstelle des (aktuell) rabattierten Präparates eine kostenintensivere (inzwischen nicht mehr rabattierte) Alternative abgegeben wird.

Zielstellung:	Der Anteil an Verordnungen mit Aut-idem-Markierung sollte unter Würdigung patientenindividueller und krankheitsspezifischer Aspekte so niedrig wie möglich sein. Ein Ausschluss der Substitution sollte nur auf Basis medizinisch-therapeutischer Erwägungen zur Sicherung des Behandlungserfolges in begründeten Ausnahmefällen erfolgen, um nicht gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot zu verstoßen.
Erweiterung:	Alternativ bestünde eine Erweiterungsmöglichkeit darin, bei der Berechnung des Indikators den Gesamtmarkt statt ausschließlich Verordnungen des austauschfähigen Marktes (d. h. mit generikafähigen Wirkstoffen) zu berücksichtigen.

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Verordnungen mit Substitutionsverbot}}{\text{Summe aller Verordnungen mit generikafähigen Wirkstoffen, für die kein Substitutionsausschluss nach der Arzneimittel-Richtlinie besteht}}$ <p>(bei Verordnungen mit generikafähigen Wirkstoffen, für die kein Substitutionsausschluss nach der Arzneimittel-Richtlinie besteht)</p>
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient der Summe der Verordnungen mit Substitutionsverbot und der Summe aller Verordnungen mit generikafähigen, d. h. austauschfähigen Wirkstoffen, für die kein Substitutionsausschluss nach der Arzneimittel-Richtlinie besteht
Datenquellen:	Aus dem ambulanten Bereich sind GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten (§ 300 SGB V) verfügbar, die Auskunft über das Substitutionsverbot durch den verordnenden Arzt geben.
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.

Hinweise: Bei entsprechender Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich des Substitutionsausschlusses ist eine Anpassung der Spezifikation des Indikators erforderlich.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Die von den Apothekenrechenzentren an die Krankenkassen übermittelten Daten zur Aut-idem-Markierung stimmen derzeit nicht in allen Regionen mit den tatsächlichen Angaben auf dem Rezept überein. Hier scheint in einigen Regionen hinsichtlich der Validität der technischen Prozesse ein Optimierungspotenzial zu bestehen. Gerade die Ausprägung und die Platzierung der Aut-idem-Markierung auf dem Rezeptformular und deren Erkennen bergen bei der automatisierten Erfassung durchaus ein Fehlriskio (*Schmitt N 2015*).

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz: Die Aut-idem-Regelung kann auf alle Arzneimittel des generikafähigen Marktes angewendet werden.

Praxisstudien und Evidenz: Das Zulassen der Aut-idem-Regelung soll gemäß G-BA dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken. Vor diesem Hintergrund wird das Zulassen des Aut-idem-Austausches den Ärzten z.B. im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe empfohlen und ist Teil der regionalen Arzneimittelvereinbarung für das Jahr 2018 (*KVWL 2017*).

Indikatorsysteme: Indikatorsystem der KVWL (*KVWL 2017*)

Leitlinien: Die Austauschbarkeit von Arzneimitteln wird im Rahmen von Gesetzen (§ 129 Abs. 2 SGB V) bzw. Richtlinien (G-BA 2017) geregelt.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e): Die Aut-idem-Quote im austauschfähigen Markt lag in den Jahren 2013 und 2014 bei etwa 13 bis 14 % (*Schmitt N 2015*).

Interpretation: Sofern das Aut-idem-Feld zur Unterstützung von Rabattverträgen markiert wird, besteht die Gefahr einer Fehlinterpretation, da die Verträge in der Regel zeitlich begrenzt sind.

Mögliche Handlungskonsequenz: Aufklärung der Ärzte und Positionierung der Kassenärztlichen Vereinigungen, dass das Zulassen des Aut-idem-Austausches empfohlen wird und dass die Markierung ausschließlich medizinisch begründeten Einzelfällen vorbehalten bleiben sollte (*KVWL 2017*).

Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Das Unterbinden der Substitution durch Markieren des Aut-idem-Feldes ist als Ausnahmeregelung pro Arzneimitteltherapiesicherheit contra Wirtschaftlichkeit vorgesehen. Um nicht gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot zu verstoßen, sollte die Ärzteschaft dafür sensibilisiert werden, das Substitutionsverbot nur im Einzelfall und auf Basis medizinisch-therapeutischer Erwägungen zur Sicherung des Behandlungserfolges vorzunehmen.
Reduzierung der Krankheitslast:	Eine Reduzierung der Krankheitslast ist nicht zu erwarten. Vielmehr könnte ohne Markierung des Aut-idem-Feldes die Adhärenz des Patienten durch den wiederholten Wechsel auf andere Präparate in Folge sich ändernder Rabattverträge gefährdet sein und sich eine höhere Krankheitslast ergeben. Viele niedergelassene Ärzte fürchten, dass durch wechselnde Warenzeichen, Darreichungsformen, Umverpackungen und häufigen Austausch insbesondere ältere Patienten verunsichert, non-adhärenz oder (durch eine veränderte Bioverfügbarkeit) direkt geschädigt werden könnten, indem sie lebenswichtige Medikamente zur Therapie ihrer chronischen Krankheiten einfach wegwerfen oder falsch einnehmen.
Kosteneffektivität:	Aufgrund der Substitution durch preisgünstige Präparate bzw. durch Rabattarzneimittel ist von einem erheblichen Einsparpotenzial auszugehen; allein die Rabatteinnahmen der Krankenkassen wurden für 2016 auf etwa 3,9 Mrd. € geschätzt (<i>Schwabe U et al. 2017</i>). Da die krankenkassenspezifischen Rabatte und somit die Nettokosten für die betreffenden Arzneimittel zwischen den pharmazeutischen Herstellern und den Krankenkassen vertraulich vereinbart werden, lässt sich die Kosteneffektivität für den Einzelfall jedoch nicht beziffern.

Indikator 5: Verordnungsanteil von Biosimilars am biosimilarfähigen Markt

(I) Beschreibung

Aussage:	Dieser Indikator beschreibt den Verordnungsanteil von Biosimilars an allen Verordnungen biotechnologisch hergestellter Arzneimittel mit biosimilarfähigen Wirkstoffen.
Begründung:	Gemäß Positionspapier des Paul-Ehrlich-Instituts ist ein Biosimilar (im Sinne eines „Nachahmerpräparates“) ein biologisches Arzneimittel. Es enthält eine Wirkstoffversion eines (anderen) biologischen Arzneimittels, welches bereits in der Europäischen Union zugelassen wurde – bei Letzterem spricht man von einem Biological oder Biologikum (im Sinne eines „Erstanbieterpräparates“). Das zugelassene Biological dient bei der Zulassung des Biosimilars als „Referenzarzneimittel“ (<i>PEI 2017</i>). Biologicals enthalten Wirkstoffe biologischen Ursprungs oder werden aus biologischem Ursprungsmaterial erzeugt. Oftmals handelt es sich dabei um Proteine, deren Herstellung biotechnologisch mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen erfolgt. Aufgrund der biotechnologischen Herstellung in lebenden Zellen weisen Biologicals bei vergleichbarer Aminosäuresequenz typischerweise geringe chargenspezifische Abweichungen auf (Mikrovariabilität/Mikroheteroge-

nität), die sich in einem definiertem Rahmen bewegen und die die Wirksamkeit und die Sicherheit des Biologicals nicht beeinträchtigen (*AkdÄ 2017b*). Bei jeder neuen Charge sowie bei jeder Änderung des Produktionsprozesses muss der Hersteller des Biologicals nachweisen, dass der vorgegebene, definierte Korridor in Bezug auf die Mikrovariabilität eingehalten wird und dass das Präparat hinsichtlich der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit jenem entspricht, für das die Zulassung erteilt wurde (Referenzarzneimittel).

Wie eingangs erwähnt, sind Biosimilars, vereinfacht ausgedrückt, die „generische Alternative“ zu Biologicals (*Schwabe U et al. 2017*). Anders als bei einem herkömmlichen, chemisch hergestellten Erstanbieterpräparat und dem korrespondierenden Generikum ist der biosimilare Wirkstoff allerdings nicht identisch mit dem Wirkstoff des Biologicals. Vielmehr ist er diesem ähnlich, muss aber hinsichtlich dieser unvermeidlichen Mikrovariabilität die gleichen Anforderungen erfüllen wie das Biological des Erstanbieters (*AkdÄ 2017b*). Funktionell nicht relevante Unterschiede des Biosimilars im Vergleich zum Referenzarzneimittel sind somit nicht größer als zu erwartende Unterschiede zwischen verschiedenen Chargen des betreffenden Biologicals zum Referenzarzneimittel (*AkdÄ 2017a*).

Mit der europäischen Zulassung des Biosimilars ist die Vergleichbarkeit (Biosimilarität) zum Referenzarzneimittel hinsichtlich Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und therapeutischer Wirksamkeit gewährleistet (*EMA and EC 2017*). Biosimilars und Referenz-Biologicals gelten somit als therapeutisch gleichwertig (*AkdÄ 2017b*). Wenn für das Biosimilar hinsichtlich einer zugelassenen Indikation des Referenzarzneimittels eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit belegt ist, verzichtet die europäische Arzneimittelagentur (EMA) als zuständige Zulassungsbehörde auf zusätzliche Studien für andere zugelassene Indikationen – das bedeutet, dass das Biosimilar dann automatisch auch für die anderen Indikationen des Referenzarzneimittels per Extrapolation zugelassen ist (*Schwabe U et al. 2017*). Nach derzeitigem Diskussionsstand können gemäß Positionspapier des Paul-Ehrlich-Instituts Biosimilars bei erwiesener Äquivalenz nach der Zulassung so eingesetzt werden wie die entsprechenden Referenzarzneimittel (*PEI 2017*).

Aufgrund der hohen Kosten biotechnologisch hergestellter Arzneimittel und des auch zukünftig zu erwartenden weiteren Verordnungsanstiegs besteht bei dem Einsatz von Biosimilars ein relevantes Einsparpotenzial. Sie stellen eine wirtschaftliche Alternative zu Erstanbieterpräparaten biotechnologisch bzw. gentechnologisch erzeugter Arzneimittel dar, wenngleich die Preisunterschiede zwischen Biosimilars und Biologicals nicht so hoch sind wie bei chemisch hergestellten Originalpräparaten und deren Generika (*Schwabe U et al. 2017*).

Nicht für jedes Biological steht ein Biosimilar zur Verfügung. Der biosimilarfähige Markt umfasst ausschließlich Biologicals, für die Biosimilars verfügbar sind. 2017 gab es 217 Biologicals – nur für 25 Präparate standen Biosimilars zur Verfügung.

Biosimilars gibt es insbesondere bei (zumeist) hochpreisigen oder häufig verordneten Biologicals, die sich über ganz unterschiedliche Indikationsgruppen verteilen. Dazu gehören zum Beispiel:

- Endokrinologie (Somatropin, verschiedene Insuline, Teriparatid)
- Nephrologie/Onkologie (Erythropoietin)
- Onkologie (Filgrastim, Rituximab)
- Reproduktionsmedizin (Follitropin alfa)
- Rheumatologie
- Gastroenterologie
- Dermatologie (Adalimumab, Etanercept, Rituximab)
- Antithrombotika (Enoxaparin)

Zielstellung: Möglichst hoher Anteil an Biosimilars

Erweiterung: Anstelle der Verordnungshäufigkeit kann auch die Tagesdosen-basierte Berechnung der Verordnungsmindestquote herangezogen werden, die z.B. als Ziel nach den Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für die Einzelwirkstoffe regional definiert und berichtet wird (*GKV-SV 2017b*).

(II) Erstellung

Formel:
$$\frac{\text{Summe der Verordnungen von Biosimilars}}{\text{Summe der Verordnungen von Biosimilars und der korrespondierenden biosimilarfähigen Biologicals (Referenzarzneimittel)}}$$

Erläuterungen und Spezifikationen: Quotient aus der Summe der Verordnungen von Biosimilars und der Summe der Verordnungen von Biosimilars und biosimilarfähigen Biologicals

Datenquellen: Aus dem ambulanten Bereich sind GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten (§ 300 SGB V) verfügbar.

Bezugszeitraum: Bezugszeitraum ist ein Quartal.

Hinweise: Durch die Zulassung neuer Biologicals und Biosimilars unterliegt dieser Indikator der Notwendigkeit einer steten Aktualisierung. Mit Datenstand vom September 2017 wird die WIdO-Stammdatei mit erweitertem Inhalt veröffentlicht. Auf gentechnologischem bzw. biotechnologischem Weg hergestellte Arzneimittel, die zugelassen und auf dem deutschen Markt verfügbar sind oder waren, werden folgendermaßen gekennzeichnet:

- B Biosimilar
- R Referenzarzneimittel für Biosimilar(s), soweit das Biosimilar in Deutschland in den Handel gekommen ist
- N wirkstoffgleiches Arzneimittel unter dem gleichen ATC, das kein Referenzarzneimittel und kein Biosimilar ist
- Für alle weiteren Arzneimittel weist diese Variable die Ausprägung „NULL“ auf (*WIdO 2017*).

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Aufgrund der Tatsache, dass Biologicals und Biosimilars der Verschreibungspflicht unterliegen und die Präparate hochpreisig sind, ist davon auszugehen, dass alle Verordnungen, die im ambulanten Bereich getätigt werden, in den Routinedaten nach § 300 SGB V enthalten sind. Daher ist von einer hohen Messgüte auszugehen.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	In den letzten 10 Jahren sind der Umsatz für gentechnologisch hergestellte Arzneimittel von 3,7 Mrd. € (2007) auf 7,8 Mrd. € (2016) und die Verordnungshäufigkeit von 13,8 Mio. (2007) auf 17,1 Mio. (2016) deutlich angestiegen. Bei den umsatzstärksten Gruppen der gentechnologisch hergestellten Arzneimittel handelt es sich um Immunsuppressiva, Antidiabetika und Immunstimulanzien (<i>Schwabe U et al. 2017</i>).
Praxisstudien und Evidenz:	In den Rahmenvorgaben für den Abschluss von regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 7 SGB V werden zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven für bestimmte umsatzstarke Anwendungsgebiete unter anderem Verordnungsmindestquoten für biosimilare Erythropoietine, biosimilares Infliximab und biosimilares Etanercept vorgeschlagen (<i>GKV-SV und KBV 2017</i>).
Indikatorsysteme:	Für jede Kassenärztliche Vereinigung wird quartalsweise im Internet der aktuelle Wert für die Zielvorgaben gemäß den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V veröffentlicht (<i>GKV-SV 2017b</i>).
Leitlinien:	Empfehlungen zur Behandlung mit Biosimilars wurden 2017 von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) veröffentlicht (<i>AkdÄ 2017b</i>). Des Weiteren stellen die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die Europäische Kommission für medizinisches Fachpersonal ein Informationsdokument zu Biosimilars in der Europäischen Union zur Verfügung (<i>EMA and EC 2017</i>).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	In den regionalen Arzneimittelvereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesverbände der Krankenkassen werden für bestimmte biosimilare Wirkstoffe unterschiedliche Verordnungsmindestquoten (sog. Zielquoten) festgelegt. Die sich kontinuierlich ändernden Referenzwerte und deren Zielerreichung können im Internet eingesehen werden (<i>GKV-SV 2017b</i>). Die Höhe der Quoten ist zeitlich und regional geprägt, kann zudem auch von der verordnenden Fachgruppe (z. B. Rheumatologen, Gastroenterologen) abhängig gemacht werden und unterschiedliche Wirkstoffe einbeziehen. Während die GKV-Rahmenvorgaben unabhängig von der verordnenden Fachgruppe Verordnungsmindestquoten an
-------------------------	--

biosimilaren Erythropoietin-, Infliximab- und Etanercept-haltigen Arzneimitteln vorschlägt, gehen einzelne Regionen sehr viel weiter und definieren zusätzliche Zielquoten auch für andere biosimilarfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen, wie z.B. für Insulin glargin, Insulin lispro, Follitropin-alfa, Enoxaparin, Somatropin und Rituximab (*GKV-SV und KBV 2017, KVNO 2017, KVS 2017, KVWL 2017*).

Interpretation: Aufgrund möglicher regionaler Rabattverträge muss eine vergleichsweise niedrige Biosimilar-Quote nicht unbedingt gleichbedeutend mit einer unwirtschaftlichen Verordnungsweise sein (*Schwabe U et al. 2017*).

**Mögliche Handlungs-
konsequenz:** Je nach Zielgruppe ergeben sich unterschiedliche Handlungsoptionen. Auf Ebene der Vertragspartner bieten sich neben der Ausweitung von Zielquoten für weitere biosimilarfähige Wirkstoffe und der Sensibilisierung der Ärzteschaft für das mögliche Einsparpotenzial auch die Information der Ärzte über die therapeutische Gleichwertigkeit von Biosimilars sowie das konkrete Vorgehen bei Neueinstellungen und Umstellungen an (*AkdÄ 2017a*). Zusätzlich sollte auch für die Patienten Informationsmaterial in laiengerechter Sprache vorgehalten werden, die von den behandelnden Ärzten verteilt werden können. Zum Beispiel veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in § 34 (1f) genehmigtes Schulungsmaterial zu Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln auf seiner Internetseite (*BfArM 2017*). Für den Versand von Schulungsmaterial sind die pharmazeutischen Unternehmen verantwortlich. Auf vertragsärztlicher Ebene bietet sich nicht nur bei Neueinstellungen, sondern auch bei Fortsetzung einer bestehenden Therapie die Verordnung von Biosimilars an. Sofern bei der Umstellung auf ein Biosimilar die engmaschige Überwachung des Patienten einen besonderen Aufwand darstellt, kann für die behandelnden Ärzte unter Umständen ein (zeitlich befristeter) finanzieller Anreiz erwogen werden.

**Einbindung der
Ergebnisse in die
Qualitätszirkelarbeit:** Information der verordnenden Ärzte über die Verordnungshäufigkeit und das Einsparpotenzial von Biosimilars, über die therapeutische Gleichwertigkeit von Biologicals und Biosimilars, hinsichtlich des Vorgehens bei Neueinstellungen und Umstellungen von Patienten sowie über die Informationsmöglichkeiten für Patienten

**Reduzierung der
Krankheitslast:** Biosimilars und Referenzarzneimittel gelten als therapeutisch gleichwertig (*AkdÄ 2017b*). Daher sind durch den Einsatz von Biosimilars weder Verbesserungen noch Verschlechterungen der Krankheitslast zu erwarten.

Kosteneffektivität: Für das Jahr 2016 machten Biologicals 21,5 % des Bruttoumsatzes für Fertigarzneimittel in der GKV aus, der Verordnungsanteil, gemessen an allen Verordnungen, betrug hingegen 2,6 %. Die Bedeutung von Biosimilars als preisgünstige und therapeutisch vergleichbare Alternative zu Biologika hat seit der Einführung des ersten Biosimilars im Jahr 2006 deutlich zugenommen. Zwar sind auch Biosimilars vergleichsweise hochpreisige Arzneimittel. Durch Umstellungen bzw. Neueinstellungen auf günstigere Präparate wurden im Jahr 2016 Einsparungen von 77 Mio. € erreicht. Allerdings geht man von einem zusätzlichen Einsparpotenzial von 214 Mio. € im Jahr 2016 bei Umstellung auf das jeweils preisgünstige Bio-

similar aus (Schwabe U et al. 2017). In Anbetracht der gestiegenen Einsparpotenziale in der Vergangenheit werden für die kommenden Jahre weitere Einsparmöglichkeiten erwartet.

Indikator 6: Verordnungsanteil von Wirkstoffen der internen Empfehlungsliste

(I) Beschreibung

Aussage: Der Indikator gibt den Verordnungsanteil von Wirkstoffen einer internen Empfehlungsliste an allen Verordnungen an. Die Empfehlungsliste kann auf Ebene einer einzelnen Praxis oder eines Arztnetzes erstellt werden.

Begründung: Ein Arzt kann wegen der unterschiedlichen Therapieinformationen wie

- unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
- Wechselwirkungen,
- Darreichungsformen,
- therapeutische Besonderheiten,
- Dosisanpassungen,
- Preise

nur ein bestimmtes Spektrum von Wirkstoffen wirklich gut kennen. Vor dem Hintergrund eines für viele eher unüberschaubaren Pharmamarktes ist es daher sinnvoll, sich auf Wirkstoffebene auf eine begrenzte Anzahl von Arzneimitteln zu beschränken. So können sich Netze selbst eine Empfehlungsliste für die wichtigsten Indikationsgruppen erarbeiten. Trotz Empfehlungsliste bleibt es dennoch im Ermessen des behandelnden Arztes, welches Medikament er im Einzelfall verschreibt. Die Empfehlungsliste stellt lediglich eine bestimmte Auswahl an Wirkstoffen dar, die bevorzugt verordnet werden sollten. Eine solche Zusammenstellung beruht auf eigener ärztlicher Erfahrung und, soweit möglich, auch auf Leitlinien sowie Therapieempfehlungen. Sie berücksichtigt aber auch wirtschaftliche Aspekte.

Bei der Erstellung einer internen Empfehlungsliste ist es wichtig, die Auswahl nicht zu klein zu halten, sodass für möglichst viele Situationen Lösungen gefunden werden. Andererseits sollte im Sinne einer besseren Wirtschaftlichkeit und Übersichtlichkeit das Wirkstoffspektrum nicht zu großzügig bemessen werden.

Eine Empfehlungsliste unterliegt einem steten Aktualisierungsprozess, der sich schon allein aus dem sich wandelnden Erkenntnisgewinn ergibt. Obwohl eine solche Empfehlungsliste sich primär an den Bedürfnissen der hausärztlich tätigen Ärzte orientiert, kann sie aber auch gerade in Bezug auf die Schnittstellen zu anderen Fachgruppen einen wichtigen Anknüpfungspunkt darstellen und sollte daher in einem Arztnetz auch gemeinsam mit diesen erarbeitet werden. Gerade wenn man sich fachgruppen- oder gar sektorenübergreifend auf eine gemeinsame Empfehlungsliste im Sinne einer „Positivliste“ einigt, können unliebsame Folgeverordnungen und damit verbundene Therapieumstellungen verhindert werden.

Zielstellung:	<p>Die Empfehlungsliste stellt eine bestimmte Auswahl an Wirkstoffen dar, die bevorzugt verordnet werden sollten. Nicht bei allen Patienten wird der Arzt jedoch mit der internen Empfehlungsliste auskommen wegen</p> <ul style="list-style-type: none"> • sinnvoller Folgeverordnungen, • Dauermedikationen, • seltenen Erkrankungen, • speziellen Therapieformen. <p>In begründeten Fällen muss er auf andere Wirkstoffe zurückgreifen dürfen. Ein konkreter Zielwert ist daher nicht anzugeben und hängt darüber hinaus auch von dem Umfang der Empfehlungsliste ab.</p>
Erweiterung:	<p>Anfänglich kann eine interne Empfehlung für besonders wichtige Wirkstoffgruppen im Rahmen der Qualitätszirkelarbeit oder aber auch in Form einer Arbeitsgemeinschaft erarbeitet werden.</p> <p>Aus diesen Empfehlungen lässt sich dann (je nach Umfang der Empfehlungsliste) ein entsprechender Indikator ableiten, der die Adhärenz in dem entsprechenden Segment mithilfe eines DU 90 %-analogen Indikators (siehe D20) Tagesdosenbasiert misst (<i>Bergman U et al. 1998</i>).</p> <p>Wie bereits von der Joint Commission in den für 2007 formulierten „National Patient Safety Goals“ vorgeschlagen (<i>JCAHO 2006</i>), könnte von einem Netz auch im Umkehrschluss zur „Positivliste“ eine „Negativliste“ von Wirkstoffen oder Präparaten erarbeitet werden, von denen ein erhöhtes Risiko für den Patienten ausgeht, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwechselungsgefahr, • unerwünschte Arzneimittelwirkungen, • hohes Interaktionspotenzial, • potenziell ungeeignet für bestimmte Patientengruppen, • ohne nachgewiesenen therapeutischen Benefit.

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Verordnungen der internen Empfehlungsliste}}{\text{Summe der Verordnungen aller Arzneimittel}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Summe der Verordnungen von Arzneimitteln der internen Empfehlungsliste und der Summe aller Verordnungen in Prozent
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich, wobei allerdings die interne Empfehlungsliste in Form von ATC-Codes definiert sein muss
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	Der vorgestellte Indikator beschränkt sich auf die Festlegung von Wirkstoffen (anstelle von Standardaggregaten). Dadurch ist der Aktualisierungsaufwand geringer.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Die Aussagekraft des Indikators hängt nicht nur vom Umfang, sondern auch von der Qualität der Empfehlungsliste ab.

Die Entwicklung der Empfehlungsliste sollte daher durch einen Qualitätssicherungsprozess (z.B. externe Begutachtung) begleitet werden.

Es ist zu klären, in welchem Umfang durch die Empfehlungsliste alle im Alltag auftretenden Besonderheiten (sinnvolle Folgeverordnungen, Dauermedikationen, seltene Erkrankungen, spezielle Therapieformen) abgedeckt werden können und sollen.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:

Keine Angabe möglich

Epidemiologie und Prävalenz:

Seit 1977 gibt es Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation zu „essential medicines“, die alle zwei Jahre aktualisiert werden (*WHO 2017*). Diese als unentbehrlich eingestuften Arzneimittel enthalten Wirkstoffe, die benötigt werden, um die dringlichsten medizinischen Bedürfnisse der Bevölkerung zu befriedigen – solch eine Empfehlungsliste ist bei diesem Indikator nicht gemeint. Seit einigen Jahren gibt es verschiedene vielversprechende Ansätze für Empfehlungslisten, die teilweise auch in die eigene Praxisverwaltungssoftware zu integrieren sind. Dazu zählen z.B. das Bremer Arzneimittelregister BAR (*KVHB 2017*), der Medikationskatalog der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (*KBV 2016*) und die Stockholmer Wise List (*Karlsson and Bratt 2016*).

Indikatorsysteme:

Wise List (*Eriksen J et al. 2017*)

Leitlinien:

Leitlinien sind hierzu nicht verfügbar.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):

Die Adhärenz in Bezug auf die Stockholmer Wise List ist von 75 % (2000) auf 84 % (2015) gestiegen, wird aber deutlich von dem Sektor (ambulant o. stationär) und von der Fachgruppe (Allgemeinmediziner o. Fachspezialisten) geprägt (*Eriksen J et al. 2017*).

Interpretation:

Ein hoher Wert ist Ausdruck für die gute Akzeptanz und Umsetzung der internen Empfehlungsliste.

**Mögliche Handlungs-
konsequenz:**

Erarbeitung einer internen Empfehlungsliste im Rahmen eines Arztnetzes: Für die Erstellung einer Empfehlungsliste hat sich ein strukturiertes Vorgehen bewährt. Die Zuordnung der Wirkstoffe zu den jeweiligen Wirkstoffgruppen basiert auf

dem ATC-Code. Es empfiehlt sich, gerade zu Beginn eine Begrenzung auf die wichtigsten ATC-Gruppen (ATC-Codes) mit hoher Verordnungsintensität vorzunehmen, z. B.

- Antidiabetika (A10)
- Antithrombotische Mittel (Bo1)
- Antihypertensiva (Co2)
- Diuretika (Co3)
- Beta-Adrenozeptor-Antagonisten (Co7)
- Calciumkanalblocker (Co8)
- Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (Co9)
- Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen (C10)
- Antibiotika (Jo1)
- Antiphlogistika und Antirheumatika (Mo1)
- Analgetika (No2)
- Antidepressiva (No6A);
- Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen (Ro3)

Die Wirkstoffe der genannten Gruppen werden in einer Tabelle auf Basis des 7-stelligen ATC-Codes mit Wirkstoffnamen, bekanntem Standardaggregat, Angaben zur Generika- und Rabattsituation und Relevanz für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich ausgegeben. Sofern die Beteiligten die Mühe nicht scheuen, ist es außerdem hilfreich, auf Wirkstoffebene die Bewertung aus Sicht anerkannter Institutionen, auf die man sich im Vorfeld gemeinsam einigt, in jeweils eigenen Spalten einzupflegen. Zu nennen wären beispielsweise:

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin
- Gemeinsamer Bundesausschuss
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- Kassenärztliche Bundesvereinigung bzw. Kassenärztliche Vereinigungen
- National Health Service

Um den Aufwand zu minimieren und zur Übersichtlichkeit beizutragen, empfiehlt sich eine Kodierung der Bewertung, z. B.:

- 0 = kein Mittel der 1. Wahl
- 1 = Mittel der ersten Wahl
- 2 = kritische Indikationsstellung
- 3 = ohne Angabe

Im Rahmen eines schriftlichen Konsensusprozesses trägt bei der Abstimmung der netzinternen Empfehlungsliste jeder Beteiligte seine Bewertung (Kodierung siehe oben) in eine eigene Spalte ein. Im Nachgang werden die Ergebnisse zusammengetragen und dissente Einschätzungen im Rahmen von Präsenztreffen diskutiert. Abschließend wird unter evidenzbasierten Kriterien eine gemeinsame Bewertung auf Wirkstoffebene (Kodierung siehe oben) konsentiert. Das schriftliche Vorgehen hat den Vorteil, dass eine Fokussierung auf strittige Einschätzungen erfolgt und sich jeder Beteiligte in den Abstimmungsprozess einbringt. In

	Modellprojekten verschiedener Arztnetze (2006: Ärztliche Qualitätsgemeinschaft Ried; 2008: Praxisnetz Hochtaunus; 2010–2011: Hausarztmodell Rhein-Neckar-Odenwald (HAM) und Hausarztmodell Südbaden (HQM)) wurden für die Abstimmung üblicherweise zwei bis maximal drei 2-stündige Präsenztreffen benötigt. Die abgestimmte Empfehlungsliste konnte dann im Rahmen der Qualitätszirkelarbeit implementiert und bei Bedarf – z. B. einmal jährlich – aktualisiert werden.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Die interne Empfehlungsliste könnte themenspezifisch im Rahmen der Qualitätszirkelsitzungen von den Ärzten erörtert werden, ggf. unter Hinzuziehung betroffener Fachgruppen.
Reduzierung der Krankheitslast:	Durch den bevorzugten Einsatz von Wirkstoffen mit belegter Wirksamkeit sollte sich auch das Behandlungsergebnis verbessern.
Kosteneffektivität:	Da bei Erstellung der Empfehlungsliste auch wirtschaftliche Aspekte eingehen, sollte deren Berücksichtigung bei der Verordnung auch zu einer Kostenreduktion führen.

Indikator 7: Anzahl der verordneten Wirkstoffe im Drug-Utilization (DU)-90 %-Segment

(I) Beschreibung

Aussage:	Der Indikator gibt die Anzahl der Wirkstoffe an, die 90 % des verordneten Arzneimittelverbrauchs verursachen, d. h. Wirkstoffe des sog. DU 90 %-Segmentes (Drug Utilization 90 %).
Begründung:	<p>Es wird davon ausgegangen, dass mit der Verschreibung einer relativ begrenzten Anzahl verschiedener Wirkstoffe in einer Praxis eine höhere Verordnungsqualität und Kosteneffektivität assoziiert ist (<i>Bergman U et al. 1998, Wettermark B et al. 2003</i>): Je höher die Anzahl der in einer Praxis eingesetzten unterschiedlichen Wirkstoffe ist, desto schwieriger wird es für den behandelnden Arzt, den Überblick über alle notwendigen Informationen zu haben, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wirksamkeit• Nutzen• Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)• Interaktionen• Kontraindikationen• Besondere Risiken• Kosten <p>Die bei diesem Indikator ausgewiesene Zahl ist von der Aut-idem-Regelung bzw. der wirkstoffgleichen Umstellung auf (rabattierte) Generika unberührt, da nicht auf Ebene der Warenzeichen (oder Präparate), sondern auf Wirkstoffbasis (ATC-Code) analysiert wird.</p> <p>Der Bezug auf die definierten Tagesdosen (DDD) wird gewählt, weil es seit Jahren national und international üblich ist, den Arzneimittelverbrauch anhand des Ver-</p>

brauchs von Tagesdosen zu beschreiben. Das 90 %-Niveau des Indikators geht auf die schwedischen Entwickler zurück und war von verschiedenen Überlegungen geprägt (*Bergman U et al. 1998*): Durch den vorgeschlagenen Cut-off wurden etwa drei Viertel der Verordnungen erfasst und es blieb dennoch ausreichend Spielraum für individuelle Fragestellungen.

Der vorgeschlagene Indikator lässt sich auf verschiedenen Ebenen anwenden: mikro (Arzt/Praxis), meso (Arztnetz/Region), makro (Land).

- Zielstellung:** Die Zahl der Wirkstoffe sollte einerseits ausreichend hoch sein, um der Morbidität und den Bedürfnissen der behandelten Patienten bzw. dem therapeutischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Andererseits sollte sie nicht zu hoch sein, um den Überblick über das Spektrum der verordneten Medikamente zu behalten.
- Erweiterung:** Der Indikator lässt sich auf bestimmte Indikationsgruppen (z. B. Analgetika, ACE-Hemmer) begrenzen oder auch kostenbasiert ausrichten (*Sketris I S et al. 2012*).

(II) Erstellung

- Formel:** Minimale Anzahl der Wirkstoffe, d. h. der unterschiedlichen 7-stelligen ATC-Codes aus dem Bereich der Fertigarzneimittel, die 90 % des verordneten Arzneimittelverbrauches verursachen, gemessen in definierten Tagesdosen (DDD)
- Erläuterungen und Spezifikationen:** Die DU_{90 %} ist definiert als die Anzahl von Wirkstoffen, die für 90 % des gesamten Verordnungsvolumens, gemessen in DDD, verantwortlich sind. In den vorliegenden Indikator fließen also die verordnungstärksten Wirkstoffe in besonderer Weise ein.
- Datenquellen:** Aus dem ambulanten Bereich sind GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten (§ 300 SGB V) und Abrechnungsdiagnosen (§ 295 SGB V) verfügbar.
- Bezugszeitraum:** Bezugszeitraum ist das Quartal.
- Hinweise:** Unter dem Feldnamen „DDDPK“ wird der entsprechende Wert der Tagesdosis pro Packung auf Basis der Pharmazentralnummer in der Stammdatei des GKV-Arzneimittelindex ausgewiesen (*WIdO 2017*).

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Die Messgüte ist erwartungsgemäß hoch.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	In den Jahren 2015 bis 2017 lag in Deutschland der mediane DU90 %-Wert für Hausärzte bei etwa 80 bis 85 und für hausärztlich tätige Fachinternisten bei etwa 75. Bei insgesamt großer Streubreite weist die mittlere Hälfte der Hausärzte einen DU90 %-Wert zwischen 70 und 100 auf und die der hausärztlich tätigen Fachinternisten einen zwischen 60 und 90 (<i>GKV-SV 2017a</i>).
Praxisstudien und Evidenz:	Diese Maßzahl wird seit einigen Jahren erhoben, und zwar <ul style="list-style-type: none">• in Schweden (<i>Wettermark B et al. 2003, Wettermark B et al. 2006</i>),• in Kanada (<i>Sketris I S et al. 2012</i>),• seit 2015 auch in Deutschland auf Landes- bzw. Bundesebene (<i>GKV-SV 2017a</i>).
Indikatorsysteme:	Verschiedentlich als singulärer Indikator beschrieben (<i>Bergman U et al. 1998, Sketris I S et al. 2012</i>)
Leitlinien:	In deutschen Leitlinien wird dieses Thema nicht adressiert.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	vgl. GamSi-Berichte des GKV-Spitzenverbands (<i>GKV-SV 2017a</i>)
Interpretation:	Es gibt zahlreiche Faktoren, die die Wirkstoffzahl beeinflussen, wie z.B. Praxisgröße, Anteil älterer, multimorbider Patienten, zeitliche Beanspruchung des Arztes, Lage der Praxis (Stadt, Land). Der Indikatorwert hängt darüber hinaus auch von der Fachgruppe des Arztes ab. So ist das Verordnungsspektrum der Hausärzte in der Regel um ein Vielfaches breiter als z.B. das der Urologen (<i>GKV-SV 2017a</i>).
Mögliche Handlungskonsequenz:	Für Praxen bieten sich zur Begrenzung der praxisinternen Wirkstoffzahl verschiedene Maßnahmen an, zu denen z.B. regelmäßige Medikamentenreviews („brown bag“-Analyse), Hauslisten und kritischer Umgang mit Wunschverordnungen und Krankenhausfolgeverordnungen zählen.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Gerade im Rahmen der Qualitätszirkelarbeit können mögliche Handlungskonsequenzen und deren Umsetzung in die tägliche Praxis diskutiert werden.
Reduzierung der Krankheitslast:	Es kommt nur dann zu einer Verminderung der Krankheitslast, wenn durch die Begrenzung der Wirkstoffzahl z.B. Interaktionen vermieden werden.
Kosteneffektivität:	Der Einfluss auf die Kostenstruktur ist insbesondere dann zu erwarten, wenn vornehmlich Wirkstoffe des generischen Marktes bzw. Rabattarzneimittel verordnet werden.

Indikator 8: Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Protonenpumpenhemmern ohne entsprechende Indikation**(I) Beschreibung**

Aussage: Dieser Indikator beschreibt, wie viele Patienten, die Protonenpumpenhemmer (PPI) erhalten, ohne Vorliegen einer entsprechenden Indikation einen erhöhten Verbrauch aufweisen. Ein erhöhter Verbrauch ist durch Überschreiten eines Schwellenwertes von 200 definierten Tagesdosen (DDD) in einem Betrachtungszeitraum von 2 Quartalen empirisch festgelegt.

Begründung: Bundesweit hat sich der PPI-Verbrauch innerhalb der letzten 10 Jahre mehr als verdreifacht (*Schwabe U et al. 2017*). Die Anzahl gesicherter Indikationen für PPIs ist aber in den letzten Jahren konstant geblieben (*Hoffmann et al. 2015, Glaeske und Schicktanzen 2014*). Das beobachtete Verordnungsgeschehen ist weder mit dem vermehrten Auftreten bestimmter Beschwerden und Erkrankungen, bei denen PPIs indiziert sind, noch mit der therapeutisch erforderlichen Ulcusprophylaxe (z.B. Verordnung nichtsteroidaler Antirheumatika (NSARs) an Ältere) zu erklären (*Kochen 2015*). Für den steigenden PPI-Gesamtverbrauch wird eine oftmals zu lange Anwendung und die Verordnung ohne klare Indikation verantwortlich gemacht (*Haastrup et al. 2014b, Haastrup et al. 2014a*).

Bei den zugelassenen Indikationen für PPI handelt es sich um die Behandlung bzw. Vorbeugung von

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren,
- Refluxösophagitis,
- gastroösophageale Refluxkrankheit,
- Eradikation von *Helicobacter pylori* in Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika,
- Zollinger-Ellison-Syndrom,
- Prävention der durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) induzierten gastroduodenalen Ulzera bei Risikopatienten.

Als gastrointestinale Risikofaktoren, die für eine prophylaktische PPI-Gabe in Zusammenhang mit der Anwendung von NSARs relevant sind, gelten Faktoren wie

- Lebensalter > 65 Jahre,
- hohe NSAR-Dosis,
- Begleiterkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, rheumatoide Arthritis, Alkoholabusus, schwere Komorbidität),
- Begleitmedikation (Thrombozytenaggregationshemmer (TAH), Corticoide, Anti-koagulanzen, Bisphosphonate, Antidepressiva von Typ der Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI),
- Infektion mit *Helicobacter pylori*,
- peptisches Geschwürsleiden in der Anamnese (*Lanza et al. 2009, Kostner 2013*).

Im OTC-Bereich besteht die Indikation zur Kurzzeitbehandlung von typischen Refluxsymptomen wie Sodbrennen und saures Aufstoßen. Da die Verordnung von PPI zu diesem Zwecke allerdings nicht zulasten der GKV verordnungsfähig ist, werden diese Erkrankungen hier nicht als Indikation berücksichtigt.

Diverse Beobachtungsstudien lassen vermuten, dass die Langzeitanwendung von PPIs möglicherweise schwere unerwünschte Wirkungen mit sich bringen kann. So werden erhöhte Risiken für Pneumonien, Infektionen im Gastrointestinaltrakt, Frakturen, Magnesium- und Vitamin-B₁₂-Mangel sowie ein Säure-Rebound nach Absetzen der PPI-Therapie beschrieben (*Abramowitz et al. 2016, Lambert et al. 2015, Lam et al. 2013, Florentin and Elisaf 2012, Reimer et al. 2009*). Daher sollten PPIs nur dann über einen längeren Zeitraum verordnet werden, wenn tatsächlich eine medizinische Indikation besteht. Wenn es die klinischen Umstände erlauben, sollten PPIs in möglichst niedriger Dosis und so kurz wie möglich gegeben werden. Darüber hinaus sollten PPIs nicht abrupt, sondern ausschleichend abgesetzt werden, um einen Säure-Rebound zu vermeiden.

Der empirisch ermittelte vorgeschlagene Schwellenwert von 200 Tagesdosen (DDD) ist relativ hoch gewählt. Ihm liegt folgende Überlegung zugrunde: Eine Packung mit 100 magensaftresistenten Kapseln à 40 mg Pantoprazol, die am häufigsten verordnete Darreichungsform, hat die theoretische Behandlungsreichweite von 100 Tagen (d.h. 14 Wochen). Sie entspricht aber formal einem Verbrauch von 200 DDD, da bei Pantoprazol eine Tagesdosis mit 20 mg definiert ist (Rechnung: $100 \times 40 \text{ mg} / 20 \text{ mg pro Tag}$). Zum Vergleich: Bei Refluxösophagitis wird laut Fachinformation vorgeschlagen, einmal täglich 40 mg Pantoprazol über einen Zeitraum von 4 bis 8 Wochen zu geben – hier würde eine Packung mit 100 magensaftresistenten Kapseln mehr als ausreichen. Nur in besonderen Situationen kann eine Therapie mit der doppelten Dosis (täglich 2 x 40 mg Pantoprazol) erforderlich sein; auch bei zweimal täglicher Gabe hätte eine Packung mit 100 magensaftresistenten Kapseln à 40 mg Pantoprazol eine Reichweite von 50 Tagen (7 Wochen). Ein Patient, dem im vorgeschlagenen Beobachtungszeitraum von zwei Quartalen 100 Kapseln à 40 mg Pantoprazol, also 200 DDD, verordnet werden, wird im Nenner des Indikators, nicht aber im Zähler berücksichtigt. Erst wenn diesem Patienten im selben Beobachtungszeitraum ein weiteres Mal PPIs verordnet werden, wird er auch im Zähler des Indikators berücksichtigt.

Zielstellung: Indikationsgerechter Einsatz von PPIs

Erweiterung: Der Schwellenwert kann angepasst/abgesenkt werden. Zudem kann im Rahmen einer Follow-up-Betrachtung bei Patienten, denen im Vorquartal ein PPI verordnet wurde, deren PPI-Verbrauch im Folgequartal betrachtet werden. In diesem Zusammenhang könnte auch untersucht werden, ob die Patienten im Folgequartal einen niedrigeren PPI-Gesamtverbrauch haben. Darüber hinaus ist es auch sinnvoll, die PPI-Verordnung anderer Leistungserbringer mit zu berücksichtigen. Dieser Indikator kann auch auf ältere Patienten zugeschnitten werden: Sofern eine Indikation zur PPI-Therapie gegeben ist, sollten PPIs bei Älteren nach unter Umständen initial höheren Dosierungen längerfristig in einer therapeutisch ausreichenden, aber

möglichst niedrigen Dosierung und nur über einen begrenzten Zeitraum (unter 8 Wochen) angewendet werden (*Renom-Guiteras A et al. 2015*).

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Patienten mit mehr als 200 DDD an PPI}}{\text{Summe der Arzneimittelpatienten mit mindestens einer Protonenpumpenhemmer-Verordnung (ATC-Code: A02BC) im Bezugszeitraum; unter Ausschluss bestimmter Erkrankungen (siehe Hinweise).}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Summe der Patienten, die mit mehr als 200 DDD an Protonenpumpenhemmern behandelt wurden, und der Summe aller mit Protonenpumpenhemmern behandelten Patienten in einem Betrachtungszeitraum von zwei Quartalen, in Prozent
Datenquellen:	Aus dem ambulanten Bereich sind GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten (§ 300 SGB V) und Abrechnungsdiagnosen (§ 295 SGB V) verfügbar.
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum sind zwei Quartale
Hinweise:	<p>Bei diesem Indikator werden Patienten mit Zollinger-Ellison-Syndrom (E16.4) nicht berücksichtigt, da eine längerfristige PPI-Therapie bei diesen Patienten als angemessen gelten kann. Patienten, die zur Eradikation von <i>Helicobacter pylori</i> ein Kombinationspräparat (ATC-Code: A02BD), bestehend aus zwei Antiinfektiva und einem Protonenpumpenhemmer oder aus wirtschaftlichen Gründen eine Kombination der entsprechenden Einzelpräparate erhalten, werden bei diesem Indikator ebenfalls nicht berücksichtigt. Die Behandlung mit einer Kombination von Monopräparaten ist durch gleichzeitige Verordnung folgender ATC-Codes gekennzeichnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PPI als Monopräparat (ATC-Codes: A02BC01 bis A02BC05) plus Amoxicillin (ATC-Code: J01CA04) plus Imidazol-Derivat (ATC-Code: J01XD) • der Amoxicillin (ATC-Code: J01CA04) plus Makrolid (ATC-Code: J01FA) • oder Amoxicillin (ATC-Code: J01CA04) plus Gyrasehemmer (ATC-Code: J01MA) • oder Makrolid (ATC-Code: J01FA) plus Imidazol-Derivat (ATC-Code: J01XD) • oder Tetracyclin (ATC-Code: J01AA) plus Imidazol-Derivat (ATC-Code: J01XD) • oder Amoxicillin (ATC-Code: J01CA04) plus Makrolid (ATC-Code: J01FA) plus Imidazol-Derivat (ATC-Code: J01XD).

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Seit einigen Jahren sind Protonenpumpenhemmer in geringer Stückzahl und niedriger Dosierung auch im Rahmen der Selbstmedikation freiverkäuflich zu erwerben. Somit ist bei diesem Indikator sogar eher von einem „Underreporting“ auszugehen.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	Unter den Magen-Darm-Mitteln entfällt das größte Verordnungsvolumen auf Protonenpumpenhemmer. Im Jahre 2015 betrug der Gesamtverbrauch von PPIs in der GKV 3.658 Mio. Tagesdosen (<i>Schwabe U et al. 2016</i>).
Praxisstudien und Evidenz:	Hauptverordner im ambulanten Bereich sind Hausärzte (<i>Schwabe U et al. 2016</i>). PPIs werden häufig im Krankenhaus angesetzt und dann im ambulanten Bereich weiterverordnet (<i>Ahrens et al. 2010</i>). Zudem beklagen Hausärzte, dass der Patient oftmals im Krankenhaus nicht darüber informiert wird, nach der Entlassung die PPI-Dosierung zu senken bzw. das PPI-Präparat sukzessive abzusetzen. Eine deutsche Studie zeigt, dass bei mehr als 50 % der Patienten, die im Krankenhaus-Entlassungsbrief eine Empfehlung zur Dauertherapie mit PPIs hatten, keine entsprechende Indikation vorlag (<i>Ahrens et al. 2010</i>).
Indikatorsysteme:	Hierzu sind keine Angaben verfügbar.
Leitlinien:	Eine Langzeitbehandlung mit Protonenpumpenhemmern für mehr als 8 Wochen wird auf der europäischen Liste für eine potenziell inadäquate Medikation bei Älteren (EU(7)-PIM-Liste) aufgeführt. PPIs gelten demnach als unangemessen für ältere Patienten, wenn sie länger als 8 Wochen in der Maximaldosis ohne klare Indikation angewendet werden (<i>Renom-Guiteras A et al. 2015</i>).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Keine Angabe verfügbar
Interpretation:	Ein hoher Wert weist darauf hin, dass ein großer Anteil der PPI-Patienten einen erhöhten Verbrauch aufweist bzw. über einen längeren Zeitraum behandelt wird. Die Behandlung über einen längeren Zeitraum bzw. mit einer erhöhten PPI-Dosis ist aber nur bei bestimmten Erkrankungen indiziert – etwa bei dem Zollinger-Ellison-Syndrom oder komplizierter gastroösophagealen Refluxerkrankung (<i>Koop et al. 2014</i>). Des Weiteren kann ein hoher Wert auf eine fehlende Kodierung von spezifischen Diagnosen für die PPI-Therapie hinweisen (siehe Hinweise).
Mögliche Handlungs- konsequenz:	<ul style="list-style-type: none">• Kritische Indikationsstellung• Überprüfen der bestehenden Medikation• Vermeiden von Wiederholungsrezepten und Großpackungen• Aufklärung der Patienten• Ausschleichende Behandlung und Empfehlung nichtmedikamentöser Maßnahmen
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Durch Einrichtung insbesondere auch von interdisziplinären, im Idealfall auch-sektorenübergreifenden Qualitätszirkeln kann die Kommunikation zwischen verschiedenen Facharztgruppen und anderen Leistungserbringern verbessert werden.

Reduzierung der Krankheitslast:	Es ist zu erwarten, dass die kritische Indikationsstellung hinsichtlich der Langzeitverordnung von PPIs zu einer Abnahme des Verbrauchs führt. Hierbei ist die Aufklärung des Patienten von hoher Bedeutung. Er soll verstehen, dass der PPI-Verzicht zu seinem Besten und nicht aus Kostengründen erfolgt. Andererseits ist es natürlich wichtig, dass ältere Patienten, bei denen die Gabe nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR) für unverzichtbar gehalten wird, die empfohlene PPI-Begleittherapie erhalten. Eine entsprechende Unterversorgung mit PPIs würde hier das Risiko gastrointestinaler Blutungen erhöhen (<i>Superceanu et al. 2010, Johnell and Fastbom 2008</i>).
Kosteneffektivität:	Protonenpumpenhemmer gehören zu den am häufigsten verordneten Wirkstoffen in Deutschland und haben im Jahr 2016 im Rahmen der GKV-Nettoarzneimittelkosten in Höhe von etwa 730 Mio. € verursacht (<i>Schwabe U et al. 2017</i>). Präparate, die im Rahmen der Selbstmedikation erworben wurden, sind hier nicht berücksichtigt.

Indikator 9: Anteil der Patienten mit „banalen“ Infektionen, der antibiotisch behandelt wird

(I) Beschreibung

Aussage:	Der Indikator zeigt, wie viele Patienten antibiotisch behandelt werden wegen bestimmter Infektionen, die als „banal“ gelten, d.h. eine hohe Spontanheilungsrate besitzen bzw. vorwiegend viraler Genese sind und bei denen im Regelfall kein Antibiotikum erforderlich ist. Bei den in diesem Zusammenhang betrachteten Infektionen handelt es sich um häufig in der Hausarztpraxis vorkommende akute Erkrankungen wie Infektionen der oberen Atemwege, Bronchitis, Tonsillitis (ohne Erregernachweis), Sinusitis bzw. Otitis media.
Begründung:	<p>Antibiotika sind wichtige, unverzichtbare Medikamente zur Behandlung von bakteriell bedingten Infektionen, deren Wirksamkeit auch für die Zukunft erhalten bleiben muss. In Regionen mit hohem Antibiotika-Verbrauch treten mehr Resistenzen auf. Um den sich immer weiter ausbreitenden Resistenzen zu begegnen, sollten Antibiotika nur dort eingesetzt werden, wo sie unbedingt erforderlich sind und einen therapeutischen Nutzen haben. Verschiedene Infektionen, wie z.B. die oben genannten, erfordern aufgrund ihrer oftmals nichtbakteriellen, viralen Genese bzw. ihrer hohen Spontanheilungsrate nur in Ausnahmefällen ein Antibiotikum.</p> <p>Ein unsachgemäßer Einsatz von Antibiotika sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin beschleunigt die Entwicklung von bakteriellen Krankheitserregern, die zunehmend weniger empfindlich bzw. resistent gegen gängige Antibiotika werden. Die Maßnahmen zur Bekämpfung der Ausbreitung resistenter Bakterien können sich zwar nicht allein auf einen rein restriktiven Einsatz von Antibiotika beschränken. Vielmehr sind auch viele andere Maßnahmen (z.B. wirkungsvolle</p>

Hygienemaßnahmen, gutes Infektionsmanagement, korrekte Anwendung der Antibiotika, Überdenken von Zucht- und Haltungsstrategien in der Viehwirtschaft) ebenso unabdingbar für den Erfolg. Dennoch ist der sachgerechte Gebrauch von Antibiotika mehr denn je von großer Bedeutung. Der Erhalt der Wirksamkeit der derzeitig eingesetzten Wirkstoffe ist darüber hinaus noch wichtiger, weil in naher Zukunft kaum mit neuen antibiotischen Wirkstoffen oder gar Wirkstoffklassen zu rechnen ist (*Matz und Grüger 2015*).

Zielstellung: So niedrig wie therapeutisch möglich; es wird ein Bereich von unter 20–30 % angestrebt (*Kern et al. 2014*).

Erweiterung: Der vorliegende Indikator geht nicht auf die Art des eingesetzten Antibiotikums ein. Hierzu gibt es aber bereits Indikatoren des European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net), die in Bezug auf die o.g. einzelnen Erkrankungen die Verwendung von empfohlenen bzw. den Nicht-Einsatz von Chinolonen nicht nur deutschlandweit, sondern auch auf europäischer Ebene messen (*Kern et al. 2014*). So sollen auf Empfehlung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA vom 12. Mai 2016 Gyrasehemmer bei Patienten mit akuter bakterieller Sinusitis, akuter bakterieller Exazerbation einer chronischen Bronchitis oder unkomplizierten Harnwegsinfektionen nur dann verordnet werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (*FDA 2016*); vgl. auch Drug Safety Mail 2016-26 der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Nach Auffassung der FDA überwiegt bei diesen Indikationen das Risiko schwerer Nebenwirkungen (Sehnenentzündung und -ruptur, periphere Neuropathie, Psychose, Depression, Halluzinationen, Suizidgedanken und Verwirrtheit) den Nutzen von Fluorchinolonen. Für einige schwere Infektionen durch Fluorchinolonsensible Bakterien wie Pneumonien oder intraabdominelle Infektionen wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aber weiterhin positiv eingeschätzt.

(II) Erstellung

Formel:

$$\frac{\text{Summe der Arzneimittelpatienten mit bestimmten (s. Nenner) Infektionen und Verordnung eines Antibiotikums}}{\text{Summe der Arzneimittelpatienten mit bestimmten Infektionen: Infektionen der oberen Atemwege, Bronchitis, Tonsillitis (ohne Erregernachweis), Sinusitis bzw. Otitis media}}$$

Erläuterungen und Spezifikationen: Antibiotika sind über den ATC-Code J01 zu erfassen. Bei den Erkrankungen können folgende Diagnosen berücksichtigt werden (modifiziert nach *Adriaenssens and Coenen 2010*):

- Infektionen der oberen Atemwege (J00; J02.0; J02.8; J02.9; J04; J06; J10.1; J11.1)
- Bronchitis (J20; J21.0; J21.1; J21.8; J21.9; J22; J40)
- Tonsillitis (J03.9;)
- Sinusitis (J01) bzw. Otitis media (H65.0; H65.1; H65.9; H66.0; H66.4; H66.9)

Andere Tonsillitis-Erkrankungen (J03.0; J03.8), bei denen die bakterielle Genese nachgewiesen wurde und somit insbesondere bei Jüngeren die Verordnung eines Antibiotikums angezeigt ist, werden hier bewusst nicht erfasst. Bei Otitis media werden ausschließlich Patienten berücksichtigt, die mindestens 2 Jahre alt sind. Zur Verbesserung der Messgüte kann über die QISA-Website (www.qisa.de) eine Liste mit Infektionsdiagnosen angefordert werden, bei denen, sofern sie im gleichen Beobachtungsquartal mit den anderen o.g. Indexdiagnosen auftreten, die Verordnung eines Antibiotikums indiziert sein kann und bei deren Dokumentation die betreffenden Patienten daher bei dem vorliegenden Indikator ausgeschlossen werden. Beispielhaft seien an dieser Stelle die Diagnosen: Erysipel (A46), Phlegmone (L03.0), Divertikulitis (K57) und Pneumonie (J18) genannt. Angesichts der geringen zahlenmäßigen Bedeutung ist anzunehmen, dass ihr Einfluss auf den Wert des Indikators in Hausarztpraxen eher gering ist. Gleichzeitig können mit oben genannten Diagnosen Erkrankungen vorliegen, die eine Antibiose rechtfertigen können.

Datenquellen:	Aus dem ambulanten Bereich sind GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten (§ 300 SGB V) und Abrechnungsdiagnosen (§ 295 SGB V) verfügbar.
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	Die oben genannte Liste mit (Infektions-)Diagnosen, bei denen ein Antibiotikum indiziert sein kann (Ausschlussdiagnosen), kann ggf. angepasst/erweitert werden. Es sollten nicht nur gesicherte, sondern auch Verdachtsdiagnosen berücksichtigt werden.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Die Messgüte hängt von der Kodierqualität ab. Sofern die Verordnung eines Antibiotikums ohne Übermittlung einer Diagnose erfolgt, leidet die Messgüte.

Um die Messgüte zu verbessern, ist zu überlegen, bei dem Indikator solche Patienten nicht zu berücksichtigen, die zusätzlich zu den oben genannten Diagnosen (Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Tonsillitis (ohne Erregernachweis), Sinusitis bzw. Otitis media) andere Diagnosen aufweisen, bei denen die Verordnung eines Antibiotikums indiziert ist (Beispiel: Patient hat zusätzlich zu dem „banalen Infekt“ im Beobachtungszeitraum auch eine Pneumonie). Allerdings betrifft das mutmaßlich nur wenige Patienten (eine Liste mit potenziellen Ausschlussdiagnosen kann über www.qisa.de angefordert werden).

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	Im Jahr 2009 wurden im Bundesdurchschnitt 30,6 % der Patienten mit Atemwegsinfektionen inklusive Bronchitis, 59,5 % der Patienten mit Pharyngitis bzw. Tonsillitis, 36,5 % der Patienten mit Otitis media mit Antibiotika behandelt. In den neuen Bundesländern zeigten sich dabei niedrigere Verordnungsraten als in den alten Bundesländern (<i>Schulz et al. 2014</i>).
-------------------------------------	--

**Praxisstudien
und Evidenz:**

Der hier aufgeführte Indikator ist ein zusammengesetzter Indikator (sog. Index-indikator), der auf verschiedenen Einzelindikatoren des European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net) basiert (*Kern et al. 2014*). Der vorliegende Indikator wurde im Rahmen eines landesweiten Qualitätszirkelprojekts in Baden-Württemberg in datenbasierten, praxisindividuellen Feedback-Berichten im Jahr 2016 vorgestellt.

Indikatorsysteme:

- European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net) (*Adriaenssens and Coenen 2010*)
- Prescribing in primary care (*OECD 2015*)
- Quality indicators for diagnosis and treatment of respiratory tract infections (*Hansen et al. 2010*)
- Quality Assessment of diagnosis and antibiotic treatment of infectious diseases in primary care: a systematic review of quality indicators (*Saust et al. 2016*)
- Agency of Health Care Research and Quality (<http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/>)
- National Committee for Quality Assurance (<http://www.ncqa.org/hedis-quality-measurement>)

Leitlinien:

Diverse Fachgesellschaften veröffentlichen zu diesem Thema Leitlinien. Sowohl die aktuellen als auch die angemeldeten sind dem Portal der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (<http://www.awmf.org/leitlinien.html>) zu entnehmen. In dieser Organisation sind 177 wissenschaftliche Fachgesellschaften (+ 3 assoziierte) aus allen Bereichen der Medizin zusammengeschlossen. Für 2018 wurden verschiedene, den rationalen Antibiotika-Einsatz betreffende Leitlinien angemeldet, z. B.

- „Rationaler Einsatz oraler Antibiotika bei Erwachsenen“ (Registrierungsnummer 082-007, Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.)
- „Halsschmerzen“ (Registrierungsnummer 053-010, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.)
- „Antibiotikatherapie der Infektionen an Kopf und Hals“ (Registrierungsnummer 017-066, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.)

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement**Referenzwert(e):**

Der hier aufgeführte Indikator basiert auf verschiedenen Einzelindikatoren des European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net). Für diese ist je nach Indikator ein Referenzwert von < 20 % bzw. < 30 % angestrebt. Eine im Versorgungsatlas veröffentlichte Studie gibt für Praxen differenziert nach den KV-Bezirken Vergleichswerte in Form des Medians und der Perzentile sowie der 90 %-Werte für die Indikationen Atemwegsinfektionen, Pharyngitis/Tonsillitis und Otitis media an (*Schulz et al. 2014*).

Interpretation:	Ein hoher Wert könnte auf eine voreilige Verordnung von Antibiotika bei „banalen“, i. d. R. selbstlimitierenden Infektionen hindeuten oder ein Ausdruck von vermehrten schwerwiegenden Infektionsverläufen sein. So ist z. B. bei einer Pharyngitis mit A-Streptokokken eine Antibiotika-Therapie angebracht (<i>AkdÄ 2013</i>).
Mögliche Handlungs- konsequenz:	<ul style="list-style-type: none"> • Training zur Arzt-Patienten-Kommunikation (<i>Anthierens et al. 2015</i>) mit • Exploration der Patientenerwartung (die von Ärzten oftmals falsch eingeschätzt wird) (<i>Cole 2014</i>) und Shared Decision Making (<i>Coxeter et al. 2015</i>, <i>Altiner et al. 2012</i>) • Wissen der Ärzte stärken und Unsicherheit vermindern (<i>Anthierens et al. 2015</i>) • Auf die jeweilige Zielgruppe von Patienten und Öffentlichkeit zugeschnittene Information bieten (kultursensitives Tailoring) (<i>Huttner et al. 2010</i>) • Einbeziehung des Praxisteams zur Entlastung des Arztes und zur verbesserten Entscheidungsfindung (<i>Freund et al. 2016</i>) • Das Aushängen von Plakaten und Auslegen von Flyern im Wartezimmer allein ist hingegen wirkungslos (<i>Hallsworth et al. 2016</i>) • Auch das „Delayed Prescribing“, bei dem der Patient ein Rezept erhält, dieses aber erst in der Apotheke einlöst, wenn sich die Symptome der Infektion nicht innerhalb von 2 bis 3 Tagen von allein verbessern, hat sich als wirkungsvoll erwiesen, den Verbrauch von Antibiotika zu reduzieren (<i>de la Poza Abad et al. 2016</i>)
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Der Indikator ist sehr gut im Rahmen praxisindividueller Feedback-Berichte darstellbar, die auf Routinedaten beruhen.
Reduzierung der Krankheitslast:	Die kritische Indikationsstellung ist nicht nur hinsichtlich der Arzneimitteltherapiesicherheit für den Einzelnen wichtig (im Sinne von weniger unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Erhaltung des eigenen Mikrobioms z. B. im Darm), sondern vermindert auch das Risiko der Selektion resistenter Erreger und ist daher ebenfalls von gesamtgesellschaftlicher Bedeutung.
Kosteneffektivität:	Es werden die Vorteile eines zurückhaltenden Antibiotikakonsums für den Einzelnen (im Sinne von weniger unerwünschten Arzneimittelwirkungen) als auch der enorme Nutzen für die Gemeinschaft (im Sinne von weniger Resistenzen) adressiert. Erwartet wird ein hoher gesamtgesellschaftlicher Nutzen, wie in der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie 2020 (DART 2020) gefordert (<i>BMG, BMEL und BMBF 2015</i>).

Indikator 10: Anteil der Arzneimittelpatienten mit Wirkstoffkombinationen, die aufgrund ihres Interaktionspotenzials zu vermeiden sind**(I) Beschreibung**

- Aussage:** Bei der Bildung dieses Indikators wird untersucht, wie hoch der prozentuale Anteil der Patienten an allen Arzneimittelpatienten ist, der im Bezugszeitraum (Quartal) Wirkstoffkombinationen erhalten hat, die aufgrund ihres Interaktionspotenzials zu vermeiden sind.
- Begründung:** Aus der Vielzahl der in der Literatur beschriebenen Interaktionen sind als Grundlage für den Indikator solche Wirkstoffkombinationen auszuwählen, die unbedingt vermieden werden sollen. Hierzu gehören neben kontraindizierten Wirkstoffkombinationen auch solche Kombinationen, für die es innerhalb der betreffenden Substanzklasse nicht interagierende Alternativen gibt (z. B. Statine, Makrolide). Dabei ist der Schwerpunkt auf Wirkstoffgruppen zu legen, die in den (allgemeinmedizinischen) Praxen häufig verordnet werden, mit Dauermedikation interagieren bzw. deren Relevanz in Bezug auf mögliche Interaktionen gut dokumentiert ist. In vielen Versorgungsmodellen hat der behandelnde Hausarzt eine wichtige Lotsenfunktion. Daher werden in Zusammenhang mit dem genannten Indikator grundsätzlich alle Verordnungen der Arzneimittelpatienten summarisch betrachtet, unabhängig davon, von welcher Praxis der Patient die Verordnung erhalten hat.
- Zielstellung:** Verordnungen möglicherweise interagierender Wirkstoffkombinationen sollten möglichst vermieden werden. Anderenfalls sind eine Dosisanpassung bzw. ein geeignetes Monitoring durchzuführen.
- Erweiterung:** Dieser Indikator kann dahingehend erweitert werden, dass die Rate an Krankenhausaufenthalten in Bezug auf die von potenziellen Wechselwirkungen betroffenen Patienten untersucht wird. Darüber hinaus kann auch auf das Problem der Dosisanpassung bei nieren- oder leberinsuffizienten Patienten fokussiert werden.

(II) Erstellung

- Formel:**
$$\frac{\text{Summe der Arzneimittelpatienten mit zu vermeidenden Wirkstoffkombinationen}}{\text{Summe der Arzneimittelpatienten}}$$
- Erläuterungen und Spezifikationen:** Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatienten, denen im Bezugszeitraum problematische Wirkstoffkombinationen verordnet wurden, und der Summe aller Arzneimittelpatienten in Prozent.
Es werden grundsätzlich alle Verordnungen eines Arzneimittelpatienten betrachtet, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat.

Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich. Darüber hinaus ist eine hinterlegte Kodierung auf Ebene der ATC-Codes der entsprechenden Wirkstoffkombinationen erforderlich, die bei Bedarf zu aktualisieren ist.
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	Es sind Wirkstoffe (ggf. unter Berücksichtigung der Darreichungsform) zu benennen, die nicht miteinander kombiniert werden sollten. Dabei sind insbesondere häufig verordnete Wirkstoffe, Dauermedikationen und Wirkstoffpaare, die unbedingt vermieden werden sollten, zu berücksichtigen. Entweder kann das anhand einer „Top Ten“-Liste erfolgen (<i>Bergert FW et al. 2014; Wilson M et al. 2015</i>) oder aber anhand von relevanten Krankheitsbildern, die Ausdruck von Arzneimittelinteraktionen sein können (z. B. Magenblutungen, QT-Zeit-Verlängerung, Serotonin-Syndrom, Hyperkaliämie, Myopathie).

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Die zur Verfügung stehenden Routinedaten werden retrospektiv und meist auf Ebene des Quartals analysiert. Anhand der Routinedaten ist keine Information darüber verfügbar, inwieweit die jeweilige potenziell problematische Kombination überhaupt eingenommen oder zeitgleich bzw. zeitnah appliziert wurde und somit ein entsprechendes Risiko für den Patienten tatsächlich bestand. Eine Möglichkeit, eine gleichzeitige Einnahme abzuklären, besteht darin, das Verordnungs- bzw. Abgabedatum und die Reichweite der verordneten Packungen zu berücksichtigen. Allerdings ist auch dieses Vorgehen kompliziert und mit einer hohen Unsicherheit behaftet, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass der Patient noch vorhandene Reste früher erworbener Packungen aufbraucht. Aus Gründen der Praktikabilität bietet es sich an, die Auswahl der Wirkstoffpaare auf solche Interaktionspaare einzugrenzen, bei denen mindestens ein Interaktionspartner eine Dauermedikation darstellt und zeitnahe Anwendung generell vermieden werden sollte.

Aufgrund der Vielzahl der möglichen Wechselwirkungen und der vergleichsweise geringen Rate unerwünschter Arzneimittelereignisse sollte nur eine sehr begrenzte Anzahl klinisch wirklich relevanter Arzneimittelinteraktionen von dem Indikator berücksichtigt, wodurch der Anspruch auf Vollständigkeit entfällt, aber ein „Over-alert“ (häufiges, irrelevantes Warnen) vermieden wird. Gerade Letzteres stellt bei Nutzung elektronischer Unterstützungssysteme in der Praxis ein großes Problem dar (*Seidling H et al. 2014*).

Da alle Verordnungen der Versicherten betrachtet werden, unabhängig davon, ob sie von der betreuenden Praxis verordnet wurden, wird mit diesem Indikator auch die Funktion des Hausarztes als „Lotse im Gesundheitssystem“ abgebildet. Um eine Verhaltensänderung zu unterstützen, empfiehlt es sich, dem Arzt die betreffenden Verordnungen gezielt auszuweisen.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Interaktionen können verschiedene Ursachen haben; dazu zählen falsche Wirkstoffauswahl, Nichtbeachtung einer verminderten Nierenfunktion, Dosierungsfehler, Übertragungsfehler, falsche Anwendung und Einnahmefehler (*Cascorbi I 2012*). AiDKlinik® ist ein

Informationssystem zur schnellen Entscheidungsunterstützung, das dem Verordner bei der Dosisindividualisierung und der Vermeidung von Medikationsfehlern hilft und auch darreichungsformabhängige Interaktionen aufzeigt (<http://www.aidklinik.de/>).

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:

Arzneimittelinteraktionen sind dann klinisch relevant, wenn sie Auswirkungen auf die Wirksamkeit oder Sicherheit der Behandlung haben. Ihre klinische Relevanz schlägt sich in der Vielzahl von Fallberichten zu unerwünschten Auswirkungen (UAW) nieder und erlangt eine besondere Bedeutung in der Behandlung multimorbider älterer Patienten. Bei diesen muss aufgrund der größeren Zahl der verschiedenen einzunehmenden Arzneimittel mit einem erhöhten Risiko für Arzneimittelinteraktionen gerechnet werden (*Bjerrum L et al. 1998; Merlo J et al. 2001*). Metaanalysen zufolge sind 7 % der Krankenhausaufnahmen auf internistischen Stationen arzneimittelbedingt (*Cascorbi I 2012*).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgrund bekannter Arzneimittelinteraktionen werden zu einem großen Prozentsatz als vermeidbar eingestuft – nämlich durch Dosisanpassung oder Einsatz von Alternativen mit einem geringeren Interaktionspotenzial (*McDonnell PJ and Jacobs MR 2002; Cascorbi I 2012*).

Eine schwedische Untersuchung zeigte, dass 13,6 % aller Rezepte mindestens eine potenzielle Arzneimittelinteraktion enthalten (*Merlo J et al. 2001*). Über die Hälfte aller potenziellen Arzneimittelinteraktionen hätten durch Dosisanpassung kontrolliert werden können (*Merlo J et al. 2001*). Bei 4,6 % der Arzneimittelkombinationen von ambulanten Patienten im Alter von 50 bis 75 Jahren sind klinisch relevante Arzneimittelinteraktionen möglich, bis zu 88 % davon könnten durch entsprechende Maßnahmen vermieden werden. Letztlich ist aber nur ein kleiner Prozentsatz der vorkommenden potenziell interagierenden Arzneimittelkombinationen so kritisch, dass der Einsatz dieser Kombinationen generell vermieden werden sollte (*Bergk V et al. 2004*). Möglichst sollten solche Kombinationen bei der Bildung des Indikators berücksichtigt werden.

Praxisstudien und Evidenz:

Angaben zur Inzidenz von klinisch relevanten Interaktionen (*Obreli-Neto et al. 2012; Dechanont et al. 2014*)

Indikatorsysteme:

In der Literatur liegt der Fokus meist nicht auf einem Indikator, der verschiedene Wechselwirkungen gemeinsam erfasst. Vielmehr wird auf einzelne Wirkstoffkombinationen, die ein besonders hohes Risiko bergen, fokussiert – z. B. wie viele Patienten, die unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden und älter als 75 Jahre sind, gleichzeitig NSAR und ACE-Hemmer erhalten (*Wilson M et al. 2015*).

Leitlinien:

In verschiedenen Leitlinien werden Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen beschrieben, die z. B. hinsichtlich von Interaktionen, kumulativer Toxizität bzw. erhöhtem Sturzrisiko besonders risikobelastet sind (*Bergert FW et al. 2014; Wilson M et al. 2015*).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Die Angaben zum Ausmaß klinisch relevanter Interaktionen differieren. Im Rahmen eines Modellprojektes des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Erfassung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurde die Inzidenz von Ereignissen, die zu einer Krankenhausaufnahme (d.h. Notfalleinweisungen auf inneren Stationen) führten, im Durchschnitt mit 3 % ermittelt (SVR 2007). Autoren einer Metaanalyse beziffern die mediane Prävalenz von klinisch relevanten Interaktionen, die zur Krankenhausaufnahme führen, mit 1,1 % (367 Interaktionsfälle/47.976 Patienten; Interquartilsabstand 0,4–2,4 %) (Dechanont <i>et al.</i> 2014).
Interpretation:	Ein niedriger Wert ist Ausdruck für die Umsetzung der Empfehlungen zur Vermeidung von Arzneimittelwechselwirkungen.
Mögliche Handlungs- konsequenz:	<p>Das Vermeiden von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die durch Wechselwirkungen verursacht werden, setzt Wissen in Bezug auf das Interaktionspotenzial der verordneten Wirkstoffe und eine regelmäßige Überprüfung der gesamten Medikation eines Patienten voraus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermeiden von Polypharmazie • Vermeiden von interaktionsträchtigen Wirkstoffen • Erstellen und Überprüfen eines Medikationsplans • Information des Patienten (z. B. über die Einhaltung von Zeitabständen) • Kooperation und Kommunikation mit anderen Fachgruppen <p>Selbst in etablierten elektronischen Systemen (z. B. DRUGDEX®) sind nicht unbedingt alle nötigen Informationen über Interaktionen von häufig verordneten Wirkstoffen vollständig erfasst (Bergk V <i>et al.</i> 2004). Zudem fehlen in solchen Systemen normalerweise auch andere wichtige Faktoren, die allerdings berücksichtigt werden sollten (wie z. B. Applikationsweg, Galenik, Laborwerte, Dosierung, Komedikation usw.), um die Relevanz der Interaktion zu beurteilen und ein „Overalerting“ bzw. „Alert-Fatigue“ zu vermeiden (Bates DW <i>et al.</i> 2013). Vor diesem Hintergrund wurde unter Leitung von Prof. Haefeli eine Datenbank entwickelt (AiDKlinik®), in die nicht nur betreffende Wirkstoffkombinationen eingepflegt werden, sondern auch andere für die Entscheidungsunterstützung wichtige Parameter aufgenommen bzw. vor der Anwendung abgefragt werden, sodass eine hohe Sensitivität und Spezifität der Warnmeldung erreicht wird (Seidling H <i>et al.</i> 2014). Die konsequente Anwendung von AiDKlinik® im Klinikalltag hat gezeigt, dass so nicht nur Wechselwirkungen, sondern auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen vermieden werden können (Bertsche T <i>et al.</i> 2010).</p>
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Die Empfehlungen können themenspezifisch im Rahmen der Qualitätszirkelsitzungen von den Ärzten erörtert werden und auch bei der Kooperation mit betroffenen Fachgruppen Berücksichtigung finden. Hierzu liegen bereits Erfahrungen vor (Kaufmann-Kolle P <i>et al.</i> 2011).

Reduzierung der Krankheitslast:

Das Vermeiden von Arzneimittelinteraktionen reduziert die Krankheitslast.

Kosteneffektivität:

Eine Verringerung von UAWs und Interaktionen führt nicht nur zu einer Verbesserung der Patientensicherheit, sondern auch zu einer Effizienzoptimierung in der Versorgung: Krankenhausbehandlungen und deren Kosten können jedenfalls zu einem bestimmten Anteil vermieden werden. Für Deutschland wurden bereits vor einigen Jahren die Kosten für vermeidbare UAW-bedingte Krankenhausaufenthalte auf rund 350–400 Mio. € pro Jahr geschätzt (SVR 2007).

Indikator 11: Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (an allen Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)**(I) Beschreibung****Aussage:**

Der Indikator fokussiert auf Patienten, die einen erhöhten Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa bzw. Hypnotika aufweisen. Er misst ihren Anteil an allen Patienten, die mit Anxiolytika, Sedativa bzw. Hypnotika behandelt werden. Der Verbrauch wird dann als erhöht betrachtet, wenn eine Verordnungsmenge von 30 Tagesdosen (DDD) pro Quartal überschritten wird. Bei Anxiolytika, Sedativa oder Hypnotika handelt es sich im Wesentlichen um Benzodiazepine und verwandte Wirkstoffe wie Zopiclon, Zolpidem und Zaleplon (sog. Z-Drugs).

Begründung:

Benzodiazepine und verwandte Wirkstoffe sind mit dem Risiko des Entzugssyndroms bzw. der Toleranzentwicklung behaftet und können zur Abhängigkeit führen (Bundesärztekammer 2007). Bereits nach einer einwöchigen Therapie kann ein Ausschleichen erforderlich sein, um Entzugssymptome wie Schlafstörungen zu vermeiden. Bei Patienten, die über vier Wochen kontinuierlich betreffende Wirkstoffe einnehmen, ist davon auszugehen, dass sie bereits potenziell abhängigkeitsgefährdet sind (Bundesärztekammer 2007). Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen betonte bereits vor vielen Jahren, wie wichtig es ist, das Augenmerk auf abhängigkeitsinduzierende Arzneimittel zu richten (SVR 2007).

In angepasster Dosierung und zur kurzfristigen Behandlung sind Benzodiazepine zwar nach wie vor oftmals unverzichtbar. Ihre therapeutische Bedeutung ist aber durch die zeitlich begrenzte Anwendungsdauer beschränkt. Die lang andauernde und ununterbrochene Einnahme von Benzodiazepinen (inklusive der sog. Z-Drugs) über einen Zeitraum von länger als zwei Monaten ist mit einem hohen Risiko der Abhängigkeitsentwicklung verbunden (DHS 2017). Daher sollten Langzeitverordnungen vermieden werden. Oftmals werden diese Substanzen aber gerade deshalb weiterverordnet, um Entzugsserscheinungen zu vermeiden („Entzugsvermeidungsstrategie“).

In Zusammenhang mit dem vorliegenden Indikator wurde der Schwellenwert von 30 Tagesdosen von der Beobachtung geprägt, dass bereits bei Patienten, die über vier Wochen mit Benzodiazepinen behandelt werden, von einer entsprechenden Gefährdung auszugehen ist.

Auf Grundlage einer wirkstoffbezogenen DDD-Definition für Oxazepam von 50 mg entspricht die Verordnung von 20 Tabletten (N2) zu 50 mg Wirkstoff einer packungsbezogenen Summe von 20 DDD. Daraus resultiert für diese Packung eine theoretische Reichweite von 20 Tagen. Dieser Patient wird also nicht im Zähler, sondern nur im Nenner des Indikators erfasst. Erhält ein Patient im Betrachtungszeitraum aber zwei Packungen (also 2 x 20 Tabletten zu 50 mg), entspricht dies einer theoretischen Reichweite von 40 Tagen (= 40 DDD); in diesem Fall wird der betreffende Patient durch den Indikator nicht nur im Nenner, sondern auch im Zähler abgebildet.

Obwohl Dosierung und Anwendungsdauer dieser Substanzen im Einzelfall auch von individueller Symptomatik, Alter, Geschlecht, Art und Schwere des Krankheitsbildes abhängig sind, gilt insgesamt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Von Ausnahmen abgesehen ist die Verordnung von Hypnotika und Sedativa (z. B. zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus) bzw. von Tranquillantien zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung eingeschränkt, ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen bzw. für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen (*Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr. 32+45 Verordnungsausschlüsse i. d. F. 25.10.2016*). Darüber hinaus ist für die meisten Hypnotika nur eine kurzfristige Wirksamkeit belegt; die Wirksamkeit der Z-Drugs kann verlängert werden, wenn sie intervallmäßig bedarfsadaptiert eingenommen werden.

Zielstellung: Die Indikation ist für die genannten Wirkstoffe besonders kritisch zu stellen und die Verordnung sollte nur zeitlich begrenzt erfolgen. Das gilt unabhängig davon, ob die Verordnung zulasten der Krankenkasse oder auf Privatrezept erfolgt.

Erweiterung: Bereits vor vielen Jahren wurde an anderer Stelle vorgeschlagen, den patientenbezogenen Verbrauch sogenannter moderner Antidepressiva ebenfalls kritisch zu analysieren, um eine Verordnungsverlagerung auszuschließen (*Glaeske G und Jahnsen K 2007*).

Es kann darüber hinaus daran gedacht werden, auf ausgewählte, besonders gefährdete Patientengruppen zu fokussieren (z. B. ältere Patienten und Frauen). In diesem Zusammenhang kann auch überlegt werden, Heimbewohner gesondert zu betrachten, sofern die zur Verfügung stehenden Routinedaten die entsprechende Kennung enthalten (pseudonymisierte Patientenstammdaten).

In vielen Versorgungsmodellen hat der behandelnde Hausarzt eine wichtige Funktion als Lotse. Daher wird empfohlen, in Zusammenhang mit dem genannten Indikator alle Verordnungen der Arzneimittelpatienten summarisch zu betrachten, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Arzneimittelpatienten mit Verordnung von mehr als 30 DDD an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (im Bezugszeitraum)}}{\text{Summe aller Arzneimittelpatienten mit Verordnung von Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (im Bezugszeitraum)}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Summe der Patienten, denen pro Quartal mehr als 30 DDD an Anxiolytika, Hypnotika und Sedativa verordnet werden, und der Summe der Arzneimittelpatienten, die mit Anxiolytika, Hypnotika und Sedativa behandelt werden, in Prozent.
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika werden über die ATC-Codes No5BA (Anxiolytika) sowie No5CD und No5CF (Sedativa, Hypnotika) erfasst. Benzodiazepine, die als Antiepileptika Verwendung finden und einen anderen ATC-Code aufweisen, werden somit nicht in die Berechnung des Indikators einbezogen. Eine länger andauernde Behandlung mit dieser Substanzklasse ist aufgrund der Indikation Epilepsie nicht als „missbräuchlich“ zu interpretieren. Die der jeweiligen Packungsgröße entsprechende DDD-Summe ist in der Arzneimittel-Index-Stammdatei an die Pharmazentralnummer gekoppelt (<i>WIdO 2017</i>).

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Da Privatrezepte nicht erfasst werden, wird ein möglicherweise bestehendes Problem (im Sinne eines zu hohen Verbrauches) durch den Indikator nicht abgebildet.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	In den letzten Jahren sind die Verordnungen von Benzodiazepinen im Rahmen der GKV zwar zurückgegangen, der Anteil der privat verordneten Mittel hat allerdings zugenommen. Die verkauften Benzodiazepine reichen nach Ansicht der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen immer noch aus, um etwa 1,2–1,5 Millionen Abhängige zu versorgen. Insbesondere Frauen im höheren Lebensalter sind davon betroffen (<i>DHS 2017</i>). Da Benzodiazepine häufig auf Privatrezepten verordnet werden und diese nicht in den GKV-Routinedaten erfasst werden, ist allerdings von einer noch höheren Dunkelziffer auszugehen (<i>DHS 2017</i>). Die meisten psychotropen Medikamente werden mutmaßlich nicht wegen akuter Probleme, sondern zur Vermeidung von Entzugserscheinungen („Entzugsvermeidungsstrategie“) verordnet.
Praxisstudien und Evidenz:	Zu diesem Indikator liegen bereits verschiedene Erfahrungen aus Qualitätszirkelprojekten vor (<i>Wensing M et al. 2004; Williams D et al. 2005</i>).

Indikatorsysteme:	<ul style="list-style-type: none"> • General practitioner survey in Ireland (<i>Williams D et al. 2005</i>) • Prescribing-safety indicators for GP: Initiation of prescription of benzodiazepine or Z drugs for ≥ 21 days in a patient with depression aged > 65 years (<i>Avery AJ et al. 2011; Spencer R et al. 2014</i>) • Elderly people prescribed long-term benzodiazepines or related drugs (<i>OECD 2015</i>)
Leitlinien:	Mit Fokus auf ältere Patienten gibt es in Bezug auf die Pharmakotherapie im Alter die hausärztliche Leitlinie Multimedikation (<i>Bergert FW et al. 2014</i>).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Das jährlich erscheinende Jahrbuch Sucht thematisiert diesen Aspekt (<i>DHS 2017</i>). In Staaten der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) werden 2,9 % der Älteren (65 +) über einen längeren Zeitraum Benzodiazepine verordnet und 6,9 % erhalten langwirksame Benzodiazepine (<i>OECD 2015</i>).
Interpretation:	<p>Ein niedriger Wert schließt nicht unbedingt eine Über- bzw. Fehlversorgung aus. Häufig werden die betreffenden Wirkstoffe auf Privatrezept verordnet und auf eigene Rechnung erworben. Sie entziehen sich somit der Erfassung über die Routinedaten der Kostenträger. Dieser Effekt ist dadurch erkennbar, dass die von der Industrie abgesetzten Mengen üblicherweise erheblich von denen abweichen, die zulasten der GKV verordnet werden (<i>Schwabe U et al. 2017</i>). Gerade bei Schlafmitteln sind Privatrezepte heutzutage eher die Regel als die Ausnahme (<i>DHS 2017</i>).</p> <p>Ein weiterer Grund für einen niedrigen Wert könnte die alternative Verordnung anderer Psychopharmaka sein. In den letzten 10 Jahren hat sich der verordnete Gesamtverbrauch an Benzodiazepinen im Bereich der GKV bundesweit weit mehr als halbiert – der Verbrauch an Z-Drugs ist inzwischen mehr als dreimal so hoch wie der der klassischen Benzodiazepine, hat aber in den letzten Jahren tendenziell auch etwas abgenommen (<i>Schwabe U et al. 2017</i>).</p>
Mögliche Handlungs- konsequenz:	<p>Es ergeben sich verschiedene Handlungskonsequenzen: Neben einer verbesserten Dokumentation zur Vermeidung bzw. frühzeitigen Erkennung einer Abhängigkeit ist auch eine intensive nichtmedikamentöse Betreuung erforderlich sowie ein Informationsaustausch über möglicherweise gefährdete Patienten zwischen den Praxen denkbar. Bei allen Arzneimitteln, die ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial bergen, wird darüber hinaus das Beachten der sog. 4-k-Regel empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • klare Indikation, • korrekte Dosierung, • kurze Anwendung, • kein abruptes Absetzen (<i>DHS 2017</i>).
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Sensibilisierung für ein möglicherweise bestehendes Problem und Verständigung darüber, wie auch auf regionaler Ebene mit gefährdeten Patienten umgegangen wird

Reduzierung der Krankheitslast:	Durch frühzeitige Vermeidung einer Abhängigkeit reduziert sich die Krankheitslast.
Kosteneffektivität:	Die Verminderung der Krankheitslast reduziert die Folgekosten (z. B. Behandlung der Abhängigkeit in entsprechender Klinik, Sturzfolgen) und ist somit kosteneffektiv.

Indikator 12: Anteil der Patienten mit erhöhtem Verbrauch an nichtsteroidalen Antirheumatika (an allen Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)

(I) Beschreibung

Aussage:	Der Indikator detektiert Patienten mit hohem Verbrauch an nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR). Er beziffert den Patientenanteil, der pro Quartal mindestens 75 DDD verordnet bekommt, und bezieht ihn auf alle Patienten, die mit NSAR behandelt werden.
Begründung:	<p>Sowohl die (traditionellen) nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen) als auch die sog. Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer, „Coxibe“ wie Cele-, Etori- und Parecoxib) führen über eine Hemmung der Cyclooxygenase (COX) zur Blockade der Prostaglandinsynthese und wirken dadurch schmerzlindernd und entzündungshemmend. Die COX-Hemmung hat aber nicht nur die erwünschte analgesierende bzw. entzündungshemmende Wirkung zur Folge, sondern führt aufgrund des ubiquitären Vorkommens der Cyclooxygenasen im Körper auch an anderen Stellen als dem Zielorgan zu weiteren pharmakologischen Effekten. So beeinträchtigt die COX-Hemmung z. B. auch die Nierenfunktion und kann insbesondere bei Älteren zu Nierenschädigung bzw. Nierenversagen führen (<i>Bergert FW et al. 2014</i>). Gerade auch bei Komedikation mit sog. ACE-Hemmern bzw. AT₂-Antagonisten ist eine regelmäßige Kreatinin-Kontrolle wichtig, um die Gefahr einer zusätzlichen Nierenschädigung rechtzeitig zu erkennen. Beide, traditionelle NSAR und COX-2-Hemmer, können auch zu einem Blutdruckanstieg führen und die Wirksamkeit einer bestehenden antihypertensiven Therapie herabsetzen (<i>Mohrs AF 2009</i>). Darüber hinaus haben sowohl NSAR als auch COX-2-Hemmer – je nach Wirkstoff und Dosierung – ein unerwünschtes gastrotoxisches und kardiovaskuläres Risikopotenzial. Dieses wurde anhand verschiedener großer Einzeluntersuchungen bzw. Metaanalysen gezeigt (<i>Schjerning Olsen A-M et al. 2014; CNT-Collaboration 2013; McGettigan P and Henry D 2013; Trelle S et al. 2011</i>).</p> <p>Da es sich bei der NSAR-Anwendung nicht um eine kausale, sondern um eine rein symptomatische Therapie handelt, sollte die Anwendung dieser Wirkstoffe stets auf den Akutfall beschränkt, in möglichst niedriger Dosierung erfolgen und zeitlich begrenzt sein. Wenngleich es in der Literatur viele Hinweise auf das Gefährdungspotenzial von NSAR bei Langzeitanwendung gibt, ist es dennoch schwierig, einen genauen Schwellenwert anzugeben. Nicht zuletzt hängt das Gefährdungspotenzial auch vom Alter des Patienten, der Morbidität und der Begleitmedikation ab</p>

und davon, ob geeignete, das Risiko minimierende Maßnahmen eingeleitet werden (regelmäßige Kreatinin-Kontrolle, Dosisanpassung bzw. eine in Abhängigkeit vom patientenindividuellen Risiko begleitende gastroprotektive Komedikation mit Protonenpumpenhemmern).

In Zusammenhang mit dem vorliegenden Indikator wird ein Schwellenwert von 75 DDD empirisch festgelegt und ist von folgender Überlegung geprägt: Eine Dosierung von 150 mg Diclofenac entspricht laut Fachinformation verschiedener Hersteller der maximalen Tagesdosis und sollte nicht überschritten werden; eine Dosierung in dieser Höhe ist aber nur zur Kurzzeitanwendung (max. zwei Wochen) vorgesehen. Üblicherweise wird Diclofenac in einer Dosierung von 75 mg Wirkstoff in magensaftresistenter Darreichungsform verordnet. Auf Grundlage der wirkstoffbezogenen DDD-Definition für Diclofenac von 100 mg entspricht die Verordnung von 50 Tabletten (N2) zu 75 mg Wirkstoff einer packungsbezogenen Summe von 37,5 DDD. Daraus resultiert die theoretische Reichweite von 37,5 Tagen. Solch ein Patient wird zwar im Nenner des Indikators, nicht aber im Zähler abgebildet. Werden hingegen zwei Packungen verordnet, ergibt sich dementsprechend eine theoretische Reichweite von 75 Tagen und der Patient wird durch den Indikator nicht nur im Nenner berücksichtigt, sondern auch im Zähler. In vielen Versorgungsmodellen erhält der behandelnde Hausarzt eine wichtige Lotsenfunktion. Daher wird vorgeschlagen, in Zusammenhang mit dem genannten Indikator grundsätzlich alle Verordnungen der Arzneimittelpatienten zu betrachten, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat.

Zielstellung: Die Anwendung von NSAR sollte auf den Akutfall beschränkt, in der niedrigst wirksamen Dosierung und zeitlich begrenzt eingesetzt werden. Der Zielwert sollte möglichst niedrig sein.

Erweiterung: Einerseits ist die Überprüfung der Krankenhausaufenthalte und deren Ursachen bei NSAR-behandelten Patienten bzw. das Vorhandensein einer NSAR-Langzeittherapie bei Patienten mit gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen im Krankenhaus denkbar (*Caughey GE et al. 2014*). Andererseits kann auch auf bestimmte Risikogruppen fokussiert werden: Patienten mit Ulkus oder höheren Alters, mit oraler Antikoagulations-, Diuretika- oder langfristiger Kortisonbehandlung, H-pylori-Infektion oder Nieren- bzw. Leberinsuffizienz oder Herzinsuffizienz (*Morris CJ et al. 2004; Richy F et al. 2004; Avery AJ et al. 2011; Litvin CB and Ornstein SM 2014; Spencer R et al. 2014*).

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Patienten mit mindestens } (\geq) 75 \text{ DDD an NSAR im Bezugszeitraum}}{\text{Summe der Arzneimittelpatienten mit mindestens einer NSAR-Verordnung im gleichen Bezugszeitraum}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Summe der Patienten im Bezugszeitraum mit mindestens $(\geq) 75$ DDD und der Summe aller mit NSAR behandelten Arzneimittelpatienten, in Prozent
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	<p>Systemisch anzuwendende NSAR werden unter dem ATC-Code Mo1A erfasst. Unter dem Begriff „NSAR“ (englisch: NSAID) werden an dieser Stelle sowohl die traditionellen nichtselektiven NSAR (z.B. Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen) als auch die COX-2-Hemmer (Celecoxib, Parecoxib, Etoricoxib) verstanden. Acetylsalicylsäure-haltige Präparate werden hier nicht erfasst.</p> <p>Die der jeweiligen Packungsgröße entsprechende DDD-Summe ist in der Arzneimittel-Index-Stammdatei an die Pharmazentralnummer gekoppelt (<i>WIdO 2017</i>).</p>

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Das tatsächlich bestehende Gefährdungspotenzial ist patientenindividuell von verschiedenen Faktoren (z.B. Morbidität, Alter, Komedikation) geprägt, die nicht über den Indikator erfasst werden. Darüber hinaus können bestimmte NSAR auch rezeptfrei in der Apotheke im Rahmen der Selbstmedikation erworben werden.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	Eine britische Metaanalyse, die über 700 Studien mit insgesamt mehr als 350.000 Teilnehmern berücksichtigt, hat gezeigt, dass das Risiko für vaskuläre Ereignisse und vaskulären Tod selbst bei Patienten ohne erhöhtes kardiovaskuläres Risiko oder entsprechende Vorerkrankungen nach längerer Behandlung mit COX-2-Hemmern, aber auch nach längerer Behandlung mit hochdosiertem Diclofenac erhöht ist. Im Vergleich zu Placebo ergab sich aus den Berechnungen, dass bei 1.000 Patienten, die 12 Monate mit Coxiben oder Diclofenac behandelt werden, drei größere vaskuläre Ereignisse auftreten, von denen eines tödlich endet. Unter Ibuprofen-Behandlung steigt zwar das Risiko für koronare Ereignisse ebenfalls, nicht aber das für vaskuläre Ereignisse. Naproxen scheint im Vergleich zu anderen NSAR bei Langzeiteinnahme mit einem geringeren vaskulären Risiko assoziiert zu sein, zeigt aber im Vergleich zu den untersuchten COX-2-Hemmern und zu Diclofenac bzw. Ibuprofen ein höheres Risiko für gastrointestinale Komplikationen (<i>CNT-Collaboration 2013</i>).
-------------------------------------	---

Praxisstudien und Evidenz:	Aus verschiedenen Praxisstudien liegen in Bezug auf diesen Indikator Erfahrungen vor (<i>Rasmussen HM et al. 2005; Williams D et al. 2005; Muijters PE et al. 2004; Morris CJ et al. 2002; Morris CJ et al. 2004; Wensing M et al. 2004</i>).
Indikatorsysteme:	Assessing Care of vulnerable Elders (<i>Morris CJ et al. 2002; www.rand.org/health/</i>)
Leitlinien:	Das beschriebene Problem wird in verschiedenen Leitlinien aufgegriffen (<i>AWMF 2013; Lanza FL et al. 2009</i>).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Eine entsprechende Angabe ist nicht verfügbar.
Interpretation:	Dieser Indikator ist zusammen mit der Rate an Krankenhausaufenthalten bzw. Entlassdiagnosen zu betrachten wegen möglicher UAWs wie z. B. Blutungen oder Ulzera, die zu Krankenhausaufenthalten geführt haben (siehe oben Punkt „Erweiterung“, S. 62).
Mögliche Handlungskonsequenz:	Eine denkbare Handlungskonsequenz wäre die kritische Indikationsstellung, ferner das Einbringen von Warnhinweisen in die Patientendokumentation, Screening-Maßnahmen seitens der Praxen hinsichtlich der Medikation bei bestimmten Patientengruppen sowie geeignetes Monitoring.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Durch Einrichtung interdisziplinärer Zirkel kann die Kommunikation zwischen den verschiedenen Facharztgruppen verbessert werden.
Reduzierung der Krankheitslast:	Indem insbesondere bei Risikopatienten die Indikation für NSAR kritisch gestellt wird und eine der Organfunktion angepasste Dosierung erfolgt, kann die Krankheitslast reduziert werden.
Kosteneffektivität:	Die Erhöhung der Patientensicherheit durch Vermeidung hoch dosierter NSAR-Dauerverordnungen führt neben der Risikoreduzierung für den einzelnen Patienten auch zur Verminderung von Folgekosten (UAW-bedingte Krankenhausaufenthalte) und Sterblichkeit.

Indikator 13: Anteil der älteren Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatienten)

(I) Beschreibung

Aussage:	Der Indikator beschreibt, wie viel Prozent der Arzneimittelpatienten mit über 64 Jahren eine Polypharmazie erhält, d.h. mit mehr als 5 Wirkstoffen behandelt wird.
-----------------	--

Begründung:

Angesichts der demografischen Entwicklung und des medizinischen Fortschritts ist damit zu rechnen, dass in Deutschland in den nächsten Jahren der Anteil der Patienten, die an mehreren chronischen Erkrankungen gleichzeitig leiden (Multimorbidität), weiter ansteigt. In der Regel geht mit einer Multimorbidität eine Polypharmazie (Synonym: Multimedikation) einher. Dabei handelt es sich um die zeitgleiche Behandlung mit mehreren verschiedenen Wirkstoffen. Die Operationalisierung des Begriffs der Polypharmazie wird erschwert durch unterschiedliche Definitionen: Einige sehen darin die zeitgleiche Behandlung eines Patienten mit mehr als 4, andere mit mehr als 5 Wirkstoffen. Wieder andere sprechen dann von Polypharmazie, wenn mehr Arzneimittel eingesetzt werden als medizinisch erforderlich sind (*Maher RL et al. 2014*).

Unabhängig davon, ob die zeitgleiche Behandlung mit mehreren Wirkstoffen medizinisch notwendig und unumgänglich oder aber nicht erforderlich ist, steigt mit zunehmender Anzahl der eingenommenen Arzneimittel für die Patienten ganz allgemein das Risiko von Interaktionen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), Fehlanwendungen sowie mangelnder Adhärenz (Therapietreue). Hiermit verbunden sind neben der Gefährdung des Patienten z.B. auch potenziell vermeidbare Krankenhausaufenthalte und erhöhte Kosten für die Allgemeinheit (*Bergert FW et al. 2014; Duerden M et al. 2013*).

Eine aus medizinischen Gründen nicht zu vermeidende Polypharmazie muss gut geplant, hinsichtlich des Nutzens und Risikos zwischen Arzt und Patient abgewogen, ärztlich begleitet und koordiniert werden (*Bergert FW et al. 2014*). Hier hat der Hausarzt im ambulanten Bereich als Koordinator der Behandlung unter dem Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit eine zentrale Funktion hinsichtlich des Monitorings. Die ggf. notwendige Priorisierung und ganzheitliche Betrachtung der Arzneimitteltherapie erfordert eine krankheits- und fachübergreifende Sichtweise, welche der hausärztlichen Perspektive entspricht.

Polypharmazie ist ein komplexes Problem, was gemeinsamer fachgruppen-, leistungserbringer- und sektorenübergreifender Anstrengungen bedarf. Eine Ursache von potenziell inadäquaten Medikationsregimen liegt beispielsweise in der konsequenten (und unkritischen) Befolgung von gegenwärtig überwiegend krankheitsbezogenen klinischen Leitlinien und Handlungsempfehlungen, die bei Patienten mit Multimorbidität zumeist zu einer hohen Anzahl medizinisch indizierter Arzneimittel führt. Nicht selten wird das Problem der Polypharmazie verstärkt durch

- eine unkoordinierte Behandlung durch verschiedene Ärzte,
- ein nicht indiziertes Weiterführen von Akutbehandlungen,
- eine nicht erkannte Verordnungskaskade,
- eine unzureichende Dokumentation,
- durch mangelnde Kommunikation medikationsbezogener Informationen,
- eine zusätzliche Selbstmedikation z.B. seitens der Patienten oder der Angehörigen.

Bei allen diesen Aspekten finden sich Ansatzpunkte für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie durch Information und Informationsweitergabe.

Ein wichtiges Qualitätsmerkmal der ärztlichen Verordnung ist daher die Begrenzung der Anzahl der einem Patienten zeitgleich verordneten Wirkstoffe auf ein angemessenes Maß, insbesondere wenn es sich dabei um ältere Menschen handelt. Ein hoher Anteil älterer Patienten mit ausgeprägter Mehrfachmedikation bedarf aufgrund des hierdurch resultierenden erhöhten Risikos unerwünschter Arzneimittelwirkungen bzw. Wechselwirkungen einer besonderen Aufmerksamkeit und engmaschiger Kontrollen (*van der Hoof CS et al. 2006*).

In dem 2015 verabschiedeten E-Health-Gesetz wurde verankert, dass alle Patienten, die mindestens drei Medikamente einnehmen, ab Oktober 2016 Anspruch auf einen Medikationsplan haben.

Gerade im Rahmen neuer Versorgungsformen (z.B. Arztnetze bzw. Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung) hat der behandelnde Hausarzt eine wichtige Funktion als Lotse. Daher wird in Zusammenhang mit dem genannten Indikator empfohlen, grundsätzlich alle Verordnungen der Arzneimittelpatienten zu betrachten, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat.

Zielstellung:	Der Anteil der Alterspatienten mit Polypharmazie sollte so gering wie möglich sein, ohne jemandem eine sinnvolle und medizinisch erforderliche Therapie vorenthalten.
Erweiterung:	Der Schwellenwert in Bezug auf Alter bzw. Wirkstoffzahl ist veränderbar. Eine Überprüfung der Krankenhauseinweisungsrate und deren Gründe bei älteren Patienten mit Polypharmazie bietet sich an. Darüber hinaus ist auch eine Ausweitung auf alle Arzneimittelpatienten, unabhängig von Alter oder Risiko, sowie eine Dokumentation hinsichtlich der periodischen Überprüfung der Medikation bei Risiko- bzw. Alterspatienten denkbar.

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Arzneimittelpatienten ab einem Alter } > 64 \text{ Jahre, denen mehr als 5 Wirkstoffe im Bezugszeitraum (Quartal) verordnet wurden}}{\text{Summe aller Arzneimittelpatienten ab einem Alter } > 64 \text{ Jahre (bezogen auf den Bezugszeitraum)}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatienten, die über 64 Jahre alt sind und denen mehr als 5 Wirkstoffe innerhalb des Bezugszeitraums verordnet wurden, und der Summe der Arzneimittelpatienten, die älter als 64 Jahre sind, in Prozent
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	Ein Wirkstoff ist als 7-stelliger ATC-Code definiert. Kombinationspräparate haben einen eigenen 7-stelligen ATC-Code, der von dem der Monosubstanzen abweicht.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Medikamente, die Patienten im Rahmen der Selbstmedikation erwerben, werden nicht durch den Indikator abgebildet. Dieser Indikator erfasst nur die Verordnung per Kassenrezept. Wenn wir davon ausgehen, dass der Patient alle verordneten Medikamente appliziert, ist bei diesem Indikator somit eher von einem „Under-reporting“ auszugehen.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:

Durchschnittlich werden in Deutschland im Rahmen der GKV älteren Versicherten ab 65 Jahren pro Quartal 4,8 verschiedene Wirkstoffe verordnet: Der Anteil der Arzneimittelpatienten, die fünf oder mehr Wirkstoffe erhalten, liegt in der Altersgruppe ab 65 Jahren bei 36 %; bei Hochbetagten ab 85 Jahren werden etwa 42 % einer solchen Polypharmazie ausgesetzt (*Thürmann P und Selke G 2014*). Diese Situation wird darüber hinaus durch Einnahme freiverkäuflicher Arzneimittel verschärft. Einer Umfrage unter 1.000 GKV-Versicherten ab 65 Jahren zufolge nehmen etwa 30 % der Patienten (Frauen 34,1 %, Männer 20,8 %) zusätzlich zu den ärztlicherseits verordneten im Rahmen der Selbstmedikation erworbene, freiverkäufliche Arzneimittel ein (*Zok K 2012*).

Praxisstudien und Evidenz:

Es liegen Praxisstudien im Rahmen von Untersuchungen zu den Ursachen einer erhöhten Krankenhaus-Einweisungsrate vor (*Klarin I et al. 2005; Gallagher PF et al. 2007*).

Zusätzlich wird der Indikator auch im Rahmen von QuATRo (vgl. oben S. 13) verwendet. Bei dem Arztnetz QuE Nürnberg wurden 2014 laut Qualitätsbericht 45,6 % der älteren Arzneimittelpatienten mit mehr als 5 Wirkstoffen behandelt.

Indikatorsysteme:

- Assessing Care of vulnerable Elders (www.rand.org/health/; *Morris CJ et al. 2002*)
- Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen – AQUIK® (<http://www.kbv.de/html/aquik.php>, (*Kleudgen S et al. 2011*)). Der dort aufgeführte Indikator „Arzneimitteltherapiesicherheit – Dauermedikation“ zielt allerdings weniger auf die Wirkstoffzahl, sondern auf die durchgeführte Überprüfung der Medikation ab einer bestimmten Wirkstoffzahl

Leitlinien:

Sowohl die deutsche Leitlinie zur Multimedikation als auch die schottische Leitlinie zur Polypharmazie thematisieren das Problem (*Bergert FW et al. 2014; Wilson M et al. 2015*).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Entsprechende Angaben sind nicht verfügbar.
Interpretation:	Ein niedriger Wert ist im Allgemeinen Ausdruck einer rationalen Verordnungsweise. In Abhängigkeit von der Morbidität der versorgten Patienten und der Klientel der Praxis (z. B. Versorgung von Heimbewohnern) wird ein gewisser Anteil von Alterspatienten mit Polypharmazie aber nicht zu vermeiden sein.
Mögliche Handlungs- konsequenz:	Überprüfung der Medikation im Einzelfall. Dauermedikationen überdenken und beenden, wenn der klinische Nutzen eines Medikamentes nicht sicher belegt ist oder wenn keine klinische Indikation mehr für das Medikament vorliegt (Priorisierung der Medikation). Falls eine unerwünschte Arzneimittelwirkung beobachtet wird, so sollte diese nicht mit zusätzlichen Medikamenten behandelt, sondern durch Wirkstoffumstellung verhindert werden. Durch konsequente Wahrnehmung der Funktion als Lotse sollte der Hausarzt auch den Überblick über die Verordnungen anderer Ärzte erhalten.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Durch Einrichtung interdisziplinärer Zirkel kann die Kommunikation zwischen den verschiedenen Facharztgruppen verbessert werden.
Reduzierung der Krankheitslast:	Eine Reduktion der Krankheitslast kann indirekt durch Vermeidung von potenziell problematischen Arzneimittelkombinationen und den Auswirkungen möglicher Nebenwirkungen erfolgen.
Kosteneffektivität:	Die Beschränkung auf so wenige wie möglich medizinisch erforderliche Wirkstoffe kann neben der Risikoreduzierung für den einzelnen Patienten auch zur Verminderung von Folgekosten führen (weniger notfallbedingte Krankenhauseinweisungen und Hausbesuche). Eine Unterversorgung ist allerdings auszuschließen.

**Indikator 14: Anteil der älteren Patienten mit Verordnungen
potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittelpatienten)**

(I) Beschreibung

Aussage:	Dieser Indikator weist den Anteil derjenigen an allen Arzneimittelpatienten über 64 Jahre aus, der mit Wirkstoffen behandelt wird, die von Experten aufgrund ihrer möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) als potenziell problematisch bzw. unangemessen für ältere Patienten erachtet werden, weil sie ein deutlich altersabhängiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von sogenannten PIM-Wirkstoffen (potenziell inadäquate Medikation).
-----------------	--

Begründung:

Im Jahr 2007 befasste sich der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen mit Fragen der Patientensicherheit und schlug seinerzeit die Etablierung verschiedener Sicherheitsindikatoren vor (SVR 2007), um Einblick in die verbesserungsbedürftige Verordnungssituation bei Betagten zu erhalten. In diesem Zusammenhang empfahl der Sachverständigenrat zur Verbesserung der Therapiesicherheit älterer Menschen auch die Entwicklung einer nationalen PIM-Liste, die unter Beachtung entsprechender Erfahrungen aus anderen Ländern für Ältere problematische Wirkstoffe benennt (Beers MH et al. 1991; Fick DM et al. 2003; Fialova D et al. 2005) und die die Besonderheiten des deutschen Arzneimittelmarktes berücksichtigt.

Daraufhin wurde im Konsensusverfahren unter Leitung von Frau Prof. Thürmann eine deutsche Liste, die sogenannte PRISCUS-Liste, entwickelt (Holt S et al. 2010). Es handelt sich dabei um eine an den deutschen Markt adaptierte Version der sogenannten Beers-Liste, die auch Alternativen zum entsprechenden PIM-Wirkstoff benennt. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt stellt eine 2015 veröffentlichte europäische PIM-Liste (EU(7)-PIM-Liste), an der Experten aus sieben europäischen Staaten – unter anderem auch Prof. Thürmann – mitgearbeitet haben, den neusten Stand einer Auflistung von PIM-Wirkstoffen dar (Renom-Guiteras A et al. 2015). Bis zum Vorliegen der aktualisierten nationalen PRISCUS-Liste kann ggf. auch die europäische PIM-Liste als Grundlage des Indikators dienen. Die Verordnung von Wirkstoffen dieser Liste ist bei älteren Patienten möglicherweise problematisch bzw. unangemessen, da ihre Verwendung mit vermehrten Krankenhauseinweisungen oder sogar Todesfällen assoziiert sein kann (Renom-Guiteras A et al. 2015; Endres H et al. 2016).

In vielen Versorgungsmodellen hat der behandelnde Hausarzt eine wichtige Funktion als Koordinator und Lotse. Daher werden in Zusammenhang mit dem genannten Indikator grundsätzlich alle Verordnungen der Arzneimittelpatienten betrachtet, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat.

Zielstellung:

Der Anteil der älteren Arzneimittelpatienten mit Verordnungen von potenziell problematischen Wirkstoffen sollte so gering wie möglich sein.

Im Gutachten des Sachverständigenrates wird ein Wert von 10 % vorgeschlagen (SVR 2007). Dies wäre ein deutlich niedrigerer Anteil als derzeit in der Versorgungsrealität für ältere Menschen festgestellt werden kann (Zimmermann T et al. 2013; Schubert I et al. 2013; Endres H et al. 2016).

Erweiterung:

Neben der Überprüfung der Krankenhaus-Einweisungsrate und den Gründen für diese Einweisungen bei Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Wirkstoffe käme als Erweiterung auch die Fokussierung auf bestimmte Problemfelder infrage: z.B. Auswertung von systemischen Sexualhormonen in Relation zum Alter des Patienten und zur Dauer der Behandlung.

Weiterhin böte sich die Erarbeitung einer analogen Liste zur Risikominimierung bei anderen Patientengruppen (z.B. Kinder, Jugendliche, Frauen einschließlich Schwangere und Stillende bzw. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) an.

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Arzneimittelpatienten mit Alter > 64 Jahren, denen potenziell problematische Wirkstoffe (auf Ebene des 7-stelligen ATC-Codes oder bei Dosisabhängigkeit auf Ebene der PZN) innerhalb des Bezugszeitraums verordnet wurden}}{\text{Summe der Arzneimittelpatienten, deren Alter > 64 Jahre beträgt}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Anzahl der Versicherten, die > 64 Jahre alt sind und denen mindestens ein potenziell problematischer Wirkstoff innerhalb eines Quartals verordnet wurde, und der Summe der Arzneimittelpatienten, die älter als 64 Jahre sind, in Prozent
Datenquellen:	Aus dem ambulanten Bereich sind GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten verfügbar. Darüber hinaus ist eine Liste der potenziell problematischen Wirkstoffe auf Ebene des 7-stelligen ATC-Codes zu hinterlegen, die bei Bedarf zu aktualisieren ist. Sofern dem Indikator z.B. die EU(7)-PIM-Liste zugrunde gelegt wird, sind bei einigen Wirkstoffen auch bestimmte kodierte Diagnosen zu berücksichtigen (z.B. bei Protonenpumpenhemmern das Fehlen von indizierten Erkrankungen); diese sind in den GKV-Routinedaten (§ 295 SGB V) vorhanden.
Bezugszeitraum:	Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	<p>Teilweise sind die Wirkstoffe der EU(7)-PIM-Liste z.B. abhängig von der Dauer der Behandlung, der Wirkstärke oder unter Ausschluss bestimmter Diagnosen zu betrachten, was im Einzelfall programmtechnisch zu berücksichtigen ist.</p> <p>Von einer anderen Arbeitsgruppe wurde die sog. FORTA-Liste („Fit for The Aged“) entwickelt, die eine 4-stufige Klassifikation von Wirkstoffen und Wirkstoffgruppen vornimmt und somit neben Arzneimitteln mit eindeutig positiver Nutzenbewertung und solchen, die fast immer vermieden werden sollen, auch z.B. solche mit nachgewiesener Wirksamkeit bei älteren Patienten, aber eingeschränkter Sicherheit enthält (Pazan F et al. 2015). Zu Screening-Zwecken werden zudem die sogenannten STOPP/START-Kriterien angewendet, die 2015 in einer überarbeiteten Version veröffentlicht wurden (O'Mahony D et al. 2015).</p>

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Nicht in allen Fällen ist die Verordnung von PIM-Wirkstoffen im Rahmen einer medizinisch indizierten Komedikation strikt abzulehnen. Bei einigen Wirkstoffen können unerwünschte Arzneimittelwirkungen, z.B. durch Anpassung der Dosis bzw. der Behandlungsdauer, vermieden werden. Bei anderen ist es hingegen von vornherein zu empfehlen, auf Alternativen auszuweichen.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	In der Literatur werden je nach Setting und Land sehr unterschiedliche Angaben gefunden. Sie variieren in Abhängigkeit von der untersuchten Population, dem Studiensetting, dem Land und dem zugrunde liegenden Tool zwischen 20 und 79 % (<i>Renom-Guiteras A et al. 2015</i>). In Deutschland werden Schätzungen zufolge 22–25 % der älteren Patienten mit PIM-Wirkstoffen behandelt (<i>Zimmermann T et al. 2013; Schuberti et al. 2013</i>), was auch in Bezug auf die Notaufnahme in Krankenhäusern von Relevanz ist (<i>Dormann H et al. 2013</i>).
Praxisstudien und Evidenz:	Der Indikator wurde bereits im Rahmen von Qualitätszirkelprojekten zur Pharmakotherapie in verschiedenen Bundesländern eingeführt. Zusätzlich wird der Indikator auch im Rahmen von QuATRo (vgl. oben S. 13) verwendet. Bei dem Arztnetz QuE Nürnberg wurden 2014 laut Qualitätsbericht 25,25 % der älteren Arzneimittelpatienten mit PIM-Wirkstoffen behandelt.
Indikatorsysteme:	<ul style="list-style-type: none">• Healthcare Effectiveness Data and Information Set (HEDIS 2016 Measures) (http://www.ncqa.org/hedis-quality-measurement/hedis-measures/hedis-2016)• National Committee for Quality Assurance (NCQA) (http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/)• Achievable Benchmarks of Care for Primary Care Quality Indicators (<i>Wessell AM et al. 2008</i>)• CIHI indicator library (http://indicatorlibrary.cihi.ca/pages/viewpage.action?pageId=1114209)
Leitlinien:	Die hausärztliche Leitlinie zur Multimedikation der Leitliniengruppe Hessen (<i>Bergert FW et al. 2014</i>) und die hausärztliche Leitlinie „Multimorbidität“ (<i>DEGAM 2017</i>) thematisieren das genannte Problem.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	In den USA erhalten mehr als 20 % der Älteren Wirkstoffe der Beers-Liste (<i>Stuart B et al. 2003</i>). Korrespondierende Angaben für Europa variieren zwischen 6 % (Dänemark) und 42 % (Tschechische Republik) (<i>Fialova D et al. 2005; Glaeske G und Jahnsen K 2007</i>). Eine deutsche Untersuchung zeigte, dass Männer seltener von der Verordnung potenziell inadäquater Wirkstoffe betroffen sind als Frauen – standardisiert auf die deutsche Bevölkerung bekommen 18,3 % der männlichen Arzneimittelpatienten und 24,8 % der weiblichen Arzneimittelpatienten mindestens einen Wirkstoff der PRISCUS-Liste (<i>Schubert I et al. 2013</i>).
Interpretation:	Ein niedriger Wert ist Ausdruck einer rationalen Verordnungsweise bei Älteren und guter interdisziplinärer Kooperation.
Mögliche Handlungs- konsequenz:	Eine Handlungsoption wäre der Verzicht auf potenziell inadäquate Wirkstoffe.

Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Durch Einrichtung interdisziplinärer Zirkel kann die Kommunikation zwischen den verschiedenen Facharztgruppen verbessert werden. Besonders wichtig ist in Zusammenhang mit diesem Indikator die Sensibilisierung zur Risikominimierung in Bezug auf die Arzneimitteltherapie bei Menschen in höherem Lebensalter.
Reduzierung der Krankheitslast:	Indirekt erfolgt eine Reduktion der Krankheitslast infolge einer erhöhten Patientensicherheit durch Vermeidung möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei älteren Patienten.
Kosteneffektivität:	Es ist zu erwarten, dass der Verzicht auf erfahrungsgemäß für ältere Patienten problematische Wirkstoffe neben der Risikoreduzierung für den einzelnen Patienten auch zur Verminderung von Folgekosten (z. B. durch weniger Krankenhausaufenthalte) führen kann (Endres H et al. 2016).

Indikator 15: Anteil der älteren Patienten mit Wirkstoffen, die das Sturzrisiko erhöhen

(I) Beschreibung

Aussage:	Dieser Indikator analysiert, wie viele der älteren Patienten mindestens ein Medikament erhalten, das potenziell das Sturzrisiko erhöht.
Begründung:	<p>Im Alter besteht ein erhöhtes Sturzrisiko (Kruse A et al. 2005). Zu den Parametern, die das Sturzrisiko erhöhen, zählen z. B. kardiovaskuläre Erkrankungen, Arrhythmien mit verminderter Hirndurchblutung, Störungen der neuromuskulären Koordination, Seh- und Höreinbußen sowie Umweltfaktoren (glatter Fußboden, Stufen, enge Möblierung, schlechte Beleuchtung, Teppiche, Witterungseinflüsse). Darüber hinaus kann aber auch die Einnahme bestimmter Medikamente das Sturzrisiko erhöhen (RKI 2015). Die Ursache von Stürzen ist meist multifaktoriell, wobei das Sturzrisiko mit der Zahl der Risikofaktoren steigt (Kruse A et al. 2005). Möglichst sollten alle Faktoren, die einen Sturz begünstigen, präventiv durch eine geeignete Sturzprophylaxe beseitigt werden (Rubenstein Z 2006); Arzneimittel zählen dabei zu den gut beeinflussbaren Faktoren (Bergert FW et al. 2014). Hier bieten sich mehrere Möglichkeiten an, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl geeigneter Wirkstoffe bzw. Vermeiden weniger geeigneterer Wirkstoffe, • individuelle Dosisanpassung, • Reduzierung von Polypharmazie, • besondere Vorsicht bei Um- bzw. Neueinstellungen (d.h. niedrige Startdosis und vorsichtige Dosissteigerung). <p>Die Auflistungen von Wirkstoffen, die mit einem erhöhten Sturzrisiko in Zusammenhang gebracht werden, differieren (Bergert FW et al. 2014, Holt S et al. 2010, Kuschel BM 2015, Laflamme L und Möller J 2015, Wilson M et al. 2015, Zieschang</p>

M 2015). Während einige Autoren auch Medikamente, wie z. B.

- orale Antidiabetika,
- Diuretika,
- ACE-Hemmer,
- Antiarrhythmika,
- Anticholinergika,
- Antiparkinsonmittel,
- Antiepileptika,

sturzrisikofördernd aufführen, die in geeigneter Dosierung bei Älteren kaum verzichtbar sind (Bergert FW et al. 2014, Wilson M et al. 2015), differenzieren andere nach der Höhe des Risikos (Kuschel BM et al. 2015, Wilson et al. 2015, Zieschang M 2015) bzw. berücksichtigen auch, ob der Wirkstoff das Sturzrisiko erhöht, einen therapeutischen Nutzen hat (Kripke DF 2016). In einer schwedischen Fall-Kontroll-Studie wurde die Medikation von 64.399 Patienten über 65 Jahre untersucht, die in einem schwedischen Krankenhaus wegen einer Sturzverletzung stationär aufgenommen worden sind. Insbesondere in Bezug auf Opioide, Antidepressiva, Hypnotika und Sedativa zeigte sich eine Korrelation zu Stürzen mit nachfolgender Krankenhausaufnahme (Kuschel BM et al. 2015). Eine andere Studie beziffert das Risiko von Hüftfrakturen bei Patienten über 60 Jahre unter Einnahme von Antipsychotika als doppelt so hoch wie ohne Antipsychotika (Bakken MS et al. 2016). Vor diesem Hintergrund werden bei dem vorliegenden Indikator nur folgende Wirkstoffe als sturzrisikoerhöhend berücksichtigt:

- Opioide
- Antidepressiva vom Typ der nichtselektiven Monamin-Wiederaufnahmehemmer (sog. TZA oder NSMRI-Antidepressiva)
- Antipsychotika
- Hypnotika und Sedativa

Zielstellung: Bei Älteren sollten Wirkstoffe, die das Sturzrisiko erhöhen können, besonders kritisch hinterfragt bzw. möglichst vermieden werden.

Erweiterung: Bei älteren Patienten, die aufgrund einer Fraktur in ein Krankenhaus aufgenommen werden, könnte untersucht werden, wie viele davon eine sturzrisikoerhöhende Medikation erhalten haben (Caughey GE, Kalisch Ellett LM, Wong TY 2014).

(II) Erstellung

Formel:

$$\frac{\text{Summe der Arzneimittelpatienten (über 64 Jahre) mit mind. einer sturzrisikoerhöhenden Medikation}}{\text{Summe der Arzneimittelpatienten über 64 Jahre}}$$

Erläuterungen und Spezifikationen: Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatienten (über 64 Jahre) mit Sturzrisiko-erhöhender Medikation und allen Arzneimittelpatienten über 64 Jahre, in Pro-

zent. Als sturzrisikoerhöhende Medikamente gelten:

- Opioide (ATC-Code No2A)
- NSMRI-Antidepressiva (ATC-Code No6AA)
- Antipsychotika (ATC-Code No5A)
- Hypnotika oder Sedativa (ATC-Code No5C)

Datenquellen: Aus dem ambulanten Bereich sind GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten verfügbar.

Bezugszeitraum: Bezugszeitraum ist das Quartal.

Hinweise: Auch andere als die oben genannten Wirkstoffe können das Risiko von Stürzen erhöhen, werden hier aber nicht aufgeführt, weil sie für unverzichtbar gehalten werden, wie z. B. orale Antidiabetika, Diuretika, ACE-Hemmer, Antiarrhythmika, Anticholinergika, Antiparkinsonmittel und Antiepileptika.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Der Indikator gibt nur über einen möglicherweise vorhandenen Risikofaktor Auskunft.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz: Die positive Assoziation zwischen Sturzrisiko und einem Medikament bedeutet nicht zwingend, dass dieses auch die (alleinige) Ursache für den Sturz ist. So kann auch die Erkrankung selbst die Ursache des Sturzes sein: Antithrombotische Medikamente werden oft wegen eines vorangegangenen Schlaganfalls verordnet, aber gerade dieser kann auch (aufgrund von Gebrechlichkeit) das Sturzrisiko erhöhen (*Zieschang M 2015*).

Fast ein Drittel der Personen ab einem Alter von 65 Jahren sowie die Hälfte der Personen ab 80 stürzen jährlich mindestens einmal. Dabei führen 10–20 % aller Stürze zu Verletzungen, ca. 5 % zu Frakturen und ca. 1–2 % zu einer hüftnahen Oberschenkelhalsfraktur (*Kruse A et al. 2005*).

Eine Telefonbefragung (GEDA 2010) des Robert Koch-Instituts von über 22.000 Menschen ergab, dass ein großer Anteil aller Unfälle auf Stürze zurückzuführen ist: Bei einem Drittel der Sturzunfälle kommt es zu einem Knochenbruch und bei einem Viertel zu einem Krankenhausaufenthalt (*RKI 2016*). In Bezug auf die Altersgruppe 70 Jahre und älter gaben 2,5 % der Befragten an, innerhalb der letzten 12 Monate einen Sturzunfall gehabt zu haben, der ärztlich versorgt werden musste (*RKI 2016*).

Praxisstudien und Evidenz: Dieser Indikator wurde modifiziert bereits in zwei landesweiten Qualitätszirkelprojekten, die datenbasierte Feedback-Berichte mit einschlossen, eingesetzt und mit den Ärzten diskutiert.

Indikatorsysteme: Ein entsprechender Indikator wurde bereits in dem US-amerikanischen ACOVE-Indikatorenset (*Assessing Care of Vulnerable Elderly*; <http://www.rand.org/health/>

projects/acove/acove3.html) bzw. einem australischen Indikatorenregister vorge schlagen (*Caughey GT et al. 2014, Wenger NS et al. 2007*).

Leitlinien: Einschlägige Leitlinien heben die Bedeutung eines Medikamentenreviews als Teil der Sturzprophylaxe hervor und benennen Wirkstoffe, die das Sturzrisiko erhöhen (*Bergert FW al. 2014, Wilson M et al. 2015*).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e): Keine Angabe verfügbar

Interpretation: Ein hoher Wert könnte auf einen unreflektierten Einsatz von sturzrisikofördernden Wirkstoffen hinweisen.

**Mögliche Handlungs-
konsequenz:** Durchführung von Medikamentenreviews und Überprüfung der Medikation, Dosisanpassung, Aufklärung des Patienten, Sturzprophylaxe

**Einbindung der
Ergebnisse in die
Qualitätszirkelarbeit:** Die Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit erscheint gerade vor dem Hintergrund der gegenseitigen Sensibilisierung und Akzeptanz für diesen Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit von großer Bedeutung.

**Reduzierung der
Krankheitslast:** Gerade im Alter können Stürze zu Mobilitätseinschränkungen, dem Verlust der Selbstständigkeit und zu erhöhter Mortalität führen, wobei als besonders gefährdet gerade jene Patienten gelten, die mehrfach stürzen (*RKI 2015*).

Kosteneffektivität: Es ist davon auszugehen, dass eine konsequente und umfangreiche Sturzprophylaxe weniger Frakturen und damit eine Kostensenkung zur Folge hat.

Deskriptive Kenngrößen der Verordnungsweise

Die Qualität der Arzneimittelversorgung ist nicht an einzelnen Indikatoren allein abzulesen, sondern ergibt sich stets aus der Summe verschiedener Indikatoren. Dabei können Praxen respektive Netze individuelle Schwerpunkte setzen. Den Rahmen zu dieser individuellen Gewichtung einzelner Indikatoren können bestimmte deskriptive Kenngrößen liefern, anhand derer die Praxis bzw. das Netz oder Versorgungsmodell charakterisiert werden kann.

Arzneimittelpatienten nach Alter und Geschlecht

Die Verordnungen von Arzneimitteln werden hinsichtlich Art und Kosten ganz wesentlich durch die Altersstruktur der versorgten Patientengruppe beeinflusst (*Schwabe U et al. 2017*). Deshalb sollte ihre Analyse unbedingt mit einer Alters- bzw. Geschlechtsbetrachtung verbunden sein, um eine Basisinformation über die spezifische Risikostruktur des betreffenden Arztnetzes/Versorgungsmodells zu erhalten. Ein Arzneimittelpatient ist in diesem Zusammenhang ein Versicherter, der im Betrachtungszeitraum mindestens eine Arzneimittelverordnung erhalten hat. In Einschreibemodellen kann hier der Bezug auf die eingeschriebenen Versicherten gewählt werden.

Tabelle 4: Abfragekriterien zur Beschreibung der Arzneimittelpatienten

0–19 Jahre	(n, %)
20–39 Jahre	(n, %)
40–59 Jahre	(n, %)
60–79 Jahre	(n, %)
> 79 Jahre	(n, %)
Ohne Altersangabe	(n, %)
Durchschnittliches Patientenalter	(n Jahre)
Anteil der Frauen	(n, %)
Anteil der Männer	(n, %)
Anteil der Patienten ohne Geschlechtsangabe	(n, %)
Anteil der Patienten mit Einschreibung in besondere Versorgungsmodelle z. B. Disease-Management-Programme, Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung bzw. Facharztprogramme	(n, %)

Aufgrund einer höheren Morbidität entfallen im Allgemeinen auf ältere Patienten mehr Verordnungen sowie höhere Kosten als auf jüngere Patienten. Daher ist bei älteren das Wirkstoffspektrum typischerweise ein anderes als bei jüngeren Versicherten (*Schwabe U et al. 2017*). Zur besseren Übersicht bietet sich eine Einteilung in verschiedene Altersklassen an (Tabelle 4). Das Raster sollte dabei wegen der größeren Aussagekraft nicht zu eng, aber zur besseren Übersicht auch nicht zu weit gefasst sein.

Neben dem Alter spielt auch die Geschlechtsverteilung der Arzneimittelpatienten eine wichtige Rolle in Bezug auf die Kosten und das Verordnungsmuster (Schwabe U et al. 2017). Dabei ist nicht nur die Verordnungsmenge, sondern auch das Verordnungsspektrum geschlechtsabhängig (Schwabe U et al. 2017): So ist der Arzneimittelverbrauch (gemessen in definierten Tagesdosen) bei Frauen höher als bei Männern. Dieser Mehrverbrauch bei weiblichen Patienten betrifft nicht nur „typische“ Arzneimittelgruppen wie Sexualhormone, Gynäkologika, Osteoporosemittel oder Schilddrüsentherapeutika, sondern vor allem auch Psychopharmaka und Analgetika. Urologika, Antithrombotika und Lipidsenker werden hingegen häufiger an Männer verordnet.

In diesem Zusammenhang bieten sich die gleichen Kenngrößen wie bei der Betrachtung des Alters an. Sie sind in Tabelle 5 (Seite 78) aufgeführt und näher definiert. Für die in Tabelle 4 genannten Alters- und Geschlechtsklassen sind zu ihrer näheren Beschreibung die Kenngrößen von Tabelle 5 geeignet.

In der Literatur wird häufig eine geschlechts- bzw. altersbezogene Gewichtung der Indikatoren vorgenommen. Der National Health Service (NHS) drückt z.B. den Indikator „inhaled corticosteroids“ in Form der Tagesdosis der STAR-PU (Specific Therapeutic group Age-sex Related Prescribing Units) aus. Das ist zwar rein rechnerisch durchführbar, für den Anwender ist das Ergebnis aber eher abstrakt. Um das eigene Handeln konkret zu beeinflussen und um akzeptiert zu werden, sollte der Indikator möglichst einprägsam und leicht nachvollziehbar sein.

**Ausblick:
Standardisierung**

Soll allerdings der Einfluss von Alter und Geschlecht ausgeglichen und die Vergleichbarkeit zwischen den Praxen verbessert werden, kann eine Standardisierung erfolgen, die auch von der Praxis-Software pharmPRO® durch die AOK bereits angeboten wird. pharmPRO® standardisiert die Vergleichsgruppe auf die Alters- und Geschlechtsverteilung der Arzneimittelpatienten des zu beratenden Arztes.

Um Praxen innerhalb eines Netzes zu vergleichen, kann die Standardpopulation aus allen Arzneimittelpatienten des Netzes gebildet werden. Für den Vergleich verschiedener Regionen müsste die Standardpopulation aus allen Regionen gebildet werden. Hat beispielsweise eine Praxis deutlich ältere Patienten als der Durchschnitt aller Praxen – und somit allein deswegen höhere Arzneikosten –, so werden die Kosten pro Arzneimittelpatient rechnerisch um einen bestimmten Faktor reduziert. In einer Praxis mit deutlich jüngeren Patienten werden die Kosten dagegen bei der Standardisierung rechnerisch erhöht. Unterschiede zwischen den standardisierten Kosten verschiedener Praxen beruhen dann also nicht auf Unterschieden in der Patientenstruktur, sondern müssen andere Ursachen haben (z.B. Verordnungsverhalten, Wirtschaftlichkeit, strukturelle Unterschiede).

Tabelle 5: Kenngrößen in Zusammenhang mit der Alters- und Geschlechtsstruktur der Arzneimittelpatienten (ggf. Angabe als Prozentwert)

DESKRIPTIVE KENNGRÖSSEN	DEFINITION
Anzahl der Arzneimittelpatienten nach Altersklassen und Geschlecht	Absolute Anzahl der Arzneimittelpatienten der betreffenden Altersklasse bzw. des betreffenden Geschlechts
Bezugsebene	Summe der Arzneimittelpatienten
Anteil der Arzneimittelpatienten nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatienten der betreffenden Altersklasse bzw. des betreffenden Geschlechts und der Summe der Arzneimittelpatienten
Anteil der Arzneimittelpatienten mit hohem Versorgungsbedarf nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatienten der betreffenden Altersklasse bzw. des betreffenden Geschlechts mit Bruttoarzneimittelkosten von > 5.000 € pro Quartal und der Summe der Arzneimittelpatienten
Bezugsebene	Summe der Arzneimittelpatienten
Arzneimittelkosten pro Patient nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Bruttoarzneimittelkosten und der Summe der Arzneimittelpatienten der betrachteten Altersklasse bzw. des betrachteten Geschlechts
Anzahl der Verordnungen pro Patient nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Arzneimittelverordnungen und der Summe der Arzneimittelpatienten der betrachteten Altersklasse bzw. des betrachteten Geschlechts
Anzahl der Wirkstoffe pro Patient nach Altersklassen und Geschlecht	Mittelwert aus der Anzahl der Wirkstoffe (auf Ebene des 7-stelligen ATCCodes) pro Arzneimittelpatient der betrachteten Altersklasse bzw. des betrachteten Geschlechts
Anzahl der verordneten DDD pro Patient nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Tagesdosen (DDD) und der Summe der Arzneimittelpatienten der betrachteten Altersklasse bzw. des betrachteten Geschlechts
Kosten pro DDD nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Bruttoarzneimittelkosten und der Summe der verordneten Tagesdosen (DDD) für die betrachtete Altersklasse bzw. des betrachteten Geschlechts

Wichtige ATC-Gruppen im hausärztlichen Bereich

Die Differenzierung der verordneten Wirkstoffe nach Indikationsgebieten spiegelt ihren Stellenwert im Rahmen der gesamten medikamentösen Therapie einer Praxis wider. Nicht nur die Verordnungsmenge prägt das Wirkstoffspektrum ganz wesentlich. Auch die verordnende Fachgruppe und die Lage der Praxis wirken sich aus (Schwabe U et al. 2017). Im hausärztlichen Bereich (insbesondere in ländlichen Gebieten) findet man ein relativ breites Wirkstoffspektrum. Bei anderen Fachgruppen ist das Wirkstoffspektrum deutlich schmäler und entsprechend spezifisch ausgeprägt.

Die Zuordnung der verordneten Präparate zu den Indikationsgruppen erfolgt allein nach dem industrieunabhängigen und von der WHO empfohlenen Klassifizierungssystem, dem wirkstoffbezogenen ATC-Code. Daher wird im Folgenden häufig nicht von Indikationsgebieten, sondern zutreffender von ATC-Gruppen gesprochen.

Die Tabelle 6 weist auf Grundlage der ATC-Codes Indikationsgruppen aus, die normalerweise für den hausärztlichen Bereich von besonderer Bedeutung sind. Sie allein verursachen in einer durchschnittlichen Hausarztpraxis etwa 75 % der Bruttoarzneimittelkosten und fast 90 % des gesamten Verordnungsvolumens (eigene unveröffentlichte Ergebnisse).

Tabelle 6: Für den hausärztlichen Bereich besonders wichtige ATC-Gruppen

ATC-GRUPPE	ATC-CODES
Analgetika	N02
Antibiotika	J01
Antidiabetika	A10
Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva	A07
Antiepileptika	N03
Antihypertensiva	C02
Antiparkinsonmittel	N04
Antiphlogistika und Antirheumatika	M01
Antithrombotische Mittel	B01
Beta-Adrenozeptor-Antagonisten	C07
Calciumkanalblocker	C08
Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen	D07
Corticosteroide zur systemischen Anwendung	H02
Diuretika	C03
Lipidsenker	C10
Herztherapie	C01
Mittel bei säurebedingten Erkrankungen	A02
Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System	C09
Mittel zur Behandlung obstruktiver Atemwegserkrankungen	R03
Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen	M05
Psychoanaleptika	N06
Psycholeptika	N05
Schilddrüsentherapie	H03
Urologika	G04

Die in Tabelle 6 genannten ATC-Gruppen können anhand der in Tabelle 7 aufgeführten deskriptiven Kenngrößen im Detail untersucht bzw. beschrieben werden.

Tabelle 7: Deskriptive Kenngrößen bei ATC-Gruppen

DESKRIPTIVE KENNGRÖSSEN	DEFINITION
Absolute Zahlen	
Anzahl der Arzneimittelpatienten	Absolute Anzahl der Arzneimittelpatienten, denen Medikamente der betreffenden ATC-Gruppe verordnet wurden
Anzahl der Verordnungen	Absolute Anzahl der Verordnungen, die den Arzneimittelpatienten aus der betreffenden ATC-Gruppe verordnet wurden
Anzahl der hochpreisigen Verordnungen	Absolute Anzahl der Verordnungen der betreffenden ATC-Gruppe, die einen bestimmten Schwellenwert überschreiten (z. B. > 2.500 € Bruttoarzneimittelkosten)
Anzahl der Wirkstoffe	Absolute Anzahl der Wirkstoffe (in Form des 7-stelligen ATC-Codes) auf Ebene der Praxis bzw. des Netzes
Bezugsgröße: mit Medikamenten der betreffenden ATC-Gruppe behandelter Arzneimittelpatient	
Arzneimittelkosten pro Patient	Quotient aus der Summe der Bruttoarzneimittelkosten und der Summe der Arzneimittelpatienten, die mit Medikamenten der betreffenden ATC-Gruppe behandelt wurden
Anzahl der Tagesdosen pro Patient	Quotient aus der Summe der verordneten Tagesdosen und der Summe der Arzneimittelpatienten, die mit Medikamenten der betreffenden ATC-Gruppe behandelt wurden
Anzahl der Verordnungen pro Patient	Quotient aus der Summe der Verordnungen und der Summe der Arzneimittelpatienten, die mit Medikamenten der betreffenden ATC-Gruppe behandelt wurden
Bezugsgröße: Verordnungen der betreffenden ATC-Gruppe	
Verordnungsanteil rabattierter Arzneimittel am Gesamtmarkt	Quotient aus der Summe der Verordnungen rabattierter Präparate und der Summe der Verordnungen des Gesamtmarktes der betreffenden ATC-Gruppe in Prozent
Prozentuales Verordnungsvolumen (gemessen in Tagesdosen) von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V	Quotient aus der Summe der Tagesdosen (DDD) von Fertigarzneimitteln mit Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat (*), und der Summe der Tagesdosen der betreffenden ATC-Gruppe in Prozent
Prozentualer Bruttoumsatz von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V	Quotient aus der Summe der Bruttokosten von Fertigarzneimitteln mit Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat (*), und der Summe der Bruttokosten der betreffenden ATC-Gruppe in Prozent
Bezugsgröße: Tagesdosis der betreffenden ATC-Gruppe	
Kosten pro Tagesdosis	Quotient aus den Bruttoarzneimittelkosten und der Summe der Tagesdosen der betreffenden ATC-Gruppe
Bezugsgröße: Patienten mit bestimmten Diagnosen	
Behandlungsrate	Quotient aus der Anzahl der mit Präparaten einer bestimmten ATC-Gruppe (z. B. Osteoporosemittel) behandelten Patienten und der Anzahl an Patienten mit einer bestimmten Diagnose (z. B. Osteoporose mit Fraktur, ICD-Code M 80, bzw. Osteoporose ohne Fraktur, ICD-Code M81)

* Hinweis: Seit dem 1. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Deren Ergebnis ist die Entscheidungsgrundlage dafür, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt. Grundlage ist die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV).

Literaturverzeichnis

- Abramowitz, J., P. Thakkar, A. Isa, A. Truong, C. Park & R. M. Rosenfeld (2016) Adverse Event Reporting for Proton Pump Inhibitor Therapy: An Overview of Systematic Reviews. *Otolaryngol Head Neck Surg.*
- Adriaenssens, N. & S. Coenen. 2010. Disease-specific antibiotic prescribing quality indicators report. Antwerpen: European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC).
- Ahrens, D., J. F. Chenot, G. Behrens, T. Grimmsmann & M. M. Kochen (2010) Appropriateness of treatment recommendations for PPI in hospital discharge letters. *Eur J Clin Pharmacol*, 66, 1265–71.
- AkdÄ. 2013. *Arzneiverordnung in der Praxis. Atemwegsinfektionen*. Berlin: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.
- AkdÄ. 2017a. *Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung mit Biosimilars*. Berlin: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.
- AkdÄ. 2017b. *Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Biosimilars*, 1. Auflage, Version 1.1, August 2017. Berlin: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.
- Altiner, A., R. Berner, A. Diener, G. Feldmeier, A. Köchling, C. Löffler, H. Schröder, A. Siegel, A. Wollny & W. V. Kern (2012) Converting habits of antibiotic prescribing for respiratory tract infections in German primary care—the cluster-randomized controlled CHANGE-2 trial. *BMC Fam Pract*, 13, 124.
- Andres E, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Mosbach S, Szecsenyi J. Bisher größtes Projekt „Hausärztliche Qualitätszirkel zur Pharmakotherapie“ in Hessen konnte erfolgreich abgeschlossen werden: Eine Betrachtung aus Sicht der teilnehmenden Ärzte. *Hessisches Ärzteblatt* 2004a;(6): 332–336.
- Andres E, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Mosbach S, Szecsenyi J. Rund um die Pille: „Qualitätszirkel zur Pharmakotherapie“ – rund 800 Teilnehmer bewerten die erste Projektrunde in Niedersachsen positiv. *Niedersächsisches Ärzteblatt* 2004b; 77(10): 64–66.
- Andres E, Szecsenyi J, Broge B. Quality circles with emphasis on pharmacotherapy in North Hessa: evaluation from the viewpoint of participants. *Gesundheitswesen* 1997; 59(4): 262–266.
- Anthierens, S., S. Tonkin-Crine, J. W. Cals, S. Coenen, L. Yardley, L. Brookes-Howell, P. Fernandez-Vandellos, J. Krawczyk, M. Godycki-Cwirko, C. Llor, C. C. Butler, T. Verheij, H. Goossens, P. Little, N. A. Francis & G. C. I. team (2015) Clinicians' views and experiences of interventions to enhance the quality of antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections. *J Gen Intern Med*, 30, 408–416.
- Avery AJ, Dex GM, Mulvaney C, Serumaga B, Spencer R, Lester HE, Campbell SM. Development of prescribing-safety indicators for GPs using the RAND Appropriateness Method. *British Journal of General Practice* 2011; e526–e536. DOI: 10.3399/bjgp11X588501.
- AWMF. S3 Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz – Stand 08/2013. Berlin; 2013.
- Bakken, M. S., J. Schjott, A. Engeland, L. B. Engesaeter & S. Ruths (2016) Antipsychotic Drugs and Risk of Hip Fracture in People Aged 60 and Older in Norway. *J Am Geriatr Soc*, 64, 1203–1209.
- Bates DW, Baysari MT, Dugas M, Haefeli WE, Kushniruk AW, Lehmann CU, et al. Discussion of „Attitude of physicians towards automatic alerting in computerized physician order entry systems“. *Methods Inf Med*. 2013;52(2):109–127.

- Beers MH, Ouslander JG, Rollinger I, Reuben DB, Brooks J, Beck JC. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. UCLA Division of Geriatric Medicine. Arch Intern Med 1991; 151(9): 1825–1832.
- Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K, Fessler J, Gross J, Huttner U, et al. Recommendations for treating adult and geriatric patients on multimедication. Int J Clin Pharmacol Ther. 2014;52 Suppl 1:1–64. Epub 2014/10/15.
- Bergk V, Gasse C, Rothenbacher D, Loew M, Brenner H, Haefeli WE. Drug interactions in primary care: impact of a new algorithm on risk determination. Clin Pharmacol Ther 2004; 76(85): 96.
- Bergman, U., C. Popa, Y. Tomson, B. Wettermark, T. R. Einarson, H. Aberg & F. Sjoqvist (1998) Drug utilization 90 %–a simple method for assessing the quality of drug prescribing. Eur J Clin Pharmacol, 54, 113–118.
- Bertsche T, Pfaff J, Schiller P, Kaltschmidt J, Pruszydlo MG, Stremmel W, et al. Prevention of adverse drug reactions in intensive care patients by personal intervention based on an electronic clinical decision support system. Intensive Care Med. 2010;36(4):665–672.
- BfArM. 2017. Durch das BfArM genehmigtes Schulungsmaterial zu Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln in seinem Zuständigkeitsbereich, wie es mit dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in § 34 (1f) vorgesehen ist. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.
- Bjerrum L, Sogaard J, Hallas J, Kragstrup J. Polypharmacy: correlations with sex, age and drug regimen. A prescription database study. Eur J Clin Pharmacol 1998; 54: 197–202.
- BMG, BMEL & BMBF. 2015. DART 2020 – Antibiotika-Resistenzen bekämpfen zum Wohl von Mensch und Tier. In BMG, 1–32. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Bundesministerium für Bildung und Forschung.
- BMG. Gesetzliche Krankenversicherung, Endgültige Rechnungsergebnisse 2017. (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/KJ1_2017_Internet.pdf) (Zugriff: 05.01.2019)
- Bundesärztekammer. Leitfaden „Medikamente – schädlicher Gebrauch und Abhängigkeit“. 2007.
- Campbell SM, Cantrill JA. Consensus methods in prescribing research. J Clin Pharm Ther 2001; 26(1): 5–14.
- Campbell SM, Cantrill JA, Roberts D. Prescribing indicators for UK general practice: Delphi consultation study. BMJ 2000; 321(7258): 425–428.
- Campbell SM, Hann M, Hacker J, Durie A, Thapar A, Roland MO. Quality assessment for three common conditions in primary care: validity and reliability of review criteria developed by expert panels for angina, asthma and type 2 diabetes. Qual Saf Health Care 2002; 11(2): 125–130.
- Casorbi I. Arzneimittelinteraktionen – Prinzipien, Beispiele und klinische Folgen. Deutsches Arzteblatt international. 2012;109(33–34):546–556. Epub 2012/11/16.
- Caughey, GE; Kalisch Ellett, LM; Wong, TY (2014). Development of evidence-based Australian medication-related indicators of potentially preventable hospitalisations: A modified RAND appropriateness method. BMJ Open 4(4).
- CNT-Collaboration. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. The Lancet. 2013;382(9894):769–779

- Cole, A. (2014) GPs feel pressurised to prescribe unnecessary antibiotics, survey finds. *BMJ*, 349, g5238.
- Coxeter, P., C. B. Del Mar, L. McGregor, E. M. Beller & T. C. Hoffmann (2015) Interventions to facilitate shared decision making to address antibiotic use for acute respiratory infections in primary care. *Cochrane Database Syst Rev*, 11, CD010907.
- Dechanont, S., S. Maphanta, B. Butthum & C. Kongkaew (2014) Hospital admissions/visits associated with drug-drug interactions: a systematic review and meta-analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 23, 489–497.
- DEGAM. 2017. S3-Leitlinie Multimorbidität, AWMF-Register-Nr. 053-047, DEGAM-Leitlinie Nr. 20. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.
- de la Poza Abad, M., G. Mas Dalmau, M. Moreno Bakedano, A. I. Gonzalez Gonzalez, Y. Canellas Criado, S. Hernandez Anadon, R. Rotaache Del Campo, P. Toran Monserrat, A. Negrete Palma, L. Munoz Ortiz, E. Borrell Thio, C. Llor, P. Little, P. Alonso-Coello & G. Delayed Antibiotic Prescription (2016) Prescription Strategies in Acute Uncomplicated Respiratory Infections: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*, 176, 21–29.
- DHS (Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen) e.V., ed. Jahrbuch Sucht 2017. Lengerich: Pabst Science Publishers, 2017.
- Dormann H, Sonst A, Müller F, Vogler R, Patapovas A, Pfistermeister B, et al. Unerwünschte Arzneimittelereignisse bei älteren Notaufnahmepatienten: Bedeutung der potenziell inadäquaten Medikation für ältere Menschen (PRISCUS). *Deutsches Arzteblatt international*. 2013;110(13):213–219. Epub 2013/04/19.
- Duerden, M; Avery, T; Payne, R (2013). Polypharmacy and medicines optimisation – making it safe and sound. In. Brown, A (Ed.). London: The King's Fund.
- Ebert-Rall T, QuATRO: Instrumente der Qualitätsmessung nutzen. *ÄrzteZeitung* Nr.15–28D, 10./11. Februar 2017, www.aok-gesundheitspartner.de/bund/qisa/praxis/index_14315.html
- EMA & EC. 2017. Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. London: European Medicines Agency, European Commission.
- Endres H, Kaufmann-Kolle, P; Steeb V; Bauer, E; Böttner C; Thürmann, P. Association between Potentially Inappropriate Medication (PIM) Use and Risk of Hospitalization in Older Adults: an Observational Study Based on Routine Data Comparing PIM Use with Use of PIM Alternatives. *PLOS ONE* (in press). 2016.
- Eriksen, J., L. L. Gustafsson, K. Ateva, P. Bastholm-Rahmner, M. L. Ovesjo, M. Jirlow, M. Juhasz-Haverinen, G. Larfars, R. E. Malmstrom, B. Wettermark & E. Andersen-Karlsson (2017) High adherence to the 'Wise List' treatment recommendations in Stockholm: a 15-year retrospective review of a multifaceted approach promoting rational use of medicines. *BMJ Open*, 7, e014345.
- FDA. 2016. FDA Drug Safety Communication: FDA updates warnings for oral and injectable fluoroquinolone antibiotics due to disabling side effects, 07-26-2016. U.S. Food and Drug Administration.
- Fialova D, Topinkova E, Gambassi G, Finne-Soveri H, Jonsson PV, Carpenter I et al. Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. *JAMA* 2005; 293(11): 1348–1358.

- Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Arch Intern Med* 2003; 163(22): 2716–2724.
- Florentin, M. & M. S. Elisaf (2012) Proton pump inhibitor-induced hypomagnesemia: A new challenge. *World J Nephrol*, 1, 151–154.
- Freund, T., F. Peters-Klimm, C. M. Boyd, C. Mahler, J. Gensichen, A. Erler, M. Beyer, M. Gondan, J. Rochon, F. M. Gerlach & J. Szecsenyi (2016) Medical assistant-based care management for high-risk patients in small primary care practices: a cluster randomized clinical trial. *Ann Intern Med*, 164, 323–330.
- Gallagher PF, Barry PJ, Ryan C, Hartigan I, O'mahony D. Inappropriate prescribing in an acutely ill population of elderly patients as determined by Beers' Criteria. *Age Ageing* 2007.
- G-BA. 2017. Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie. Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) (Stand: 15. November 2017). Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.
- GKV-SV. 2017a. GAmSi Berichte zum Quartalsende. Berlin: GKV-Spitzenverband.
- GKV-SV. 2017b. Regionale Zielvorgaben für Vertragsärztinnen und -ärzte nach den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V. GKV-Spitzenverband.
- GKV-SV & DAV. 2016. Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der redaktionellen Fassung vom 30. September 2016 einschließlich der Inhalte der 1. Änderungsvereinbarung vom 30. Mai 2015 und der 2. Änderungsvereinbarung vom 30. September 2016 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin (nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt) und dem Deutschen Apothekerverband e. V. Berlin: Spitzenverband Bund der Krankenkassen; Deutscher Apothekerverband e. V.
- GKV-SV & KBV. 2017. Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2018 vom 29. September 2017, vereinbart zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Kassenärztliche Bundesvereinigung. Spitzenverband Bund der Krankenkassen; Kassenärztliche Bundesvereinigung.
- Glaeske G, Jahnsen K. Gmünder ErsatzKasse, ed. GEK-Arzneimittel-Report 2007: Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 2005–2006. Bremen, Schwäbisch Gmünder: Asgard-Verl. Hippe, 2007.
- Glaeske, G. & C. Schick Tanz. 2014. Barmer GEK Arzneimittelreport 2014. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 26. Barmer GEK.
- Haastrup, P., M. S. Paulsen, L. M. Begtrup, J. M. Hansen & D. E. Jarbol (2014a) Strategies for discontinuation of proton pump inhibitors: a systematic review. *Fam Pract*, 31, 625–630.
- Haastrup, P., M. S. Paulsen, J. E. Zwisler, L. M. Begtrup, J. M. Hansen, S. Rasmussen & D. E. Jarbol (2014b) Rapidly increasing prescribing of proton pump inhibitors in primary care despite interventions: a nationwide observational study. *Eur J Gen Pract*, 20, 290–293.
- Hallsworth, M., T. Chadborn, A. Sallis, M. Sanders, D. Berry, F. Greaves, L. Clements & S. C. Davies (2016) Provision of social norm feedback to high prescribers of antibiotics in general practice: a pragmatic national randomised controlled trial. *Lancet*.
- Hansen, M. P., L. Bjerrum, B. Gahrn-Hansen & D. E. Jarbol (2010) Quality indicators for diagnosis and treatment of respiratory tract infections in general practice: a modified Delphi study. *Scand J Prim Health Care*, 28, 4–11.

- Hoffmann, F., G. Glaeske & G. Schmiemann (2015) Steigende Verordnungszahlen von Protonenpumpenhemmern im ambulant-ärztlichen Bereich über die Jahre 2005–2013 (Increased prescribing of proton pump inhibitors in ambulatory care over the years 2005–2013). *Z Gastroenterol*, 53, 95–100.
- Holt S, Schmiedl S, Thürmann A. Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die PRISCUS-Liste. *Deutsches Arzteblatt international*. 2010;107(31–32):543–551
- Huttner, B., H. Goossens, T. Verheij, S. Harbarth & C. consortium (2010) Characteristics and outcomes of public campaigns aimed at improving the use of antibiotics in outpatients in high-income countries. *Lancet Infect Dis*, 10, 17–31.
- JCAHO. National Patient Safety Goals 2007. www.jcaho.org, 2006
- Johnell, K. & J. Fastbom (2008) Concomitant use of gastroprotective drugs among elderly NSAID/COX-2 selective inhibitor users: a nationwide register-based study. *Clin Drug Investig*, 28, 687–695.
- Karlsson, E. A. & J. Bratt. 2016. The Wise List 2016 Stockholm: Stockholm County Council.
- Kaufmann-Kolle P, Andres E, Kazmaier T. Qualitätszirkel. In: Baden-Württemberg A, editor. *Arzt-Handbuch Rationale Pharmakotherapie: Wirtschaftliche und evidenzbasierte Arzneiverordnung für die Praxis*. München: Urban & Vogel; 2009. p. 21–23.
- Kaufmann-Kolle P, Szecsenyi J, Broge B, Haefeli WE, Schneider A. Führt die Implementierung von offenem Benchmarking in datengestützten Qualitätszirkeln zur Verbesserung der hausärztlichen Versorgung bei Arzneimittelinteraktion und Asthma bronchiale? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011;105(5):389–395. Epub 2011/07/20.
- KBV. 2016. Informationen für die Praxis: Arzneimitteltherapie. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.
- Kern, W., M. Schulz & S. Mangiapane. 2014. Antibiotikaverschreibung im ambulanten Setting. In *GERMAP 2012 – Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland*, ed. BVL, 18–22. Rheinbach: Antiinfectives Intelligence Gesellschaft für klinisch-mikrobiologische Forschung und Kommunikation mbH.
- Klarin I, Wimo A, Fastbom J. The association of inappropriate drug use with hospitalisation and mortality: a population-based study of the very old. *Drugs Aging* 2005; 22(1): 69–82.
- Kleudgen, S., F. Diel, F. Burgdorf, I. Quasdorf, W. de Cruppé & M. Geraedts (2011) KBV entwickelt Starter-Set ambulanter Qualitätsindikatoren – AQUIK®-Set. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 105, 54–63.
- Klingenberg A, Szecsenyi J. Nicht jeder Arztbesuch erfordert ein Rezept. Göttingen: aQua-Institut, 1998.
- Klose J, Klose J, Rehbein I, eds. *Ärztatlas 2015 – Daten zur Versorgungsdichte von Vertragsärzten*. Berlin, 2015
- Kochen, M. M. (2015) Dosisreduktion bei chronischer Protonenpumpeninhibitor-Therapie: Wirksame Strategien? *Z Allg Med*, 91, 342–343.
- Koop, H., K. H. Fuchs, J. Labenz, P. Lynen Jansen, H. Messmann, S. Miehke, W. Schepp, T. G. Wenzl & Mitarbeiter der Leitliniengruppe (2014) S2k-Leitlinie: Gastroösophageale Refluxkrankheit unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) AWMF Register Nr. 021-013. *Z Gastroenterol*, 52, 1299–1346.

- Kostner, S. (2013) Gastroprotection with PPI in NSAID-Therapy. *Z Allg Med*, 89.
- Kripke, D. F. (2016) Hypnotic drug risks of mortality, infection, depression, and cancer: but lack of benefit. *F1000Res*, 5, 918.
- Kruse, A., E. Gaber, G. Heuft, P. Oster, S. Re & F. Schulz-Nieswandt. 2005. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 10. Gesundheit im Alter. Berlin: Robert Koch-Institut in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt.
- Kuschel, B. M., L. Laflamme & J. Möller (2015) The risk of fall injury in relation to commonly prescribed medications among older people – a Swedish case-control study. *Eur J Public Health*, 25, 527–532.
- KVHB. 2017. Bremer Arzneimittelregister (BAR) ist jetzt in vielen Praxissystemen integriert. Kassenärztliche Vereinigung Bremen.
- KVNO. 2017. Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, und der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse, dem BKK-Landesverband NORDWEST, der IKK classic, der SVLFG als Landwirtschaftliche Krankenkasse, der KNAPPSCHAFT und den Ersatzkassen über das Arznei- und Verbandmittelausgabenvolumen für das Kalenderjahr 2018. Düsseldorf, Essen, Münster, Bochum, Dresden: Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein; AOK Rheinland/Hamburg; BKK-Landesverband NORDWEST; IKK classic; KNAPPSCHAFT; SVLFG; Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek).
- KVS. 2017. Arzneimittelvereinbarung 2018. Kassenärztliche Vereinigung Sachsen.
- KVWL. 2017. Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V für das Jahr 2018 für Westfalen-Lippe. Bochum, Dortmund, Essen, Münster, Düsseldorf, Dresden: Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe; AOK NORDWEST; BKK-Landesverband NORDWEST; IKK classic; Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau; KNAPPSCHAFT; Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek).
- Lam, J. R., J. L. Schneider, W. Zhao & D. A. Corley (2013) Proton pump inhibitor and histamine 2 receptor antagonist use and vitamin B12 deficiency. *JAMA*, 310, 2435–2442.
- Lambert, A. A., J. O. Lam, J. J. Paik, C. Ugarte-Gil, M. B. Drummond & T. A. Crowell (2015) Risk of community-acquired pneumonia with outpatient proton-pump inhibitor therapy: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 10, e0128004.
- Lanza FL, Chan FKL, Quigley EMM, The Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. Guidelines for Prevention of NSAID-Related Ulcer Complications. *The American Journal of Gastroenterology*. 2009;104:728–738
- Laux, G; Kaufmann-Kolle, P; Bauer, E; Goetz, K; Stock, C; Szecsenyi, J. Evaluation der Hausarztzentrierten Versorgung in Baden-Württemberg auf der Basis von Routinedaten der AOK (Evaluation of family doctor centred medical care based on AOK routine data in Baden-Württemberg). *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen* 2013;107: 372–378
- Laux, G; Szecsenyi, J; Mergenthal, K; Beyer, M; Gerlach, F; Stock, C; Uhlmann, L; Miksch, A; Bauer, E; Kaufmann-Kolle, P; Steeb, V; Lübeck, R; Karimova, K; Güthlin, C; Götz, K. Hausarztzentrierte Versorgung in Baden-Württemberg: Ergebnisse einer qualitativen und querschnittlich quantitativen Evaluation. *Bundesgesundheitsblatt* 2015;58: 398–407.
- Litvin, CB; Ornstein, SM (2014). Quality indicators for primary care: an example for chronic kidney disease. *The Journal of ambulatory care management* 37(2): 171–178.
- Maher, RL; Hanlon, J; Hajjar, ER (2014). Clinical consequences of polypharmacy in elderly. *Expert Opin Drug Saf* 13(1): 57–65.

- Matz, S. & T. Gröger (2015) Antibiotikaresistenz – wenn Antibiotika nicht mehr wirken. BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT, 3, 12–23.
- McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother* 2002; 36: 1331–1336.
- McGettigan P, Henry D. Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: an examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high-income countries. *PLoS medicine*. 2013;10(2):e1001388.
- Merlo J, Liedholm H, Lindblad U, Björck-Linne A, Falt J, Lindberg G. Prescriptions with potential drug interactions dispensed at Swedish pharmacies in January 1999: cross sectional study. *BMJ* 2001; 323(427): 428.
- Mohrs AF, Melanie. Akute und chronische Nephrotoxizität von nichtsteroidalen Antirheumatika und Paracetamol. *Fortbildungstelegramm Pharmazie*. 2009;3:241–257.
- Morris CJ, Cantrill JA, Hepler CD, Noyce PR. Preventing drug-related morbidity—determining valid indicators. *Int J Qual Health Care* 2002; 14(3): 183–198.
- Morris CJ, Rodgers S, Hammersley VS, Avery AJ, Cantrill JA. Indicators for preventable drug related morbidity: application in primary care. *Qual Saf Health Care* 2004; 13(3): 181–185.
- Muijers PE, Janknegt R, Sijbrandij J, Grol RP, Knottnerus JA. Prescribing indicators. Development and validation of guideline-based prescribing indicators as an instrument to measure the variation in the prescribing behaviour of general practitioners. *Eur J Clin Pharmacol* 2004; 60(10): 739–746.
- Obreli-Neto, P. R., A. Nobili, A. de Oliveira Baldoni, C. M. Guidoni, D. P. de Lyra Junior, D. Pilger, J. Duzanski, M. Tettamanti, J. M. Cruciol-Souza, W. P. Gaeti & R. K. Cuman (2012) Adverse drug reactions caused by drug-drug interactions in elderly outpatients: a prospective cohort study. *Eur J Clin Pharmacol*, 68, 1667–1676.
- OECD. 2015. Prescribing in primary care. In *Health at a glance 2015: OECD Indicators*, ed. OECD, 136–137. Paris: OECD Publishing.
- O'Mahony, D; O'Sullivan, D; Byrne, S; O'Connor, M; Ryan, C; Gallagher, P (2015). STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing* 44: 213–218.
- Paulozzi, LJ; Strickler, GK; Kreiner, PW; Koris, CM (2015). Controlled Substance Prescribing Patterns – Prescription Behavior Surveillance System, Eight States, 2013. *MMWR Surveill Summ* 64(9): 1–14.
- Pazan, F; Weiß, C; Wehling, M (2015). Die F O R T A – Liste “Fit for The Aged“. Expert Consensus Validation 2015. <http://www.umm.uni-heidelberg.de/ag/forta/> (Zugriff: 15.07.2016).
- PEI. 2017. Position des Paul-Ehrlich-Instituts zum Einsatz von Biosimilars. Paul-Ehrlich-Institut.
- Prys-Picard CO, Campbell SM, Ayres JG, Miles JF, Niven RM. Defining and investigating difficult asthma: developing quality indicators. *Respir Med* 2006; 100(7): 1254–1261.
- Rasmussen HM, Sondergaard J, Kampmann JP, Andersen M. General practitioners prefer prescribing indicators based on detailed information on individual patients: a Delphi study. *Eur J Clin Pharmacol* 2005; 61(3): 237–241.
- Reimer, C., B. Sondergaard, L. Hilsted & P. Bytzer (2009) Proton-pump inhibitor therapy induces acid-related symptoms in healthy volunteers after withdrawal of therapy. *Gastroenterology*, 137, 80–87, 87 e1.

- Renom-Guiteras A, Meyer G, Thürmann PA. The EU(7)-PIM list: a list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. *European journal of clinical pharmacology*. 2015;71(7):861–875.
- Richy F, Bruyere O, Ethgen O, Rabenda V, Bouvenot G, Audran M et al. Time dependent risk of gastrointestinal complications induced by non-steroidal anti-inflammatory drug use: a consensus statement using a meta-analytic approach. *Ann Rheum Dis* 2004; 63(7): 759–766.
- RKI. 2015. GEDA 2012: Wie gesund sind die älteren Menschen? In *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis*, ed. RKI, 406–30. Berlin: Robert Koch-Institut.
- RKI. 2016. Faktenblatt zu GEDA 2010: Ergebnisse der Studie: „Gesundheit in Deutschland aktuell 2010“. Sturzunfälle in Deutschland. Berlin: Robert Koch-Institut.
- Rubenstein, L. Z. (2006) Falls in older people: epidemiology, risk factors and strategies for prevention. *Age Ageing*, 35 Suppl 2, ii37–ii41.
- Saust, L. T., R. N. Monrad, M. P. Hansen, M. Arpi & L. Bjerrum (2016) Quality assessment of diagnosis and antibiotic treatment of infectious diseases in primary care: a systematic review of quality indicators. *Scand J Prim Health Care*, 34, 258–266.
- Scherer M, Wollny A, Vollmar H, Chenot J, Baum E, Barzel A, Kaufmann-Kolle P et al. The Quality indicator project of the German college of general practice and family medicine (DEGAM): development of indicators based on the guidelines dementia, neck pain and sore throat. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen*. 2013;107:74–86.
- Schjerning Olsen A-M, Fosbøl EL, Gislason GH. The Impact of NSAID Treatment on Cardiovascular Risk – Insight from Danish Observational Data. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*. 2014;115(2):179–184
- Schmitt, N. 2015. Aut-idem-Ausschluss – das Kreuz mit dem Kreuz. Eine empirische Analyse der ärztlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln. Wird das Aut-idem-Kreuz sachgerecht eingesetzt? In *Gesundheitswesen aktuell 2015*, eds. U. Reipschläger, C. Schulte & N. Osterkamp, 238–363. BARMER GEK.
- Schubert I, Kupper-Nybelen J, Ihle P, Thürmann P. Prescribing potentially inappropriate medication (PIM) in Germany's elderly as indicated by the PRISCUS list. An analysis based on regional claims data. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2013;22(7):719–727.
- Schulz, M., W. Kern, R. Hering, M. Schulz & J. Bätzing-Feigenbaum. 2014. Antibiotikaverordnungen in der ambulanten Versorgung in Deutschland bei bestimmten Infektionserkrankungen. Teil 2 – Krankheitsspezifische Analyse von Qualitätsindikatoren auf regionaler Ebene. Berlin: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi).
- Schwabe U., Paffrath D. et al. *Arzneiverordnungs-Report 2016*. Berlin: Springer-Verlag 2016.
- Schwabe U, Paffrath D, et al. *Arzneiverordnungs-Report 2017*. Berlin: Springer-Verlag 2017.
- Schwabe U, Paffrath D, et al. *Arzneiverordnungs-Report 2018*. Berlin: Springer-Verlag 2018.
- Seidling HM, Klein U, Schaier M, Czock D, Theile D, Pruszydlo MG, et al. What, if all alerts were specific – estimating the potential impact on drug interaction alert burden. *Int J Med Inform*. 2014;83(4):285–291.
- Sketris, I. S., J. E. Fisher, E. M. Langille Ingram, U. Bergman, M. Andersen & V. Vlahovic-Palckevski (2012) Prescribing indicators: what can Canada learn from European countries? *J Popul Ther Clin Pharmacol*, 19, e78–98.

- Spencer, R; Bell, B; Avery, AJ; Gookey, G; Campbell, SM (2014). Identification of an updated set of prescribing-safety indicators for GPs. *British Journal of General Practice* 64(621): e181–e190.
- Stock J, Szecsenyi J, eds. Stichwort: Qualitätsindikatoren; Erste Erfahrungen in der Praxis. 1. Auflage ed. (Gesundheit und Gesellschaft) Bonn: KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2007.
- Stuart B, Kamal-Bahl S, Briesacher B, Lee E, Doshi J, Zuckerman IH et al. Trends in the prescription of inappropriate drugs for the elderly between 1995 and 1999. *Am J Geriatr Pharmacother* 2003; 1(2): 61–74.
- Superceanu, B., S. Veldhuyzen van Zanten, C. Skedgel, M. Shepherd & I. Sketris (2010) The rate of prescribing gastrointestinal prophylaxis with either a proton pump inhibitor or an H2-receptor antagonist in Nova Scotia seniors starting nonsteroidal anti-inflammatory drug therapy. *Can J Gastroenterol*, 24, 481–488.
- SVR, Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Gutachten 2007: Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. 2007 (<http://www.svr-gesundheit.de>).
- Szecsenyi J, Magdeburg K, Kluthe B, Weber C, Bausch J, Schindler H, eds. Ein Praxisnetz erfolgreich gestalten: Erfahrungen und Ergebnisse aus zwei Jahren „Ärztliche Qualitätsgemeinschaft Ried“. Göttingen: Pachnicke-Druck, 1999.
- Szecsenyi J, Gerlach F. Evaluation der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) in Baden-Württemberg. Zusammenfassung der Ergebnisse. Hrsg: Institut für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt a. M. und Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Unveröffentlichtes Manuskript, Frankfurt/Heidelberg 2016
- Thürmann, P; Selke, G (2014). Arzneimittelversorgung älterer Patienten. In: Versorgungs-Report 2013/2014 – Schwerpunkt: Depression. Klauber, JG, C; Gerste, B; Robra, BP; Schmacke, N (Ed.). Stuttgart: Schattauer-Verlag.
- Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, Hildebrand P, Tschannen B, Villiger PM, et al. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ* 2011;342:c7086.
- van der Hooft CS, Sturkenboom MC, van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker HC. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a nationwide study in the Netherlands. *Drug Saf* 2006; 29(2): 161–168.
- Wenger, N. S., C. P. Roth, P. Shekelle & Acove Investigators (2007) Introduction to the assessing care of vulnerable elders-3 quality indicator measurement set. *J Am Geriatr Soc*, 55 Suppl 2, S247–252.
- Wensing M, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Andres E, Szecsenyi J. Quality circles to improve prescribing patterns in primary medical care: what is their actual impact? *J Eval Clin Pract* 2004; 10(3): 457–466.
- Wensing M, Broge B, Riens B, Kaufmann-Kolle P, Akkermans R, Grol R, et al. Quality circles to improve prescribing of primary care physicians. Three comparative studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2009;18(9):763–769. Epub 2009/06/10.
- Wettermark, B., U. Bergman & I. Krakau (2006) Using aggregate data on dispensed drugs to evaluate the quality of prescribing in urban primary health care in Sweden. *Public Health*, 120, 451–461.
- Wettermark, B., A. Pehrsson, D. Jinnerot & U. Bergman (2003) Drug utilisation 90 % profiles – a useful tool for quality assessment of prescribing in primary health care in Stockholm. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 12, 499–510.

- WIdO. 2017. GKV-Arzneimittelindex Stammdateiplus: Technische Beschreibung Version 49.0. Berlin: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO).
- Williams D, Bennett K, Feely J. The application of prescribing indicators to a primary care prescription database in Ireland. *Eur J Clin Pharmacol* 2005; 61(2): 127–133.
- Wilson M, Mair A, Dreischulte T, Witham MD, Group NHSSMoCPW. Prescribing to fit the needs of older people – the NHS Scotland Polypharmacy Guidance, 2nd edition. The journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh. 2015;45(2):108-13. Epub 2015/07/17.
- WHO. 2017. Essential Medicines Selection: WHO Model List of Essential Medicines. World Health Organization.
- Zieschang, M. (2015) Sturzgefahr und Medikamente. *Arzneiverordnung in der Praxis*, 42, 71–72.
- Zimmermann T, Kaduszkiewicz H, van den Bussche H, Schon G, Brettschneider C, König HH, et al. Potenziell inadäquate Medikamente bei älteren hausärztlich versorgten Patientinnen und Patienten: Eine retrospektive Langsschnittanalyse. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. 2013;56(7):941–949.
- Zok, K (2012). Einstellungen älterer Menschen zur Arzneimitteltherapie. *WIdO-monitor* 9(1): 1–8

Anhang

Anhang 1: Allgemeines zur Anwendung der Pharma-Qualitätsindikatoren

Untersuchungen über die Anwendung von Arzneimitteln erlauben einen Blick auf verschiedene Ebenen des Versorgungsgeschehens. Einerseits ist eine Herangehensweise möglich, die sich an den Behandelten einer Praxis oder an der Zahl der Versicherten orientiert. Andererseits ermöglicht das Abstrahieren und Generalisieren eine epidemiologische Betrachtungsweise und auch die Orientierung auf die gesamte Population der an einem Versorgungsmodell teilnehmenden Versicherten. Während bei einer fall- bzw. versichertenbezogenen Sichtweise die Frage im Vordergrund steht, wie die Therapie für den individuellen Patienten zu optimieren ist, ergeben sich aus epidemiologischem Blickwinkel eher Fragen auf Ebene der regionalen Versorgung zu generellen Qualitäts- oder Versorgungsdefiziten bzw. zu vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven.

**Zwei
Betrachtungsebenen**

Qualitätsindikatoren eignen sich für das Qualitätsmanagement sowohl auf Ebene der einzelnen Arztpraxis als auch auf der Ebene eines Netzes oder anderer Versorgungsmodelle. Um gegebenenfalls Handlungskonsequenzen ableiten zu können, ist es sehr wichtig, dass der einzelne Arzt detailliert mit der Verordnungssituation seiner Praxis konfrontiert wird. Zum Vergleich mit anderen Praxen lassen sich dann aus diesen Einzeldaten auch netzinterne oder regionale Durchschnittswerte bilden.

Anhang 2: Datengrundlagen für die Pharma-QI

**Datenbasis/
Ausgangsdaten** Die gute Verfügbarkeit und die Tatsache, dass kein zusätzlicher Aufwand für die Dokumentation anfällt, sind wichtige Argumente für die Nutzung von Routinedaten (Sekundärdatenanalyse mit Daten nach den Vorgaben des Sozialgesetzbuchs V). Obwohl Arzneimitteldaten bei den Krankenkassen routinemäßig jeden Monat abgerechnet werden, ist dennoch eine quartalsmäßige Betrachtung sinnvoll. Als Grundlage zur Erstellung der Indikatoren dienen neben den Diagnosedaten (§ 295 SGB V) insbesondere die Verordnungsdaten (§ 300 SGB V), die die Apothekenrechenzentren an die Krankenkassen übermitteln.

Über die Arzneimittel-Index-Stammdatei des Wissenschaftlichen Institutes der AOK (WiDO) sind bei Bedarf ergänzende Informationen zu den verordneten Arzneimitteln verfügbar (*WiDO 2017*).

Dazu gehören z. B.:

- Standardaggregatename,
- anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifizierung (sog. ATC-Code),
- Präparatename,
- Hersteller,
- Darreichungs- und Applikationsform,
- Normpackungsgröße,
- Packungsgröße,
- definierte Tagesdosis (sog. DDD),
- Apotheken-/Rezeptpflicht,
- Generika-Kennung.

Glossar

Wichtige Begrifflichkeiten im Kontext der Pharmakotherapie

ATC-Code: Das Arbeiten mit Arzneimittelanwendungsdaten erfordert eine elektronisch zu verarbeitende Einteilung der verordneten Präparate und eine sinnvolle Zusammenfassung der Arzneimittel in übergeordnete Gruppen. Zur genauen Verordnungsanalyse wird jedem Arzneimittel nach festgelegten Bewertungskriterien der Weltgesundheitsorganisation ein ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifizierung) zugeordnet,

der sich im Einzelnen nach dem Wirkstoff (u.U. auch nach der Indikation) des betreffenden Präparates richtet. Diese ATC-Kodierung auf Wirkstoffebene ermöglicht z.B. die Zusammenfassung von Arzneimitteln in Klassen, die Ermittlung von Verordnungsschwerpunkten, die statistische Auswertung sowie den Vergleich mit Vorjahreswerten (www.gkv-gamsi.de).

ICD: Hierunter sind die von den Leistungserbringern dokumentierten und bei den Kostenträgern vorliegenden Abrechnungsdiagnosen gemäß § 295 SGB V zu verstehen, die üblicherweise auf Quartalsebene zur Verfügung stehen. Sofern nicht anders vermerkt, werden zur Berechnung der Indikatoren ausschließlich gesicherte Diagnosen (sog. G-Diagnosen) verwendet.

DDD: Bei der sog. definierten Tagesdosis (DDD, defined daily dose) handelt es sich um die angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Wirkstoffs bei Erwachsenen zur Charakterisierung des Arzneimittelverbrauchs. Die DDD ist eine rein rechnerische Größe, die nicht unbedingt die empfohlene oder die tatsächlich angewendete Dosierung eines Wirkstoffs wiedergibt. Vielmehr wird die nach einem festgelegten Regelwerk von WHO bzw. WIdO zugeordnete Definition herangezogen. Die DDD ist wirkstoffbezogen und korreliert mit der entsprechenden Packungsgröße und Wirkstärke, ohne dass Einflüsse anderer Messgrößen wie Preisänderungen oder patientenbezogene Dosisanpassungen diesen Wert verfälschen können.

Mit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) sind nach § 73 Abs. 8 SGB V sowohl die ATC-Klassifikation als auch die zugehörigen DDD-Definitionen amtlich und werden als Messgrößen zum Vergleich von Tagestherapiekosten, Kostenanalysen für verschiedene Therapieformen, mittlere verordnete Wirkstoffmenge pro Patient, aber auch für ein wirkstoffbezogenes Ranking nach verordneten Tagesdosen genutzt (*Schwabe U et al. 2017*).

PZN: Das einzelne Fertigarzneimittel ist über die Pharmazentralnummer (PZN) eindeutig charakterisiert. Allein die PZN reicht aus, um ein Fertigarzneimittel nach Warenzeichen, Hersteller, Wirkstoff, Wirkstoffgehalt, Darreichungsform und Packungsgröße zu identifizieren. Die vorhandene PZN erlaubt den Zugriff auf Datenbanken und damit eine Ver-

knüpfung von Spezialitätenname, ATC-Code, DDD der Packung und Preis sowie anderer abgeleiteter Informationen wie Generika- und Biosimilar-Kennungen. Damit sind bei vorhandener PZN das Abfragen von Arzneimittelinformationen, die Kopplung wichtiger Arzneimittelanwendungsdaten sowie die Auswertung von Verordnungsdaten gut möglich.

Im vorliegenden Band werden bei den Berechnungsempfehlungen unter dem Begriff „Arzneimittel“ stets „Fertigarzneimittel“ verstanden. Nicht-Fertigarzneimittel, die häufig zusammen mit den Rohdatensätzen geliefert werden, bleiben dagegen bei den Auswertungen unberücksichtigt. Unter dem Begriff Nicht-Fertigarzneimittel werden z. B. Drogen, Chemikalien und Rezepturen erfasst.

Abkürzungen

ACE-Hemmer	Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer
ACOVE	Assessing Care of Vulnerable Elders
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifizierung von Wirkstoffen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
COPD	Chronisch obstruktive Lungenkrankheit
COX-2-Hemmer	Cyclooxygenase-2-Hemmer
DDD	Definierte Tagesdosis (defined daily dose)
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DU 90 %	Zahl der Wirkstoffe, die 90 % des Verordnungsvolumens (Tagesdosenbasiert) verursachen
GAmSI	GKV-Arzneimittel-Schnellinformation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
mg	Milligramm
n	Anzahl
N ₂	Normgröße 2 (therapiegerechte mittlere Packungsgröße)
N ₃	Normgröße 3 (therapiegerechte Packungsgröße zur Langzeitbehandlung)
NHS	National Health Service
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
OTC	Over the counter (d. h. freiverkäufliche Arzneimittel)
Pharma-QI	Qualitätsindikatoren im Bereich Pharmakotherapie
PIM	Potenziell inadäquate Medikation
PPI	Protonenpumpenhemmer
PZN	Pharmazentralnummer
SGB	Sozialgesetzbuch

SSRI	Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung (früher: Nebenwirkung)
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WIdO	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen
Z-Drugs	Hypnotika wie Zopiclon, Zolpidem, Zaleplon

Wie können Ärzte in der Einzelpraxis, auf der Ebene eines Arztnetzes oder in anderen Versorgungsmodellen die Qualität ihrer medizinischen Arbeit messen, bewerten und verbessern? Antworten auf diese Frage gibt QISA, das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung. Es beschreibt und begründet eine Vielzahl von Messgrößen und ermöglicht das systematische Erfassen der Qualität in der Breite der ambulanten Versorgung. Im Auftrag des AOK-Bundesverbandes hat das Göttinger „Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen“ (aQua) die Qualitätsindikatoren und das sie leitende System erarbeitet.

QISA ist als Handbuch mit einem flexiblen und erweiterbaren Bestand an Einzelbänden konzipiert, die thematisch nach wichtigen Versorgungsbereichen und häufigen Krankheiten sortiert sind.

Bislang sind erschienen:

Band A: QISA stellt sich vor

Band B: Allgemeine Indikatoren für regionale Versorgungsmodelle

Band C1: Asthma/COPD

Band C2: Diabetes mellitus Typ 2

Band C3: Bluthochdruck

Band C4: Rückenschmerz

Band C6: Depression

Band C7: Koronare Herzkrankheit

Band C8: Herzinsuffizienz

Band D: Pharmakotherapie

Band E1: Prävention

Band E2: Krebsfrüherkennung

Band F1: Hausärztliche Palliativversorgung

Die ersten dreizehn Bände erschienen in der Version 1.0 zwischen 2009 und 2012. Zug um Zug werden sie auf den aktuellen wissenschaftlichen Stand gebracht. Ebenso fließen in die Version 2.0 erste Erfahrungen mit der Anwendung von QISA ein.

Weitere Informationen zu QISA unter www.qisa.de

Der Band D widmet sich der Pharmakotherapie. Die vorgestellten QISA-Indikatoren wurden in der Arbeit mit Pharmako-Qualitätszirkeln entwickelt. Sie eignen sich aber auch für das Qualitätsmanagement in der einzelnen Arztpraxis, auf der Ebene eines Netzes oder eines anderen Versorgungsmodells. Je nach Bedarf kann der Fokus auf qualitative Aspekte oder auf die Wirtschaftlichkeit gerichtet werden. Zur Berechnung der Messgrößen ist keine gesonderte Datenerhebung erforderlich, da sich die Indikatoren mit Routinedaten der Krankenkassen berechnen lassen.

ISBN: 978-3-940172-41-9