

Herausgeber: Joachim Szecsenyi, Björn Broge, Johannes Stock

Pharmakotherapie

Version 2.1



D

Qualitätsindikatoren für die
Verordnung von Arzneimitteln

Autorinnen: Petra Kaufmann-Kolle, Sarah Holtz, Marjan van den Akker

Übersicht QISA-Indikatoren

Band D – Pharmakotherapie (2.1)

NR	INDIKATOR	FOKUS
1	Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten an allen Versicherten	Erkennen einer möglicherweise bestehenden Über- oder Unterversorgung
2	Arzneimittelkosten je Versicherten	Wirtschaftliche Verordnungsweise
3	Kosten pro Tagesdosis bei bestimmten ATC-Gruppen	Wirtschaftliche Verordnungsweise
4	Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Substitutionsverbot (d. h. mit Aut-idem-Markierung)	Wirtschaftlichkeit
5	Verordnungsanteil von Biosimilars am biosimilarfähigen Markt	Wirtschaftlichkeit
6	Verordnungsanteil von Wirkstoffen der internen Empfehlungsliste	Wirtschaftliche Verordnungsweise, Patientensicherheit
7	Anzahl der verordneten Wirkstoffe im Drug-Utilization(DU)-90 %-Segment	Patientensicherheit
8	Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Protonenpumpenhemmern ohne entsprechende Indikation	Patientensicherheit
9	Anteil der Patientinnen und Patienten mit „banalen“ Infektionen (akute Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Tonsillitis [ohne Erregernachweis], Sinusitis bzw. Mittelohrentzündung), der antibiotisch behandelt wird	Patientensicherheit, Vermeidung der Resistenzentwicklung
10	Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit Wirkstoffkombinationen, die aufgrund ihres Interaktionspotenzials zu vermeiden sind	Patientensicherheit
11	Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (an allen Patientinnen und Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)	Patientensicherheit
12	Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an nicht steroidalen Antirheumatika (an allen Patientinnen und Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)	Patientensicherheit
13	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	Patientensicherheit
14	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	Patientensicherheit
15	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Wirkstoffen, die das Sturzrisiko erhöhen	Patientensicherheit

QISA – Band D

Version 2.1

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

Pharmakotherapie

Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Arzneimitteln

Autorinnen: Petra Kaufmann-Kolle, Sarah Holtz, Marjan van den Akker

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

AOK-Bundesverband

Bitte wie folgt zitieren:

Kaufmann-Kolle P, Holtz S, van den Akker M: Pharmakotherapie – Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Arzneimitteln. In: Szecsenyi J, Broge B, Stock J (Hrsg.): QISA – Das Qualitätsindikatoren-system für die ambulante Versorgung, Band D (2.1), AOK Medien GmbH, Berlin 2026.

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

Autorinnen der Version 2.1:

Dr. rer. nat. Petra Kaufmann-Kolle, Fachapothekerin für Arzneimittelinformation, Fachapothekerin für Toxikologie (aQua-Institut)
Sarah Holtz, Fachapothekerin und Dipl.-Pharmazeutin (aQua-Institut)
Prof. Marjan van den Akker, PhD, Gesundheitswissenschaftlerin und Epidemiologin (AG Allgemein- und Familienmedizin, Medizinische Fakultät OWL, Universität Bielefeld / Institut für Allgemeinmedizin, Goethe-Universität Frankfurt)

Review der Version 2.1:

Irene Langner (Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin)

Autorinnen und Autor der Version 2.0:

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

Review der Version 2.0:

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

Autorinnen der Version 1.0:

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

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
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

© AOK Medien GmbH, Berlin 2026

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungssystemen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des geltenden Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland zulässig.

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: Catrin Schmidt-Sanchez
Korrektur: Claudia Lange, korrektopia
Titelentwurf: Beatrice Hofmann
Titelbild: kk/Fotolia.com
Grafik: Désirée Gensrich
Druck: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Berlin

Version 1.0: April 2009 (Erstauflage)

Version 2.0: August 2019

Version 2.1: Februar 2026

ISBN: 978-3-940172-89-1

Vorwort der Herausgeber

Wer Versorgungsqualität messen und steuern will, braucht Qualitätsindikatoren. QISA, das „Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung“, bietet sie an. Verteilt auf inzwischen 15 Themenbände umfasst QISA nun mehr als 200 Qualitätsindikatoren, die „mit System“ über die Breite der ambulanten ärztlichen Versorgung ausgewählt sind.

Als Indikatorensystem zum Begriff geworden

QISA ist das Ergebnis langjähriger Zusammenarbeit zwischen dem AOK-Bundesverband als Auftraggeber und dem aQua-Institut GmbH, Göttingen, das die wissenschaftliche Erarbeitung der Indikatoren verantwortet. Im Laufe von über 20 Jahren hat sich QISA in mehreren Stufen entwickelt und ist mittlerweile als Angebot valider und praxisnaher Qualitätsindikatoren ein Begriff geworden.

- **2002–2008 Prototyp zur internen Erprobung:** Vorläufer von QISA sind die „Qualitätsindikatoren der AOK für Arztnetze“, die 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.
- **2009–2013 QISA-Version 1.0:** In den Jahren 2009 bis 2013 wurde das System auf Basis der Projekterfahrungen angepasst und weiterentwickelt. Unter dem neuen Namen QISA konnten nach und nach insgesamt 12 Themenbände sowie der Einleitungsband veröffentlicht werden.
- **2015–2021 QISA-Version 2.0:** Die erste Aktualisierung der Bände brachte die Inhalte auf den neuesten wissenschaftlichen Stand und berücksichtigt zugleich Erfahrungen aus der praktischen Anwendung.
- **2021–2025 Ausweitung des Themenspektrums** um drei weitere Bände:
Rationaler Antibiotikaeinsatz (QISA-Band D2, 2021, Version 1.0)
Multimorbidität (QISA-Band F2, 2022, Version 1.0)
Gesundheitsversorgung im Klimawandel (QISA-Band F3, 2025, Version 1.0)

Alle drei Bände beruhen auf Projekten, die vom Innovationsfonds gefördert wurden, und tragen zum Transfer der innovativen Ergebnisse in die Versorgungsrealität von Arztpraxen bei. Zugleich bereichern sie das Themenspektrum von QISA um hochrelevante Felder für die heutige Gesundheitsversorgung.

Kontinuierliche Aktualisierung

Für ein Indikatorensystem ist es essenziell, den aktuellen Stand des medizinischen Wissens zu berücksichtigen. Seit der Version 2.1 ab dem Jahr 2022 erfolgt die Aktualisierung der QISA-Bände deshalb in neuer Form. Der Änderungsbedarf je QISA-Band wird turnusgemäß durch eine fachkundige Person anhand einer Checkliste bewertet. Bei geringem Anpassungsbedarf erfolgt eine direkte Überarbeitung. Bei großem Anpassungsbedarf wird das weitere Vorgehen gesondert festgelegt. Damit richtet sich der Aktualisierungsrhythmus je Band künftig nach der Dynamik der Wissensentwicklung und nach den Zeitpunkten der Veröffentlichung wichtiger Leitlinienfassungen.

Band D: Pharmakotherapie

Der QISA-Themenband mit Indikatoren zur Pharmakotherapie erschien erstmalig im Jahr 2009. In die Auswahl und Spezifikation der Indikatoren flossen damals Evidenz, Expertenbewertungen und Praxiserfahrungen ein. Für die Aktualisierung 2019 (Version 2.0) bezogen die Autorinnen und Autoren die Entwicklung der vorliegenden Evidenz sowie aktuelle Themen und Versorgungsfragen ein und überarbeiteten den Band auf dieser Basis intensiv. Indikatoren wurden – wo nötig – gestrichen, modifiziert oder neu formuliert. Die hiermit vorgelegte Version 2.1 beschränkt sich dagegen auf die Aktualisierung von Literaturreferenzen und Webseiten, während die Indikatoren an sich unverändert bleiben.

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 für die 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 Fachärztinnen und Fachärzte.

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 eine inhaltliche Ausgangsbasis für die ärztliche Diskussion der Messergebnisse im Qualitätszirkel und die Entwicklung möglicher Konsequenzen.

Anwendung in Arztnetzen beispielhaft umgesetzt

Für das Konzept der indikatorengestützten Arbeit an der Versorgungsqualität hat 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).

Inzwischen ist dieses Konzept beispielhaft umgesetzt. In einer Kooperation von AOK-Bundesverband und aQua-Institut sowie sieben AOKs und deren kooperierenden Arztnetzen ist ein Qualitätstransparenz-Programm für Arztnetze entstanden, das auf drei Säulen beruht:

- QISA stellt geeignete Qualitätsindikatoren zur Verfügung.
- Das Qualitätsmessverfahren QuATRo (Qualität in Arztnetzen – Transparenz mit Routinedaten) wählt in Abstimmung mit den Netzen Qualitätsindikatoren aus und erstellt mit ihnen regelmäßige Feedbackberichte für Netze und Praxen.
- Die derzeit 52 kooperierenden Arztnetze setzen die Feedbackberichte in ihren Qualitätszirkeln und für das Qualitätsmanagement ein. Wichtige Ergebnisse und Erkenntnisse werden an QuATRo und QISA rückgekoppelt.

Damit ist es bundesweit erstmals gelungen, das Konzept der indikatorengestützten Qualitätszirkel mit einer größeren Zahl von Arztnetzen umzusetzen. Dabei ist die Teilnahme der Netze freiwillig und die Steuerung des Gesamtprojekts erfolgt gemeinsam durch die Netze und die AOK. Informationen zu QuATRO finden Sie im Gesundheitspartner-Portal der AOK (<https://www.aok.de/gp/arztpraxen/versorgung/qualitaet/quatro>) und im Beitrag 15 des Versorgungsreports 2023 des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) (<https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/versorgungs-report/leitlinien/>).

Wir sehen darin eine sehr erfreuliche Entwicklung, die die Umsetzbarkeit und Praktikabilität des QISA-Ansatzes der Arbeit mit Qualitätsindikatoren in der ambulanten Versorgung veranschaulicht und bestätigt. Der Nutzen dieses Konzepts wird auch in jüngeren Untersuchungen erneut belegt (*Andres et al. 2018; Kaufmann-Kolle et al. 2022*).

Über die Nutzung in Arztnetzen hinaus gibt es für die QISA-Indikatoren aber auch andere Anwendungszwecke, so etwa die Evaluation von Selektivverträgen oder die Nutzung als Parameter in der Versorgungsforschung (vgl. z.B. *van Gassen et al. 2023*). QISA unterstützt also tatsächlich ganz verschiedene Nutzungsmöglichkeiten von Qualitätsindikatoren.

Bei der Nutzung denken wir dennoch primär an die gemeinsame Arbeit von Ärztinnen und Ärzten mit dem Ziel, die Qualität ihrer Versorgung untereinander transparent zu machen und anhand der gewonnenen Erkenntnisse weiterzuentwickeln. QISA ermöglicht ihnen, mit Qualitätsindikatoren vertraut zu werden und gemeinsame Qualitätsverantwortung im Sinne des Sachverständigenrats wahrzunehmen.

Hilfe zum Einstieg

Alle Umsetzungsprojekte zeigen, dass dies 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.

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

Wenn Sie mehr über QISA als Indikatorensystem erfahren möchten, laden wir Sie zum Besuch der QISA-Webseite auf www.qisa.de (<https://www.aok.de/gp/qisa>) ein. Dort finden Sie ausführliche Informationen über QISA. Weitere Hintergründe enthält daneben auch der Einführungsband von QISA (Band A). Er ordnet QISA in das Thema Qualitätstransparenz ein und beleuchtet die praktischen Einsatzmöglichkeiten für Qualitätsindikatoren.

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

Heidelberg/Göttingen/Freiburg, im Februar 2026

Joachim Szecsenyi Björn Broge Johannes Stock

QISA – Band D

Pharmakotherapie

Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Arzneimitteln

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 Qualitätsindikatoren für die Pharmakotherapie ...	23
Indikator 1: Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten 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	35
Indikator 6: Verordnungsanteil von Wirkstoffen der internen Empfehlungsliste	40
Indikator 7: Anzahl der verordneten Wirkstoffe im Drug-Utilization(DU)-90 %-Segment	44
Indikator 8: Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Protonenpumpenhemmern ohne entsprechende Indikation	47

Indikator 9: Anteil der Patientinnen und Patienten mit „banalen“ Infektionen, der antibiotisch behandelt wird	52
Indikator 10: Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit Wirkstoffkombinationen, die aufgrund ihres Interaktionspotenzials zu vermeiden sind	57
Indikator 11: Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (an allen Personen, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)	61
Indikator 12: Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an nicht steroidalen Antirheumatika (an allen Personen, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)	66
Indikator 13: Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	69
Indikator 14: Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	74
Indikator 15: Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Wirkstoffen, die das Sturzrisiko erhöhen	78
Deskriptive Kenngrößen der Verordnungsweise	82
Literaturverzeichnis	87
Anhang	96
Glossar	98
Abkürzungen	100

Ein paar Hinweise vorweg¹

QISA im Überblick

Das „Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung“ besteht aus einem Einleitungsband und 15 Themenbänden mit Indikatoren. Nachfolgend eine Übersicht der QISA-Bände.

Tabelle 1: Übersicht der QISA-Bände

QISA-BÄNDE ²		AKTUELLE FASSUNG		ANZAHL QI
		JAHR	VERSION	STAND 2/2026
A	Einführung: QISA stellt sich vor	2009	1.0	
B	Allgemeine Indikatoren. Messgrößen für die Qualität regionaler Versorgungsmodelle	2009	1.0	28
C1	Asthma/COPD	2019	2.0	15
C2	Diabetes mellitus Typ 2	2019	2.0	11
C3	Bluthochdruck	2020	2.0	11
C4	Rückenschmerz	2024	2.1	10
C6	Depression	2024	2.1	13
C7	Koronare Herzkrankheit	2023	2.1	15
C8	Herzinsuffizienz	2024	2.1	13
D	Pharmakotherapie	2026	2.1	15
D2	Rationaler Antibiotikaeinsatz	2026	1.1	12
E1	Prävention	2021	2.0	18
E2	Krebsfrüherkennung	2025	2.1	2
F1	Hausärztliche Palliativversorgung	2021	2.0	12
F2	Multimorbidität	2022	1.0	22
F3	Gesundheitsversorgung im Klimawandel	2025	1.0	12

¹ Dieser Text gilt für QISA generell und steht daher in der Verantwortung der Herausgeber dieses Bandes.

² zum aktuellen Stand siehe www.qisa.de

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.
- 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, Patientinnen und Patienten unterstützende Maßnahmen, Prävention oder die Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten sowie 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 QISA-Bänden an der gleichen Grundstruktur (vgl. Schema zur Beschreibung der einzelnen Indikatoren auf Seite 23). 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 für die Qualitätszirkelarbeit und das Qualitätsmanagement beim jeweiligen Indikator.

Dieses Zusammenwirken 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 Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Praxis. Neben der Evidenz fließen bei QISA also Urteile von Expertinnen und Experten sowie Praxiserfahrungen ein. Weitere Kriterien für Aus-

wahl und Formulierung der einzelnen Indikatoren sind die Systematik der Indikatorthemen je Band und ihre Anwendbarkeit in der (hausärztlichen) Grundversorgung. Über die Entwicklungsstufen von QISA – Prototyp 2002, Veröffentlichung 2009 bis 2013, erste Aktualisierung 2015 bis 2021, Erweiterung 2021 bis 2025 – 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 Ärztinnen und Ärzten sowie Krankenkassen 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, gilt es, nach Möglichkeit Alternativen zu finden: Gut aufgestellte Versorgungsmodelle wie z.B. die meisten Arztnetze sind hier im Vorteil. Sie können über ihr Management in begrenztem Umfang eigene Datenerhebungen organisieren. Relativ einfach ist dies, wenn Indikatoren besondere Aktivitäten erfassen, die vom Versorgungsmodell selbst angestoßen werden wie etwa Informations- und Beratungsangebote. Moderne IT ermöglicht darüber hinaus inzwischen auch die Durchführung eigener Datenerfassungen. Der damit verbundene Aufwand kann sich lohnen, wenn die Daten nicht allein zur Messung von Qualitätsindikatoren, sondern auch für andere Zwecke des Versorgungsmanagements genutzt werden. Die Arbeit mit Qualitätsindikatoren muss insofern nicht auf die Basis von Routinedaten begrenzt bleiben.

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

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.

**Zielwerte und
Interpretation der
Ergebnisse**

QISA schlägt daher nach Möglichkeit 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 T_x usw.
- Vergleich verschiedener Praxen (eines Arztnetzes) untereinander, zum Beispiel in Qualitätszirkeln
- Vergleiche mit anderen Ärztinnen und Ärzten oder Arztgruppen auf regionaler oder Landesebene

Letztlich entsteht Qualitätstransparenz erst aus der Zusammenschau solch 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.

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.

**Aktualität der
vorgeschlagenen
Parameter**

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 Codierparameter wie etwa ATC-Codes, die häufigen Änderungen unterworfen sind, zur Sicherheit auf ihre Aktualität geprüft und ggf. modifiziert werden.

Begründung und Einordnung des Themas

Vorbetrachtungen Der Behandlung mit Medikamenten kommt im ärztlichen Berufsalltag seit Langem ein sehr hoher Stellenwert zu (*Klingenberg & Szecsenyi 1998; Wensing et al. 2004*). Die Gesamtausgaben der GKV beliefen sich 2024 auf 326,8 Milliarden Euro; davon entfielen 50,1 Milliarden Euro (15,3 %) auf die Leistungsart „Ärztliche Behandlung“ und 55,2 Milliarden Euro (16,9 %) auf die Leistungsart „Arzneimittel“ (*KBV 2025a*). Der überwiegende Teil des Verordnungsvolumens entfiel im Jahr 2023 auf Hausärztinnen und Hausärzte (51,75 %) und hausärztlich tätige Internistinnen und Internisten (26,5 %) (*WIdO 2024*). Während im Jahr 2023 eine Ärztin oder ein Arzt unabhängig von der Fachgruppe im Mittel 3.409 Verordnungen pro Jahr ausstellte, entfielen im gleichen Zeitraum auf eine Hausärztin bzw. einen Hausarzt 8.995 Verordnungen mit einem Jahresumsatz von 311.700 Euro und auf eine hausärztlich tätige Internistin oder einen hausärztlich tätigen Internisten 9.162 Verordnungen mit einem Jahresumsatz von 408.000 Euro (*WIdO 2024*).

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 Patientinnen und 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 et al. 2013*). Ein Großteil der im Folgenden präsentierten Indikatoren wurde bereits in Qualitätszirkelprojekten mit hausärztlich tätigen Internistinnen und Internisten sowie Allgemeinärztinnen und -ärzten 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 et al. 1997; Andres et al. 2004a; Andres et al. 2004b; Laux et al. 2013; Laux et al. 2015; Wensing et al. 2004; Wensing 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 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 2017). Dabei werden die Qualitätsindikatoren auf der Basis von sektorenübergreifenden Routinedaten vergleichend gemessen, im Sinne eines Informations- und Unterstützungsangebotes aufbereitet und den Arztnetzen in Form von Feedbackberichten zurückgespiegelt. Bisher fließen mehr als 60 QISA-Indikatoren in die Analyse ein, die verschiedene Aspekte der Qualität abbilden. Das derzeitige Set beinhaltet neben diversen indikations-spezifischen Indikatoren auch indikationsübergreifende Indikatoren zur Pharmakotherapie und zum Thema Prävention. Anhand der gemessenen Ergebnisse werden gemeinsam Aktionsfelder abgeleitet und Handlungsoptionen erarbeitet (<https://www.aok.de/gp/arztpraxen/versorgung/qualitaet/quatro>).

Auch in der im Jahr 2008 angelaufenen Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) der AOK Baden-Württemberg stellen datengestützte strukturierte Pharmakotherapie-zirkel einen wesentlichen Bestandteil des Qualitätsmanagements dar (Szecsenyi & Gerlach 2016). Dort wurden und werden Qualitätsindikatoren eingesetzt, die teils auch von QISA vorgeschlagen werden. An dem HZV-Vertrag nehmen mittlerweile rund 4.000 Hausärztinnen und -ärzte sowie Kinderärztinnen und -ärzte und rund 1,4 Millionen Versicherte teil.

Qualitätsindikatoren im Bereich der Arzneimittelverordnungen stellen also einen einfach anwendbaren, erprobten und wirksamen Baustein für die Arbeit in Qualitätszirkeln und generell für das Qualitätsmanagement von Arztnetzen und anderen Versorgungsmodellen dar.

Im Mittelpunkt des vorliegenden Bandes steht die systematische Beschreibung der 15 QISA-Indikatoren zur Pharmakotherapie, kurz Pharma-QI genannt. Ihr vorangestellt sind 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 Ordnungsweise“ an (ab Seite 82). Es handelt sich dabei nicht um Indikatoren im eigentlichen Sinne. Vielmehr beleuchten die Kenngrößen zwei wichtige Aspekte des Verordnungsgeschehens 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 den 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 sogenannte rationale Pharmakotherapie. Damit ist insbesondere das Stützen von Verordnungsentscheidungen auf vorliegender wissenschaftlicher 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 nachteilig auf die Versorgungsqualität 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
- Patientinnen und Patienten: Verordnungswünsche, denen sich die Ärztin oder der Arzt zum Teil nur schwer entziehen kann
- Eigene Entscheidungsbasis der Ärztinnen und Ärzte: fehlende zeitnahe Rückmeldung der eigenen Verordnungsweise; mangelnder interdisziplinärer Austausch

Ansatzpunkte für rationale Pharmakotherapie

Ganz unterschiedlichen externen Einflüssen auf Verordnungsentscheidungen steht also auf Seiten der Verordnenden häufig eine suboptimale Entscheidungsbasis im Hinblick auf eine rationale Pharmakotherapie gegenüber. So ist es nicht verwunderlich, dass in den jährlichen Arzneimittelverordnungsanalysen auf Ebene der GKV von verschiedenen Autorinnen und Autoren regelmäßig sowohl Qualitätsdefizite als auch Wirtschaftlichkeitsreserven beschrieben werden (*Ludwig et. al 2023*).

Die Verordnung von Arzneimitteln wird nicht nur beeinflusst durch das medizinische Wissen, sondern auch die kommunikative Fähigkeit der Ärztin oder des Arztes (z. B. Wunschverordnungen, Umstellung auf Generika bzw. Rabattpräparate) und Aspekte des Praxismanagements (z. B. Wiederholungsrezepte, Erstellung eines Medikationsplans). Da sich einige dieser Einflussfaktoren durch Qualitätsindikatoren beschreiben lassen (z. B. Anteil der Patientinnen und 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. 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
- Reflexion des Ordnungsverhaltens im Rahmen eines abgestimmten Arzneimittelspektrums
- Fokussierung auf die individuelle Sicherheit der Verordnungen für Patientinnen und Patienten zur Vermeidung von unerwünschten Auswirkungen
- Vermeidung negativer Auswirkungen auf die Allgemeinheit über die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten hinaus (speziell bezüglich der Bildung von Antibiotikaresistenzen)
- Besondere Beachtung der Medikation für vulnerable Personen, z. B. ältere Menschen

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

Vorgehen bei der Entwicklung der Pharma-QI

Erarbeitung des Indikatorensets 1.0 Bei der Erarbeitung eines Indikatorensets bieten sich für die Bewertung und Auswahl der Indikatoren unterschiedliche Verfahren an (*Campbell & Cantrill 2001; Prys-Picard et al. 2006; Campbell et al. 2002; Williams et al. 2005*). Die Bildung der im Nachgang vorgestellten Indikatoren orientiert sich inhaltlich prinzipiell an der jeweils im Kontext angegebenen Literatur (s. Beschreibung der einzelnen Indikatoren). Jedoch konnte nur in einigen Fällen 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 oder 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 Moderation in diversen Qualitätszirkeln bewertet (*Stock 2007*). Es fließen also jeweils Evidenz, Expertenbewertungen und Praxiserfahrungen 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 Methodik, 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 zugrunde liegende gesetzliche Maßnahme nicht mehr besteht. Die vorliegende Aktualisierung reagiert insbesondere auf solche Veränderungen und greift verschiedene neuere Entwicklungen auf, während die Indikatoren selbst beibehalten werden.

Aktualisierung zur Version 2.0 (2019) Im Zuge der Aktualisierung zur Version 2.0 (2019) wurde der vorliegende QISA-Band umfassend überarbeitet und aktualisiert. Die Änderungen bezüglich der Indikatoren sind in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 2.1, 2.2, 2.3) dargestellt und begründet.

Darüber hinaus wurden mit der Version 2.0 auch die deskriptiven Kenngrößen der Verordnungsweise (Tabelle 5 und 7 auf Seite 84 und 86) um zusätzliche Größen wie Behandlungsrate und Verordnungsvolumen bzw. Bruttoumsatz von Fertigarzneimitteln mit Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erweitert.

Tabelle 2.1: Bei der Aktualisierung 2.0 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 dort aktualisiert.

Tabelle 2.2: Bei der Aktualisierung 2.0 veränderte Indikatoren

BISHERIGER INDIKATOR	URSPRÜNGLICHE FASSUNG 2009	INHALTLICHE ÄNDERUNG 2019	BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG	QI-NR NEU
D1	Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten an den eingeschriebenen Versicherten	Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten an den Versicherten	Der Fokus wird nicht länger auf eingeschriebene Versicherte, sondern auf alle Versicherten gelegt.	D1
D2	Arzneimittelkosten je eingeschriebenen Versicherten	Arzneimittelkosten je Versicherten	Der Fokus wird nicht länger 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 dreistelliger Ebene definiert.	D3
D13	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren eingeschriebenen Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	Es erfolgte eine Aktualisierung; der Fokus liegt darüber hinaus nicht länger auf den eingeschriebenen Arzneimittelpatientinnen und -patienten.	D13
D14	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM)	Es erfolgte eine Aktualisierung; der Fokus liegt darüber hinaus nicht länger auf den eingeschriebenen Arzneimittelpatientinnen und -patienten.	D14

Tabelle 2.3: Bei der Aktualisierung 2.0 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 biosimilarfähigen 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 Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten mit „banalen“ Infektionen, der antibiotisch behandelt wird	In Regionen mit hohem Antibiotikaverbrauch 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 oder ihrer hohen Spontanheilungsrate nur in Ausnahmefällen ein Antibiotikum.	D9
Anteil der älteren Patientinnen und 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 bis D12.

Aktualisierung zur Version 2.1 (2025/26)

Für die vorliegende Version 2.1 beschränkte sich die Überarbeitung im Wesentlichen auf die Aktualisierung der Literaturreferenzen und Webseiten, soweit erforderlich. Die Indikatoren sind inhaltlich unverändert.

Übersicht über die Indikatoren

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

Je nach Fragestellung wird im Folgenden bei der Bezugsebene unterschieden zwischen

- Versicherten,
- Arzneimittelpatientinnen und -patienten, also Versicherten, die (mindestens) ein Arzneimittel im Betrachtungszeitraum (z. B. Quartal) erhalten haben,
- Subgruppen der Arzneimittelpatientinnen und -patienten (z. B. Versicherte eines bestimmten Alters),
- Verordnungen (wirkstoffunabhängig) oder
- Wirkstoff-Subgruppen (z. B. nicht steroidale Antirheumatika).

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

Bezugsebenen der Pharma-QI

Tabelle 3: Übersicht über die Indikatoren

NR	INDIKATOR	FRAGESTELLUNG	FOKUS
1	Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten 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 eine behandelte Patientin/ein behandelter Patient?	Wirtschaftliche Verordnungsweise
3	Kosten pro Tagesdosis bei bestimmten ATC-Gruppen	Wie wirtschaftlich wird in den einzelnen Wirkstoffgruppen verordnet?	Wirtschaftliche Verordnungsweise
4	Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Substitutionsverbot (d. h. mit Aut-idem-Markierung)	Bei wie vielen Verordnungen wird das Substitutionsgebot aufgehoben?	Wirtschaftlichkeit
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 Verordnungsweise, Patientensicherheit
7	Anzahl der verordneten Wirkstoffe im Drug-Utilization(DU)-90 %-Segment	Wie groß ist das Verordnungs-spektrum?	Patientensicherheit

NR	INDIKATOR	FRAGESTELLUNG	FOKUS
8	Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Protonenpumpenhemmern ohne entsprechende Indikation	Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen und Patienten, die ohne entsprechende Indikation Protonenpumpenhemmer verordnet bekommen?	Patientensicherheit
9	Anteil der Patientinnen und 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 Patientinnen und 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 Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit Wirkstoffkombinationen, die aufgrund ihres Interaktionspotenzials zu vermeiden sind	Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Dauermedikation, der im Beobachtungszeitraum Arzneimittel erhält, deren Kombination problematisch sein kann?	Patientensicherheit
11	Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (an allen Patientinnen und Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)	Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Beobachtungszeitraum mehr als 30 Tagesdosen (DDD) an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten, die mit diesen Substanzen behandelt werden?	Patientensicherheit
12	Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an nicht steroidalen Antirheumatika (an allen Patientinnen und Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)	Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Beobachtungszeitraum mehr als 75 Tagesdosen (DDD) an nicht steroidalen Antirheumatika erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten, die mit diesen Substanzen behandelt werden?	Patientensicherheit
13	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	Wie hoch ist der Anteil der älteren (> 64 Jahre) Patientinnen und Patienten, die im Beobachtungszeitraum mehr als fünf verschiedene Wirkstoffe erhalten?	Patientensicherheit
14	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)	Wie hoch ist der Anteil der älteren (> 64 Jahre) Patientinnen und Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit Wirkstoffen behandelt werden, die aufgrund ihrer möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Expertinnen und Experten als für ältere Patientinnen und Patienten problematisch bzw. unangemessen erachtet werden?	Patientensicherheit
15	Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Wirkstoffen, die das Sturzrisiko erhöhen	Wie hoch ist der Anteil der älteren Patientinnen und Patienten (> 64 Jahre), denen Wirkstoffe verordnet werden, die das Sturzrisiko erhöhen können?	Patientensicherheit

*Dieser Indikator ist in ähnlicher Formulierung auch im QISA-Band D2 „Rationaler Antibiotikaeinsatz“ als Indikator 8 enthalten (vgl. Kaufmann-Kolle et al. 2026).

Schema zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren für die Pharmakotherapie

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 ■ Indikatorensysteme ■ 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 Arzneimittelpatientinnen und -patienten an allen Versicherten

(I) Beschreibung

Aussage:	Der Indikator gibt den Anteil der Patientinnen und 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 Ärztinnen oder Ärzte und Praxen.
Zielstellung:	Der Wert sollte so hoch oder so niedrig wie therapeutisch indiziert liegen.

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Pat. mit mindestens einer Arzneimittelverordnung}}{\text{Summe der Versicherten}}$
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:	Der 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. Einen Hinweis auf mögliche demografisch bedingte Verzerrungen kann eine Betrachtung der deskriptiven Kenngrößen nach Altersklassen und Geschlecht geben (siehe Seite 82 ff.).

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	In Abhängigkeit von der Altersstruktur und der Morbidität der Versicherten, aber auch von strukturellen Einflüssen (z. B. gesetzlichen Änderungen) liegt die sogenannte Verschreibungsrate im hausärztlichen Bereich üblicherweise zwischen 65 und 85 %. Der Verschreibungsrate wird gewöhnlich die Fallzahl einer Praxis (also ohne praxisübergreifende Betrachtung!) zugrunde gelegt.
Praxisstudien und Evidenz:	Es liegen umfangreiche Erfahrungen aus Qualitätszirkelprojekten in verschiedenen Bundesländern vor (<i>Szecsényi et al. 1999; Wensing et al. 2004</i>). Zudem wird die Verschreibungsrate – insbesondere bei einer Eingrenzung auf bestimmte Wirkstoffgruppen – zum Teil auch zum landesweiten Monitoring verwendet (<i>Paulozzi et al. 2015</i>).
Indikatorensysteme:	Der Indikator wird seit vielen Jahren in Feedbackberichten 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, bei der allerdings nicht die Zahl der Patientinnen und 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 Ordnungsverhalten der Ärztin oder 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 der Ausdruck einer hohen Morbidität sein, andererseits aber auch dadurch begründet sein, dass die betreffende Praxis Arzneimittel eher unkritisch verordnet. Im Umkehrschluss kann ein niedriger Wert der Ausdruck einer Bevorzugung nichtmedikamentöser Alternativen und einer Verordnung von Arzneimitteln in therapeutisch sinnvollem Umfang sein, andererseits aber auch ein Indiz für eine mögliche Unterversorgung.
Mögliche Handlungs- konsequenz:	Sie läge in der Verordnung von medizinisch indizierten Arzneimitteln in therapeutisch sinnvollem Umfang. Ferner böten sich Gespräche, Infozepte und eine 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 von Arzneimittelpatientinnen und -patienten führt im Allgemeinen nicht zu einer Reduzierung der Krankheitslast. Das wäre nur dann gegeben, wenn nicht nur auf unnötige, sondern auch auf primär die Patientin oder den Patienten gefährdende Arzneimittel verzichtet würde.
Kosteneffektivität:	Die Qualitätszirkelarbeit hat gezeigt, dass bei kritischer Indikationsstellung die Zahl der Arzneimittelpatientinnen und -patienten abnehmen kann und sich die Kosten reduzieren können, ohne eine Unterversorgung zu verursachen.

Indikator 2: Arzneimittelkosten je Versicherten

(I) Beschreibung

Aussage:	Die insgesamt im ambulanten Bereich durch 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 Ordnungsweise. Allerdings besteht hinsichtlich der Kosten eine große Abhängigkeit von der Morbidität der zu versorgenden Patientinnen und Patienten.
Zielstellung:	Die Arzneimittelkosten sollten so niedrig wie therapeutisch möglich bei gleichzeitiger medizinisch angemessener Versorgung der Versicherten sein. Ein konkreter Zielwert ist nicht anzugeben, da der Indikator nicht nur durch das Ordnungsverhalten der Ärztin oder des Arztes, sondern auch von der zu versorgenden Klientel und 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 Arzneimittelpatientinnen und -patienten 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:	Der 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 von der verordnenden Ärztin bzw. dem 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. Allerdings ist auch hier der Einfluss durch die Morbidität der Versicherten zu berücksichtigen. Gerade in Einschreibemodellen (z. B. bei Selektivverträgen oder in 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:	<p>Der zu erwartende Wert hängt bei einer quartalsmäßigen Betrachtung vom Beobachtungszeitraum ab. Üblicherweise sind z. B. die Kosten im vierten Quartal höher als im zweiten. Laut der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) ergaben sich auf Bundesebene z. B. für das Jahr 2024 pro Versicherten durchschnittliche Bruttoarzneimittelkosten in Höhe von 834,79 Euro, was einer Zunahme von 7,0 % gegenüber dem Vorjahr entspricht (<i>GKV-SV o.J.</i>).</p> <p>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 – das heißt, diese können z. B. kränker und ihre Versorgung somit teurer sein.</p>
Praxisstudien und Evidenz:	Es liegen umfangreiche Erfahrungen aus Qualitätszirkelprojekten in verschiedenen Bundesländern (<i>Wensing et al. 2004</i>) und über Ordnungsindikatoren in der Allgemeinmedizin in England (<i>Campbell et al. 2000</i>) vor.

Indikatorensysteme:	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 der Bezeichnung „Kosten pro Fall“ bekannt, bei dem nicht ausschließlich die Patientinnen und Patienten als solche, sondern die Fälle einer Praxis zugrunde gelegt werden – ohne Berücksichtigung der Verordnungen anderer Praxen für diese Patientinnen und Patienten.
Interpretation:	Ein hoher Wert kann verschiedene Ursachen haben. Er kann einerseits der Ausdruck einer hohen Morbidität sein, andererseits aber auch dadurch begründet 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). Im Umkehrschluss kann ein niedriger Wert der Ausdruck einer Bevorzugung nichtmedikamentöser oder kostengünstiger Alternativen oder einer Verordnung von Arzneimitteln in therapeutisch sinnvollem Umfang sein. Ein niedriger Wert könnte aber auch ein Indiz für eine mögliche Unterversorgung sein. Als Interpretationshilfen können die am Ende dieses Bandes beschriebenen deskriptiven Kenngrößen dienen (siehe Kenngrößen der Ordnungsweise, S. 82 ff., Tabelle 4 bis Tabelle 7). Hinweise auf eine hohe Morbidität der Patientinnen und Patienten können z. B. ein Blick auf die Altersverteilung und eine genauere Betrachtung des Verordnungsspektrums geben (siehe ebd. Tabellen 4 und 6).
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 Rahmen diverser 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 eine Therapiepriorisierung, aber auch durch eine Bevorzugung von Generika, die Verordnung von festbetragsregulierten Wirkstoffen oder von Präparaten rabattgewährender Hersteller und durch den 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:	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. Da die mittleren Kosten pro Tagesdosis je nach Indikationsgebiet sehr unterschiedlich sein können, sollte bei diesem Indikator nach ATC-Gruppen differenziert werden.
Zielstellung:	Die Kosten pro Tagesdosis in der betreffenden ATC-Gruppe sollten möglichst niedrig liegen.
Erweiterung:	Art und Umfang der ATC-Gruppen sind beliebig zu erweitern (siehe Tabelle 6).

(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 6)
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich
Bezugszeitraum:	Als Bezugszeitraum bietet sich das Quartal an.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Obwohl die 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 der WHO bzw. des WIdO beeinflusst.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	Zum 1. Januar 2007 beschloss die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zusammen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen bundesweit erstmals eine Rahmenvereinbarung für Arzneimittel, die auf definierten Tagesdosen (DDD) basiert. Ziel dieser Rahmenvereinbarung war es, den Anteil kostengünstiger Leit-substanzen 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 bezüglich der Kosten je DDD eine nur sehr begrenzte Lebensdauer. Seither wurden bevorzugt Leitsubstanzquoten (DDD-Anteile) vereinbart.
Indikatorensysteme:	Die Werte zum Bruttoumsatz pro Tagesdosis sind der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation zu entnehmen (<i>GKV-SV o.J.</i>).
Leitlinien:	In Leitlinien wird dieser Aspekt üblicherweise nicht berücksichtigt.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Referenzwerte finden sich z. B. als Bruttoumsatz je DDD in der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (<i>GKV-SV o.J.</i>).
Interpretation:	Je niedriger die Kosten sind, desto wirtschaftlicher ist die Verordnungsweise.
Mögliche Handlungskonsequenz:	Als Handlungskonsequenzen bieten sich an: <ul style="list-style-type: none"> ■ Bevorzugung preisgünstiger Wirkstoffe ■ Auswahl festbetrags geregelter, preisgünstiger Präparate ■ Beachtung bestehender Rabattverträge ■ Bevorzugung der Packungsgröße N3 (sofern therapeutisch sinnvoll) ■ Erwägung der Halbierung von Tabletten (allerdings nur, sofern technisch möglich, galenisch zulässig, therapeutisch sinnvoll und für die Patientin oder den Patienten zumutbar bzw. sicher zu handhaben) ■ Meiden von Me-too-Präparaten mit hohem Einsparpotenzial ■ kritische Indikationsstellung bei Präparaten mit begrenztem therapeutischen (Zusatz-)Nutzen

Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Die engagierte Mitarbeit in einem Qualitätszirkel und die Umsetzung dieser Arbeit in der eigenen Praxis führen im Allgemeinen zu einer Kostenreduktion.
Reduzierung der Krankheitslast:	Die Krankheitslast reduziert sich nicht.
Kosteneffektivität:	Je kostengünstiger in der betreffenden ATC-Gruppe verordnet wird, desto größer 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 der oder des Verordnenden (d. h. mit einem markierten Aut-idem-Feld auf dem Rezept) an allen Verordnungen des austauschfähigen generischen Marktes, für die kein Substitutionsausschluss nach der gültigen Arzneimittel-Richtlinie besteht.
Begründung:	<p>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.</p> <p>Vor Inkrafttreten des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes (AABG) im Jahr 2002 musste die Ärztin oder 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 die Apotheke nunmehr zum Austausch gegen eine preisgünstige generische Alternative aus dem unteren Preisdrittel verpflichtet, wenn das Feld nicht markiert ist.</p> <p>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 die oder der Verordnende eine Substitution durch Markierung des Aut-idem-Feldes nicht ausgeschlossen hatte. Diese Pflicht zur Substitution durch eine kostengünstigere oder 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</p>

mit dem verordneten hinsichtlich des Wirkstoffs, der Wirkstärke und der Normpackungsgröße identisch ist, das für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt (*GKV-SV & DAV 2016*). Im Auftrag des Gesetzgebers gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (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 2026*).

Die Pflicht zum Austausch durch eine kostengünstige Alternative gilt nur dann nicht, wenn die Ärztin oder der Arzt diesen Austausch auf dem Rezeptvordruck ausschließt, indem er oder sie 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 Aufstellung findet sich im Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie und wird ebenfalls bei Bedarf kontinuierlich fortgeschrieben (*G-BA 2026*). Bei der Verordnung solch eines Präparates ist der Austausch, unabhängig von der (Nicht-)Markierung der oder des Verordnenden, ausgeschlossen.

Zur Erreichung einer bedarfsgerechten, qualifizierten und wirtschaftlichen Versorgung wird unter anderem von der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe empfohlen, aut idem zuzulassen, d. h. das Aut-idem-Feld nur in medizinisch begründbaren Sonderfällen oder 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 der Verordnungen mit einer Aut-idem-Markierung sollte unter Würdigung patientenindividueller und krankheitsspezifischer Aspekte so niedrig wie möglich liegen. 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 besteht die Möglichkeit, bei der Berechnung des Indikators den Gesamtmarkt statt ausschließlich die Verordnungen des austauschfähigen Marktes (d. h. mit generikafähigen Wirkstoffen) zu berücksichtigen.

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Verordnungen mit Substitutionsverbot} \\ \text{(bei Verordnungen mit generikafähigen Wirkstoffen, für die kein} \\ \text{Substitutionsausschluss nach der Arzneimittel-Richtlinie besteht)}}{\text{Summe aller Verordnungen mit generikafähigen Wirkstoffen, für die kein} \\ \text{Substitutionsausschluss nach der Arzneimittel-Richtlinie besteht}}$
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 die oder den Verordnenden geben.
Betrachtungszeitraum:	Der Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	Bei einer 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 Fehlerrisiko (*Schmitt 2015*). Hier ist künftig durch die Umstellung auf das E-Rezept eine Verbesserung zu erwarten, wobei es aufgrund technischer Probleme derzeit noch Umstellungsschwierigkeiten in Praxen und Apotheken gibt.

(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 laut dem G-BA dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken. Vor diesem Hintergrund wird den Ärztinnen und Ärzten das Zulassen des Aut-idem-Austausches unter anderem im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe empfohlen und ist dort Teil der regionalen Arzneimittelvereinbarung für das Jahr 2018 (<i>KVWL 2017</i>).
Indikatorensysteme:	Indikatorensystem der KVWL (<i>KVWL 2017</i>)
Leitlinien:	Die Austauschbarkeit von Arzneimitteln wird im Rahmen von Gesetzen (§ 129 Abs. 2 SGB V) bzw. Richtlinien (<i>G-BA 2026</i>) 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 % (<i>Schmitt 2015</i>).
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 Ärztinnen und Ärzte und Positionierung der Kassenärztlichen Vereinigungen, dass das Zulassen des Aut-idem-Austausches empfohlen wird und die Markierung ausschließlich medizinisch begründeten Einzelfällen vorbehalten bleiben sollte (<i>KVWL 2017</i>)
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Das Unterbinden der Substitution durch Markieren des Aut-idem-Feldes ist als Ausnahmeregelung in Abwägung der Arzneimitteltherapiesicherheit gegen die 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 eine Markierung des Aut-idem-Feldes die Adhärenz der Patientinnen und Patienten durch einen wiederholten Wechsel zu anderen Präparaten infolge sich ändernder Rabattverträge gefährdet sein und sich dadurch eine höhere Krankheitslast ergeben. Viele niedergelassene Ärztinnen und Ärzte fürchten, dass durch wechselnde Warenzeichen, Darreichungsformen, Umverpackungen und einen häufigen Austausch insbesondere ältere Patientinnen und Patienten verunsichert, non-adhärenz oder (durch eine veränderte Bioverfügbarkeit) direkt geschädigt werden könnten, wenn sie lebenswichtige Medikamente zur Therapie ihrer chronischen Krankheiten überhaupt nicht oder falsch einnehmen.
Kosteneffektivität:	Bei der Substitution durch preisgünstige Präparate oder Rabattarzneimittel ist von einem erheblichen Einsparpotenzial auszugehen; allein die Rabatteinnahmen der

Krankenkassen wurden für 2016 auf etwa 3,9 Milliarden Euro geschätzt (*Schwabe et al. 2017*). 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 einem Positionspapier des Paul-Ehrlich-Instituts ist ein Biosimilar (im Sinne eines Nachahmerpräparates) ein biologisches Arzneimittel. Es enthält eine Wirkstoffversion eines (anderen) biologischen Arzneimittels, das 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 (*PEI 2017*). 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/Mikroheterogenität), die sich in einem definierten Rahmen bewegen und die Wirksamkeit sowie Sicherheit des Biologicals nicht beeinträchtigen (*AkdÄ 2021b*). 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 et al. 2017*). Anders als bei einem herkömmlichen, chemisch hergestellten Erstanbieterpräparat und dem korrespondierenden Generikum ist der biosimilare Wirkstoff 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 2021b*). 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 2021a*).

Mit der europäischen Zulassung des Biosimilars ist die Vergleichbarkeit (Biosimilarität) mit dem Referenzarzneimittel hinsichtlich der Qualität, biologischen Aktivität, Sicherheit und therapeutischen Wirksamkeit gewährleistet (*EMA & EC 2017*). Biosimilars und Referenz-Biologicals gelten somit als therapeutisch gleichwertig (*AkdÄ 2021b*). Wenn für das Biosimilar hinsichtlich einer zugelassenen Indikation des Referenzarzneimittels eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit belegt sind, verzichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) als zuständige Zulassungsbehörde seit einigen Jahren 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. Der G-BA hat dem mit einer weiteren Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie zur wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln Rechnung getragen. Ende 2025 hat der G-BA beschlossen, unter welchen Voraussetzungen Apotheken ärztlich verordnete Biologika durch in der Regel preisgünstigere Nachahmerpräparate (Biosimilars) bei der Abgabe an die Versicherten auszutauschen haben. Diese Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie sind seit April 2026 in Kraft.

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 wichtige wirtschaftliche Alternative zu Erstanbieterpräparaten biotechnologisch bzw. gentechnologisch erzeugter Arzneimittel dar, wenngleich die Preisunterschiede zwischen Biosimilars und Biologicals nicht so hoch sind wie diejenigen zwischen chemisch hergestellten Originalpräparaten und deren Generika (*Ludwig et al. 2023*). Zudem steht nicht für jedes Biological ein Biosimilar zur Verfügung. Der biosimilarfähige Markt umfasst ausschließlich Biologicals, für die Biosimilars verfügbar sind. Im März 2025 standen nur etwa 80 Biosimilars für 22 Wirkstoffe im deutschen Markt zur Verfügung (<https://www.vfa.de/download/biotech-report-2025.pdf>). In der Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie werden biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Abs. 1a Satz 3, 5 und 6 SGB V aufgeführt (*G-BA 2026*).

Biosimilars gibt es insbesondere zu (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:** Das Ziel ist ein möglichst hoher Anteil von Biosimilars.
- Erweiterung:** Anstelle der Verordnungshäufigkeit kann auch die tagesdosenbasierte Berechnung der Verordnungsmindestquote herangezogen werden, die z. B. als Ziel nach den Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 6 SGB V für die Einzelwirkstoffe regional definiert und berichtet wird (*GKV-SV 2025*).

(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:** Der 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 ein Biosimilar, soweit es 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:	Die Verordnungshäufigkeit und der Umsatz für gentechnologisch hergestellte Arzneimittel sind in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Allein im Jahr 2024 haben Biologika im Rahmen der GKV Nettokosten in Höhe von 21,2 Milliarden Euro verursacht, was einem Anteil von 35,8 % an den Nettokosten des Gesamtmarktes und einer Steigerung von 12,8 % gegenüber dem Vorjahr entspricht (<i>Schröder et al. 2025</i>). Bei den umsatzstärksten Gruppen der gentechnologisch hergestellten Arzneimittel handelt es sich insbesondere um Immuntherapeutika.
Praxisstudien und Evidenz:	In den Rahmenvorgaben für den Abschluss von regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 6 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 & KBV 2026</i>).
Indikatorensysteme:	Für jede Kassenärztliche Vereinigung wird der aktuelle Wert für die Zielvorgaben gemäß den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) quartalsweise veröffentlicht.
Leitlinien:	Empfehlungen zur Behandlung mit Biosimilars wurden 2017 von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) veröffentlicht und im Jahr 2021 aktualisiert (<i>AkdÄ 2021b</i>). Des Weiteren stellen die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Europäische Kommission für medizinisches Fachpersonal ein Informationsdokument zu Biosimilars in der Europäischen Union zur Verfügung (<i>EMA 2019</i>).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	In den regionalen Arzneimittelvereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesverbände der Krankenkassen werden für bestimmte biosimilarfähige Wirkstoffe unterschiedliche Verordnungsmindestquoten (sog. Zielquoten) festgelegt. Die sich kontinuierlich ändernden Referenzwerte und deren Zielerreichung können im Internet im Rahmen der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation eingesehen werden. Die Höhe der Quoten ist zeitlich und regional geprägt, kann zudem auch von der verordnenden Fachgruppe (z. B. Rheumatologinnen/Rheumatologen, Gastroenterologinnen/Gastroenterologen) abhängig gemacht werden und unterschiedliche Wirkstoffe einbeziehen. Während die GKV (Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V, Arzneimittel für das Jahr 2026) unabhängig von der verordnenden Fachgruppe Verordnungsmindestquoten für die meisten biosimilaren Arzneimittel vorschlägt, gehen einzelne Regionen sehr viel weiter und definieren zusätzliche Zielquoten auch für andere biosimilarfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen wie z. B. Insulin glargin und Insulin lispro (<i>GKV-SV & KBV 2026; KVS 2025; KVWL 2025</i>).
-------------------------	---

Interpretation:	Auch vor dem Hintergrund möglicher regionaler Rabattverträge gilt eine hohe Biosimilarquote in der Regel als wirtschaftlich.
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 Ärztinnen und Ärzte über die therapeutische Gleichwertigkeit von Biosimilars sowie das konkrete Vorgehen bei Neueinstellungen und Umstellungen an (<i>AkdÄ 2021a</i>). Zusätzlich sollte für die Patientinnen und Patienten Informationsmaterial in laiengerechter Sprache vorgehalten werden, das von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten verteilt werden kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) etwa veröffentlicht gemäß dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in § 34 (1f) genehmigtes Schulungsmaterial zu Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln auf seiner Internetseite (<i>BfArM 2017</i>). Für den Versand von Schulungsmaterial sind die pharmazeutischen Unternehmen verantwortlich. Auf vertragsärztlicher Ebene bietet sich nicht nur bei Neueinstellungen, sondern auch bei der Fortsetzung einer bestehenden Therapie die Verordnung von Biosimilars an. Sofern bei der Umstellung auf ein Biosimilar die engmaschige Überwachung der Patientin oder des Patienten einen besonderen Aufwand darstellt, kann für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte unter Umständen ein (zeitlich befristeter) finanzieller Anreiz erwogen werden.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Information der verordnenden Ärztinnen und Ärzte über die Verordnungshäufigkeit und das Einsparpotenzial von Biosimilars, die therapeutische Gleichwertigkeit von Biologicals und Biosimilars, das Vorgehen bei Neueinstellungen und Umstellungen von behandelten Personen sowie die Informationsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten.
Reduzierung der Krankheitslast:	Biosimilars und Referenzarzneimittel gelten als therapeutisch gleichwertig (<i>AkdÄ 2021b</i>). Daher sind durch den Einsatz von Biosimilars weder Verbesserungen noch Verschlechterungen der Krankheitslast zu erwarten.
Kosteneffektivität:	Angesichts der enormen Kostensteigerungen für Biologika von 12,8 % gegenüber dem Vorjahr auf 21,2 Milliarden Euro im Jahr 2024 und ihres hohen Anteils an den Netto-Gesamtkosten des GKV-Arzneimittelmarktes (35,8 % im Jahr 2024) bieten Biosimilars ein hohes Einsparpotenzial durch eine wirtschaftliche Verordnung (<i>Schröder et al. 2025</i>).

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:** Eine Ärztin oder ein Arzt kann aufgrund der Vielzahl von Wirkstoffen und ihrer Eigenschaften sowie Besonderheiten in Bereichen wie
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
 - Wechselwirkungen,
 - Darreichungsformen,
 - therapeutische Besonderheiten,
 - Dosisanpassungen und
 - Preise
- nur ein bestimmtes Spektrum 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 eine Empfehlungsliste für die wichtigsten Indikationsgruppen erarbeiten. Trotz einer Empfehlungsliste bleibt es im Ermessen der behandelnden Ärztin und des behandelnden Arztes, welches Medikament sie oder er im Einzelfall verschreibt. Die Empfehlungsliste stellt lediglich eine bestimmte Auswahl von 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 einerseits wichtig, die Auswahl nicht zu klein zu halten, sodass für möglichst viele Situationen Lösungen gefunden werden können. Andererseits sollte im Sinne einer größeren Wirtschaftlichkeit und Übersichtlichkeit das Wirkstoffspektrum nicht zu großzügig bemessen werden.
- Eine Empfehlungsliste unterliegt einem steten Aktualisierungsbedarf, der sich schon allein aus dem sich wandelnden Erkenntnisgewinn ergibt. Obwohl sich eine solche Empfehlungsliste primär an den Bedürfnissen der hausärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzte orientiert, kann sie aber auch an den 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:** Die Empfehlungsliste stellt eine bestimmte Auswahl von Wirkstoffen dar, die bevorzugt verordnet werden sollten. Nicht bei allen Patientinnen und Patienten wird der Ärztin oder dem Arzt jedoch die interne Empfehlungsliste genügen, da ggf.
- sinnvolle Folgeverordnungen,
 - Dauermedikationen,
 - seltene Erkrankungen und/oder
 - spezielle Therapieformen
- zu berücksichtigen sind.
- In begründeten Fällen muss die oder der Verordnende auf andere Wirkstoffe zurückgreifen dürfen. Ein konkreter Zielwert ist daher nicht anzugeben und hängt darüber hinaus auch von dem Umfang der Empfehlungsliste ab.
- Erweiterung:** Anfänglich kann eine interne Empfehlung für besonders wichtige Wirkstoffgruppen im Rahmen der Qualitätszirkulararbeit oder aber auch in Form einer Arbeitsgemeinschaft erarbeitet werden.
- Aus diesen Empfehlungen lässt sich dann (je nach Umfang der Empfehlungsliste) ein entsprechender Indikator ableiten, der die Adhärenz in dem entsprechenden Segment mithilfe eines zum DU-90 %-Segment analogen Indikators (siehe D20) tagesdosenbasiert misst (*Bergman et al. 1998*).
- Wie bereits von der Joint Commission in den für 2007 formulierten National Patient Safety Goals vorgeschlagen (*JCAHO 2006*), könnte von einem Netz auch im Umkehrschluss zur Positivliste eine Negativliste von Wirkstoffen oder Präparaten erarbeitet werden, von denen ein erhöhtes Risiko für die Patientin oder den Patienten ausgeht, wie
- Verwechslungsgefahr,
 - unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
 - hohes Interaktionspotenzial,
 - potenziell ungeeignet für bestimmte Patientengruppen oder
 - 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 die interne Empfehlungsliste in Form von ATC-Codes definiert sein muss
- Bezugszeitraum:** Der 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 von einem 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: Zu diesem Punkt sind keine Angaben möglich.

Praxisstudien und Evidenz: Seit 1977 gibt es Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation zu sogenannten Essential Medicines, die alle zwei Jahre aktualisiert werden (*WHO 2025*). Diese als unentbehrlich eingestuften Arzneimittel enthalten Wirkstoffe, die benötigt werden, um die dringlichsten medizinischen Bedürfnisse der Bevölkerung zu befriedigen. Eine Empfehlungsliste dieser Art 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 2025b*) und die Stockholmer Wise List (*Karlsson & Bratt 2016*).

Indikatorensysteme: Wise List (*Eriksen 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 stieg von 75 % (2000) auf 84 % (2015), wird aber deutlich von dem Sektor (ambulant oder stationär) und von der Fachgruppe (Allgemeinmedizinerinnen/-mediziner oder Fachspezialisten) geprägt (*Eriksen et al. 2017*).

Interpretation: Ein hoher Wert ist der Ausdruck einer guten Akzeptanz und Umsetzung der internen Empfehlungsliste.

**Mögliche Handlungs-
konsequenz:** Erstrebenswert wäre die Erarbeitung einer internen Empfehlungsliste im Rahmen eines Arztnetzes. Für die Erstellung 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 einer hohen Verordnungsintensität vorzunehmen, wie z. B.:

- Antidiabetika (A10)
- Antithrombotische Mittel (B01)
- Antihypertensiva (C02)
- Diuretika (C03)
- Beta-Adrenozeptor-Antagonisten (C07)
- Calciumkanalblocker (C08)
- Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (C09)
- Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen (C10)
- Antibiotika (J01)
- Antiphlogistika und Antirheumatika (M01)
- Analgetika (N02)
- Antidepressiva (N06A)
- Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen (R03)

Die Wirkstoffe der genannten Gruppen werden in einer Tabelle auf Basis des siebenstelligen ATC-Codes mit dem Wirkstoffnamen, dem bekannten Standardaggregat, Angaben zur Generika- und Rabattsituation und der Relevanz für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich angegeben. Sofern die Beteiligten die Mühe nicht scheuen, ist es außerdem hilfreich, auf Wirkstoffebene deren Bewertung aus Sicht anerkannter Institutionen, auf die man sich im Vorfeld einigt, in jeweils eigenen Spalten einzupflegen. Zu nennen wären hier 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 Codierung der Bewertung, z. B.:

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

Im Rahmen eines schriftlichen Konsensusprozesses trägt bei der Abstimmung der netzinternen Empfehlungsliste jede und jeder Beteiligte ihre oder seine Bewertung (Codierung siehe oben) in eine eigene Spalte ein. Im Nachgang werden die

Ergebnisse zusammengetragen und dissente Einschätzungen im Rahmen von Präsenztreffen diskutiert. Abschließend wird unter Zuhilfenahme evidenzbasierter Kriterien eine gemeinsame Bewertung auf Wirkstoffebene (Codierung siehe oben) konsentiert. Das schriftliche Vorgehen hat den Vorteil, dass eine Fokussierung auf strittige Einschätzungen erfolgt und sich alle Beteiligten in den Abstimmungsprozess einbringen. 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 zweistündige 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 Ärztinnen und 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 in die 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 sogenannten 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 sind (<i>Bergman et al. 1998; Wettermark et al. 2003</i>). Je höher die Anzahl der in einer Praxis eingesetzten unterschiedlichen Wirkstoffe ist, desto schwieriger wird es für die behandelnde Ärztin und den behandelnden Arzt, den Überblick über alle notwendigen Informationen zu haben, wie etwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Wirksamkeit ■ Nutzen ■ unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) ■ Interaktionen

- Kontraindikationen
- besondere Risiken
- Kosten

Die bei diesem Indikator ausgewiesene Zahl bleibt 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.

Der Bezug auf die definierten Tagesdosen (DDD) wird gewählt, weil es seit Jahren national und international üblich ist, den Arzneimittelverbrauch anhand des Verbrauchs von Tagesdosen zu beschreiben. Die Wahl des 90 %-Niveaus für den Indikator geht auf die schwedischen Entwickler zurück und war von verschiedenen Überlegungen geprägt (*Bergman 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: der Mikro- (Ärztin/Arzt/Praxis), Meso- (Arztnetz/Region) und Makroebene (Land).

Zielstellung:	Die Zahl der Wirkstoffe sollte einerseits ausreichend hoch sein, um der Morbidität und den Bedürfnissen der behandelten Patientinnen und 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 (<i>Sketris et al. 2012</i>).

(II) Erstellung

Formel:	minimale Anzahl der Wirkstoffe, d. h. der unterschiedlichen siebenstelligen 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 verordnungsstärksten 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:	Der 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 (<i>WIdO 2017</i>).

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Die Messgüte ist erwartungsgemäß hoch.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	Der mediane DU-90 %-Wert ist naturgemäß bei den Hausärztinnen und -ärzten sowie hausärztlich tätigen Fachinternistinnen und -internisten im Vergleich zu anderen Fachgruppen am höchsten, in den letzten Jahren aber deutlich gesunken und beträgt nunmehr etwa 75 bzw. 70 (GKV-SV o.J.).
Praxisstudien und Evidenz:	Diese Maßzahl wird seit einigen Jahren erhoben, und zwar <ul style="list-style-type: none"> ■ in Schweden (Wettermark et al. 2003; Wettermark et al. 2006), ■ in Kanada (Sketris et al. 2012) und ■ seit 2015 auch in Deutschland auf Landes- bzw. Bundesebene (GKV-SV o.J.).
Indikatorensysteme:	Verschiedentlich wird er als singulärer Indikator beschrieben (Bergman et al. 1998; Sketris et al. 2012).
Leitlinien:	In deutschen Leitlinien wird dieses Thema nicht adressiert.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Referenzwerte finden sich in den GamSi-Berichten auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV o.J.).
Interpretation:	Es gibt zahlreiche Faktoren, die die Wirkstoffzahl beeinflussen, darunter die Praxisgröße, der Anteil älterer und multimorbider Personen, die zeitliche Beanspruchung der verordnenden Ärztinnen und Ärzte sowie die Lage der Praxis (städtisch oder ländlich). Darüber hinaus hängt der Indikatorwert auch von der jeweiligen Fachgruppe ab. So ist das Verordnungsspektrum in der hausärztlichen Versorgung in der Regel deutlich breiter als beispielsweise in der urologischen Versorgung (GKV-SV o.J.).
Mögliche Handlungskonsequenz:	Für Praxen bieten sich zur Begrenzung der praxisinternen Wirkstoffzahl verschiedene Maßnahmen an, zu denen z. B. regelmäßige Medikamentenreviews (sog. Brown-Bag-Analysen), Hauslisten und ein kritischer Umgang mit Wunschverordnungen und Krankenhausfolgeberordnungen zählen.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Gerade im Rahmen der Qualitätszirkelarbeit können mögliche Handlungskonsequenzen und deren Umsetzung in der täglichen 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:	Ein Einfluss auf die Kostenstruktur ist insbesondere dann zu erwarten, wenn vornehmlich Wirkstoffe des generischen Marktes bzw. Rabattarzneimittel verordnet werden.

Indikator 8: Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Protonenpumpenhemmern ohne entsprechende Indikation

(I) Beschreibung

Aussage:	Dieser Indikator beschreibt, wie viele Patientinnen und Patienten, die Protonenpumpenhemmer (PPI) erhalten, ohne Vorliegen einer entsprechenden Indikation einen erhöhten Verbrauch aufweisen. Ein erhöhter Verbrauch ist als das Überschreiten eines Schwellenwertes von 200 definierten Tagesdosen (DDD) in einem Betrachtungszeitraum von 2 Quartalen empirisch festgelegt.
Begründung:	<p>Bundesweit hat sich der PPI-Verbrauch innerhalb der letzten 10 Jahre mehr als verdreifacht (<i>Schwabe et al. 2017</i>). Die Anzahl gesicherter Indikationen für PPI blieb aber in den letzten Jahren konstant (<i>Hoffmann et al. 2015; Glaeske & Schick Tanz 2014</i>). Das beobachtete Verordnungsgeschehen ist weder mit dem vermehrten Auftreten bestimmter Beschwerden und Erkrankungen, bei denen PPI indiziert sind, noch mit der therapeutisch erforderlichen Ulkusprophylaxe (z. B. Verordnung nicht steroidaler Antirheumatika [NSAR] an Ältere) zu erklären (<i>Kochen 2015</i>). Für den steigenden PPI-Gesamtverbrauch werden oftmals zu lange Anwendungen und Verordnungen ohne klare Indikation verantwortlich gemacht (<i>Haastrup et al. 2014b; Haastrup et al. 2014a</i>).</p> <p>Bei den für PPI zugelassenen Indikationen handelt es sich um die Behandlung bzw. Vorbeugung von</p> <ul style="list-style-type: none">■ Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren,■ Refluxösophagitis,■ gastroösophagealer Refluxkrankheit,■ Infektionen mit <i>Helicobacter pylori</i> in Kombination mit geeigneten Antibiotika,■ Zollinger-Ellison-Syndrom,■ durch nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) induzierte gastroduodenale Ulzera bei Risikopatientinnen und -patienten.

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

- Lebensalter > 65 Jahre,
- hohe NSAR-Dosis,
- Begleiterkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, rheumatoide Arthritis, Alkoholabusus, schwere Komorbidität),
- Begleitmedikation (Thrombozytenaggregationshemmer [TAH], Kortikoide, Antikoagulanzen, Bisphosphonate, Antidepressiva vom Typ der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI]),
- Infektion mit *Helicobacter pylori*,
- peptisches Geschwürsleiden in der Anamnese (*Fischbach et al. 2022; Kostner 2013*).

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

Diverse Beobachtungsstudien lassen vermuten, dass die Langzeitanwendung von PPI möglicherweise schwere unerwünschte Wirkungen mit sich bringen kann. So werden erhöhte Risiken für Pneumonien, Infektionen im Gastrointestinaltrakt, Frakturen, einen Magnesium- und Vitamin-B12-Mangel sowie einen Säure-Rebound nach Absetzen der PPI-Therapie beschrieben (*Abramowitz et al. 2016; Lambert et al. 2015; Lam et al. 2013; Florentin & Elisaf 2012; Reimer et al. 2009*). Daher sollten PPI nur dann über einen längeren Zeitraum verordnet werden, wenn tatsächlich eine medizinische Indikation besteht. Wenn es die klinischen Umstände erlauben, sollten PPI in möglichst niedriger Dosis und so kurz wie möglich gegeben werden. Darüber hinaus sollten sie 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 eine theoretische Behandlungsreichweite von 100 Tagen (d. h. 14 Wochen). Sie entspricht aber formal einem Verbrauch von 200 DDD, da für Pantoprazol eine Tagesdosis als 20 mg definiert ist (Rechnung: $100 \times 40 \text{ mg} / 20 \text{ mg pro Tag}$). Zum Vergleich: Bei einer Refluxösophagitis wird von der 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 einer zweimal täglichen Gabe hätte eine Packung mit 100 magensaftresistenten Kapseln à 40 mg Pantoprazol eine Reichweite von 50 Tagen (7 Wochen). Eine Patientin oder ein Patient, der oder 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 dieser Patientin bzw. diesem Patienten im selben

Beobachtungszeitraum ein weiteres Mal PPI verordnet werden, wird sie oder er auch im Zähler des Indikators berücksichtigt.

- Zielstellung:** Das Ziel ist ein indikationsgerechter Einsatz von PPI.
- Erweiterung:** Der Schwellenwert kann angepasst bzw. abgesenkt werden. Zudem kann im Rahmen einer Follow-up-Betrachtung der PPI-Verbrauch von Patientinnen und Patienten, denen ein PPI verordnet wurde, im Folgequartal betrachtet werden. In diesem Zusammenhang könnte auch untersucht werden, ob die Personen im Folgequartal einen niedrigeren PPI-Gesamtverbrauch haben. Darüber hinaus ist es auch sinnvoll, die PPI-Verordnung anderer Leistungserbringer mit zu berücksichtigen. Dieser Indikator kann außerdem auf ältere Patientinnen und Patienten zugeschnitten werden: Sofern eine Indikation zur PPI-Therapie gegeben ist, sollten PPI 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 et al. 2015*).

(II) Erstellung

- Formel:**
- $$\frac{\text{Summe der Pat. mit mehr als 200 DDD von PPI}}{\text{Summe der Arzneimittel-Pat. mit mindestens einer Protonenpumpenhemmer-Verordnung (ATC-Code: A02BC) im Bezugszeitraum unter Ausschluss bestimmter Erkrankungen (siehe Abschnitt „Hinweise“)}}}$$
- Erläuterungen und Spezifikationen:** Quotient aus der Summe der Patientinnen und Patienten, die mit mehr als 200 DDD von Protonenpumpenhemmern behandelt wurden, und der Summe aller mit Protonenpumpenhemmern behandelten Patientinnen und 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.
- Betrachtungszeitraum:** Der Bezugszeitraum sind zwei Quartale.
- Hinweise:** Bei diesem Indikator werden Patientinnen und Patienten mit einem Zollinger-Ellison-Syndrom (E16.4) nicht berücksichtigt, da eine längerfristige PPI-Therapie bei diesen als angemessen gelten kann. Patientinnen und Patienten, die zur Eradikation von *Helicobacter pylori* 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 eine gleichzeitige Verordnung folgender Präparate gekennzeichnet:

- PPI als Monopräparat (ATC-Codes: A02BC01 bis A02BC05) plus Amoxicillin (ATC-Code: J01CA04) plus Imidazol-Derivat (ATC-Code: J01XD)
- PPI plus Amoxicillin (ATC-Code: J01CA04) plus Makrolid (ATC-Code: J01FA)
- PPI plus Amoxicillin (ATC-Code: J01CA04) plus Gyrasehemmer (ATC-Code: J01MA)
- PPI plus Makrolid (ATC-Code: J01FA) plus Imidazol-Derivat (ATC-Code: J01XD)
- PPI plus Tetracyclin (ATC-Code: J01AA) plus Imidazol-Derivat (ATC-Code: J01XD)
- PPI plus 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. Somit ist bei diesem Indikator sogar eher von einer Untererfassung (Underreporting) auszugehen.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	Unter den Magen-Darm-Mitteln entfällt das größte Verordnungsvolumen auf die Protonenpumpenhemmer. Im Jahre 2022 betrug der Gesamtverbrauch von PPI in der GKV 3.786,5 Millionen Tagesdosen (<i>Arznei-Verordnungsreport 2023</i>).
Praxisstudien und Evidenz:	Hauptverordner im ambulanten Bereich sind Hausärztinnen und -ärzte (<i>Schwabe et al. 2016</i>). PPI werden häufig im Krankenhaus angesetzt und dann im ambulanten Bereich weiterverordnet (<i>Ahrens et al. 2010</i>). Zudem beklagen Hausärztinnen und -ärzte, dass die Patientin oder der Patient im Krankenhaus oftmals nicht angewiesen 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 Patientinnen und Patienten, die im Krankenhaus-Entlassungsbrief die Empfehlung einer Dauertherapie mit PPI hatten, keine entsprechende Indikation vorlag (<i>Ahrens et al. 2010</i>).
Indikatorensysteme:	Hierzu sind keine Angaben verfügbar.
Leitlinien:	Eine Langzeitbehandlung mit Protonenpumpenhemmern für mehr als 8 Wochen wird auf der europäischen Liste potenziell inadäquater Medikationen bei Älteren, der EU(7)-PIM-Liste, aufgeführt. PPI gelten demnach als unangemessen für ältere Patientinnen und Patienten, wenn sie länger als 8 Wochen in der Maximaldosis ohne klare Indikation angewendet werden (<i>Renom-Guiteras et al. 2015</i>).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Darüber sind keine Angaben verfügbar.
Interpretation:	Ein hoher Wert weist darauf hin, dass ein großer Anteil der PPI-Patientinnen und -Patienten einen erhöhten Verbrauch aufweist bzw. über einen längeren Zeitraum behandelt wird. Die Behandlung über einen längeren Zeitraum oder mit einer erhöhten PPI-Dosis ist aber nur bei bestimmten Erkrankungen indiziert, etwa bei dem Zollinger-Ellison-Syndrom oder einer komplizierten gastroösophagealen Refluxerkrankung (<i>Madisch et al. 2023</i>). Des Weiteren kann ein hoher Wert auf eine fehlende Codierung von spezifischen Diagnosen für die Indikation einer PPI-Therapie hinweisen (siehe Abschnitt „Hinweise“).
Mögliche Handlungs- konsequenz:	<ul style="list-style-type: none">■ kritische Indikationsstellung■ Überprüfung der bestehenden Medikation■ Vermeidung von Wiederholungsrezepten und Großpackungen■ Aufklärung der Patientinnen und Patienten■ ausschleichende Behandlung und Empfehlung nichtmedikamentöser Maßnahmen
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Durch die Einrichtung von interdisziplinären, im Idealfall auch sektorenübergreifenden Qualitätszirkeln kann die Kommunikation zwischen verschiedenen Fachgruppen und zwischen Verordnenden und anderen Leistungserbringern verbessert werden.
Reduzierung der Krankheitslast:	Es ist zu erwarten, dass die kritische Indikationsstellung hinsichtlich der Langzeitverordnung von PPI zu einer Abnahme des Verbrauchs führt. Hierbei ist die Aufklärung der Patientinnen und Patienten von hoher Bedeutung. Sie sollen verstehen, dass der PPI-Verzicht zu ihrem Besten ist und nicht aus Kostengründen erfolgt. Allerdings ist es natürlich wichtig, dass ältere Patientinnen und Patienten, bei denen die Gabe nicht steroidaler Antirheumatika (NSAR) für unverzichtbar gehalten wird, die empfohlene PPI-Begleittherapie erhalten. Eine entsprechende Unterversorgung mit PPI würde hier das Risiko gastrointestinaler Blutungen erhöhen (<i>Superceanu et al. 2010; Johnell & Fastbom 2008</i>).
Kosteneffektivität:	Protonenpumpenhemmer gehören zu den häufig verordneten Wirkstoffen in Deutschland und verursachten im Jahr 2024 im Rahmen der GKV gemäß Angaben des WIdO (https://arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst) Nettoarzneimittelkosten in Höhe von etwa 500 Millionen Euro. Präparate, die im Rahmen der Selbstmedikation erworben wurden, sind hier nicht berücksichtigt.

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

(I) Beschreibung

- Aussage:** Der Indikator zeigt, wie viele Patientinnen und Patienten antibiotisch behandelt werden wegen bestimmter Infektionen, die als „banal“ gelten, d. h. eine hohe Spontanheilungsrate besitzen oder 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) und Sinusitis bzw. Otitis media.
- Begründung:** Antibiotika sind unverzichtbare Medikamente zur Behandlung von bakteriell bedingten Infektionen, deren Wirksamkeit auch für die Zukunft erhalten bleiben muss. In Regionen mit hohem Antibiotikaverbrauch 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 die oben genannten erfordern aufgrund ihrer oftmals nichtbakteriellen, viralen Genese oder ihrer hohen Spontanheilungsrate nur in Ausnahmefällen ein Antibiotikum. 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. Ein breites Spektrum weiterer Maßnahmen (z. B. wirkungsvolle Hygienemaßnahmen, gutes Infektionsmanagement, korrekte Anwendung der Antibiotika, Überdenken von Zucht- und Handlungsstrategien in der Viehwirtschaft) ist ebenso unabdingbar für den Erfolg. Dennoch ist der sachgerechte Gebrauch von Antibiotika mehr denn je von Bedeutung. Der Erhalt der Wirksamkeit der derzeit eingesetzten Wirkstoffe ist umso wichtiger vor dem Hintergrund, dass in naher Zukunft kaum mit neuen antibiotischen Wirkstoffen oder gar Wirkstoffklassen zu rechnen ist (*Matz & Grüger 2015*).
- Zielstellung:** Der Wert sollte so niedrig wie therapeutisch möglich liegen; es wird ein Bereich von unter 20 bis 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 oben genannten einzelnen Erkrankungen die Verwendung von empfohlenen bzw. den Nichteinsatz von Chinolonen nicht nur deutschlandweit, sondern auch auf europäischer Ebene messen (*Kern et al. 2014*). So sollen laut Empfehlung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA vom 12. Mai 2016 Gyrasehemmer bei Patientinnen und

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 durch Fluorchinolon-sensible Bakterien verursachte schwere Infektionen wie Pneumonien oder intraabdominelle Infektionen wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aber weiterhin positiv eingeschätzt.

(II) Erstellung

Formel:	$\frac{\text{Summe der Arzneimittel-Pat. mit bestimmten (s. Nenner) Infektionen und Verordnung eines Antibiotikums}}{\text{Summe der Arzneimittel-Pat. mit bestimmten Infektionen: Infektionen der oberen Atemwege, Bronchitis, Tonsillitis (ohne Erregernachweis), Sinusitis bzw. Otitis media}}$
Erläuterungen und Spezifikationen:	<p>Antibiotika sind über den ATC-Code J01 zu erfassen. Bei den Erkrankungen können folgende Diagnosen berücksichtigt werden (modifiziert nach <i>Adriaenssens & Coenen 2010</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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) <p>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 einer Otitis media werden ausschließlich Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die mindestens 2 Jahre alt sind. Zur Verbesserung der Messgüte kann ergänzend eine Liste mit Infektionsdiagnosen entwickelt werden, bei denen – sofern sie im gleichen Beobachtungsquartal wie die oben genannten Indexdiagnosen auftreten – die Verordnung eines Antibiotikums indiziert sein kann und bei deren Dokumentation daher die betreffenden Patientinnen und Patienten für den 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.</p>

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

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Die Messgüte hängt von der Codierqualität 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 Patientinnen und 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 (z. B. Patientin/Patient hat zusätzlich zu dem „banalen“ Infekt im Beobachtungszeitraum eine Pneumonie). Allerdings betrifft das mutmaßlich nur wenige Patientinnen und Patienten.

(IV) Bisherige Anwendung und Evidenz

Epidemiologie und Prävalenz:	Im Jahr 2009 wurden im Bundesdurchschnitt 30,6 % der Patientinnen und Patienten mit Atemwegsinfektionen inklusive Bronchitis, 59,5 % der Patientinnen und Patienten mit einer Pharyngitis bzw. Tonsillitis und 36,5 % der Patientinnen und Patienten mit einer 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. Indexindikator), der auf verschiedenen Einzelindikatoren des European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net) basiert (<i>Kern et al. 2014</i>). Er wurde im Rahmen eines landesweiten Qualitätszirkelprojekts in Baden-Württemberg in datenbasierten, praxisindividuellen Feedbackberichten im Jahr 2016 vorgestellt.

- Indikatorensysteme:**
- European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net) (*Adriaenssens & 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 (<https://qualityindicators.ahrq.gov/measures>)
 - National Committee for Quality Assurance (<https://www.ncqa.org/hedis/using-hedis-measures/>)
 - Rationaler Antibiotikaeinsatz (QISA-Band D2 „Rationaler Antibiotikaeinsatz“) (*Kaufmann-Kolle et al. 2026*)
- Leitlinien:**
- Diverse Fachgesellschaften veröffentlichen zu diesem Thema Leitlinien. Sowohl die aktuellen als auch die angemeldeten sind dem Portal der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (<https://www.awmf.org/leitlinien>) zu entnehmen, in der 177 wissenschaftliche Fachgesellschaften (plus 3 assoziierte) aus allen Bereichen der Medizin zusammengeschlossen sind. Für 2018 wurden verschiedene, den rationalen Antibiotikaeinsatz betreffende Leitlinien angemeldet. Unter anderem handelt es sich dabei um folgende:
- Rationaler Einsatz oraler Antibiotika bei Erwachsenen (Registrierungsnummer 082-007, Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie)
 - Halsschmerzen (Registrierungsnummer 053-010, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin)
 - Antibiotikatherapie der Infektionen an Kopf und Hals (Registrierungsnummer 017-066, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie)

(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 die je nach Indikator ein Referenzwert von unter 20 % bzw. unter 30 % angestrebt wird. Eine im Versorgungsatlas des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung 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 Antibiotikatherapie angebracht (KBV 2024b).
Mögliche Handlungskonsequenz:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Training zur Arzt-Patienten-Kommunikation (Anthierens et al. 2015) mit Exploration der Patientenerwartung, die von Ärztinnen und Ärzten oftmals falsch eingeschätzt wird (Cole 2014), und Shared Decision Making (Coxeter et al. 2015; Altiner et al. 2012) ■ Stärkung des Wissens der Ärztinnen und Ärzte und Verminderung von Unsicherheit (Anthierens et al. 2015) ■ Anbieten von auf die jeweilige Zielgruppe von Patientinnen und Patienten und die Öffentlichkeit zugeschnittenen Informationen (kultursensitives Tailoring) (Huttner et al. 2010) ■ Einbeziehung des Praxisteams zur Entlastung der Ärztin oder des Arztes und zur Verbesserung der Entscheidungsfindung (Freund et al. 2016) ■ Das Aushängen von Plakaten und Auslegen von Flyern im Wartezimmer als alleinige Maßnahme ist hingegen wirkungslos (Hallsworth et al. 2016). ■ Verwendung des Delayed Prescribing, bei dem die Patientin oder der Patient ein Rezept erhält, dieses aber erst in der Apotheke einlöst, wenn die Symptome der Infektion nicht innerhalb von zwei bis drei Tagen von allein abklingen (de la Poza Abad et al. 2016)
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Der Indikator ist sehr gut im Rahmen praxisindividueller Feedbackberichte darstellbar, die auf Routinedaten beruhen.
Reduzierung der Krankheitslast:	Die kritische Indikationsstellung ist nicht nur hinsichtlich der Arzneimitteltherapiesicherheit für den Einzelnen wichtig (im Sinne einer Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Erhaltung des eigenen Mikrobioms z. B. im Darm), sondern vermindert auch das Risiko der Selektion resistenter Erreger und ist daher von gesamtgesellschaftlicher Bedeutung.
Kosteneffektivität:	Die Vorteile eines zurückhaltenden Antibiotikakonsums sowohl für den Einzelnen (im Sinne einer Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen) als auch für die Gemeinschaft (im Sinne einer Reduzierung von Resistenzen) werden adressiert. Erwartet wird ein hoher gesamtgesellschaftlicher Nutzen, wie in der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie 2020 bzw. 2023 (DART 2020; DART 2030) gefordert (BMG et al. 2015).

Indikator 10: Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten 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 Patientinnen und Patienten an allen Arzneimittelpatientinnen und -patienten 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, 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 Dauermedikationen interagieren und/oder deren Relevanz in Bezug auf mögliche Interaktionen gut dokumentiert ist. In vielen Versorgungsmodellen hat die behandelnde Hausarztpraxis eine wichtige Lotsenfunktion. Daher werden in Zusammenhang mit dem genannten Indikator grundsätzlich alle Verordnungen der Arzneimittelpatientinnen und -patienten summarisch betrachtet, unabhängig davon, von welcher Praxis die oder der Versicherte die Verordnung erhalten hat.
- Zielstellung:** Verordnungen möglicherweise interagierender Wirkstoffkombinationen sollten möglichst vermieden werden. Anderenfalls ist eine Dosisanpassung bzw. ein geeignetes Monitoring durchzuführen.
- Erweiterung:** Dieser Indikator kann dahingehend erweitert werden, dass die Rate der Krankenhausaufenthalte in Bezug auf die von potenziellen Wechselwirkungen betroffenen Patientinnen und Patienten untersucht wird. Darüber hinaus kann auch auf das Problem der Dosisanpassung bei nieren- oder leberinsuffizienten Personen fokussiert werden.

(II) Erstellung

- Formel:**
$$\frac{\text{Summe der Arzneimittel-Pat. mit zu vermeidenden Wirkstoffkombinationen}}{\text{Summe der Arzneimittel-Pat.}}$$

Erläuterungen und Spezifikationen:	Quotient aus der Anzahl der Arzneimittelpatientinnen und -patienten, denen im Bezugszeitraum problematische Wirkstoffkombinationen verordnet wurden, und der Gesamtzahl aller Arzneimittelpatientinnen und -patienten, angegeben in Prozent. Grundsätzlich werden alle Verordnungen einer Arzneimittelpatientin bzw. eines Arzneimittelpatienten berücksichtigt, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat.
Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich sind verfügbar. Darüber hinaus ist eine hinterlegte Codierung auf Ebene der ATC-Codes der entsprechenden Wirkstoffkombinationen erforderlich, die bei Bedarf zu aktualisieren ist.
Betrachtungszeitraum:	Der 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 über eine „Top-Ten-Liste“ umgesetzt werden (<i>DEGAM 2021; Bergert et al. 2014; Wilson et al. 2015</i>) oder aber über relevante Krankheitsbilder, die ein 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. Die Routinedaten liefern allerdings keine Information darüber, inwieweit die jeweilige potenziell problematische Kombination überhaupt eingenommen oder zeitgleich bzw. zeitnah appliziert wurde und somit tatsächlich ein entsprechendes Risiko für die Patientin oder den Patienten bestand. Eine Möglichkeit, den Zeitpunkt der Einnahmen 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 die Patientin bzw. der Patient erst 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 eine zeitnahe Anwendung generell vermieden werden sollte.

Aufgrund der Vielzahl der möglichen Wechselwirkungen und der vergleichsweise geringen Rate unerwünschter Arzneimittelereignisse sollte von dem Indikator nur eine sehr begrenzte Anzahl klinisch wirklich relevanter Arzneimittelinteraktionen berücksichtigt werden, wodurch jeder Anspruch auf Vollständigkeit entfällt, aber

ein Overalerting (häufige, irrelevante Warnhinweise) vermieden wird. Gerade Letzteres stellt bei der Nutzung elektronischer Unterstützungssysteme in der Praxis ein großes Problem dar (Seidling 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 der Hausärztin und des Hausarztes als „Lotse im Gesundheitssystem“ abgebildet. Um eine Verhaltensänderung zu unterstützen, empfiehlt es sich, der Ärztin bzw. dem Arzt die betreffenden Verordnungen gezielt auszuweisen. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Interaktionen können verschiedene Ursachen haben, darunter eine falsche Wirkstoffauswahl, die Nichtbeachtung einer verminderten Nierenfunktion, Dosierungsfehler, Übertragungsfehler, eine falsche Anwendung und Einnahmefehler (Cascorbi 2012). AiDKlinik® ist ein Informationssystem zur schnellen Entscheidungsunterstützung, das der oder dem Verordnenden bei der Dosisindividualisierung und der Vermeidung von Medikationsfehlern hilft und auch darreichungsformabhängige Interaktionen aufzeigt (<https://www.aid-klinik.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 Patientinnen und Patienten. Bei diesen muss aufgrund der größeren Zahl der verschiedenen einzunehmenden Arzneimittel mit einem erhöhten Risiko für Arzneimittelinteraktionen gerechnet werden (Bjerrum et al. 1998; Merlo et al. 2001). Metaanalysen zufolge sind 7 % der Krankenhausaufnahmen auf internistischen Stationen arzneimittelbedingt (Cascorbi 2012).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgrund bekannter Arzneimittelinteraktionen werden zu einem großen Prozentsatz als durch eine Dosisanpassung oder den Einsatz von Alternativen mit einem geringeren Interaktionspotenzial vermeidbar eingestuft (McDonnell & Jacobs 2002; Cascorbi 2012).

Eine schwedische Untersuchung zeigte, dass 13,6 % aller Rezepte mindestens eine potenzielle Arzneimittelinteraktion enthielten (Merlo et al. 2001). Über die Hälfte aller potenziellen Arzneimittelinteraktionen hätten durch eine Dosisanpassung kontrolliert werden können (ebd.). Bei 4,6 % der Arzneimittelkombinationen von ambulanten Patientinnen und 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 et al. 2004). Möglichst sollten solche Kombinationen bei der Bildung des Indikators berücksichtigt werden.

Praxisstudien und Evidenz:	Verfügbar sind Angaben zur Inzidenz von klinisch relevanten Interaktionen (<i>Obreli-Neto et al. 2012; Dechanont et al. 2014</i>).
Indikatorensysteme:	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. auf die Frage, wie viele Patientinnen und Patienten, die unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden und älter als 75 Jahre sind, gleichzeitig NSAR und ACE-Hemmer erhalten (<i>Wilson et al. 2015</i>).
Leitlinien:	In verschiedenen Leitlinien werden Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen beschrieben, die unter anderem hinsichtlich ihrer Interaktionen, der kumulativen Toxizität oder eines erhöhten Sturzrisikos besonders risikobelastet sind (<i>DEGAM 2021; Bergert et al. 2014; Wilson et al. 2015</i>).

(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 eine Inzidenz von im Durchschnitt 3 % ermittelt für Ereignisse, die zu einer Krankenhausaufnahme (d. h. Notfalleinweisungen auf inneren Stationen) führten (<i>SVR 2007</i>). Die Autorinnen und Autoren einer Metaanalyse beziffern die mediane Prävalenz von klinisch relevanten Interaktionen, die zu einer Krankenhausaufnahme führen, mit 1,1 % (367 Interaktionsfälle bei 47.976 Patientinnen und Patienten; Interquartilsabstand 0,4–2,4 %) (<i>Dechanont et al. 2014</i>).
Interpretation:	Ein niedriger Wert ist ein Ausdruck der Umsetzung der Empfehlungen zur Vermeidung von Arzneimittelwechselwirkungen.
Mögliche Handlungskonsequenz:	<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 einer Patientin bzw. eines Patienten voraus. Zur Umsetzung gehören folgende Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Vermeiden von Polypharmazie ■ Vermeiden von interaktionsträchtigen Wirkstoffen ■ Erstellung und Überprüfung eines Medikationsplans ■ Information der Patientin/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 (<i>Bergk et al. 2004</i>). Zudem fehlen in solchen Systemen normalerweise auch andere wichtige Faktoren wie Applikationsweg, Galenik,</p>

Laborwerte, Dosierung und Komedikation, die berücksichtigt werden sollten, um die Relevanz der Interaktion beurteilen und ein Overalerting bzw. eine Alert Fatigue (Desensibilisierung durch zu viele, häufig irrelevante Warnmeldungen) vermeiden zu können (Bates et al. 2013). Vor diesem Hintergrund wurde unter der Leitung von Prof. Haefeli eine Datenbank entwickelt (AiDKlinik[®]), in die nicht nur betreffende Wirkstoffkombinationen eingepflegt werden, sondern auch andere für die Entscheidung wichtige Parameter aufgenommen bzw. vor der Anwendung abgefragt werden, sodass eine hohe Sensitivität und Spezifität der Warnmeldung erreicht wird (Seidling et al. 2014). Die konsequente Anwendung von AiDKlinik[®] im Klinikalltag hat gezeigt, dass so nicht nur Wechselwirkungen, sondern auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen vermieden werden können (Bertsche et al. 2010).

Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Die Empfehlungen können themenspezifisch im Rahmen von Qualitätszirkelsitzungen erörtert werden und auch bei der Kooperation mit betroffenen Fachgruppen Berücksichtigung finden. Hierzu liegen bereits Erfahrungen vor (Kaufmann-Kolle et al. 2011).
Reduzierung der Krankheitslast:	Das Vermeiden von Arzneimittelinteraktionen reduziert die Krankheitslast.
Kosteneffektivität:	Eine Verringerung von UAW und Interaktionen führt nicht nur zu einer Verbesserung der Patientensicherheit, sondern auch zu einer Effizienzoptimierung in der Versorgung: Krankenhausbehandlungen und deren Kosten können zumindest zu einem bestimmten Anteil vermieden werden. Für Deutschland wurden bereits vor einigen Jahren die Kosten für vermeidbare UAW-bedingte Krankenhausaufenthalte auf rund 350 bis 400 Millionen Euro pro Jahr geschätzt (SVR 2007).

Indikator 11: Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (an allen Personen, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)

(I) Beschreibung

Aussage:	Der Indikator fokussiert auf Patientinnen und Patienten, die einen erhöhten Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa bzw. Hypnotika aufweisen. Er misst ihren Anteil an allen Personen, 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 und 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 (BÄK 2007). Bereits nach einer einwöchigen Therapie kann ein Ausschleichen erforderlich sein, um Entzugssymptome wie Schlafstörungen zu vermeiden. Bei Betroffenen, die über vier Wochen kontinuierlich betreffende Wirkstoffe einnehmen, ist davon auszugehen, dass sie bereits potenziell abhängigkeitsgefährdet sind (ebd.). 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 2025). Daher sollten Langzeitverordnungen vermieden werden. Oftmals werden diese Substanzen aber gerade deshalb weiterverordnet, um Entzugserscheinungen zu vermeiden (Entzugsvermeidungsstrategie).

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

Auf der Grundlage einer wirkstoffbezogenen DDD-Definition von 50 mg für Oxazepam 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. Die Patientinnen und Patienten mit einer solchen Verordnung werden also nicht im Zähler, sondern nur im Nenner des Indikators erfasst. Erhalten sie 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 werden sie durch den Indikator nicht nur im Nenner, sondern auch im Zähler abgebildet.

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

Die Verordnung von Hypnotika und Sedativa (z. B. zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus) bzw. von Tranquillanzien zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist grundsätzlich eingeschränkt, ausgenommen zur Kurzzeittherapie für bis zu vier Wochen bzw. für eine länger als vier Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen (GBA Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr. 32+45 Verordnungsausschlüsse). Darüber hinaus ist für die meisten Hypnotika eine nur kurzfristige Wirksamkeit belegt; die Wirksamkeit der Z-Drugs kann allerdings verlängert werden, wenn sie intervallmäßig und 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 & Jahnsen 2007*).
Es kann darüber hinaus daran gedacht werden, auf ausgewählte, besonders gefährdete Patientengruppen zu fokussieren (z. B. ältere Patientinnen und Patienten sowie Frauen). In diesem Zusammenhang kann auch überlegt werden, Heimbewohnerinnen und -bewohner gesondert zu betrachten, sofern die zur Verfügung stehenden Routinedaten die entsprechende Kennung enthalten (pseudonymisierte Patientenstammdaten).
In vielen Versorgungsmodellen kommt der behandelnden Hausärztin bzw. dem behandelnden Hausarzt eine wichtige Funktion als Lotse zu. Daher wird empfohlen, in Zusammenhang mit dem genannten Indikator alle Verordnungen der Arzneimittelpatientinnen und -patienten summarisch zu betrachten, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat.

(II) Erstellung

- Formel:**
- $$\frac{\text{Summe der Arzneimittel-Pat. mit Verordnung von mehr als 30 DDD von Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (im Bezugszeitraum)}}{\text{Summe aller Arzneimittel-Pat. mit Verordnung von Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (im Bezugszeitraum)}}$$
- Erläuterungen und Spezifikationen:** Quotient aus der Summe der Patientinnen und Patienten, denen pro Quartal mehr als 30 DDD von Anxiolytika, Hypnotika und Sedativa verordnet werden, und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten, die mit Anxiolytika, Hypnotika und Sedativa behandelt werden, in Prozent
- Datenquellen:** GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich sind verfügbar.
- Betrachtungszeitraum:** Der Bezugszeitraum ist das Quartal.
- Hinweise:** Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika werden über die ATC-Codes N05BA (Anxiolytika) sowie N05CD und N05CF (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-Stammdatei des Arzneimittelindex an die Pharmazentralnummer gekoppelt.

(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 bis 1,5 Millionen Abhängige zu versorgen. Insbesondere Frauen im höheren Lebensalter sind von einer Abhängigkeit betroffen (<i>DHS 2017</i>). Da Benzodiazepine häufig auf Privatrezepten verordnet und diese nicht in den GKV-Routinedaten erfasst werden, ist von einer noch höheren Dunkelziffer auszugehen (<i>ebd.</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 et al. 2004; Williams et al. 2005</i>).
Indikatorensysteme:	<ul style="list-style-type: none"> ■ General practitioner survey in Ireland (<i>Williams 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 et al. 2011; Spencer et al. 2014</i>) ■ Elderly people prescribed long-term benzodiazepines or related drugs (<i>OECD 2015</i>) ■ QCare Qualitätsatlas Pflege: Dauerverordnung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (<i>WIdO 2023</i>)
Leitlinien:	Die hausärztliche Leitlinie Multimedikation legt den Fokus auf ältere Patientinnen und Patienten und adressiert die Pharmakotherapie im Alter (<i>DEGAM 2021</i>).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Das jährlich erscheinende Jahrbuch Sucht thematisiert den Aspekt der Abhängigkeit von Anxiolytika, Sedativa oder Hypnotika (<i>DHS 2017</i>). In den Mitgliedsstaaten der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) werden 2,9 % der Älteren (65 + Jahre) über einen längeren Zeitraum Benzodiazepine verordnet und 6,9 % erhalten langwirksame Benzodiazepine (<i>OECD 2015</i>).
-------------------------	---

Interpretation:	Ein niedriger Wert schließt nicht unbedingt eine Über- oder Fehlversorgung aus. Häufig werden die betreffenden Wirkstoffe auf Privatrezept verordnet und auf eigene Rechnung erworben. Sie entziehen sich somit der Erfassung über die Routedaten 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>Ludwig et al. 2023</i>). Gerade bei Schlafmitteln sind Privatrezepte heutzutage mutmaßlich eher die Regel als die Ausnahme (<i>DHS 2025</i>). 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, während der Verbrauch an Z-Drugs inzwischen mehr als dreimal so hoch ist wie derjenige der klassischen Benzodiazepine, in den letzten Jahren tendenziell aber auch etwas abgenommen hat (<i>Ludwig et al. 2023</i>).
Mögliche Handlungs- konsequenz:	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 Personen zwischen den Praxen denkbar. Bei allen Arzneimitteln, die ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial bergen, wird darüber hinaus das Beachten der sogenannten 4-K-Regel empfohlen: <ul style="list-style-type: none">■ klare Indikation,■ korrekte Dosierung,■ kurze Anwendung,■ kein abruptes Absetzen.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	Sensibilisierung für ein möglicherweise bestehendes Problem und Verständigung darüber, wie auch auf regionaler Ebene mit gefährdeten Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an nicht steroidalen Antirheumatika (an allen Personen, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)

(I) Beschreibung

Aussage: Der Indikator detektiert Patientinnen und Patienten mit einem hohen Verbrauch an nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR). Er beziffert den Patientenanteil, der pro Quartal mindestens 75 DDD verordnet bekommt, und bezieht ihn auf alle Personen, die mit NSAR behandelt werden.

Begründung: Sowohl die (traditionellen) nicht steroidalen Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen) als auch die sogenannten 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 pharmakologischen Effekten. So beeinträchtigt die COX-Hemmung z. B. auch die Nierenfunktion und kann insbesondere bei Älteren zu einer Nierenschädigung oder sogar zu einem Nierenversagen führen (*Bergert et al. 2014*). Gerade auch bei einer Komedikation mit ACE-Hemmern oder 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 (*Mohrs 2009*). Darüber hinaus haben sowohl NSAR als auch COX-2-Hemmer – je nach Wirkstoff und Dosierung – ein unerwünschtes gastrotoxisches und kardiovaskuläres Risikopotenzial. Dies wurde anhand verschiedener großer Einzeluntersuchungen bzw. Metaanalysen gezeigt (*Schjerning Olsen et al. 2014; CNT-Collaboration 2013; McGettigan & Henry 2013; Trelle et al. 2011*).

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 bleiben, in möglichst niedriger Dosierung erfolgen und zeitlich begrenzt sein. Wenngleich es in der Literatur viele Hinweise auf das Gefährdungspotenzial von NSAR bei einer Langzeitanwendung gibt, ist es schwierig, einen genauen Schwellenwert anzugeben. Nicht zuletzt hängt das Gefährdungspotenzial auch vom Alter der Patientin bzw. des Patienten, der Morbidität und der Begleitmedikation ab 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 der Fachinformation verschiedener Hersteller der maximalen Tagesdosis und sollte nicht überschritten werden; eine Dosierung in dieser Höhe ist aber nur für die 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 eine theoretische Reichweite von 37,5 Tagen. Eine Patientin oder ein Patient mit solch einer Verordnung 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 die Patientin bzw. der Patient wird durch den Indikator nicht nur im Nenner berücksichtigt, sondern auch im Zähler. In vielen Versorgungsmodellen kommt der behandelnden Hausärztin oder dem behandelnden Hausarzt eine wichtige Lotsenfunktion zu. Daher wird vorgeschlagen, in Zusammenhang mit dem genannten Indikator grundsätzlich alle Verordnungen der Arzneimittelpatientinnen und -patienten zu betrachten, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat.

Zielstellung: Die Anwendung von NSAR sollte auf den Akutfall beschränkt, in der niedrigsten 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 Patientinnen und Patienten bzw. das Vorhandensein einer NSAR-Langzeittherapie bei Behandelten mit gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen im Krankenhaus denkbar (*Caughey et al. 2014*). Andererseits kann auch auf bestimmte Risikogruppen fokussiert werden: Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus, höheren Alters, mit einer oraler Antikoagulations-, Diuretika- oder langfristigen Kortisonbehandlung, einer *Helicobacter-pylori*-Infektion, einer Nieren- bzw. Leberinsuffizienz oder einer Herzinsuffizienz (*Morris et al. 2004; Richy et al. 2004; Avery et al. 2011; Litvin & Ornstein 2014; Spencer et al. 2014*).

(II) Erstellung

Formel:

$$\frac{\text{Summe der Pat. mit mindestens } (\geq) 75 \text{ DDD von NSAR im Bezugszeitraum}}{\text{Summe der Arzneimittel-Pat. mit mindestens einer NSAR-Verordnung im gleichen Bezugszeitraum}}$$

Erläuterungen und Spezifikationen: Quotient aus der Summe der Patientinnen und Patienten im Bezugszeitraum mit mindestens (\geq) 75 DDD und der Summe aller mit NSAR behandelten Arzneimittelpatientinnen und -patienten, in Prozent

Datenquellen:	GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich sind verfügbar.
Bezugszeitraum:	Der Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	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. Die der jeweiligen Packungsgröße entsprechende DDD-Summe ist in der Arzneimittel-Stammdatei des Arzneimittel-Index an die Pharmazentralnummer gekoppelt (<i>WIdO 2024</i>).

(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 einen vaskulären Tod selbst bei Patientinnen und Patienten ohne erhöhtes kardiovaskuläres Risiko oder entsprechende Vorerkrankungen nach einer längeren Behandlung mit COX-2-Hemmern, aber auch mit hochdosiertem Diclofenac erhöht ist. Im Vergleich zu Placebo ergab sich aus den Berechnungen, dass bei 1.000 Patientinnen und Patienten, die 12 Monate mit Coxiben oder Diclofenac behandelt werden, drei größere vaskuläre Ereignisse auftreten, von denen eines tödlich endet. Unter einer Ibuprofen-Behandlung steigt zwar das Risiko für koronare Ereignisse ebenfalls, nicht aber das für vaskuläre Ereignisse. Naproxen scheint im Vergleich zu anderen NSAR bei einer 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:	Zu diesem Indikator liegen aus verschiedenen Praxisstudien Erfahrungen vor (<i>Rasmussen et al. 2005; Williams et al. 2005; Muijers et al. 2004; Morris et al. 2002; Morris et al. 2004; Wensing et al. 2004</i>).
Indikatorensysteme:	Assessing Care of vulnerable Elders (<i>Morris et al. 2002; www.rand.org/health/</i>)

Leitlinien: Das beschriebene Problem wird in verschiedenen Leitlinien aufgegriffen (*AWMF 2017; Lanza et al. 2009*).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e): Eine entsprechende Angabe ist nicht verfügbar.

Interpretation: Dieser Indikator ist zusammen mit der Rate von Krankenhausaufenthalten bzw. Entlassdiagnosen zu betrachten, die mit UAW wie Blutungen oder Ulzera in Zusammenhang stehen, die von NSAR verursacht werden können (siehe Punkt „Erweiterung“, Seite 67).

Mögliche Handlungskonsequenz: Eine denkbare Handlungskonsequenz wären die kritische Indikationsstellung, ferner das Einbringen von Warnhinweisen in die Patientendokumentation, Screening-Maßnahmen seitens der Praxen hinsichtlich der Medikation bei bestimmten Patientengruppen sowie ein geeignetes Monitoring.

Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit: Durch die Einrichtung interdisziplinärer Zirkel kann die Kommunikation zwischen den verschiedenen Facharztgruppen verbessert werden.

Reduzierung der Krankheitslast: Indem insbesondere bei Risikopatientinnen und -patienten 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 eine Vermeidung hochdosierter NSAR-Dauerverordnungen führt neben der Risikoreduzierung für die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten auch zu einer Verminderung von Folgekosten (UAW-bedingte Krankenhausaufenthalte) und der Sterblichkeit.

Indikator 13: Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)

(I) Beschreibung

Aussage: Der Indikator beschreibt, wie viel Prozent der Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit über 64 Jahren eine Polypharmazie erhält, d. h. mit mehr als fünf 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 Patientinnen und Patienten, die an mehreren chronischen Erkrankungen gleichzeitig leiden (Multimorbidität), weiter ansteigt. In der Regel geht mit einer Multimorbidität eine Polypharmazie (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 einer Patientin oder eines Patienten mit mehr als vier, andere mit mehr als fünf Wirkstoffen. Wieder andere sprechen dann von Polypharmazie, wenn mehr Arzneimittel eingesetzt werden, als medizinisch erforderlich sind (*Maher 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 Patientinnen und Patienten ganz allgemein das Risiko von Interaktionen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), Fehlanwendungen sowie mangelnder Adhärenz (Therapietreue). Hiermit verbunden sind neben der Gefährdung des Betroffenen z. B. auch potenziell vermeidbare Krankenhausaufenthalte und erhöhte Kosten für die Allgemeinheit (*DEGAM 2021; Bergert et al. 2014; Duerden et al. 2013*).

Eine aus medizinischen Gründen nicht zu vermeidende Polypharmazie muss gut geplant, hinsichtlich des Nutzens und Risikos von der Ärztin bzw. dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten abgewogen, ärztlich begleitet und koordiniert werden (*DEGAM 2021; Bergert et al. 2014*). Hier kommt der Hausärztin bzw. dem Hausarzt im ambulanten Bereich als Koordinator der Behandlung unter dem Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit eine zentrale Funktion hinsichtlich des Monitorings zu. Die ggf. notwendige Priorisierung und ganzheitliche Betrachtung der Arzneimitteltherapie erfordern eine krankheits- und fachübergreifende Sichtweise, welche der hausärztlichen Perspektive entspricht.

Polypharmazie ist ein komplexes Problem, dessen Bewältigung 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 Patientinnen und Patienten mit Multimorbidität zumeist zu einer hohen Anzahl medizinisch indizierter Arzneimittel führt. Nicht selten wird das Problem der Polypharmazie verstärkt durch

- eine zwischen verschiedenen Behandlern unkoordinierte Behandlung,
- ein nicht indiziertes Weiterführen von Akutbehandlungen,
- eine nicht erkannte Verordnungskaskade,
- eine unzureichende Dokumentation,
- eine mangelnde Kommunikation medikationsbezogener Informationen sowie
- eine zusätzliche Selbstmedikation seitens der Patientinnen und 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 einer Patientin oder einem Patienten zeitgleich verordneten Wirkstoffe auf ein angemessenes Maß, insbesondere wenn es sich dabei um ältere Menschen handelt. Ein hoher Anteil älterer Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter Mehrfachmedikation bedarf aufgrund des hierdurch resultierenden erhöhten Risikos unerwünschter Arzneimittelwirkungen bzw. Wechselwirkungen einer besonderen Aufmerksamkeit und engmaschiger Kontrollen (*van der Hoof et al. 2006*).

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

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

Zielstellung: Der Anteil der Alterspatientinnen und -patienten mit Polypharmazie sollte so gering wie möglich sein, ohne jemandem eine sinnvolle und medizinisch erforderliche Therapie vorzuenthalten.

Erweiterung: Der Schwellenwert in Bezug auf das Alter bzw. die Wirkstoffzahl ist veränderbar. Eine Überprüfung der Krankenhauseinweisungsrate und deren Gründe bei älteren Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie bietet sich an. Darüber hinaus sind auch eine Ausweitung auf alle Arzneimittelpatientinnen und -patienten, unabhängig vom Alter oder Risiko, sowie eine Dokumentation hinsichtlich der periodischen Überprüfung der Medikation bei Risiko- und Alterspatientinnen und -patienten denkbar.

(II) Erstellung

Formel:

$$\frac{\text{Summe der Arzneimittel-Pat. über 64 Jahre, denen mehr als 5 Wirkstoffe im Bezugszeitraum (Quartal) verordnet wurden}}{\text{Summe aller Arzneimittel-Pat. über 64 Jahre (bezogen auf den Bezugszeitraum)}}$$

Erläuterungen und Spezifikationen: Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten, die über 64 Jahre alt sind und denen mehr als 5 Wirkstoffe innerhalb des Bezugszeitraums verordnet wurden, und der Summe aller Personen mit Arzneimittelverordnungen, die älter als 64 Jahre sind, in Prozent

Datenquellen:	Es sind GKV-Routinedaten von Arzneimittelrezepten aus dem ambulanten Bereich verfügbar.
Bezugszeitraum:	Der Bezugszeitraum ist das Quartal.
Hinweise:	Ein Wirkstoff ist als siebenstelliger ATC-Code definiert. Kombinationspräparate haben einen eigenen siebenstelligen ATC-Code, der von demjenigen der Monosubstanzen abweicht.

(III) Anmerkungen zur Messgüte

Medikamente, die Patientinnen und 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 die Patientin oder der Patient alle verordneten Medikamente appliziert, ist bei diesem Indikator somit eher von einem Underreporting (Untererfassung) 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 Arzneimittelpatientinnen und -patienten, die 5 oder mehr Wirkstoffe erhalten, liegt in der Altersgruppe ab 65 Jahren bei 36 %; bei Hochbetagten ab 85 Jahren unterliegen etwa 42 % einer solchen Polypharmazie (<i>Thürmann & Selke 2014</i>). Diese Situation wird darüber hinaus durch die Einnahme freiverkäuflicher Arzneimittel verschärft. Einer Umfrage unter 1.000 GKV-Versicherten ab 65 Jahren zufolge nehmen etwa 30 % der Patientinnen und Patienten (Frauen 34,1 %, Männer 20,8 %) zusätzlich zu den ärztlicherseits verordneten im Rahmen der Selbstmedikation erworbene, freiverkäufliche Arzneimittel ein (<i>Zok 2012</i>).
Praxisstudien und Evidenz:	Es liegen Praxisstudien vor, welche die Ursachen einer erhöhten Krankenhaus-einweisungsrate untersuchen (<i>Klarin et al. 2005; Gallagher et al. 2007</i>). Der Indikator wird auch im Rahmen des QuATRo-Projekts (vgl. Kapitel „Begründung und Einordnung des Themas“, Seite 15) verwendet. Im Arztnetz QuE Nürnberg wurden 2014 laut dem Qualitätsbericht 45,6 % der älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit mehr als fünf Wirkstoffen behandelt.
Indikatorensysteme:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Assessing Care of vulnerable Elders (<i>Morris et al. 2002; www.rand.org/health/</i>) ■ Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen – AQUIK® (<i>KBV. 2024</i>). Der dort aufgeführte Indikator „Arzneimitteltherapiesicherheit – Dauermedikation“ zielt allerdings weniger auf die Wirkstoffzahl ab, sondern mehr auf die durchgeführte Überprüfung der Medikation ab einer bestimmten Wirkstoffzahl.

Leitlinien: Sowohl die deutsche Leitlinie zur Multimedikation als auch die schottische Leitlinie zur Polypharmazie thematisiert das Problem (*DEGAM 2021; Wilson et al. 2015*).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e): Entsprechende Angaben sind nicht verfügbar.

Interpretation: Ein niedriger Wert ist im Allgemeinen der Ausdruck einer rationalen Verordnungsweise. In Abhängigkeit von der Morbidität der versorgten Patientinnen und Patienten und der Klientel der Praxis (z. B. Versorgung von Heimbewohnerinnen und -bewohnern) wird ein gewisser Anteil von Alterspatientinnen und -patienten mit Polypharmazie aber nicht zu vermeiden sein.

**Mögliche Handlungs-
konsequenz:** Hier sind eine Überprüfung der Medikation im Einzelfall sowie das Überdenken und Beenden von Dauermedikationen denkbar, 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, sollte diese nicht mit zusätzlichen Medikamenten behandelt, sondern durch eine Wirkstoffumstellung aufgehoben werden. Die Hausärztin bzw. der Hausarzt sollte außerdem, sich der eigenen Lotsenfunktion bewusst, einen Überblick haben über die Verordnungen anderer Ärztinnen und Ärzte.

**Einbindung der
Ergebnisse in die
Qualitätszirkelarbeit:** Durch die Einrichtung interdisziplinärer Zirkel kann die Kommunikation zwischen den verschiedenen Facharztgruppen verbessert werden.

**Reduzierung der
Krankheitslast:** Eine Reduktion der Krankheitslast kann indirekt durch eine Vermeidung potenziell problematischer Arzneimittelkombinationen und möglicher Nebenwirkungen erfolgen.

Kosteneffektivität: Die Beschränkung auf unbedingt medizinisch erforderliche Wirkstoffe kann neben der Risikoreduzierung für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten auch zu einer Verminderung von Folgekosten führen (weniger notfallbedingte Krankenhauseinweisungen und Hausbesuche). Eine Unterversorgung ist allerdings auszuschließen.

Indikator 14: Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittel-patientinnen und -patienten)

(I) Beschreibung

- Aussage:** Dieser Indikator weist den Anteil derjenigen Arzneimittelpatientinnen und -patienten über 64 Jahre aus, der mit Wirkstoffen behandelt wird, die von Expertinnen und Experten aufgrund ihrer möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) als potenziell problematisch bzw. unangemessen für ältere Menschen erachtet werden, weil sie ein deutlich altersabhängiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von sogenannten PIM-Wirkstoffen (PIM = 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 einen 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 et al. 1991; Fick et al. 2003; Fialova et al. 2005; Renom-Guiteras et al. 2015) und die Besonderheiten des deutschen Arzneimittelmarktes berücksichtigt. Daraufhin wurde im Konsensusverfahren unter Leitung von Frau Prof. Thürmann eine deutsche Liste – die sogenannte PRISCUS-Liste – entwickelt und liegt nunmehr auch in aktualisierter Form vor (Mann et al. 2023). Die Verordnung von Wirkstoffen dieser Liste ist bei älteren Patientinnen und Patienten möglicherweise problematisch bzw. unangemessen, da ihre Verwendung mit vermehrten Krankenhauseinweisungen oder sogar Todesfällen assoziiert sein kann (Renom-Guiteras et al. 2015; Endres et al. 2016). In vielen Versorgungsmodellen hat die behandelnde Hausarztpraxis eine wichtige Lotsen- und Koordinierungsfunktion. Daher werden in Zusammenhang mit dem genannten Indikator grundsätzlich alle Verordnungen der Arzneimittelpatientinnen und -patienten betrachtet, unabhängig davon, welche Praxis die Verordnung ausgestellt hat.
- Zielstellung:** Der Anteil der älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Wirkstoffe 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 et al. 2013; Schubert et al. 2013; Endres et al. 2016).

Erweiterung: Neben der Überprüfung der Krankenhauseinweisungsrate und den Gründen für diese Einweisungen bei Patientinnen und Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Wirkstoffe käme als Erweiterung auch die Fokussierung auf bestimmte Problembereiche infrage, z. B. die Auswertung von systemischen Sexualhormonen in Relation zum Alter der Person und zur Dauer der Behandlung. Weiterhin bietet sich die Erarbeitung einer analogen Liste zur Risikominimierung bei anderen Patientengruppen (z. B. Kinder, Jugendliche, Frauen einschließlich Schwangere und Stillende, Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) an.

(II) Erstellung

Formel:

$$\frac{\text{Summe der Arzneimittel-Pat. mit Alter > 64 Jahre, denen potenziell problematische Wirkstoffe (auf Ebene des siebenstelligen ATC-Codes oder bei Dosisabhängigkeit auf Ebene der PZN) innerhalb des Bezugszeitraums verordnet wurden}}{\text{Summe der Arzneimittel-Pat., deren Alter > 64 Jahre beträgt}}$$

Erläuterungen und Spezifikationen: Quotient aus der Anzahl der Versicherten, die über 64 Jahre alt sind und denen mindestens ein potenziell problematischer Wirkstoff innerhalb eines Quartals verordnet wurde, und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten, 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 siebenstelligen ATC-Codes zu hinterlegen, die bei Bedarf zu aktualisieren ist. Sofern dem Indikator eine Aufstellung wie die EU(7)-PIM-Liste zugrunde gelegt wird, sind bei einigen Wirkstoffen auch bestimmte codierte Diagnosen zu berücksichtigen (z. B. bei Protonenpumpenhemmern das Fehlen von indizierten Erkrankungen); diese sind in den GKV-Routinedaten (§ 295 SGB V) vorhanden.

Bezugszeitraum: Der Bezugszeitraum ist das Quartal.

Hinweise: Teilweise sind die Wirkstoffe der EU(7)-PIM-Liste unter anderem abhängig von der Dauer der Behandlung, der Wirkstärke oder unter Ausschluss bestimmter Diagnosen zu betrachten, was im Einzelfall programmtechnisch zu berücksichtigen ist. Von einer anderen Arbeitsgruppe wurde die sogenannte FORTA-Liste („Fit for The Aged“) entwickelt, die eine vierstufige Klassifikation von Wirkstoffen und Wirkstoffgruppen vornimmt. Sie enthält somit neben Arzneimitteln mit eindeutig positiver Nutzenbewertung und solchen, die fast immer vermieden werden sollen, unter anderem auch solche mit nachgewiesener Wirksamkeit, aber eingeschränkter Sicherheit bei älteren Patientinnen und Patienten (*Pazan et al. 2015*). Zu Screening-Zwecken werden zudem die sogenannten STOPP/START-Kriterien angewendet, die 2015 in einer überarbeiteten Version veröffentlicht wurden (*O'Mahony et al. 2015*).

(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 eine Anpassung der Dosis oder 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 et al. 2015</i>). In Deutschland werden Schätzungen zufolge 22 bis 25 % der älteren Patientinnen und Patienten mit PIM-Wirkstoffen behandelt (<i>Zimmermann et al. 2013; Schuberti et al. 2013</i>), was auch in Bezug auf die Notaufnahme in Krankenhäusern von Relevanz ist (<i>Mann et al. 2023</i>). Bei Bedarf können Angaben zum (regionalen) Einsatz von PIM bei Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern auf der Internetseite des WIdO abgerufen werden (https://www.qualitaetsatlas-pflege.de/ungeeignete-arzneimittel/kreise/anteil/2023).
Praxisstudien und Evidenz:	Der Indikator wurde bereits im Rahmen von Qualitätszirkelprojekten zur Pharmakotherapie in verschiedenen Bundesländern eingeführt. Zusätzlich wird der Indikator im Rahmen des QuATRo-Projekts (vgl. Kapitel „Begründung und Einordnung des Themas“, Seite 15) verwendet. Im Arztnetz QuE Nürnberg wurden 2014 laut dem Qualitätsbericht 25,25 % der älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit PIM-Wirkstoffen behandelt.
Indikatorensysteme:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Healthcare Effectiveness Data and Information Set (HEDIS 2016 Measures) (https://www.ncqa.org/hedis/measures) ■ National Committee for Quality Assurance (NCQA) (https://qualityindicators.ahrq.gov/measures) ■ Achievable Benchmarks of Care for Primary Care Quality Indicators (<i>Wessell et al. 2008</i>) ■ CIHI indicator library (https://www.cihi.ca/en/access-data-and-reports/indicator-library)
Leitlinien:	Die hausärztliche Leitlinie zur Multimedikation der Leitliniengruppe Hessen (<i>Bergert et al. 2014</i>) und die hausärztliche Leitlinie Multimorbidität (<i>DEGAM 2013</i>) thematisieren das genannte Problem.

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	<p>In den USA erhalten mehr als 20 % der Älteren Wirkstoffe der Beers-Liste (<i>Stuart et al. 2003</i>). Korrespondierende Angaben für Europa variieren zwischen 6 % (Dänemark) und 42 % (Tschechische Republik) (<i>Fialova et al. 2005; Glaeske & Jahnsen 2007</i>).</p> <p>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 Arzneimittelpatienten und 24,8 % der Arzneimittelpatientinnen mindestens einen Wirkstoff der PRISCUS-Liste (<i>Schubert et al. 2013</i>).</p> <p>Aktualisierte Referenzwerte können auf der Internetseite des WiDO im Qualitätsatlas Pflege abgerufen werden (https://www.qualitaetsatlas-pflege.de/ungeeignete-arzneimittel/kreise/anteil/2023).</p>
Interpretation:	Ein niedriger Wert ist der Ausdruck einer rationalen Verordnungsweise bei Älteren und einer guten interdisziplinären Kooperation.
Mögliche Handlungskonsequenz:	Eine Handlungsoption wäre der Verzicht auf potenziell inadäquate Wirkstoffe.
Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit:	<p>Durch die Einrichtung interdisziplinärer Zirkel kann die Kommunikation zwischen den verschiedenen Facharztgruppen verbessert werden.</p> <p>Besonders wichtig für die Risikominimierung ist in Zusammenhang mit diesem Indikator die Sensibilisierung in Bezug auf die Arzneimitteltherapie bei Menschen in höherem Lebensalter.</p>
Reduzierung der Krankheitslast:	Indirekt erfolgt eine Reduktion der Krankheitslast infolge einer erhöhten Patientensicherheit durch die Vermeidung möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei älteren Patientinnen und Patienten.
Kosteneffektivität:	Es ist zu erwarten, dass der Verzicht auf erfahrungsgemäß für ältere Menschen problematische Wirkstoffe neben der Risikoreduzierung für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten auch zu einer Verminderung von Folgekosten (z. B. durch weniger Krankenhausaufenthalte) führen kann (<i>Endres et al. 2016</i>).

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

(I) Beschreibung

Aussage: Dieser Indikator analysiert, wie viele der älteren Patientinnen und Patienten mindestens ein Medikament erhalten, das potenziell das Sturzrisiko erhöht.

Begründung: Im Alter besteht ein erhöhtes Sturzrisiko (*Kruse et al. 2005*). Zu den Parametern, die das Sturzrisiko erhöhen, zählen unter anderem 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 et al. 2005*). Möglichst sollten alle Faktoren, die einen Sturz begünstigen, präventiv durch eine geeignete Sturzprophylaxe beseitigt werden (*Rubenstein 2006*); Arzneimittel zählen dabei zu den gut beeinflussbaren Faktoren (*DEGAM 2021; Bergert et al. 2014*). Hier bieten sich mehrere Möglichkeiten an, wie z. B.:

- Auswahl geeigneter bzw. Vermeiden weniger geeigneter Wirkstoffe,
- individuelle Dosisanpassung,
- Reduzierung von Polypharmazie,
- besondere Vorsicht bei Um- bzw. Neueinstellungen (d. h. niedrige Startdosis und vorsichtige Dosissteigerung).

Die Auflistungen von Wirkstoffen, die mit einem erhöhten Sturzrisiko in Zusammenhang gebracht werden, differieren (*DEGAM 2021; Bergert et al. 2014; Kuschel 2015; Laflamme & Möller 2015; Mann et al. 2023; Wilson et al. 2015; Zieschang 2015*).

Während einige Autorinnen und Autoren auch Medikamente wie

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

als sturzrisikofördernd aufführen, die in geeigneter Dosierung bei Älteren kaum verzichtbar sind (*DEGAM 2021; Bergert et al. 2014; Wilson et al. 2015*), differenzieren andere nach der Höhe des Risikos (*Kuschel et al. 2015; Wilson et al. 2015; Zieschang 2015*) bzw. berücksichtigen auch, ob der Wirkstoff, der das Sturzrisiko erhöht, einen therapeutischen Nutzen hat (*Kripke 2016*). In einer schwedischen Fall-Kontroll-Studie wurde die Medikation von 64.399 Patientinnen und Patienten

über 65 Jahre untersucht, die in einem schwedischen Krankenhaus wegen einer Sturzverletzung stationär aufgenommen wurden. Insbesondere in Bezug auf Opioide, Antidepressiva, Hypnotika und Sedativa zeigte sich eine Korrelation zu Stürzen mit nachfolgender Krankenhausaufnahme (*Kuschel et al. 2015*). Eine andere Studie beziffert das Risiko von Hüftfrakturen bei Menschen über 60 Jahre unter Einnahme von Antipsychotika als doppelt so hoch wie dasjenige ohne die Einnahme von Antipsychotika (*Bakken 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 Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer Fraktur in ein Krankenhaus aufgenommen werden, könnte untersucht werden, wie viele davon eine sturzrisikoerhöhende Medikation erhalten haben (*Caughey et al. 2014*).

(II) Erstellung

Formel:

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

Erläuterungen und Spezifikationen: Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten über 64 Jahre mit sturzrisikoerhöhender Medikation und der Summe aller Arzneimittelpatientinnen und -patienten über 64 Jahre, in Prozent

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.

Betrachtungszeitraum: Der 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 dem 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 2015*).

Fast ein Drittel der Personen ab einem Alter von 65 Jahren sowie die Hälfte der Personen ab 80 Jahren stürzen jährlich mindestens einmal. Dabei führen 10 bis 20 % aller Stürze zu Verletzungen, ca. 5 % zu Frakturen und ca. 1 bis 2 % zu einer hüftnahen Oberschenkelhalsfraktur (*Kruse 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 Feedbackberichte mit einschlossen, eingesetzt und mit den Ärztinnen und Ärzten diskutiert.

Indikatorensysteme:

Ein entsprechender Indikator wurde bereits in dem US-amerikanischen ACOVE-Indikatorenset (ACOVE = Assessing Care of Vulnerable Elderly; <https://www.rand.org/health/projects/acove/acove3.html>) und in einem australischen Indikatorenregister vorgeschlagen (*Caughey et al. 2014; Wenger et al. 2007*).

Leitlinien:

Einschlägige Leitlinien heben die Bedeutung eines Medikamentenreviews als Teil der Sturzprophylaxe hervor und benennen Wirkstoffe, die das Sturzrisiko erhöhen (*DEGAM 2021; Bergert et al. 2014; Wilson et al. 2015*).

(V) Einbindung in das Qualitätsmanagement

Referenzwert(e):	Dazu sind keine Angaben 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 der Patientinnen und 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 Personen gelten, die mehrfach stürzen (<i>RKI 2015</i>).
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 allein an einzelnen Indikatoren 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, das Netz oder das Versorgungsmodell charakterisiert werden kann.

Arzneimittelpatientinnen und -patienten nach Alter und Geschlecht

Die Verordnungen von Arzneimitteln werden hinsichtlich der Art und Kosten ganz wesentlich durch die Altersstruktur der versorgten Patientengruppe beeinflusst (*Schwabe 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. Eine Arzneimittelpatientin oder ein Arzneimittelpatient ist in diesem Zusammenhang eine Person, die im Betrachtungszeitraum mindestens eine Arzneimittelverordnung erhalten hat. In Einschreibemodellen kann hier der Bezug zu den eingeschriebenen Versicherten gewählt werden.

Tabelle 4: Abfragekriterien zur Beschreibung der Arzneimittelpatientinnen und -patienten

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 Menschen ohne Geschlechtsangabe	(n, %)

Aufgrund einer höheren Morbidität entfallen im Allgemeinen auf ältere Patientinnen und Patienten mehr Verordnungen sowie höhere Kosten als auf jüngere. Daher ist bei älteren Versicherten das Wirkstoffspektrum typischerweise ein anderes als bei jüngeren (*Schwabe 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 Arzneimittelpatientinnen und -patienten eine wichtige Rolle in Bezug auf die Kosten und das Verordnungsmuster (*ebd.*). Dabei ist nicht nur die Verordnungsmenge, sondern auch das Verordnungsspektrum geschlechtsabhängig (*ebd.*): So ist der Arzneimittelverbrauch (gemessen in definierten Tagesdosen) bei Frauen höher als bei Männern. Dieser Mehrverbrauch bei Patientinnen betrifft nicht nur „typische“ Arzneimittelgruppen wie Sexualhormone, Gynäkologika, Osteoporosemittel oder Schilddrüsentherapeutika, sondern vor allem auch Psychopharmaka und Analgetika. Urologika, Antithrombotika und Lipidsenker werden 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 84) 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 die Anwendenden 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 von der Praxis-Software pharmPRO® der AOK bereits angeboten wird. pharmPRO® standardisiert die Vergleichsgruppe auf die Alters- und Geschlechtsverteilung der Arzneimittelpatientinnen und -patienten der zu beratenden Ärztin bzw. des zu beratenden Arztes.

Um Praxen innerhalb eines Netzes zu vergleichen, kann die Standardpopulation aus allen Personen mit einer Arzneimittelverordnung des Netzes gebildet werden. Für den Vergleich verschiedener Regionen müsste die Standardpopulation aus allen Regionen gebildet werden. Hat beispielsweise eine Praxis deutlich ältere Patientinnen und Patienten als der Durchschnitt aller Praxen – und somit allein deswegen höhere Arztkosten –, so werden die Kosten pro Arzneimittelpatientin bzw. -patient rechnerisch um einen bestimmten Faktor reduziert. In einer Praxis mit deutlich jüngerer Patienten Klientel 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. Ordnungsverhalten, Wirtschaftlichkeit, strukturelle Unterschiede).

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

DESKRIPTIVE KENNGRÖSSEN	DEFINITION
Anzahl der Arzneimittelpatientinnen und -patienten nach Altersklassen und Geschlecht	Absolute Anzahl der Arzneimittelpatientinnen und -patienten der betreffenden Altersklasse bzw. des betreffenden Geschlechts
Bezugsebene	Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten
Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten der betreffenden Altersklasse bzw. des betreffenden Geschlechts und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten
Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit hohem Versorgungsbedarf nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten der betreffenden Altersklasse bzw. des betreffenden Geschlechts mit Bruttoarzneimittelkosten von > 5.000 € pro Quartal und der Summe der Personen mit Arzneimittelverordnung
Bezugsebene	Betrachtete Altersklasse bzw. Geschlecht
Arzneimittelkosten pro Patientin/Patient nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Bruttoarzneimittelkosten und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten der betrachteten Altersklasse bzw. des betrachteten Geschlechts
Anzahl der Verordnungen pro Patientin/Patient nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Arzneimittelverordnungen und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten der betrachteten Altersklasse bzw. des betrachteten Geschlechts
Anzahl der Wirkstoffe pro Patientin/Patient nach Altersklassen und Geschlecht	Mittelwert aus der Anzahl der Wirkstoffe (auf Ebene des siebenstelligen ATC-Codes) pro Arzneimittelpatientin oder -patient der betrachteten Altersklasse bzw. des betrachteten Geschlechts
Anzahl der verordneten DDD pro Patientin/Patient nach Altersklassen und Geschlecht	Quotient aus der Summe der Tagesdosen (DDD) und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten 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. das betrachtete Geschlecht

**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 et al. 2017*). Im hausärztlichen Bereich (insbesondere in ländlichen Gebieten) findet man ein relativ breites Wirkstoffspektrum. Bei anderen Fachgruppen ist das Wirkstoffspektrum deutlich schmaler 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.

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-CODE
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
Kortikosteroide, dermatologische Zubereitungen	D07
Kortikosteroide 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 Arzneimittelpatientinnen und -patienten	Absolute Anzahl der Arzneimittelpatientinnen und -patienten, denen Medikamente der betreffenden ATC-Gruppe verordnet wurden
Anzahl der Verordnungen	Absolute Anzahl der Verordnungen, die Arzneimittelpatientinnen und -patienten 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 siebenstelligen ATC-Codes) auf Ebene der Praxis bzw. des Netzes
Bezugsgröße: Mit Medikamenten der betreffenden ATC-Gruppe behandelte Arzneimittelpatientinnen und -patienten	
Arzneimittelkosten pro Patientin/Patient	Quotient aus der Summe der Bruttoarzneimittelkosten und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten, die mit Medikamenten der betreffenden ATC-Gruppe behandelt wurden
Anzahl der Tagesdosen pro Patientin/Patient	Quotient aus der Summe der verordneten Tagesdosen und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten, die mit Medikamenten der betreffenden ATC-Gruppe behandelt wurden
Anzahl der Verordnungen pro Patientin/Patient	Quotient aus der Summe der Verordnungen und der Summe der Arzneimittelpatientinnen und -patienten, 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: Patientinnen und Patienten mit bestimmten Diagnosen	
Behandlungsrate	Quotient aus der Anzahl der mit Präparaten einer bestimmten ATC-Gruppe (z. B. Osteoporosemittel) behandelten Patientinnen/Patienten und der Anzahl von Patientinnen/Patienten mit einer bestimmten Diagnose (z. B. Osteoporose mit Fraktur, ICD-Code M80, 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, Thakkar P, Isa A, Truong A, Park C, Rosenfeld RM. 2016. Adverse event reporting for proton pump inhibitor therapy: an overview of systematic reviews. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery* 155(3), 405–414. DOI: 10.1177/0194599815602938.
- Adriaenssens N, Coenen S. 2010. Disease-specific antibiotic prescribing quality indicators report. (Keine DOI verfügbar.)
- Ahrens D, Chenot JF, Behrens G, Grimmsmann T, Kochen MM. 2010. Appropriateness of treatment recommendations for proton pump inhibitors in hospital discharge letters. *European Journal of Clinical Pharmacology* 66(12), 1265–1271. DOI: 10.1007/s00228-010-0907-5.
- AkdÄ. 2021a. Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung mit Biosimilars. Online verfügbar unter https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf.
- AkdÄ. 2021b. Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Biosimilars. Online verfügbar unter https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf.
- Altiner A, Berner R, Diener A, Feldmeier G, Köchling A, Löffler C, Schröder H, Siegel A, Wollny A, Kern WV. 2012. Converting habits of antibiotic prescribing for respiratory tract infections in German primary care – the cluster-randomized controlled CHANGE-2 trial. *BMC Family Practice* 13, 124. DOI: 10.1186/1471-2296-13-124.
- Andres E, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Mosbach S, Szecsenyi J. 2004a. Bisher größtes Projekt „Hausärztliche Qualitätszirkel zur Pharmakotherapie“ in Hessen konnte erfolgreich abgeschlossen werden. *Hessisches Ärzteblatt* 8, 446-450. Online verfügbar unter https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/medizinische_klinik/Abteilung_2/Abt._Allgemeinmedizin_und_Versorgungsforschung/publikationen/Veroeffentlichungen/hessen_o82004.pdf.
- Andres E, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Mosbach S, Szecsenyi J. 2004b. Rund um die Pille: Qualitätszirkel zur Pharmakotherapie – rund 800 Teilnehmer bewerten die erste Projektrunde in Niedersachsen positiv. *Niedersächsisches Ärzteblatt* 77(10), 64–66. (Keine DOI verfügbar.)
- Andres E, Szecsenyi J, Broge B. 1997. Quality circles with emphasis on pharmacotherapy in North Hesse: evaluation from the viewpoint of participants. *Gesundheitswesen* 59(4), 262–266. DOI: 10.1055/s-2007-986950.
- Anthierens S, Tonkin-Crine S, Cals JWC, Coenen S, Yardley L, Brookes-Howell L, Fernandez-Vandellos P, Krawczyk J, Godycki-Cwirko M, Llor C, Butler CC, Verheij T, Goossens H, Little P, Francis NA, GRACE consortium. 2015. Clinicians' views and experiences of interventions to enhance the quality of antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections. *Journal of General Internal Medicine* 30, 408–416. DOI: 10.1007/s11606-014-2982-7.
- Avery AJ, Dex GM, Mulvaney C, Serumaga B, Spencer R, Lester HE, Campbell SM. 2011. Development of prescribing-safety indicators for general practice using the RAND appropriateness method. *British Journal of General Practice* 61, e526–e536. DOI: 10.3399/bjgp11X588501.
- AWMF. 2017. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz. Online verfügbar unter <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-007>.
- BÄK. 2007. Leitfaden Medikamente – schädlicher Gebrauch und Abhängigkeit. Online verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/LeitfadenMedAbhaengigkeit.pdf.
- Bates DW, Baysari MT, Dugas M, Haefeli WE, Kushniruk AW, Lehmann CU, Liu J, Mantas J, Margolis A, Miyo K, Nohr C, Peleg M, de Quirós FGB, Slight SP, Starmer J, Takabayashi K, Westbrook JI. 2013. Discussion of attitude of physicians towards automatic alerting in computerized physician order entry systems. *Methods of Information in Medicine* 52(2), 109–127. DOI: 10.1055/s-0038-1627055.
- Bates DW, Baysari MT, Dugas M, Haefeli WE, Kushniruk AW, Lehmann CU, Liu J, Mantas J, Margolis A, Miyo K, Nohr C, Peleg M, de Quirós FGB, Slight SP, Starmer J, Takabayashi K, Westbrook JI. 2016. Antipsychotic drugs and risk of hip fracture in people aged 60 years and older in Norway. *Journal of the American Geriatrics Society* 64(6), 1203–1209. DOI: 10.1111/jgs.14162.

- Beers MH, Ouslander JG, Rollinger I, Reuben DB, Brooks J, Beck JC. 1991. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. *Archives of Internal Medicine* 151(9), 1825–1832. DOI: 10.1001/archinte.1991.00400090107019.
- Bergert FW, Braun M, Ehrental K, Feßler J, Gross J, Hüttner U, Kluthe B, Liesenfeld A, Seffrin J, Vetter G, Beyer M, Muth C, Popert U, Harder S, Kirchner H, Schubert I. 2014. Recommendations for treating adult and geriatric patients on multimедication. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 52 Suppl 1, 1–64. DOI: 10.5414/CP52S001.
- Bergk V, Gasse C, Rothenbacher D, Loew M, Brenner H, Haefeli WE. 2004. Drug interactions in primary care: impact of a new algorithm on risk determination. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 76(1), 85–96. DOI: 10.1016/j.clpt.2004.02.009.
- Bergman U, Popa C, Tomson Y, Wettermark B, Einarson TR, Aberg H, Sjoqvist F. 1998. Drug utilization 90%: a simple method for assessing the quality of drug prescribing. *European Journal of Clinical Pharmacology* 54(2), 113–118. DOI: 10.1007/s002280050431.
- Bertsche T, Pfaff J, Schiller P, Kaltschmidt J, Pruszydlo MG, Stremmel W, Walter-Sack I, Haefeli WE, Encke J. 2010. Prevention of adverse drug reactions in intensive care patients by personal intervention based on an electronic clinical decision support system. *Intensive Care Medicine* 36(4), 665–672. DOI: 10.1007/s00134-010-1778-8.
- BfArM. o. J. Durch das BfArM genehmigtes Schulungsmaterial zu Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln in seinem Zuständigkeitsbereich gemäß § 34 Abs. 1f AMG. Online verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/_node.html.
- Bjerrum L, Sogaard J, Hallas J, Kragstrup J. 1998. Polypharmacy: correlations with sex, age and drug regimen. A prescription database study. *European Journal of Clinical Pharmacology* 54, 197–202. DOI: 10.1007/s002280050445.
- BMG, BMEL, BMBF. 2015. DART 2020 – Antibiotika-Resistenzen bekämpfen zum Wohl von Mensch und Tier. Online verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/DART_2020/BMG_DART_2020_Bericht_dt.pdf.
- Campbell SM, Cantrill JA. 2001. Consensus methods in prescribing research. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 26(1), 5–14. DOI: 10.1046/j.1365-2710.2001.00344.x.
- Campbell SM, Cantrill JA, Roberts D. 2000. Prescribing indicators for UK general practice: Delphi consultation study. *British Medical Journal* 321(7258), 425–428. DOI: 10.1136/bmj.321.7258.425.
- Campbell SM, Hann M, Hacker J, Durie A, Thapar A, Roland MO. 2002. 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. *Quality and Safety in Health Care* 11(2), 125–130. DOI: 10.1136/qhc.11.2.125.
- Cascorbi I. 2012. Arzneimittelinteraktionen – Prinzipien, Beispiele und klinische Folgen. *Deutsches Ärzteblatt International* 109(33–34), 546–556. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0546.
- CNT-Collaboration. 2013. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *The Lancet* 382(9894), 769–779. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60900-9.
- Cole A. 2014. GPs feel pressurised to prescribe unnecessary antibiotics, survey finds. *BMJ* 349, g5238. DOI: 10.1136/bmj.g5238.
- Coxeter P, Del Mar CB, McGregor L, Beller EM, Hoffmann TC. 2015. Interventions to facilitate shared decision making to address antibiotic use for acute respiratory infections in primary care. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 11, CD010907. DOI: 10.1002/14651858.CD010907.pub2.
- Dechanont S, Maphanta S, Butthum B, Kongkaew C. 2014. Hospital admissions/visits associated with drug–drug interactions: a systematic review and meta-analysis. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 23, 489–497. DOI: 10.1002/pds.3602.
- DEGAM. 2021. S3-Leitlinie Multimедikation. Online verfügbar unter <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/053-043>.

- de la Poza Abad M, Mas Dalmau G, Moreno Bakedano M, Gonzalez Gonzalez AI, Canellas Criado Y, Hernandez Anadon S, Rotaeché Del Campo R, Toran Monserrat P, Negrete Palma A, Munoz Ortiz L, Borrell Thio E, Llor C, Little P, Alonso-Coello P. 2016. Delayed antibiotic prescription strategies for acute uncomplicated respiratory infections: a randomized clinical trial. *JAMA Internal Medicine* 176(1), 21–29. DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.7088.
- DHS. 2025. Die Sucht und ihre Formen – Benzodiazepine und Z-Drugs. Online verfügbar unter https://www.dhs.de/fileadmin/user_upload/pdf/Broschueren/Die_Sucht_und_ihre_Stoffe_BENZODIAZEPINE_BFREI.pdf.
- Duerden M, Avery T, Payne R. 2013. Polypharmacy and medicines optimisation – making it safe and sound. Online verfügbar unter <https://www.kingsfund.org.uk/publications/polypharmacy-and-medicines-optimisation>.
- Ebert-Rall T. 2017. QuATRo: Instrumente der Qualitätsmessung nutzen. *ÄrzteZeitung* Nr. 15–28D vom 10./11. Februar 2017. Online verfügbar unter https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QuATRo/QuATRo_Veroeffentlichungen/prodialog_Februar_2017.pdf.
- EMA. 2019. Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. Online verfügbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf.
- Endres H, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Bauer E, Böttner C, Thürmann PA. 2016. Association between potentially inappropriate medication 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* 11(2), e0146811. DOI: 10.1371/journal.pone.0146811.
- Eriksen J, Gustafsson LL, Ateva K, Bastholm-Rahmner P, Ovesjo ML, Jirlow M, Juhasz-Haverinen M, Larfars G, Malmstrom RE, Wettermark B, Andersen-Karlsson E. 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. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-014345.
- FDA. 2016. FDA Drug Safety Communication: FDA updates warnings for oral and injectable fluoroquinolone antibiotics due to disabling side effects. Online verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/119537/download>.
- Fialová D, Topinková E, Gambassi G, Finne-Soveri H, Jónsson PV, Carpenter I, Schroll M, Onder G, Sørbye LW, Wagner C, Reissigová J, Bernabei R, AdHOC Project Research Group. 2005. Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. *JAMA* 293(11), 1348–1358. DOI: 10.1001/jama.293.11.1348.
- Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. 2003. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Archives of Internal Medicine* 163(22), 2716–2724. DOI: 10.1001/archinte.163.22.2716.
- Fischbach W, Bornschein J, Hoffmann JC, Koletzko S, Link A, Macke L, Malfertheiner P, Schütte K, Selgrad M, Suerbaum S, Schulz C. 2023. Aktualisierte S2k-Leitlinie *Helicobacter pylori* und gastroduodenale Ulkuskrankheit der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). *Zeitschrift für Gastroenterologie* 61, 544–560. DOI: 10.1055/a-2086-3446.
- Florentin M, Elisaf MS. 2012. Proton pump inhibitor-induced hypomagnesemia: a new challenge. *World Journal of Nephrology* 1, 151–154. DOI: 10.5527/wjn.v1.i6.151.
- Freund T, Peters-Klimm F, Boyd CM, Mahler C, Gensichen J, Erler A, Beyer M, Gondan M, Rochon J, Gerlach FM, Szecsenyi J. 2016. Medical assistant-based care management for high-risk patients in small primary care practices: a cluster randomized clinical trial. *Annals of Internal Medicine* 164, 323–330. DOI: 10.7326/M15-1292.
- Gallagher PF, Barry PJ, Ryan C, Hartigan I, O'Mahony D. 2007. Inappropriate prescribing in an acutely ill population of elderly patients as determined by Beers' criteria. *Age and Ageing* 36(5), 585–591. DOI: 10.1093/ageing/afm087.
- G-BA. 2026. Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie. Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem). In Kraft getreten am 03.02.2026. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-4042/AM-RL-2025-12-09_iK-2026-02-03_AT-02-02-2026-B3.pdf.

- 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 o.J. GAMSi-Berichte zum Quartalsende. Online verfügbar unter https://www.gkv-gamsi.de/gamsi_berichte/quartalsberichte.jsp.
- GKV-SV. 2025. Regionale Zielvorgaben für Vertragsärztinnen und -ärzte nach den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V. Online verfügbar unter https://www.gkv-gamsi.de/zielvorgaben/rahmenvorgaben_nach_84_sgb_v/rahmenvorgaben_84_sgb_v.jsp.
- GKV-SV & KBV. 2026. Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V – Arzneimittel für das Jahr 2026 vom 22. September 2025. Online verfügbar unter <https://www.kbv.de/documents/infothek/rechtsquellen/weitere-vertraege/praxen/verordnungen/rahmenvorgaben-arzneimittel.pdf>.
- Glaeske G, Jahnsen K. 2007. GEK-Arzneimittel-Report 2007: Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 2005–2006. Online verfügbar unter <https://www.barmer.de/resource/blob/1022882/f2019376495392de96082fd5a57ae68a/gek-arzneimittel-report-2007-data.pdf>.
- Glaeske G, Schicktanzen C. 2014. Barmer GEK Arzneimittelreport 2014. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 26. Online verfügbar unter <https://www.barmer.de/resource/blob/1026436/b4096cf40a812a4fcd017b026162392f/barmer-gek-arzneimittel-report-2014-data.pdf>.
- Haastrup P, Paulsen MS, Begtrup LM, Hansen JM, Jarbol DE. 2014a. Strategies for discontinuation of proton pump inhibitors: a systematic review. *Family Practice* 31(6), 625–630. DOI: 10.1093/fampra/cmu050.
- Haastrup P, Paulsen MS, Zwisler JE, Begtrup LM, Hansen JM, Rasmussen S, Jarbol DE. 2014b. Rapidly increasing prescribing of proton pump inhibitors in primary care despite interventions: a nationwide observational study. *European Journal of General Practice* 20, 290–293. DOI: 10.3109/13814788.2014.905535.
- Hallsworth M, Chadborn T, Sallis A, Sanders M, Berry D, Greaves F, Clements L, Davies SC. 2016. Provision of social norm feedback to high prescribers of antibiotics in general practice: a pragmatic national randomised controlled trial. *The Lancet* 387(10029), 1743–1752. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)00215-4.
- Hansen MP, Bjerrum L, Gahrn-Hansen B, Jarbol DE. 2010. Quality indicators for diagnosis and treatment of respiratory tract infections in general practice: a modified Delphi study. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 28(1), 4–11. DOI: 10.3109/02813431003602724.
- Hoffmann F, Glaeske G, Schmiemann G. 2015. Steigende Verordnungszahlen von Protonenpumpenhemmern im ambulant-ärztlichen Bereich über die Jahre 2005–2013. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 53, 95–100. (Keine DOI verfügbar.)
- Huttner B, Goossens H, Verheij T, Harbarth S, C consortium. 2010. Characteristics and outcomes of public campaigns aimed at improving the use of antibiotics in outpatients in high-income countries. *The Lancet Infectious Diseases* 10, 17–31. DOI: 10.1016/S1473-3099(09)70305-6.
- JCAHO. 2006. National Patient Safety Goals 2007. Online verfügbar unter <https://www.jointcommission.org/standards/national-patient-safety-goals/>.
- Johnell K, Fastbom J. 2008. Concomitant use of gastroprotective drugs among elderly NSAID/COX-2 selective inhibitor users: a nationwide register-based study. *Clinical Drug Investigation* 28(10), 687–695. (Keine DOI verfügbar.)
- Karlsson EA, Bratt J. 2015. The Wise List 2016. Online verfügbar unter <https://janusinfo.se/download/18.2baa5e3e161e6f2218925d/1535626568380/The-Wise-List-2015.pdf>.
- Kaufmann-Kolle P, Andres E, Kazmaier T. 2009. Qualitätszirkel. In: Ärztekammer Baden-Württemberg (Hrsg.): *Arzt-Handbuch Rationale Pharmakotherapie: Wirtschaftliche und evidenzbasierte Arzneiverordnung für die Praxis*. München: Urban & Vogel, 21–23.

- Kaufmann-Kolle P, Szecsenyi J, Broge B, Haefeli WE, Schneider A. 2011. 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* 105(5), 389–395. (Keine DOI verfügbar.)
- Kaufmann-Kolle P, Andres E, Holtz S, Schulke C. 2025. Rationaler Antibiotikaeinsatz – Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Antibiotika. In: Szecsenyi J, Broge B, Stock J (Hrsg.): QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung, Band D2 (1.1). Berlin: AOK Medien GmbH. Online verfügbar unter <https://www.aok.de/gp/qisa/baende/band-d2-rationaler-antibiotikaeinsatz>.
- KBV. 2024a. Qualitätsbericht 2024. Berichtsjahr 2023. Online verfügbar unter <https://www.kbv.de/documents/infothek/zahlen-und-fakten/qualitaetsbericht/kbv-qualitaetsbericht-2024.pdf>.
- KBV. 2024b. Wirkstoff Aktuell: Rationale Antibiotikatherapie – Infektionen der oberen Atemwege. Online verfügbar unter https://www.kbv.de/documents/infothek/publikationen/wirkstoffaktuell/Antibiotika_obere_Atemwege.pdf.
- KBV. 2025a. Faktenblatt ambulante Versorgung. Online verfügbar unter https://www.kbv.de/documents/infothek/veranstaltungen/vertreterversammlung/2025-03-07/kbv_faktenblatt_ambulante_versorgung.pdf.
- KBV. 2025b. PraxisInfo Elektronischer Medikationsplan. Online verfügbar unter <https://www.kbv.de/documents/infothek/publikationen/praxisinfo/praxisinfo-emp.pdf>.
- Kern W, Schulz M, Mangiapane S. 2014. Antibiotikaverschreibung im ambulanten Setting. In: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Hrsg.): GERMAP 2012 – Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland. Rheinbach: Antiinfectives Intelligence Gesellschaft für klinisch-mikrobiologische Forschung und Kommunikation mbH, 18–22.
- Klarin I, Wimo A, Fastbom J. 2005. The association of inappropriate drug use with hospitalisation and mortality: a population-based study of the very old. *Drugs & Aging* 22(1), 69–82. DOI: 10.2165/00002512-200522010-00005.
- Klingenberg A, Szecsenyi J. 1998. Nicht jeder Arztbesuch erfordert ein Rezept. Online verfügbar unter <https://www.deutsche-digitale-bibliothek.de/item/TDEHYSWITJKIYPTA6DM2D3VHKZYXWL35>.
- Klose J, Rehbein I. 2015. *Ärztatlas 2015 – Daten zur Versorgungsdichte von Vertragsärzten*. (Keine DOI verfügbar.)
- Kochen MM. 2015. Dosisreduktion bei chronischer Protonenpumpeninhibitor-Therapie: Wirksame Strategien? *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 91, 342–343. DOI: 10.1007/BF03652620.
- Kostner S. 2013. Gastroprotection with PPI in NSAID-Therapy. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 89. DOI: 10.1007/BF03652677.
- Kripke DF. 2016. Hypnotic drug risks of mortality, infection, depression, and cancer: but lack of benefit. *F1000Research* 5, 918. DOI: 10.12688/f1000research.8729.1.
- Kruse A, Gaber E, Heuft G, Oster P, Re S, Schulz-Nieswandt F. 2005. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 10: Gesundheit im Alter. Online verfügbar unter <https://edoc.rki.de/handle/176904/3159>.
- Kuschel BM, Laflamme L, Möller J. 2015. The risk of fall injury in relation to commonly prescribed medications among older people – a Swedish case-control study. *European Journal of Public Health* 25, 527–532. DOI: 10.1093/eurpub/cku120.
- KVHB. 2017. Bremer Arzneimittelregister (BAR) ist jetzt in vielen Praxissystemen integriert. (Keine DOI verfügbar.)
- 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. Online verfügbar unter https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/amtliche_bekanntmachungen/2017/arzneimittelvereinbarung2017.pdf.
- KVS. 2017. Arzneimittelvereinbarung 2018. Online verfügbar unter https://www.kvsachsen.de/fileadmin/api/contracts/20180103_AMV_2018_Endfassung.pdf.

- KVS. 2025. Richtgrößenprüfung Arznei- und Verbandmittel. Online verfügbar unter: <https://www.kvsachsen.de/fuer-praxen/verordnungen/arznei-und-verbandmittel/richtgroessenpruefung-arznei-und-verbandmittel>
- KVWL. 2017. Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V für das Jahr 2018 für Westfalen-Lippe. (Online nicht mehr verfügbar.)
- KVWL. 2025: Arzneimittelvereinbarung. Online verfügbar unter: <https://www.kvwl.de/mitglieder/arzneimittelvereinbarung>
- Lam JR, Schneider JL, Zhao W, Corley DA. 2013. Proton pump inhibitor and histamine 2 receptor antagonist use and vitamin B12 deficiency. *JAMA* 310, 2435–2442. DOI: 10.1001/jama.2013.280490.
- Lambert AA, Lam JO, Paik JJ, Ugarte-Gil C, Drummond MB, Crowell TA. 2015. Risk of community-acquired pneumonia with outpatient proton-pump inhibitor therapy: a systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE* 10, e0128004. DOI: 10.1371/journal.pone.0128004.
- Laux G, Kaufmann-Kolle P, Bauer E, Goetz K, Stock C, Szecsenyi J. 2013. 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). *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 107, 372–378. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.07.001.
- 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. 2015. Hausarztzentrierte Versorgung in Baden-Württemberg: Ergebnisse einer qualitativen und querschnittlichen quantitativen Evaluation. *Bundesgesundheitsblatt* 58, 398–407. DOI: 10.1007/s00103-015-2122-9.
- Litvin CB, Ornstein SM. 2014. Quality indicators for primary care: an example for chronic kidney disease. *Journal of Ambulatory Care Management* 37(2), 171–178. (Keine DOI verfügbar.)
- Ludwig WD, Mühlbauer B, Seifert R. 2023. Arzneiverordnungs-Report 2023. DOI: 10.1007/978-3-662-67936-4.
- Madisch A, Koop H, Miehle S, Leers J, Lorenz P, Lynen Jansen P, Pech O, Schilling D, Labenz J. 2023. S2k-Leitlinie: Gastroösophageale Refluxkrankheit und eosinophile Ösophagitis. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 61, 862–933. Online verfügbar unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-0131_S2k_Gastrooesophageale-Refluxkrankheit-eosinophile_Oesophagitis_2023-09.pdf.
- Maher RL, Hanlon J, Hajjar ER. 2014. Clinical consequences of polypharmacy in elderly. *Expert Opinion on Drug Safety* 13(1), 57–65. DOI: 10.1517/14740338.2013.827660.
- Mann NK, Mathes T, Sönnichsen A, Pieper D, Klager E, Moussa M, Thürmann PA. 2023. Potentially inadequate medications in the elderly: PRISCUS 2.0 – first update of the PRISCUS list. *Deutsches Ärzteblatt International* 120, 3–10. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0377.
- Matz S, Grüger T. 2015. Antibiotikaresistenz – wenn Antibiotika nicht mehr wirken. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit* 3, 12–23. Online verfügbar unter <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2015/3-2015.pdf>.
- McDonnell PJ, Jacobs MR. 2002. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Annals of Pharmacotherapy* 36, 1331–1336. DOI: 10.1345/aph.1A333.
- McGettigan P, Henry D. 2013. 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* 10(2), e1001388. DOI: 10.1371/journal.pmed.1001388.
- Merlo J, Liedholm H, Lindblad U, Björck-Linné A, Fält J, Lindberg G. 2001. Prescriptions with potential drug interactions dispensed at Swedish pharmacies in January 1999: cross sectional study. *BMJ* 323, 427–428. DOI: 10.1136/bmj.323.7310.427.
- Mohrs A, Flören M. 2009. Akute und chronische Nephrotoxizität von nichtsteroidalen Antirheumatika und Paracetamol. *Fortbildungsstelegramm Pharmazie* 3, 241–257. (Keine DOI verfügbar.)
- Morris CJ, Cantrill JA, Hepler CD, Noyce PR. 2002. Preventing drug-related morbidity – determining valid indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 14(3), 183–198. DOI: 10.1093/oxfordjournals.intqhc.a002610.
- Morris CJ, Rodgers S, Hammersley VS, Avery AJ, Cantrill JA. 2004. Indicators for preventable drug related morbidity: application in primary care. *Quality and Safety in Health Care* 13(3), 181–185. DOI: 10.1136/qshc.2003.008334.

- Muijzers PE, Janknegt R, Sijbrandij J, Grol RP, Knottnerus JA. 2004. Prescribing indicators. Development and validation of guideline-based prescribing indicators as an instrument to measure the variation in the prescribing behaviour of general practitioners. *European Journal of Clinical Pharmacology* 60(10), 739–746. (Keine DOI verfügbar.)
- Obrelí-Neto PR, Nobili A, de Oliveira Baldoni A, Guidoni CM, de Lyra Junior DP, Pilger D, Duzanski J, Tettamanti M, Cruciol-Souza JM, Gaeti WP, Cuman RK. 2012. Adverse drug reactions caused by drug–drug interactions in elderly outpatients: a prospective cohort study. *European Journal of Clinical Pharmacology* 68, 1667–1676. DOI: 10.1007/s00228-012-1309-3.
- OECD. 2015. Prescribing in primary care. In: OECD: Health at a Glance 2015: OECD Indicators, 136–137. DOI: 10.1787/health_glance-2015-indicator5-en.
- 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 and Ageing* 44, 213–218. DOI: 10.1093/ageing/afu145.
- Paul-Ehrlich-Institut. 2017. Position des Paul-Ehrlich-Instituts zum Einsatz von Biosimilars. Online verfügbar unter <https://www.pei.de/DE/newsroom/infografiken/weitere-themen/textversion-biosimilars.html>.
- Paulozzi LJ, Strickler GK, Kreiner PW, Koris CM. 2015. Controlled substance prescribing patterns – Prescription Behavior Surveillance System, eight states, 2013. *MMWR Surveillance Summaries* 64(9), 1–14. DOI: 10.15585/mmwr.ss6409a1.
- Pazan F, Weiss C, Wehling M. 2018. The FORTA (Fit FOR The Aged) List 2015: Update of a Validated Clinical Tool for Improved Pharmacotherapy in Older People. *Drugs & Aging* 35(3), 179–187. DOI: 10.1007/s40266-018-0526-x.
- Prys-Picard CO, Campbell SM, Ayres JG, Miles JF, Niven RM. 2006. Defining and investigating difficult asthma: developing quality indicators. *Respiratory Medicine* 100(7), 1254–1261. Online verfügbar unter 10.1016/j.rmed.2005.10.013.
- Rasmussen HM, Søndergaard J, Kampmann JP, Andersen M. 2005. General practitioners prefer prescribing indicators based on detailed information on individual patients: a Delphi study. *European Journal of Clinical Pharmacology* 61(3), 237–241. DOI: 10.1007/s00228-004-0870-9.
- Reimer C, Søndergaard B, Hilsted L, Bytzer P. 2009. Proton-pump inhibitor therapy induces acid-related symptoms in healthy volunteers after withdrawal of therapy. *Gastroenterology* 137, 80–87.e1. DOI: 10.1053/j.gastro.2009.03.058.
- Renom-Guiteras A, Meyer G, Thürmann PA. 2015. 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* 71(7), 861–875. DOI: 10.1007/s00228-015-1860-9.
- Richy F, Bruyere O, Ethgen O, Rabenda V, Bouvenot G, Audran M, Reginster JY. 2004. Time dependent risk of gastrointestinal complications induced by non-steroidal anti-inflammatory drug use: a consensus statement using a meta-analytic approach. *Annals of the Rheumatic Diseases* 63(7), 759–766. DOI: 10.1136/ard.2003.015925.
- RKI. 2015. GEDA 2012: Wie gesund sind die älteren Menschen? In: RKI: Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 406–430. Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Themen/Gesundheit-und-Gesellschaft/Gesundheitsberichterstattung/Berichte/Gesundheit-in-Deutschland/08_gesundheit_in_deutschland.pdf.
- RKI. 2016. Faktenblatt zu GEDA 2010: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2010“. Sturzunfälle in Deutschland. Online verfügbar unter <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3065/6.pdf>.
- Rubenstein LZ. 2006. Falls in older people: epidemiology, risk factors and strategies for prevention. *Age and Ageing* 35(Suppl 2), ii37–ii41. DOI: 10.1093/ageing/aflo84.
- Saust LT, Monrad RN, Hansen MP, Arpi M, Bjerrum L. 2016. Quality assessment of diagnosis and antibiotic treatment of infectious diseases in primary care: a systematic review of quality indicators. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 34, 258–266. DOI: 10.1080/02813432.2016.1207143.

- Scherer M, Wollny A, Vollmar HC, Chenot JF, Baum E, Barzel A, Beyer M, Egidi G, Kaufmann-Kolle P, Mainz A, Popert U, Schmiemann G, Voigt K, Wagner HO, Szecsenyi J. 2013. 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. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 107, 74–86. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.11.016.
- Schjerning Olsen A-M, Fosbøl EL, Gislason GH. 2014. The impact of NSAID treatment on cardiovascular risk – insight from Danish observational data. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology* 115(2), 179–184. Online verfügbar unter <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bcpt.12244>.
- 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: Repschläger U, Schulte C, Osterkamp N (Hrsg.): *Gesundheitswesen aktuell* 2015, 238–263. ISBN 978-3-9812534-8-1.
- Schröder H, Thürmann P, Thiede M, Enners S, Busse R. 2025. *Arzneimittel-Kompass 2025*. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen. DOI: 10.1007/978-3-662-72460-6.
- Schubert I, Kupper-Nybelen J, Ihle P, Thurmann P. 2013. 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* 22(7), 719–727. DOI: 10.1002/pds.3429.
- Schulz M, Kern W, Hering R, Schulz M, Bätzing-Feigenbaum J. 2014. Antibiotikaverordnungen in der ambulanten Versorgung in Deutschland bei bestimmten Infektionserkrankungen. Teil 2 – Krankheitsspezifische Analyse von Qualitätsindikatoren auf regionaler Ebene. Online verfügbar unter https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/46/Antibiotika_best_Infektionskrankheiten_Nebenbericht.pdf.
- Seidling HM, Klein U, Schaier M, Czock D, Theile D, Pruszydlo MG, Kaltschmidt J, Mikus G, Haefeli WE. 2014. What, if all alerts were specific – estimating the potential impact on drug interaction alert burden. *International Journal of Medical Informatics* 83(4), 285–291. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2013.12.006.
- Sketris IS, Fisher JE, Langille Ingram EM, Bergman U, Andersen M, Vlahovic-Palckevski V. 2012. Prescribing indicators: what can Canada learn from European countries? *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology* 19, e78–e98. (Keine DOI verfügbar.)
- 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. DOI: 10.3399/bjgp14X677806.
- Stock J, Szecsenyi J. 2007. Stichwort: Qualitätsindikatoren. Erste Erfahrungen in der Praxis. Bonn: KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG.
- Stuart B, Kamal-Bahl S, Briesacher B, Lee E, Doshi J, Zuckerman IH, Verovsky I, Beers MH, Erwin G, Friedley N. 2003. Trends in the prescription of inappropriate drugs for the elderly between 1995 and 1999. *American Journal of Geriatric Pharmacotherapy* 1(2), 61–74. DOI: 10.1016/S1543-5946(03)90002-X.
- Superceanu B, Veldhuyzen van Zanten S, Skedgel C, Shepherd M, Sketris I. 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. *Canadian Journal of Gastroenterology* 24, 481–488. DOI: 10.1155/2010/397610.
- SVR. 2007. Gutachten 2007: Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Online verfügbar unter https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2007/Kurzfassung_2007.pdf.
- Szecsenyi J, Magdeburg K, Kluthe B, Weber C, Bausch J, Schindler H. 1999. Ein Praxisnetz erfolgreich gestalten: Erfahrungen und Ergebnisse aus zwei Jahren „Ärztliche Qualitätsgemeinschaft Ried“. Göttingen: Pachnicke-Druck.
- Szecsenyi J, Gerlach F. 2016. Evaluation der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) in Baden-Württemberg. Zusammenfassung der Ergebnisse. Unveröffentlichtes Manuskript.
- Thürmann P, Selke G. 2014. Arzneimittelversorgung älterer Patienten. In: Klauber JG, Gerste B, Robra BP, Schmacke N (Hrsg.): *Versorgungs-Report 2013/2014 – Schwerpunkt: Depression*, 201–220. Stuttgart: Schattauer. Online verfügbar unter https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Versorgungsreport/2013-2014/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_vsr2013-2014_gesamt.pdf.

- Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, Hildebrand P, Tschannen B, Villiger PM, Egger M, Jüni P. 2011. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ* 342, c7086. DOI: 10.1136/bmj.c7086.
- van der Hoof CS, Sturkenboom MC, van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker HC. 2006. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a nationwide study in the Netherlands. *Drug Safety* 29(2), 161–168. DOI: 10.2165/00002018-200629020-00006.
- Wenger NS, Roth CP, Shekelle P. ACOVE Investigators. 2007. Introduction to the assessing care of vulnerable elders-3 quality indicator measurement set. *Journal of the American Geriatrics Society* 55(Suppl 2), S247–S252. DOI: 10.1111/j.1532-5415.2007.01328.
- Wensing M, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Andres E, Szecsenyi J. 2004. Quality circles to improve prescribing patterns in primary medical care: what is their actual impact? *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 10(3), 457–466. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2004.00517.
- Wensing M, Broge B, Riens B, Kaufmann-Kolle P, Akkermans R, Grol R, Szecsenyi J. 2009. Quality circles to improve prescribing of primary care physicians. Three comparative studies. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 18(9), 763–769. DOI: 10.1002/pds.1778.
- Wettermark B, Bergman U, Krakau I. 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. DOI: 10.1016/j.puhe.2005.10.011.
- Wettermark B, Pehrsson A, Jinnerot D, Bergman U. 2003. Drug utilisation 90% profiles – a useful tool for quality assessment of prescribing in primary health care in Stockholm. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 12, 499–510. (Keine DOI verfügbar.)
- WHO. 2025. Essential Medicines Selection: WHO Model List of Essential Medicines. 24th list. Online verfügbar unter <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/17642505-ecd3-4940-a691-4f1dfaod835a/content>.
- WIdO. 2023. QCare Qualitätsatlas Pflege. Qualitätsindikator 2/4: Dauerverordnung von Beruhigungs- und Schlafmitteln. Online verfügbar unter: <https://www.qualitaetsatlas-pflege.de/dauerverordnung-von-schlafmitteln/kreise/anteil/2023>
- WIdO. 2024. GKV-Arzneimittelindex Stammdateiplus: Technische Beschreibung. Online verfügbar unter <https://www.wido.de/publikationen-produkte/analytik/arsneimittel-klassifikation/arsneimittel-stammdatei/>.
- WIdO. 2025. Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2025. DOI: 10.4126/FRL01-006526383.
- Williams D, Bennett K, Feely J. 2005. The application of prescribing indicators to a primary care prescription database in Ireland. *European Journal of Clinical Pharmacology* 61(2), 127–133. DOI: 10.1007/s00228-004-0876-3.
- Wilson M, Mair A, Dreischulte T, Witham MD. 2015. Prescribing to fit the needs of older people – the NHS Scotland Polypharmacy Guidance, 2nd edition. *Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh* 45(2), 108–113. DOI: 10.4997/JRCPE.2015.204.
- Zieschang M. 2015. Sturzgefahr und Medikamente. *Arzneiverordnung in der Praxis* 42, 71–72. Online verfügbar unter <https://www.akdae.de/arsneimitteltherapie/arsneiverordnung-in-der-praxis/ausgaben-archiv/ausgaben-ab-2015/ausgabe/artikel/2015/2015-02/sturzgefahr-und-medikamente>.
- Zimmermann T, Kaduskiewicz H, van den Bussche H, Schön G, Brettschneider C, König HH, Wiese B, Bickel H, Mösche E, Luppä M, Riedel-Heller SG, Weyerer S, Fuchs A, Pentzek M. 2013. Potenziell inadäquate Medikamente bei älteren hausärztlich versorgten Patientinnen und Patienten: Eine retrospektive Längsschnittanalyse. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 56(7), 941–949. DOI: 10.1007/s00103-013-1767-5.
- Zok K. 2012. Einstellungen älterer Menschen zur Arzneimitteltherapie. *WIdO-monitor* 9(1), 1–8. Online verfügbar unter https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/WIdOmonitor/wido_monitor_2012_1_polymedikation.pdf.

Anhang

Anhang 1: Allgemeines zur Anwendung der Qualitätsindikatoren zur Pharmakotherapie

Zwei Betrachtungsebenen 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 die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten zu optimieren ist, ergeben sich aus einem epidemiologischen Blickwinkel eher Fragen auf Ebene der regionalen Versorgung zu generellen Qualitäts- oder Versorgungsdefiziten bzw. zu vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven.

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 äußerst wichtig, dass die einzelne Ärztin oder der einzelne Arzt detailliert mit der Verordnungssituation ihrer oder 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

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 für die Erstellung der Indikatoren dienen neben den Diagnosedaten (§ 295 SGB V) insbesondere die Verordnungsdaten (§ 300 SGB V), die die Apothekenrechenzentren an die Krankenkassen übermitteln.

**Datenbasis/
Ausgangsdaten**

Über die Arzneimittel-Stammdaten des Arzneimittel-Index des Wissenschaftlichen Institutes der AOK (WIdO) sind bei Bedarf ergänzende Informationen zu den verordneten Arzneimitteln verfügbar (*WIdO 2024*).

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-Codierung 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 sogenannten 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 der WHO bzw. des 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 für den Vergleich von Tagestherapiekosten, Kostenanalysen für verschiedene Therapieformen, die Ermittlung der mittleren verordneten Wirkstoffmenge pro Patientin oder Patient, aber auch für ein wirkstoffbezogenes Ranking nach verordneten Tagesdosen genutzt (*Schwabe et al. 2017*).

PZN: Das einzelne Fertigarzneimittel ist über die Pharmazentralnummer (PZN) eindeutig charakterisiert. Die PZN allein reicht aus, um ein Fertigarzneimittel nach dem Warenzeichen, Hersteller, Wirkstoff, Wirkstoffgehalt, der Darreichungsform und Packungsgröße zu identifizieren. Die vorhandene PZN erlaubt den Zugriff auf Datenbanken und damit eine Verknüpfung des Spezialitätennamens, ATC-Codes, der DDD, der Packung und des Preises 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. Nichtfertig-arzneimittel, die häufig zusammen mit den Rohdatensätzen geliefert werden, bleiben dagegen bei den Auswertungen unberücksichtigt. Unter dem Begriff Nichtfertig-arzneimittel 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	nicht steroidale Antirheumatika
OTC	Over-the-Counter (d. h. freiverkäufliche Arzneimittel)
Pharma-QI	Qualitätsindikatoren im Bereich der 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 AOK
Z-Drugs	Hypnotika wie Zopiclon, Zolpidem, Zaleplon

QISA-Schema zur Beschreibung der einzelnen Indikatoren

I Beschreibung	■ Aussage
	■ Begründung
	■ Zielstellung
II Erstellung	■ Formel
	■ Erläuterungen und Spezifikationen
	■ Datenquellen
	■ Bezugszeitraum
	■ Hinweise
III Anmerkungen zur Messgüte	
IV Bisherige Anwendung und Evidenz	■ Epidemiologie und Prävalenz
	■ Praxisstudien und Evidenz
	■ Indikatorensysteme
	■ Leitlinien
V Einbindung in das Qualitätsmanagement	■ Referenzwert(e)
	■ Interpretation
	■ Mögliche Handlungskonsequenz
	■ Einbindung der Ergebnisse in die Qualitätszirkelarbeit
	■ Reduzierung der Krankheitslast
	■ Kosteneffektivität

Wie können Ärztinnen und 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 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-Institut) die Qualitätsindikatoren und das sie leitende System erarbeitet.

QISA ist als Handbuch mit einem flexiblen und erweiterbaren Bestand an Einzelbänden konzipiert, die thematisch sortiert sind. Alle Bände stehen als kostenloser PDF-Download zur Verfügung (www.qisa.de).

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 D2: Rationaler Antibiotikaeinsatz (neu 2019/2026)
- Band E1: Prävention
- Band E2: Krebsfrüherkennung
- Band F1: Hausärztliche Palliativversorgung
- Band F2: Multimorbidität (neu 2022)
- Band F3: Gesundheitsversorgung im Klimawandel (neu 2025)

Die ersten dreizehn Bände erschienen zwischen 2009 und 2012, inzwischen sind drei weitere hinzugekommen. Die QISA-Bände werden in einem kontinuierlichen Verfahren regelmäßig aktualisiert und auf den aktuellen wissenschaftlichen Stand gebracht. Dabei fließen auch Erfahrungen aus der praktischen 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: 978-3-940172-89-1