

Beteiligung von AkdÄ und Fachgesellschaften nach §35a Abs. 7 SGB V i.V.m. VerFO 5. Kapitel § 7 Abs. 6 2021-B-281

Kontaktdaten

hier ausfüllen durch AkdÄ + AWMF:

Name alle beteiligten Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Name aller beteiligten Sachverständige:

- *Prof. (apl.) Dr. Dr. Kai Spiegelhalder (für DGSM)*

Stand: 18.09.2021

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung von erwachsenen Patienten mit Schlaflosigkeit, um den Schlaf und die Tagesbefindlichkeit zu verbessern.

Was ist der Behandlungsstandard in o.g. Indikation unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz? Wie sieht die Versorgungspraxis in Deutschland aus?

Ein- und Durchschlafstörungen mit assoziierter Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit oder Tagesbefindlichkeit werden als Insomnien bezeichnet¹ und können als „nicht-organische Insomnie“ (ICD-10: F51.0) oder „Ein- und Durchschlafstörungen“ (ICD-10: G47.0) diagnostiziert werden. Umgangssprachlich kann diese Erkrankung auch als Schlaflosigkeit bezeichnet werden.

Für die Diagnostik und Behandlung der Insomnien liegt eine aktuell gültige S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin vor.² In Übereinstimmung mit internationalen Leitlinien^{3,4} wird in dieser S3-Leitlinie empfohlen, dass bei allen erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Insomnie als erste Behandlungsoption die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnien (KVT-I) durchgeführt werden soll (Empfehlungsgrad A). Expertenschätzungen und Krankenkassendaten legen allerdings nahe, dass nur ein sehr kleiner Anteil (vermutlich weniger als 1%) aller erwachsenen Patienten mit Insomnie mit der KVT-I behandelt wird,^{5,6} und dass sehr viele Patientinnen und Patienten entgegen der Leitlinienempfehlungen eine medikamentöse Langzeitbehandlung in Anspruch nehmen.⁷ Dies dürfte unter anderem damit zusammenhängen, dass es zu wenige Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gibt, die spezifisch in der KVT-I ausgebildet sind. Darüber hinaus ist die KVT-I zwar über alle Patientinnen und Patienten hinweg im Mittel ein sehr effektives psychotherapeutisches Verfahren,⁸ bis zu 60% der Patientinnen und Patienten erreicht durch die Behandlung jedoch keine vollständige Remission der Symptomatik.⁹ Aufgrund des oben beschriebenen Versorgungsdefizits werden aktuell digitalisierte Anwendungsformen der KVT-I entwickelt und wissenschaftlich evaluiert.⁶ Diese können in ‚Stepped Care‘-Modelle der Versorgung integriert werden, in denen auf niedrigen Stufen niedrigschwellige und kostengünstige Angebote (wie die digitalisierte KVT-I) genutzt werden und erst in höheren Stufen eine ressourcenintensivere spezialisierte Behandlung erfolgt.^{10,11}

Eine medikamentöse Therapie der Insomnie kann gemäß der S3-Leitlinie angeboten werden, wenn die KVT-I nicht hinreichend effektiv war oder nicht durchführbar ist, wobei aufgrund des Nebenwirkungsprofils und der schwachen Evidenz zur Wirksamkeit in der Langzeitbehandlung keine der medikamentösen Therapieoptionen für die Langzeitbehandlung explizit empfohlen wird.² Insbesondere Toleranz- und Abhängigkeitsentwicklung sowie nächtliche Stürze sind dabei gravierende Nebenwirkungen der Benzodiazepine und Benzodiazepinrezeptor-Agonisten.² Hinzu kommt, dass keines der derzeit verfügbaren Hypnotika die in der S3-Leitlinie der DGSM²

Kontaktdaten

hier ausfüllen durch AkdÄ + AWMF:

Name alle beteiligten Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Name aller beteiligten Sachverständige:

- *Prof. (apl.) Dr. Dr. Kai Spiegelhalder (für DGSM)*

Stand: 18.09.2021

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung von erwachsenen Patienten mit Schlaflosigkeit, um den Schlaf und die Tagesbefindlichkeit zu verbessern.

aufgelisteten Kriterien für ein ‚ideales‘ Hypnotikum vollständig erfüllt: Diese sind: a) spezifischer Wirkmechanismus; b) Induktion eines physiologischen Schlafmusters; c) keine unerwünschten kognitiven, emotionalen oder psychomotorischen Wirkungen; d) kein Rebound; e) keine Toleranz- oder Abhängigkeitsentwicklung; f) große therapeutische Breite; g) keine Toxizität; h) gute somatische Verträglichkeit; i) keine Interaktionen mit anderen Pharmaka; j) keine Behinderung wichtiger Funktionen von Schlaf, wie z. B. neuronale Plastizität; k) subjektive Verbesserung der Erholbarkeit von Schlaf Besserung der Lebensqualität; l) Senkung des Risikos von schlafstörungsassoziierten Erkrankungen, wie z. B. Depression. Es handelt sich hierbei um Maximalanforderungen an ein Hypnotikum. Hypnotika, die den genannten qualitativen Anforderungen näherkommen als die bislang zur Verfügung stehenden Substanzen, könnten zu einer verbesserten Patientenversorgung beitragen.

Insgesamt könnten neue psychologische oder medikamentöse Therapieoptionen für das häufige und gesellschaftlich relevante Krankheitsbild der Insomnie zu einer substantiellen Verbesserung der Versorgungssituation beitragen.

Gibt es Kriterien für unterschiedliche Behandlungsentscheidungen bei der Behandlung von „erwachsenen Patienten mit Schlaflosigkeit“, die regelhaft berücksichtigt werden? Wenn ja, welche sind dies und was sind in dem Fall die Therapieoptionen?

Die S3-Leitlinie der DGSM enthält nur eine explizite Behandlungsempfehlung, die in Abhängigkeit von Patientenvariablen formuliert ist. Konkret wird nur bei gerontopsychiatrischen Patientinnen und Patienten von der allgemeinen Empfehlung, dass der Einsatz von Antipsychotika in der Behandlung der Insomnie nicht empfohlen wird (Empfehlungsgrad A), abgewichen. Mit Empfehlungsgrad C steht in der Leitlinie, dass in dieser spezifischen Gruppe „gegebenenfalls niedrigpotente Antipsychotika als Schlafmittel gegeben werden können“.²

Insgesamt gibt es sehr wenig Evidenz für die bei Klinikerinnen und Klinikern weit verbreitete Annahme, dass bestimmte Subtypen der Insomnie (z.B. paradoxe Insomnie oder idiopathische Insomnie) unterschiedlich zu behandeln seien oder dass die Ausprägung von bestimmten Patientenvariablen (z.B. Alter, komorbide Erkrankungen) einen Einfluss auf therapeutische Entscheidungen bei der Insomnie haben sollte.¹² So ergeben beispielsweise die Suche nach “(paradoxical insomnia) AND randomized“ einen Treffer und die Suche nach “(idiopathic insomnia) AND randomized“ drei Treffer in PubMed, wobei sich nur einer dieser Treffer auf eine randomisierte klinische Studie bezieht. Dieser Mangel an Evidenz ist relativ eindeutig auf einen Mangel an entsprechender Forschung zurückzuführen, so dass es sehr begrüßenswert ist, wenn weitere wissenschaftliche Studien auf diesem Gebiet durchgeführt werden.

Kontaktdaten

hier ausfüllen durch AkdÄ + AWMF:

Name alle beteiligten Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Name aller beteiligten Sachverständige:

- *Prof. (apl.) Dr. Dr. Kai Spiegelhalder (für DGSM)*

Stand: 18.09.2021

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung von erwachsenen Patienten mit Schlaflosigkeit, um den Schlaf und die Tagesbefindlichkeit zu verbessern.

Referenzen

- ¹ Morin CM, Drake C, Harvey AG, Krystal AD, Manber R, Riemann D, Spiegelhalder K. Insomnia Disorder. Nature Reviews Disease Primers 2015;1:15026.
- ² Riemann D, Baum E, Cohrs S, Crönlein T, Hajak G, Hertenstein E, Klose P, Langhorst J, Mayer G, Nissen C, Pollmächer T, Rabstein S, Schlarb A, Sitter H, Weeß HG, Wetter T, Spiegelhalder K. S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Kapitel Insomnie bei Erwachsenen, Update 2016. Somnologie 2017;21:2-44.
- ³ Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, Cooke M, Denberg TD. Management of chronic insomnia disorder in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Annals of Internal Medicine 2016;165:125-33.
- ⁴ Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc Groselj L, Ellis J, Espie C, Garcia-Borreguero D, Gjerstad M, Goncalves M, Hertenstein E, Jansson-Fröjmark M, Jennum P, Leger D, Nissen C, Parrino L, Paunio T, Pevernagie D, Verbraecken J, Weeß HG, Wichniak A, Zavalko I, Spiegelhalder K. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. Journal of Sleep Research 2017;26:675-700.
- ⁵ Riemann D, Spiegelhalder K, Espie C, Pollmächer T, Léger D, Bassetti C, van Someren E. Chronic insomnia: clinical research challenges – an agenda. Pharmacopsychiatry 2011;44:1-14.
- ⁶ Spiegelhalder K, Acker J, Baumeister H, Büttner-Teleaga A, Danker-Hopfe H, Ebert DD, Fietze I, Frase L, Klein S, Lehr D, Maun A, Mertel I, Richter K, Riemann D, Sauter C, Schilling C, Schlarb AA, Specht M, Steinmetz L, Weeß HG, Crönlein T. Digitale Behandlungsangebote für Insomnie – eine Übersichtsarbeit. Somnologie 2020;24:106-14.
- ⁷ Buth S, Holzbach R, Martens MS, Neumann-Runde E, Meiners O, Verthein U. Problematic medication with benzodiazepines, "Z-drugs", and opioid analgesics. Deutsches Ärzteblatt International 2019;116:607-15.
- ⁸ van Straten A, van der Zweerde T, Kleiboer A, Cuijpers P, Morin CM, Lancee J. Cognitive and behavioral therapies in the treatment of insomnia: a meta-analysis. Sleep Medicine Reviews 2018;38:3-16.
- ⁹ Morin CM, Vallières A, Guay B, Ivers H, Savard J, Mérette C, Bastien C, Baillargeon L. Cognitive behavioral therapy, singly and combined with medication, for persistent insomnia: a randomized controlled trial. JAMA 2009;301:2005-15.
- ¹⁰ Espie CA. "Stepped care": a health technology solution for delivering cognitive behavioral therapy as a first line insomnia treatment. Sleep 2009;32:1549-58.
- ¹¹ Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). Strukturmodell zur schlafmedizinischen Versorgung. Somnologie 2021;25:78-9.
- ¹² Spiegelhalder K, Benz F, Feige B, Riemann D. Subtypen der Insomnie – exemplarische Ansätze und offene Fragen. Somnologie, im Druck.