



Pressemitteilung

Berlin, 23. Mai 2019

HAUSANSCHRIFT Rosenthaler Str. 31 · 10178 Berlin
POSTANSCHRIFT Postfach 11 02 46 · 10832 Berlin
TELEFON +49 30 34646 – 2393
FAX +49 30 34646 – 2144
INTERNET www.wido.de
E-MAIL wido@wido.bv.aok.de

Fluorchinolone: Risikoreiche Antibiotika trotz bekannter Nebenwirkungen zu häufig verordnet

Berlin. Etwa fünf Prozent der GKV-Versicherten haben 2018 ein Fluorchinolon-Antibiotikum verordnet bekommen. Damit gehören sie in Deutschland zu den häufig verordneten Antibiotika, obwohl sie ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen haben und zu den Reserve-Antibiotika zählen. Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) hat nun erstmals die zusätzlichen Risiken dieser Arzneimittel im Vergleich zu anderen Antibiotika auf der Grundlage von Studienergebnissen hochgerechnet: Für die schätzungsweise 3,3 Millionen Patienten, die in Deutschland im Jahr 2018 im Rahmen von 3,5 Millionen Therapien mit Fluorchinolonen behandelt wurden, ist davon auszugehen, dass mehr als 40.000 Patienten zusätzlich von Nebenwirkungen wie einer Schädigung des Nervensystems, der Hauptschlagader oder einem Sehnenriss betroffen waren und sich 140 zusätzliche Todesfälle ereigneten. „Diese Zahlen sind besonders alarmierend, weil für viele Erkrankungen gut wirksame und risikoärmere Antibiotika zur Verfügung stehen und die Gefahren den pharmazeutischen Herstellern bereits seit Jahren bekannt sind“, sagt Helmut Schröder, stellvertretender Geschäftsführer des WIdO.

Nach Berechnungen des WIdO haben 20,4 Millionen und damit mehr als jeder vierte GKV-Versicherte im Jahr 2018 mindestens einmal von ihrem Arzt eine Antibiotikaverordnung erhalten. Von den insgesamt 310 Millionen verordneten Antibiotika-Tagesdosen des Jahres 2018 entfallen 8,2 Prozent (25,6 Millionen Tagesdosen) auf die Gruppe der Fluorchinolon-Antibiotika (Abb. 1). Trotz des seit 2011 zurückhaltenderen Ordnungsverhaltens der Ärzte wurden im Jahr 2018 nach Abschätzung auf Basis von AOK-Daten immer noch etwa 3,3 Millionen Patienten und damit fast 5 Prozent der mehr als 72 Millionen GKV-Versicherten mit diesen Wirkstoffen behandelt. Führend bei den Fluorchinolonen ist der Wirkstoff Ciprofloxacin mit fast zwei Dritteln der Verordnungen (64 Prozent) (Tab. 1).

„Die hohe Zahl der Verordnungen lässt darauf schließen, dass Fluorchinolon-Antibiotika häufig nicht als Mittel der Reserve und auch nicht ausschließlich bei schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Infektionen zum Einsatz kommen“, so Schröder. „Und das, obwohl Fluorchinolone weltweit als Reserve-Antibiotika gelten, also erst nach Versagen anderer Alternativen und für lebensrettende Maßnahmen zur Anwendung kommen sollten. Und schon

gar nicht bei leichteren Erkrankungen wie einfachen Erkältungen, die meist, gemäß den ärztlichen Behandlungsleitlinien, überhaupt nicht mit Antibiotika behandelt werden sollten. Damit kann eine Resistenzentwicklung verhindert werden und die Wirksamkeit der Reserve-Antibiotika wird nicht gefährdet.“

Risiko Fluorchinolone

Das WIdO hat mit Unterstützung von Prof. Dr. Winfried V. Kern vom Zentrum Infektionsmedizin am Universitätsklinikum Freiburg auf der Basis medizinischer Berichte zu unerwünschten Wirkungen dieser Arzneimittel eine Abschätzung vorgenommen, wie viele Patienten in Deutschland dem zusätzlichen Risiko für bestimmte Fluorchinolon-assoziierte Nebenwirkungen ausgesetzt waren. Diese Schätzungen ergeben, dass im Vergleich mit anderen Antibiotika unter je 100.000 Fluorchinolon-Anwendern zusätzlich 1.161 Nebenwirkungen des Nervensystems (vor allem Verwirrtheit und Unruhe), 33 Sehnenrupturen (Sehnenrisse), 8 Aorten-Aneurysmen (Gefäßschädigungen der Hauptschlagader) sowie vier kardiovaskuläre Todesfälle auftreten können.

Unterstellt man, dass eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen prinzipiell bei der Einnahme jeder Packung auftreten kann, würde dies für 2018 bei 3,5 Millionen Arzneimittelfällen einer Zahl von mehr als 40.000 solcher Nebenwirkungen entsprechen, die bei Antibiotikaverzicht oder Einsatz eines anderen Antibiotikums nicht vorgekommen wären. In diesen Berechnungen sind eine große Anzahl von weiteren Komplikationen, zum Beispiel Hyperglykämien bei Diabetikern, nicht berücksichtigt. Darüber hinaus kann nach diesen Ergebnissen von bis zu 140 zusätzlichen Todesfällen im Jahr 2018 ausgegangen werden.

Risiken bereits seit 2008 bekannt

Die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) hat bereits 2008 über schwerwiegende Nebenwirkungen von Fluorchinolonen berichtet. Auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat die Ärzte immer wieder darauf hingewiesen, Fluorchinolon-Antibiotika maßvoll einzusetzen. Immerhin wird das Toxizitätsmuster der Chinolone und Fluorchinolone inzwischen als spezielles FQAD-Syndrom (Fluoroquinolone-Associated Disability) bezeichnet. Von den einst 16 Vertretern der Fluorchinolone sind derzeit in Deutschland nur noch fünf im Handel. Die restlichen elf wurden bereits zum Teil kurz nach ihrer Einführung, meist wegen toxischen Komplikationen oder Unverträglichkeiten, wieder vom Markt genommen.

Doch erst Anfang April 2019, nach dem Abschluss eines zwei Jahre dauernden europäischen Risikobewertungsverfahrens, teilte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit einem sogenannten Rote-Hand-Brief mit, dass Ärzte Fluorchinolone wegen schwerer Nebenwirkungen nur noch im Einzelfall verschreiben sollen. Und erst damit müssen die Pharmahersteller die Anwendungen in der Packungsbeilage ihrer Arzneimittel massiv einschränken.

„Viele Antibiotikapatienten in Deutschland wurden jahrelang zusätzlichen Risiken ausgesetzt, obwohl den pharmazeutischen Herstellern die besonderen Gefahren von Fluorchinolonen bereits seit vielen Jahren aus anderen Ländern bekannt waren. Zukünftig müssen Patienten intensiv über die Gefahren und Alternativen dieser Medikamente aufgeklärt werden und im Schadensfall gezielt Unterstützung bekommen“, fordert Schröder. Auch in der Arztpraxis sieht er noch Verbesserungsbedarf, damit dem verordnenden Arzt entsprechende Informationen schneller angezeigt werden und damit rascher im Versorgungsalltag ankommen können: „Konkrete Hinweise in der Praxissoftware könnten den Arzt darin unterstützen, Arzneimittel ausschließlich in den von der Zulassungsbehörde zugelassenen Indikationen einzusetzen. Warnhinweise, wie beispielsweise die aus den Rote-Hand-Briefen, könnten dann direkt in den digitalen Systemen genutzt werden. Zum Wohle einer noch besseren Arzneimittelversorgung der Patienten. Ein erster wichtiger Schritt dafür wäre, dass die verordnungsauslösende Diagnose vom Arzt ebenfalls auf dem Rezeptblatt dokumentiert wird.“

Dossier: Risikoreiche Verordnungen von Fluorchinolon-Antibiotika in Deutschland

Helmut Schröder, Anette Zawinell, Katja Niepraschk-von-Dollen, Carsten Telschow, Jonas Lohmüller

Das Dossier finden Sie im Internet:

<https://www.wido.de/forschung-projekte/anzneimittel/anzneimittelverbrauch/>

Zur Datengrundlage

Seit 1981 analysiert das WIdO mit dem GKV-Arzneimittelindex den deutschen Arzneimittelmarkt, um zu einer qualitativ hochwertigen und gleichzeitig wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie beizutragen. Erst die eindeutige Zuordnung von Arzneimitteln mithilfe der ATC-Systematik und die Messung der verordneten Arzneimittelmenge mit definierten Tagesdosen (defined daily doses, DDD) ermöglichen eine tiefergehende und reproduzierbare Analyse der Verordnungsdaten. Praktisch angewendet wird die ATC-Klassifikation mit Tagesdosen in allen relevanten Projekten zur Arzneimittelversorgung und zum Arzneimittelmarkt. Mit dem frei zugänglichen PharMaAnalyst (<http://arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst/>) des WIdO kann die ATC-Klassifikation auch für eigene Analysen zu Verordnungshäufigkeit und Umsätzen der relevantesten Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen genutzt werden.

Uwe Fricke, Judith Günther, Katja Niepraschk-von Dollen, Anette Zawinell (Hrsg.)

Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt.

Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung.

ATC-Index mit DDD-Angaben.

Stand Mai 2019

Mehr Informationen zur Klassifikation finden Sie im Internet:

<https://www.wido.de/publikationen-produkte/arzneimittel-klassifikation/>

Pressekontakt:

Wissenschaftliches Institut der AOK

Christine Göpner-Reinecke

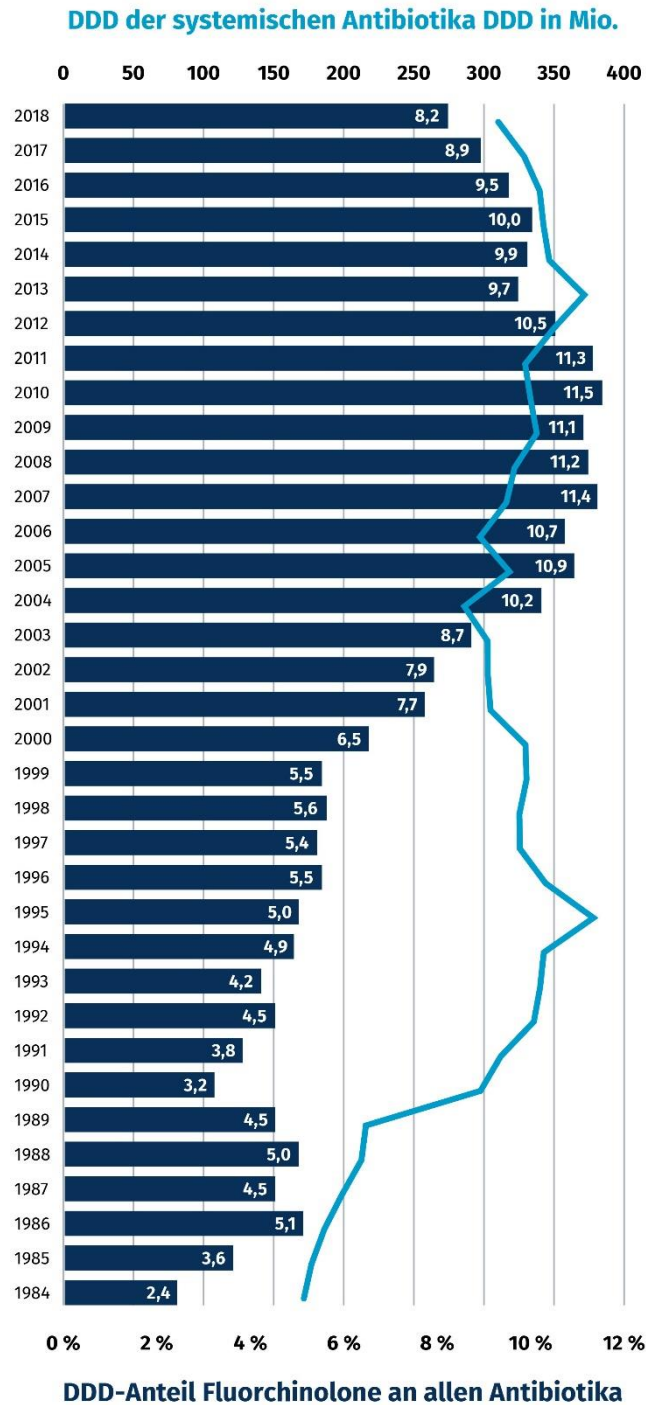
Telefon +49 30 34646 - 2289

Fax +49 30 34646 - 33 2289

E-Mail presse@wido.bv.aok.de

Zu langer Bremsweg der Fluorchinolon-Antibiotika

Abb. 1: Verordnungen von allen Antibiotika und Fluorchinolon-Antibiotika an GKV-Versicherte seit 1984



Hinweis: Ab 1990 alle Bundesländer. Quelle: GKV-Arzneimittelindex im WIdO

Antibiotikapatienten unnötigen Risiken ausgesetzt

Tab. 1: Verordnungen und Patientenzahlen ausgewählter Arzneimittelgruppen zu Lasten der GKV im Jahr 2018. Als Beispiel wird das am häufigsten verordnete Präparat innerhalb der Wirkstoffgruppe angegeben.

Wirkstoffe (mit verordnungsstärksten Arzneimitteln)	Verordnungen 2018 in Millionen	Verordnete Tagesdosen 2018 in Millionen	Patienten/Versicherte 2018 in Millionen/ <i>Anteil</i>
Ciprofloxacin (z.B. Cipro BASICS®)	2,78	15,15	2,26
Levofloxacin (z.B. Levofloxacin Aurobindo®)	0,89	6,2	0,7
Moxifloxacin (z.B. Moxifloxacin Aurobindo®)	0,33	2,51	0,28
Ofloxacin (z.B. Oflox BASICS®)	0,16	0,84	0,14
Norfloxacin (z.B. Norfloxacin AL®)	0,15	0,88	0,13
Alle Fluorchinolone (J01MA)	4,32	25,57	3,32*
<i>Anteil Fluorchinolone an allen Antibiotika</i>	<i>12,4 %</i>	<i>8,2 %</i>	<i>17,3 %</i>
Alle systemisch wirkenden Antibiotika (J01)	34,72	310,32	20,37
<i>Anteil Antibiotika an gesamt</i>	<i>5,3 %</i>	<i>0,7 %</i>	<i>28,0 %</i>
GKV Gesamt-Arzneimittelmarkt	661,17	41.385,60	72,80

* 3,52 Mio. Patienten, wenn Patienten, die 2018 mit verschiedenen Wirkstoffen therapiert wurden, jeweils einzeln gezählt werden

Quelle: GKV-Arzneimittelindex im WIdO

© WIdO 2019