



BERICHT ZUM SUBSTITUTIONSREGISTER

Januar 2023

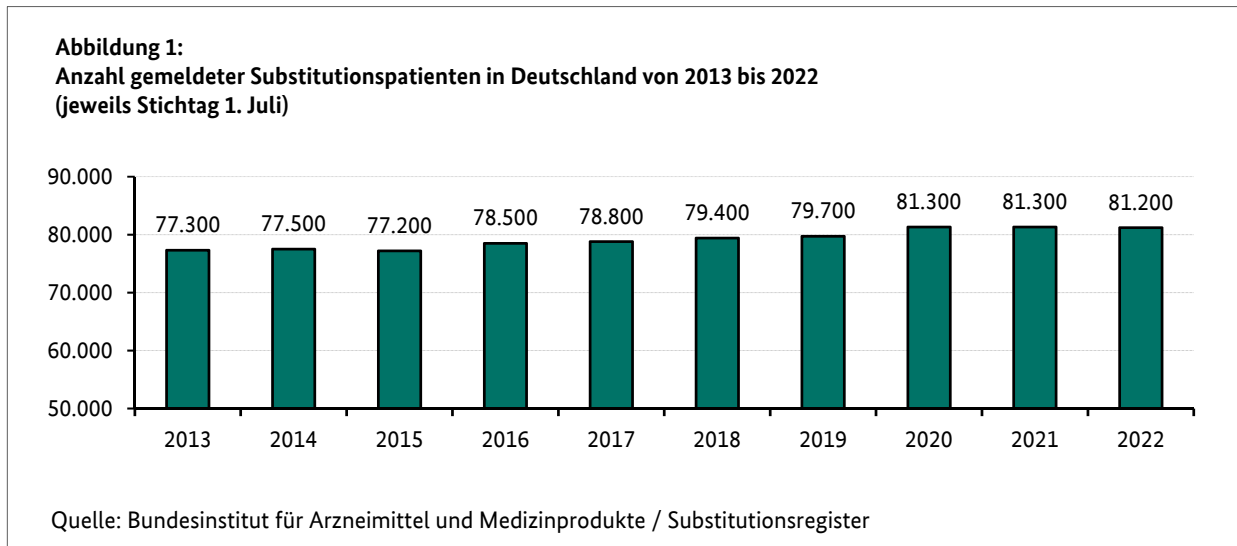
Vorbemerkung: Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Bericht auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Nach § 13 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in Verbindung mit § 5b Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Länder das Substitutionsregister. Alle Ärzte, die Substitutionsmittel für Opioidabhängige verschreiben, haben der Bundesopiumstelle im BfArM unverzüglich die in § 5b Absatz 2 BtMVV vorgeschriebenen Angaben zu melden: den Patientencode, das Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels, das verschriebene Substitutionsmittel, das Datum der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels, den Namen und die Anschrift des verschreibenden Arztes sowie gegebenenfalls auch den Namen und die Anschrift des beratend hinzugezogenen Arztes (Konsiliararzt). Ferner teilen die Ärztekammern der Bundesopiumstelle auf Anforderung mit, ob die an den Substitutionsbehandlungen beteiligten Ärzte die Mindestanforderungen an eine suchtmmedizinische Qualifikation erfüllen.

Die Meldungen der substituierenden Ärzte erfolgen im gesicherten Online-Verfahren über den beim BfArM eingerichteten Formularserver oder schriftlich auf dem Postweg. Die Patientencodes werden nach Erfassung aus datenschutzrechtlichen Gründen unverzüglich in ein Kryptogramm verschlüsselt.

Zu den Aufgaben des Substitutionsregisters gehören insbesondere die frühestmögliche Unterbindung von Mehrfachverschreibungen von Substitutionsmitteln durch verschiedene Ärzte für denselben Patienten, die Feststellung der Erfüllung der Mindestanforderungen an eine suchtmmedizinische Qualifikation der Ärzte sowie die Übermittlung statistischer Auswertungen an die zuständigen Überwachungsbehörden und obersten Landesgesundheitsbehörden. Das Substitutionsregister leistet als bundesweites Überwachungsinstrument auf der Ebene von Bund, Ländern und Kommunen einen wichtigen Beitrag zum Patientenschutz sowie zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs im Rahmen der Substitutionsbehandlungen.

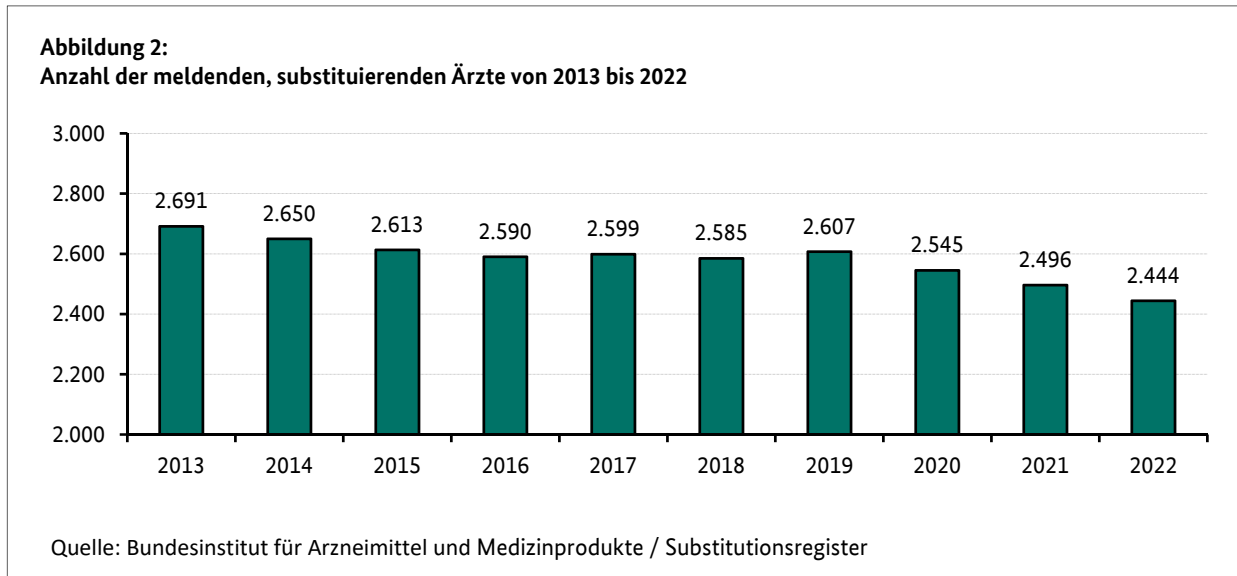
Die Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten ist in den letzten zehn Jahren zunächst leicht angestiegen. Seit 2020 ist sie nahezu konstant geblieben und lag am 1. Juli 2022 bei 81.200 Patienten (Abbildung 1).



Das Jahr 2022 war ebenso wie die Jahre 2020 und 2021 geprägt durch die Covid-19-Pandemie. Die am 21. April 2020 in Kraft getretene SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung hatte im gesamten Jahr 2022 weiterhin Gültigkeit. Sie hat zeitlich befristet ein Bündel ineinandergreifender Abweichungsmöglichkeiten von den Regelungen der BtMVV mit praktischen Erleichterungen, insbesondere bei der Behandlung von opioidabhängigen Menschen mit Substitutionsmitteln eröffnet.

Im Jahr 2022 wurden im Substitutionsregister rund 81.200 An-, Ab- bzw. Ummeldungen von Patientencodes erfasst (die Zahl ist nur zufällig identisch mit der Anzahl der am 1.07.2022 gemeldeten Substitutionspatienten). Diese hohe Zahl ergibt sich unter anderem dadurch, dass dieselben Patienten mehrfach an- und wieder abgemeldet wurden - entweder durch denselben Arzt oder durch verschiedene Ärzte. Gründe hierfür können sowohl bei den Patienten (zum Beispiel durch einen Wechsel des behandelnden Arztes oder längere Klinik-Aufenthalte) als auch bei den Ärzten (zum Beispiel aufgrund eines ärztlichen Personalwechsels in Substitutionsambulanzen) liegen.

2022 haben insgesamt 2.444 Substitutionsärzte Patienten an das Substitutionsregister gemeldet. Die Entwicklung der letzten 10 Jahre stellt sich wie folgt dar (Abbildung 2):



Seit dem Jahr 2013 ist die Anzahl substituierender Ärzte gesunken. Dieser Trend konnte in den Folgejahren gebremst werden. Zwischen 2015 und 2019 lag die Anzahl stabil bei etwa 2.600. In den letzten drei Jahren, also während der Pandemie, ist die Zahl der substituierenden Ärzte um insgesamt 6 % - und damit deutlich stärker als je zuvor - gefallen. Hauptursache dürfte das altersbedingte Ausscheiden zahlreicher substituierender Ärzte sein.

523 Ärzte, also etwa 21 Prozent der substituierenden Ärzte, nutzten 2022 die Konsiliarregelung: Hiernach können Ärzte ohne suchtmmedizinische Qualifikation bis zu zehn Patienten gleichzeitig substituieren, wenn sie einen suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt als Konsiliararzt in die Behandlung einbeziehen. Die Ärzte, welche die Konsiliarregelung nutzten, haben rund 1,8% aller Substitutionspatienten behandelt. In 2022 wurden insgesamt 374 Konsiliarärzte von diesen substituierenden Ärzten gemeldet.

Die Verteilung der Substitutionspatienten auf die Ärzteschaft ist in Abbildung 3 dargestellt.

Abbildung 3:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt (Stichtag 1.07.2022)

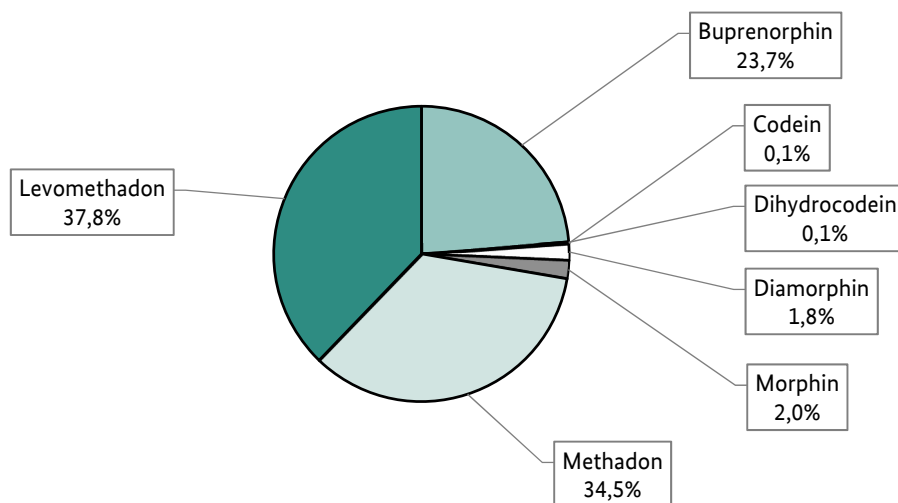
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt	Anteil der meldenden substituierenden Ärzte
bis zu 3	25 %
4 – 50	51 %
51 – 100	16 %
über 100	8 %

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Rund 14 Prozent der substituierenden Ärzte hatten am genannten Stichtag die Hälfte aller Substitutionspatienten gemeldet.

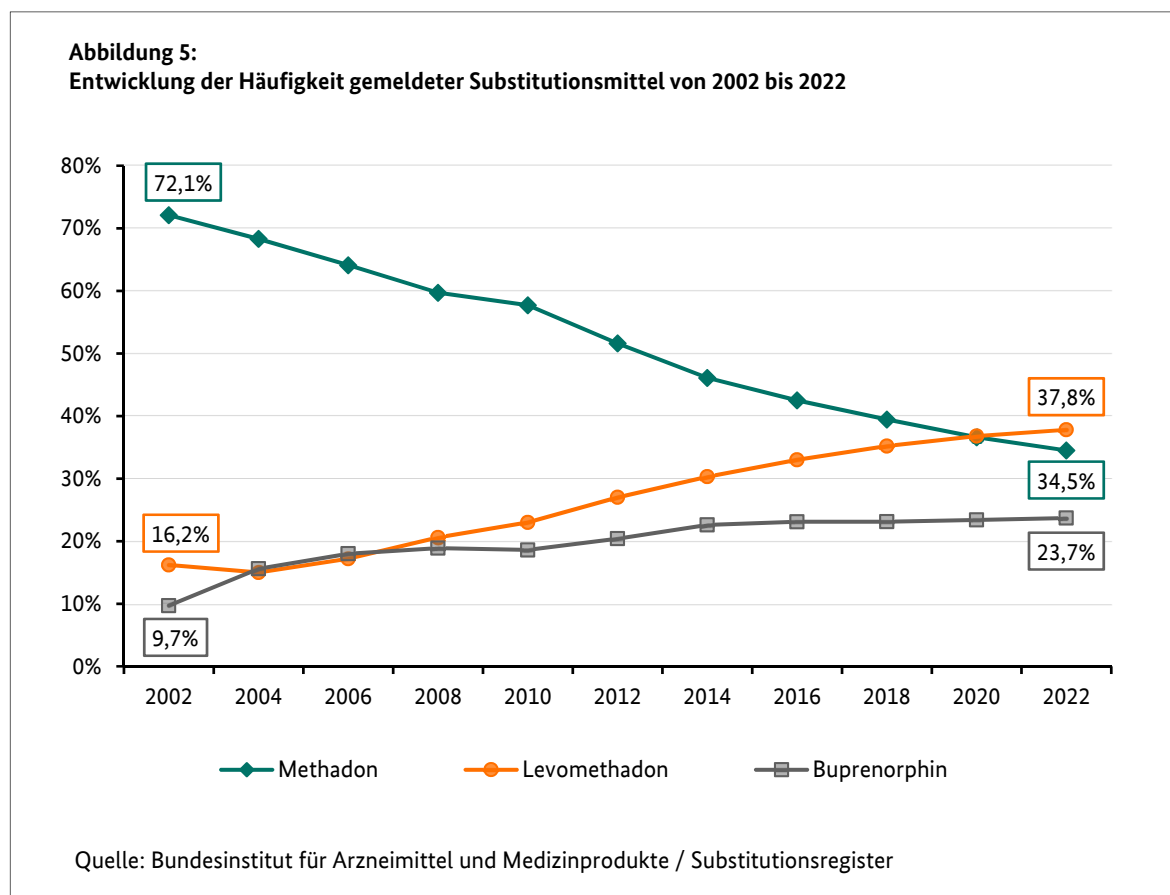
Die substituierenden Ärzte melden dem Substitutionsregister für jeden Substitutionspatienten das Substitutionsmittel mit seiner Wirkstoffbezeichnung (Methadon, Levomethadon, Buprenorphin etc.). Abbildung 4 zeigt die gemeldeten Substitutionsmittel mit ihrem jeweiligen – auf die Patientenzahl bezogenen - Anteil.

Abbildung 4:
Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (Stichtag 1.07.2022)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Die überwiegend gemeldeten Substitutionsmittel sind Levomethadon (Anteil 37,8 %) und Methadon (Anteil 34,5 %). Der Anteil an Levomethadon ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich angestiegen und hat in 2020 erstmals den Anteil an Methadon überschritten (Abbildung 5). Der Anteil von Buprenorphin liegt seit einigen Jahren konstant bei etwa 23,5 %.



Im Jahr 2022 haben 14 Einrichtungen in sieben Bundesländern (BE, BW, BY, HE, HH, NI, NW) Substitutionsbehandlungen mit dem Substitutionsmittel Diamorphin durchgeführt. Am Stichtag 1.07.2022 war für 1.447 Patienten (1,8 % aller Substitutionspatienten) das Substitutionsmittel Diamorphin gemeldet.

Seit In-Kraft-Treten des Diamorphinggesetzes in 2009 ist ein kontinuierlicher Anstieg an Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin festzustellen. In 2009 wurde von den damals sieben Einrichtungen insgesamt für 0,3 % aller Substitutionspatienten das Substitutionsmittel Diamorphin gemeldet.

2022 wurden durch das Substitutionsregister bundesweit 284 Doppelbehandlungen von Patienten aufgedeckt und durch die betroffenen Ärzte entsprechend beendet. Im Jahr 2021 waren es 253 Doppelbehandlungen. Die Zahl der aufgedeckten Doppelbehandlungen hat sich seit dem Jahr 2018 verdoppelt. Hier wird deutlich, wie wichtig die Arbeit des Substitutionsregisters ist, um genau diese

Doppelbehandlungen und damit den potentiellen Missbrauch von verschriebenen Substitutionsmitteln frühestmöglich zu unterbinden.

Das Substitutionsregister stellt in regelmäßigem Turnus sowie auf Einzelanforderung den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder die arztbezogenen Daten (das heißt die Namen und Anschriften der substituierenden Ärzte und der gegebenenfalls eingesetzten Konsiliarärzte, die Anzahl der Substitutionspatienten, Angaben zur suchtmmedizinischen Qualifikation) für ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich zur Verfügung. Dies erfolgt über ein gesichertes Online-Download-Verfahren. Die enge Zusammenarbeit des BfArM mit den Überwachungsbehörden hilft, bei Verstößen gegen das Betäubungsmittelrecht korrigierend tätig zu werden.

Die 16 obersten Landesgesundheitsbehörden erhalten regelmäßig anonymisierte Daten aus dem Substitutionsregister für das jeweilige Bundesland (Auszug Abbildung 6) sowie zusätzlich aufgeschlüsselt nach dortigen Kreisen und kreisfreien Städten.

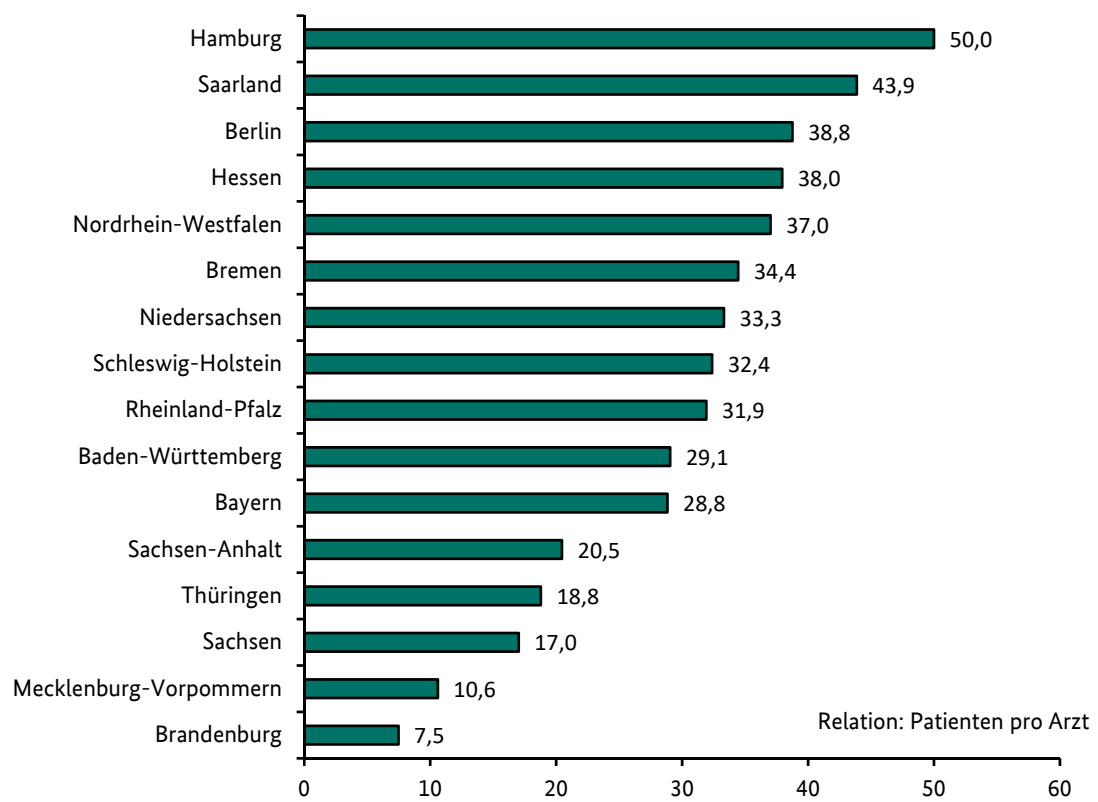
Abbildung 6:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.07.2022	substituierende Ärzte in 2022
Baden-Württemberg	10.488	361
Bayern	9.514	330
Berlin	5.815	150
Brandenburg	142	19
Bremen	1.688	49
Hamburg	4.050	81
Hessen	7.704	203
Mecklenburg-Vorpommern	318	30
Niedersachsen	7.831	235
Nordrhein-Westfalen	25.210	681
Rheinland-Pfalz	2.394	75
Saarland	658	15
Sachsen	868	51
Sachsen-Anhalt	798	39
Schleswig-Holstein	3.303	102
Thüringen	432	23

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

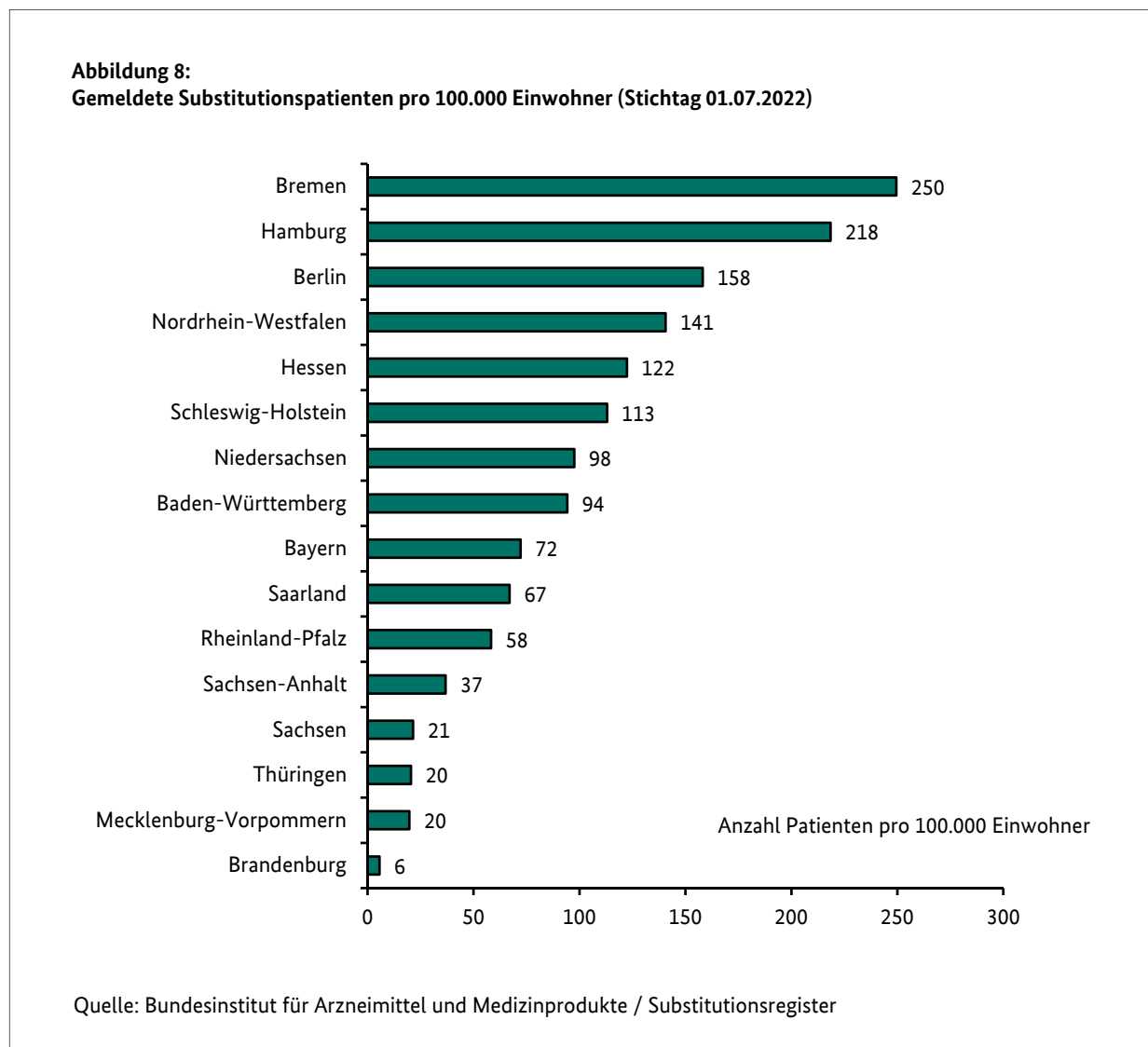
Die durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten pro substituierendem Arzt beträgt bundesweit 33, variiert zwischen den einzelnen Bundesländern jedoch stark (Abbildung 7).

Abbildung 7:
Durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Patienten pro substituierendem Arzt (2022)



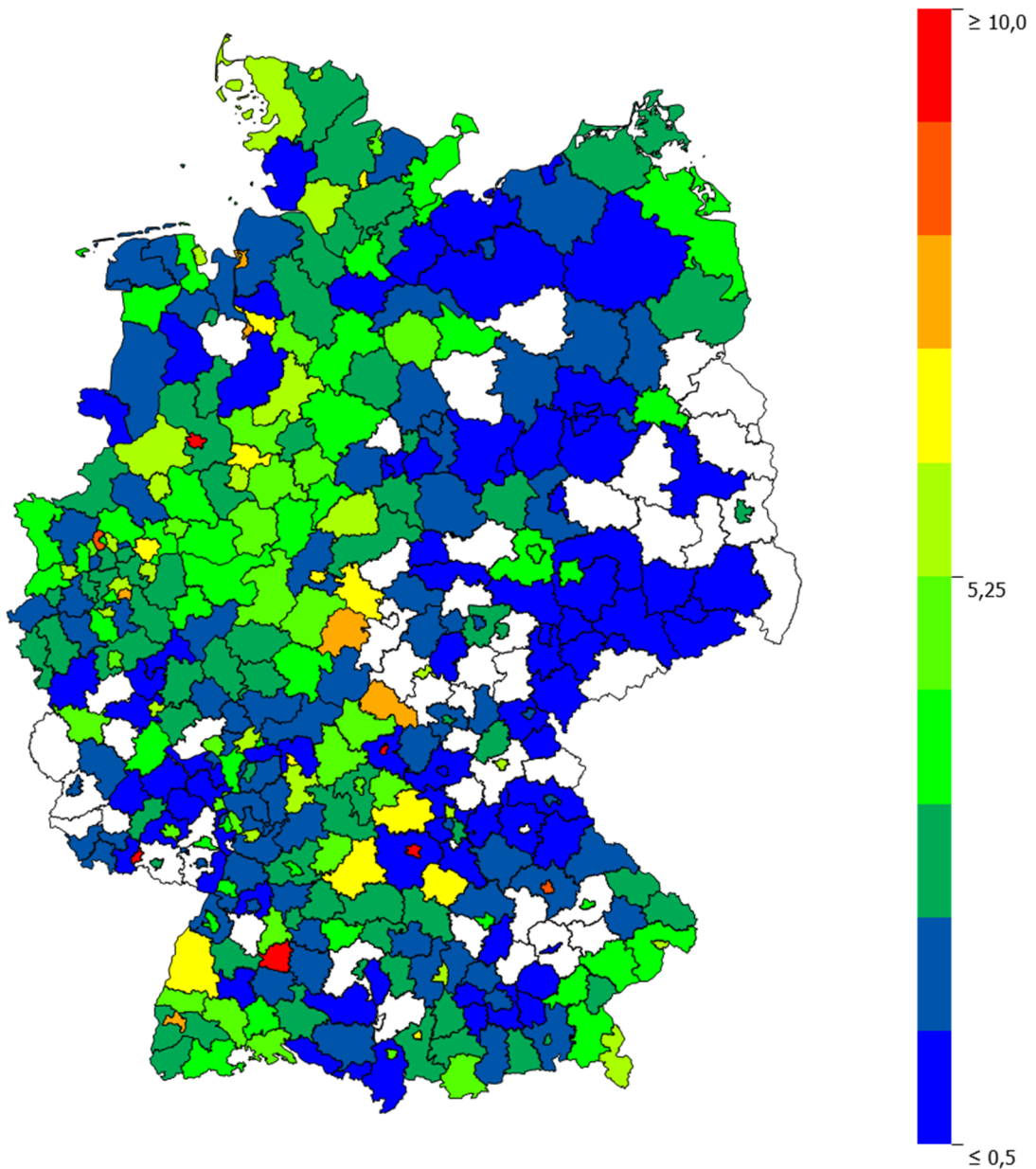
Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Eine hohe „Dichte“ an Substitutionspatienten, bezogen auf jeweils 100.000 Einwohner, weisen insbesondere die Stadtstaaten Bremen, Hamburg und Berlin auf, wobei hier wahrscheinlich auch Umlandeffekte eine Rolle spielen (Abbildung 8).



In der nach Landkreisen und kreisfreien Städten aufgliederten Landkarte ergibt sich hinsichtlich der meldenden, substituierenden Ärzte nachfolgendes Bild (Abbildung 9).

Abbildung 9:
Anzahl der meldenden, substituierenden Ärzte
pro 100.000 Einwohner je Kreis bzw. kreisfreie Stadt im 1. Halbjahr 2022

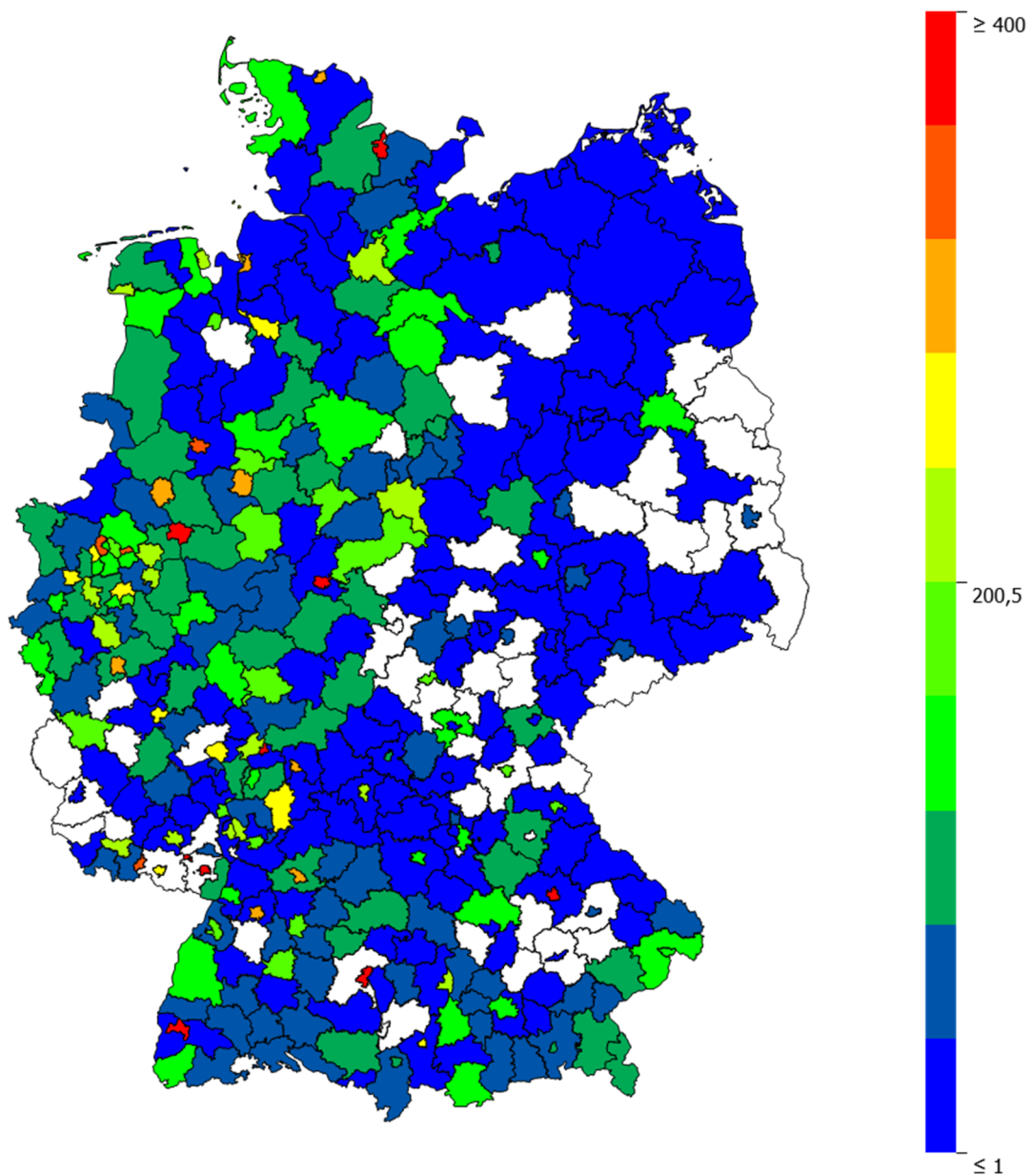


In Kreisen und kreisfreien Städten mit weißen Flächen sind keine substituierenden Ärzte registriert.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

In der nach Landkreisen und kreisfreien Städten aufgliederten Landkarte ergibt sich hinsichtlich der seitens der Ärzteschaft gemeldeten Substitutionspatienten nachfolgendes Bild (Abbildung 10).

Abbildung 10:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten
pro 100.000 Einwohner je Kreis bzw. kreisfreie Stadt am Stichtag 1.01.2022



In Kreisen und kreisfreien Städten mit weißen Flächen sind keine Substitutionspatienten registriert.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Die Validität (Realitätsnähe) der statistischen Auswertungen des Substitutionsregisters ergibt sich aus den Vorgaben der BtMVV und steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der Vollständigkeit und Qualität der Meldungen der Ärzte.

www.bfarm.de