



BERICHT ZUM SUBSTITUTIONSREGISTER

Januar 2021

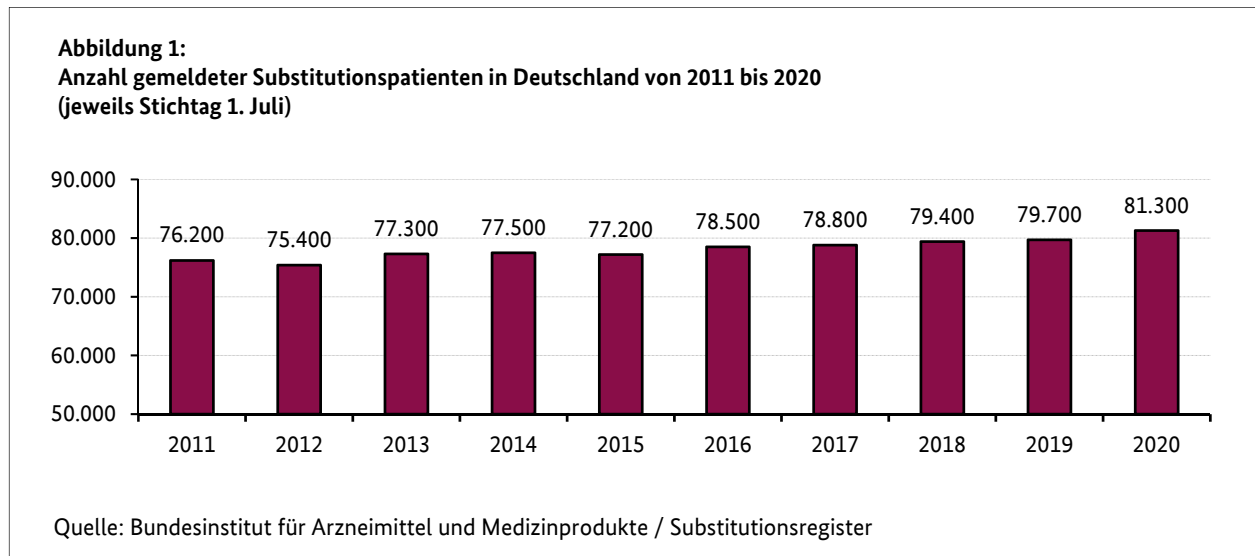
Vorbemerkung: Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Bericht auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

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 schriftlich auf dem Postweg oder im gesicherten Online-Verfahren über den beim BfArM eingerichteten Formularserver. 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.

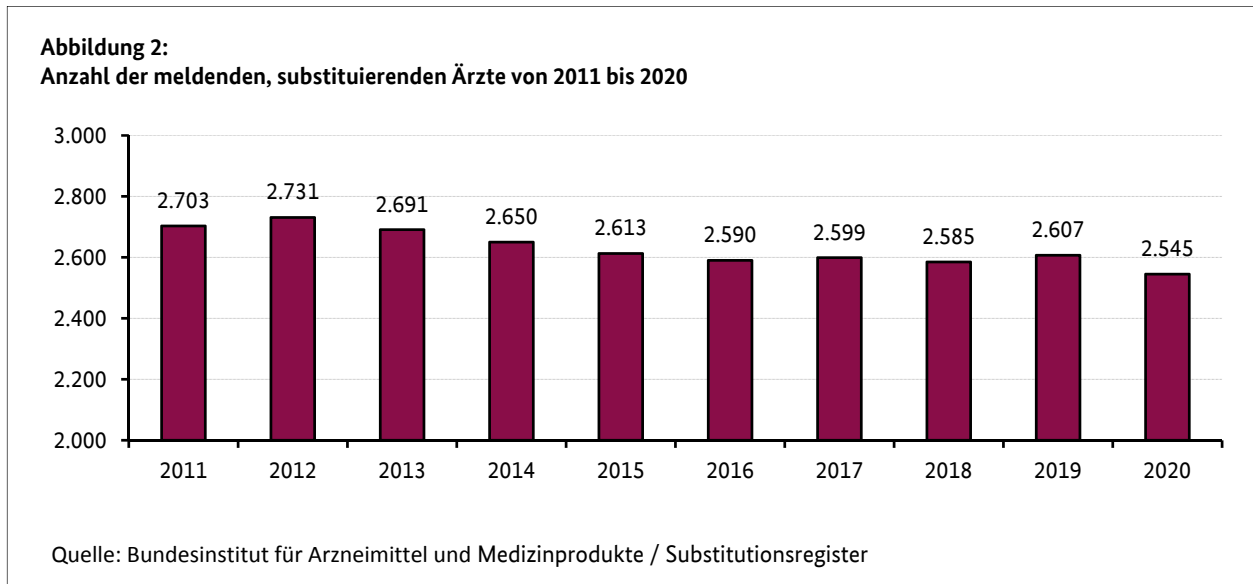
Die Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten ist in den letzten zehn Jahren insgesamt leicht angestiegen und lag am 1. Juli 2020 bei 81.300 Patienten (Abbildung 1).



Das Jahr 2020 war geprägt durch die Covid-19-Pandemie. Die am 21. April 2020 in Kraft getretene SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung 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. Das Substitutionsgeschehen in 2020 stellt sich hinsichtlich der Anzahl an gemeldeten Substitutionspatienten wie folgt dar: Während des seitens der Bundesregierung wegen der Pandemie beschlossenen Lockdowns im März/April 2020 und im November/Dezember 2020 ist jeweils die Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten leicht gestiegen. Nach dem Lockdown Mitte März 2020 stieg die Anzahl an Substitutionspatienten von nahezu 80.350 (Stichtag 1.03.2020) auf 81.250 (Stichtag 1.05.2020) und lag im weiteren Jahresverlauf recht konstant zwischen 81.000 und 81.600. Im Vergleich zum Jahr 2019 (jeweils Stichtag 1.07.) ergibt sich ein Anstieg von 2 %. In den Vorjahren 2016 bis 2019 lag der Anstieg jeweils unter 1 %.

Im Jahr 2020 wurden im Substitutionsregister rund 85.700 An-, Ab- bzw. Ummeldungen von Patientencodes erfasst. 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.

2020 haben insgesamt 2.545 Substitutionsärzte Patienten an das Substitutionsregister gemeldet. Die Entwicklung der letzten 10 Jahre stellt sich wie folgt dar (Abbildung 2):



Der Trend der leicht sinkenden Anzahl substituierender Ärzte hält an.

563 Ärzte, also etwa 22 Prozent der substituierenden Ärzte, nutzten 2020 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 1,5% aller Substitutionspatienten behandelt.

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

Abbildung 3:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt (Stichtag 1.07.2020)

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

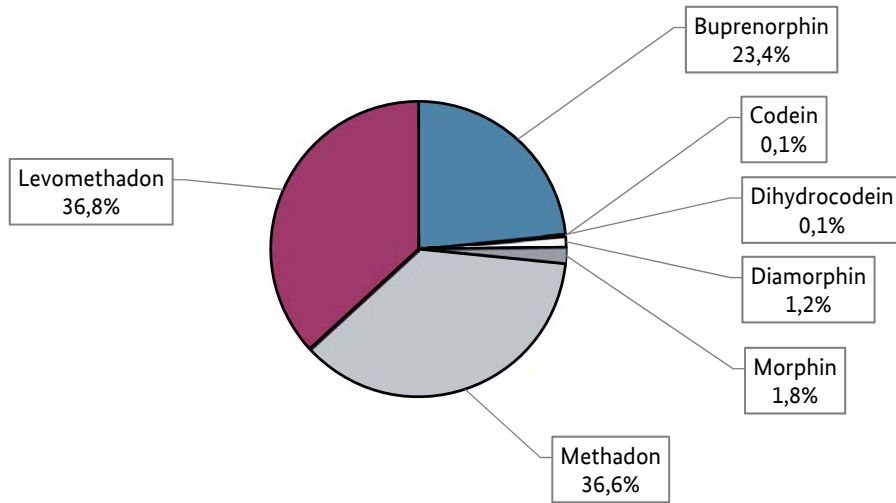
Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

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.

Im Jahr 2020 haben 13 Einrichtungen in 7 Bundesländern Substitutionsbehandlungen mit dem Substitutionsmittel Diamorphin durchgeführt.

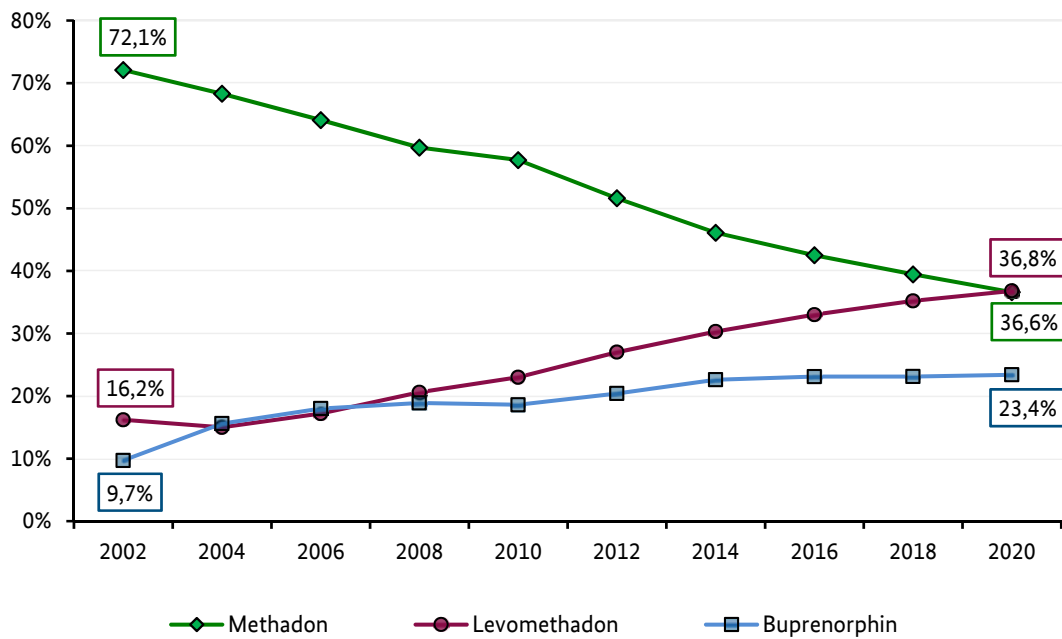
Abbildung 4:
Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (Stichtag 1.07.2020)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Die überwiegend gemeldeten Substitutionsmittel sind Levomethadon (Anteil 36,8 %) und Methadon (Anteil 36,6 %). Der Anteil an Levomethadon ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich angestiegen und hat in 2020 erstmals den Anteil an Methadon geringfügig überschritten (Abbildung 5). Der Anteil von Buprenorphin liegt seit sechs Jahren nahezu konstant bei rund 23 %.

Abbildung 5:
Entwicklung der Häufigkeit gemeldeter Substitutionsmittel von 2002 bis 2020



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

2020 wurden durch das Substitutionsregister bundesweit 208 Doppelbehandlungen von Patienten aufgedeckt und durch die betroffenen Ärzte entsprechend beendet. Im Jahr 2019 waren es 189 Doppelbehandlungen.

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.

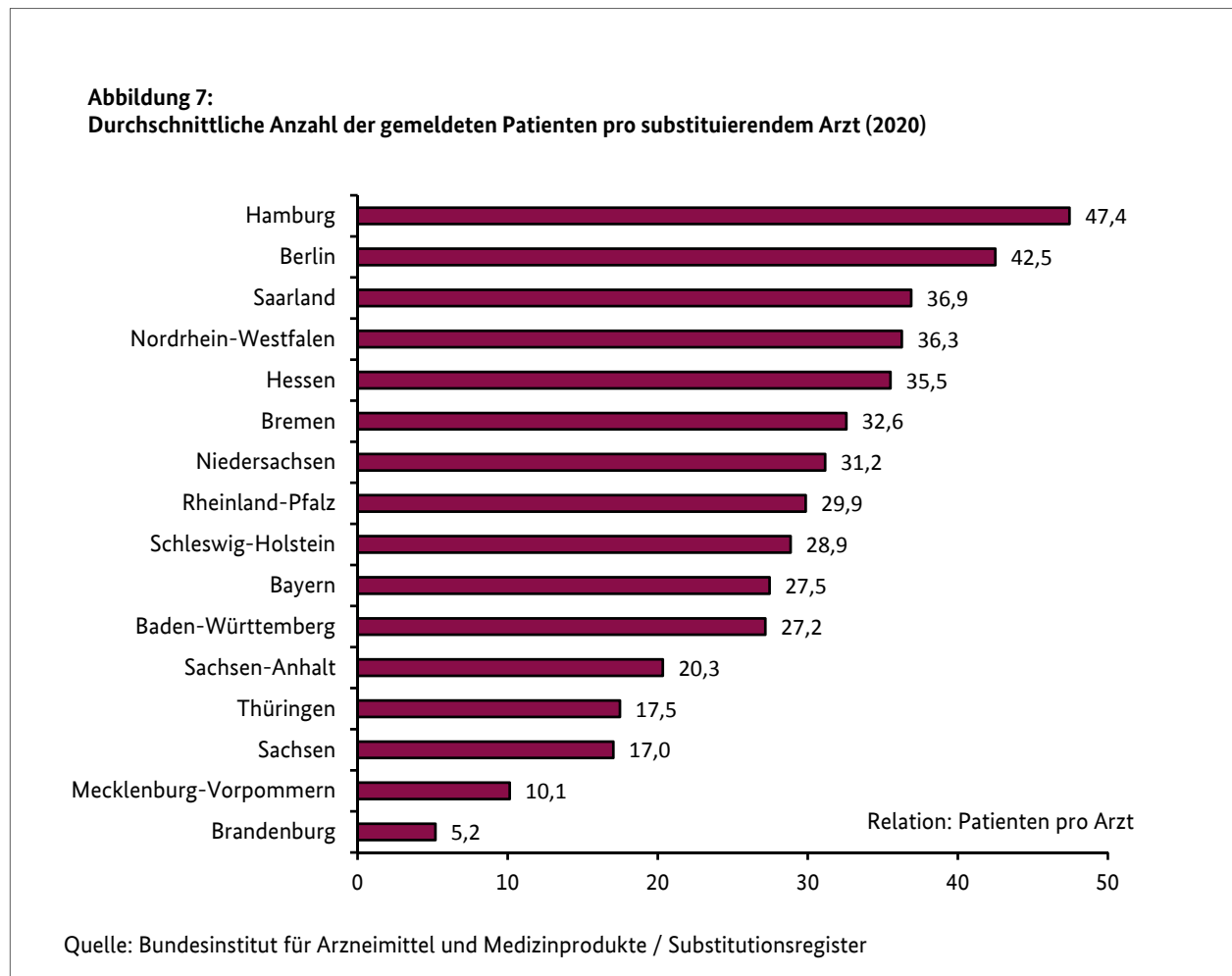
Die 16 obersten Landesgesundheitsbehörden erhalten regelmäßig anonymisierte Daten aus dem Substitutionsregister (Auszug Abbildung 6).

Abbildung 6:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

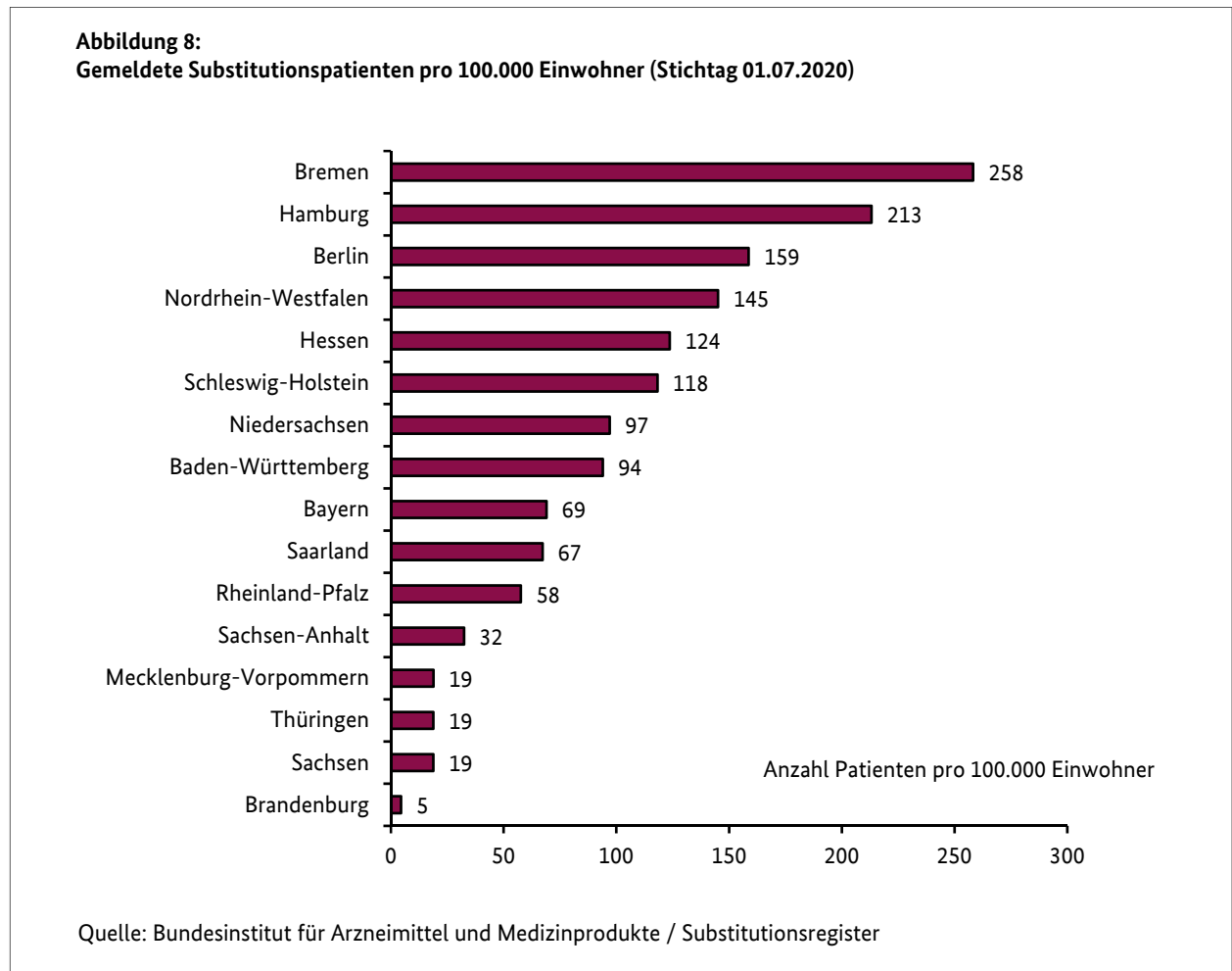
Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.07.2020	substituierende Ärzte in 2020
Baden-Württemberg	10.435	384
Bayern	9.059	330
Berlin	5.823	137
Brandenburg	114	22
Bremen	1.759	54
Hamburg	3.938	83
Hessen	7.778	219
Mecklenburg-Vorpommern	304	30
Niedersachsen	7.758	249
Nordrhein-Westfalen	26.041	718
Rheinland-Pfalz	2.359	79
Saarland	664	18
Sachsen	767	45
Sachsen-Anhalt	712	35
Schleswig-Holstein	3.434	119
Thüringen	402	23

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Die durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten pro substituierendem Arzt beträgt bundesweit 32, variiert zwischen den einzelnen Bundesländern jedoch stark (Abbildung 7).

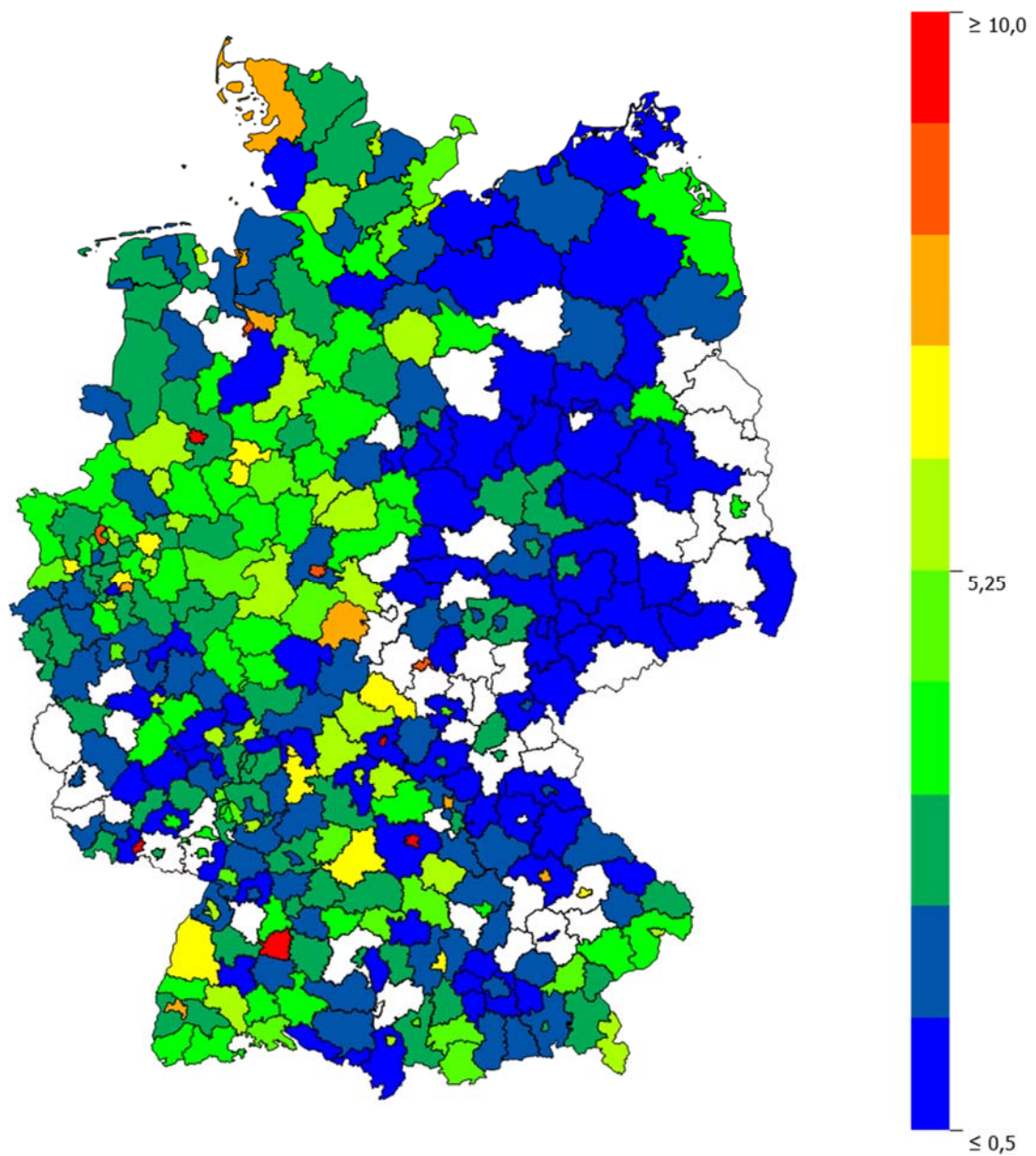


Eine hohe „Dichte“ an Substitutionspatienten, bezogen auf jeweils 100.000 Einwohner, weisen insbesondere die Stadtstaaten Bremen, Hamburg und Berlin auf, wobei hier wahrscheinlich auch Umlandeffekte eine Rolle spielen (Abbildung 8).



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 2020

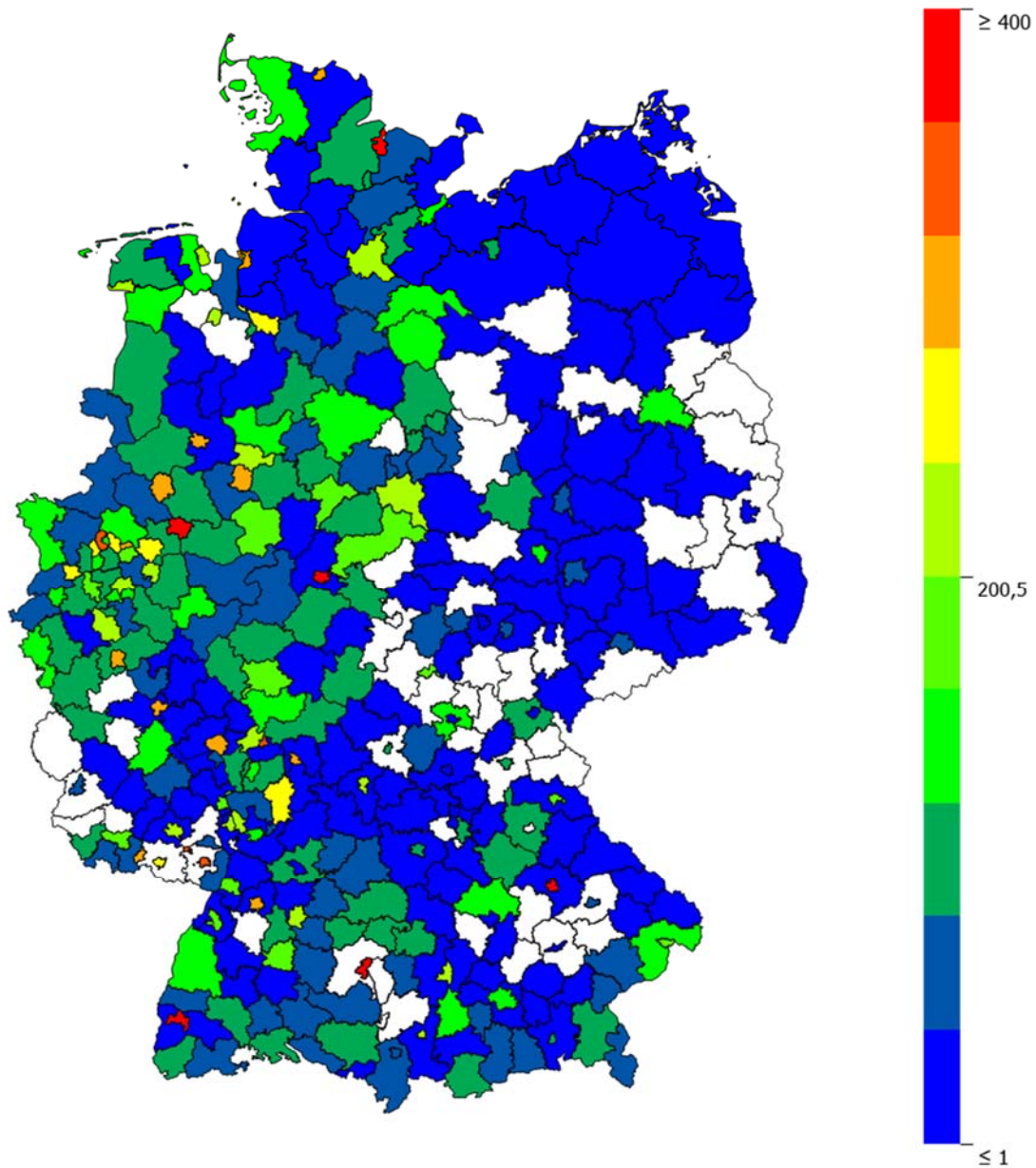


In Kreisen und kreisfreien Städten mit weißen Flächen sind keine substituierenden Ärzte registriert.

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 1.01.2020



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