



BERICHT ZUM SUBSTITUTIONSREGISTER

Januar 2022

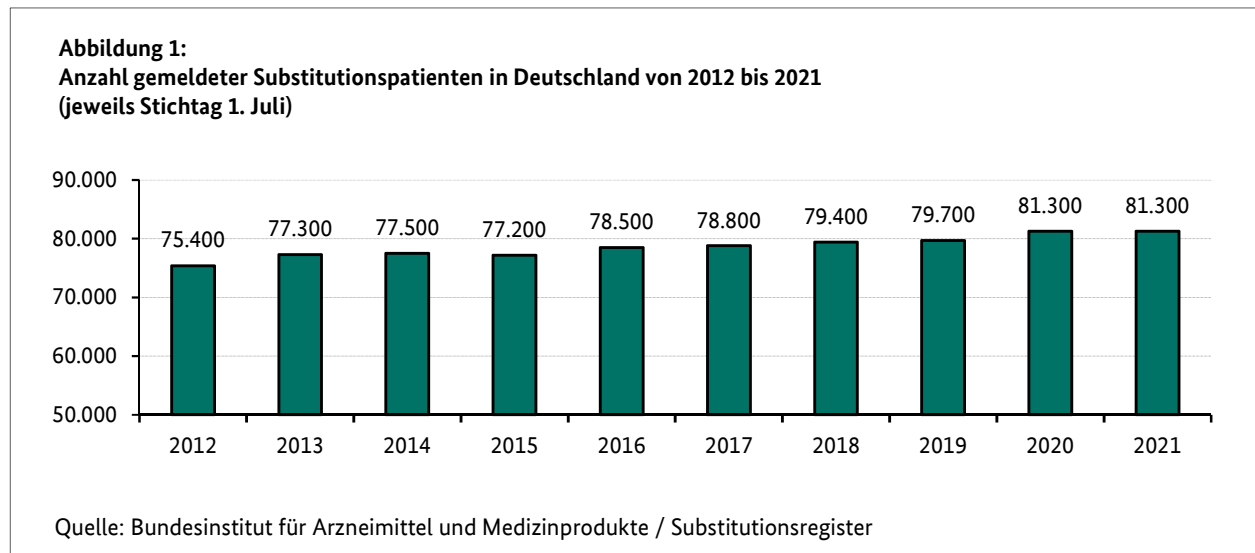
Vorbemerkung: Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Bericht auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

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 2021 erneut, wie auch im Vorjahr, bei 81.300 Patienten (Abbildung 1).

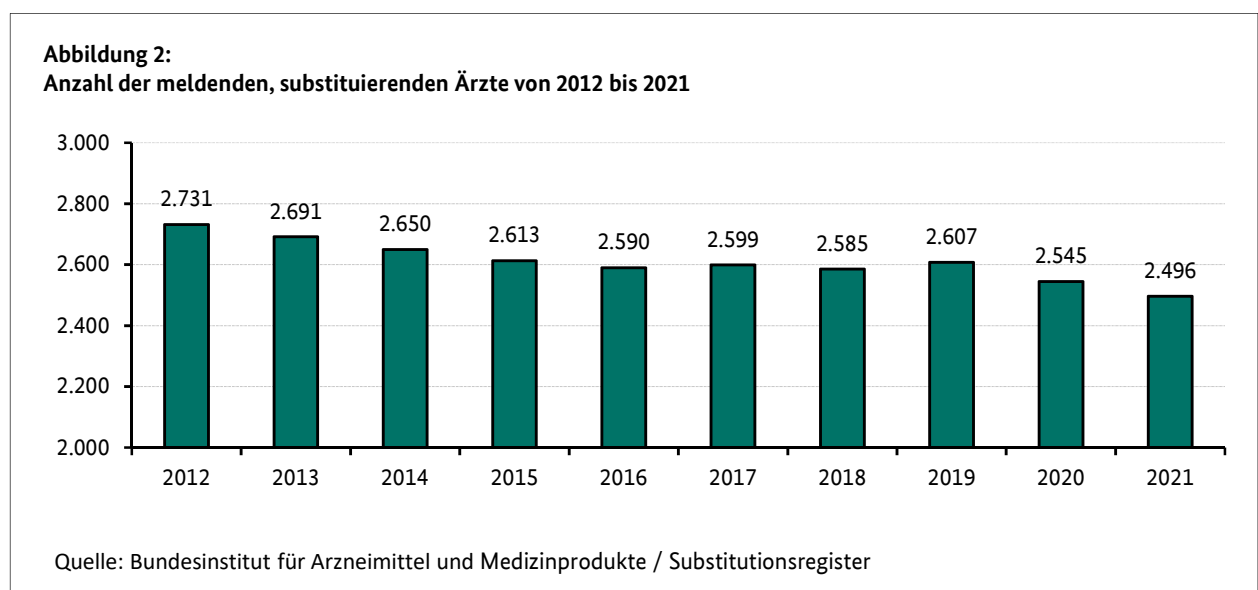


Das Jahr 2021 war ebenso wie das Jahr 2020 geprägt durch die Covid-19-Pandemie. Die am 21. April 2020 in Kraft getretene SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung hatte im gesamten Jahr 2021 weiterhin Gültigkeit. Sie hat zeitlich befristet ein Bündel ineinandergreifender Abweichungsmöglichkeiten von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

Das Substitutionsgeschehen in 2021 stellt sich hinsichtlich der Anzahl an gemeldeten Substitutionspatienten wie folgt dar: Während des seitens der Bundesregierung wegen der Pandemie beschlossenen Lockdowns ist die Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten in den ersten Monaten auf rund 81.700 (Stichtag 1.04.2021) geringfügig angestiegen. Danach sank die Anzahl an Substitutionspatienten schrittweise auf rund 81.200 (Stichtag 1.10.2021). Mit den ab Herbst 2021 kontinuierlich rapide angestiegenen Covid-19-Inzidenzen war erneut ein geringfügiger Anstieg auf rund 81.500 Substitutionspatienten (Stichtag 1.12.2021) zu verzeichnen. Insgesamt war die Anzahl an gemeldeten Substitutionspatienten im Jahr 2021 recht konstant.

Im Jahr 2021 wurden im Substitutionsregister rund 82.400 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.

2021 haben insgesamt 2.496 Substitutionsärzte Patienten an das Substitutionsregister gemeldet. Die Entwicklung der letzten 10 Jahre stellt sich wie folgt dar (Abbildung 2):



Seit dem Jahr 2012 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 beiden Jahren, also während der Pandemie, setzte sich der Trend jedoch in beschleunigter Weise fort.

555 Ärzte, also etwa 22 Prozent der substituierenden Ärzte, nutzten 2021 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.

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

Abbildung 3:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt (Stichtag 1.07.2021)

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

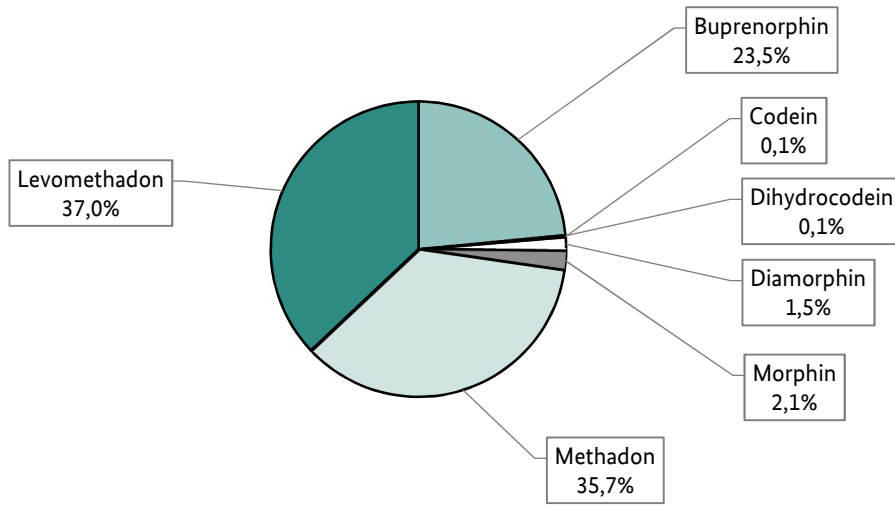
Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

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 2021 haben 13 Einrichtungen in 7 Bundesländern Substitutionsbehandlungen mit dem Substitutionsmittel Diamorphin durchgeführt.

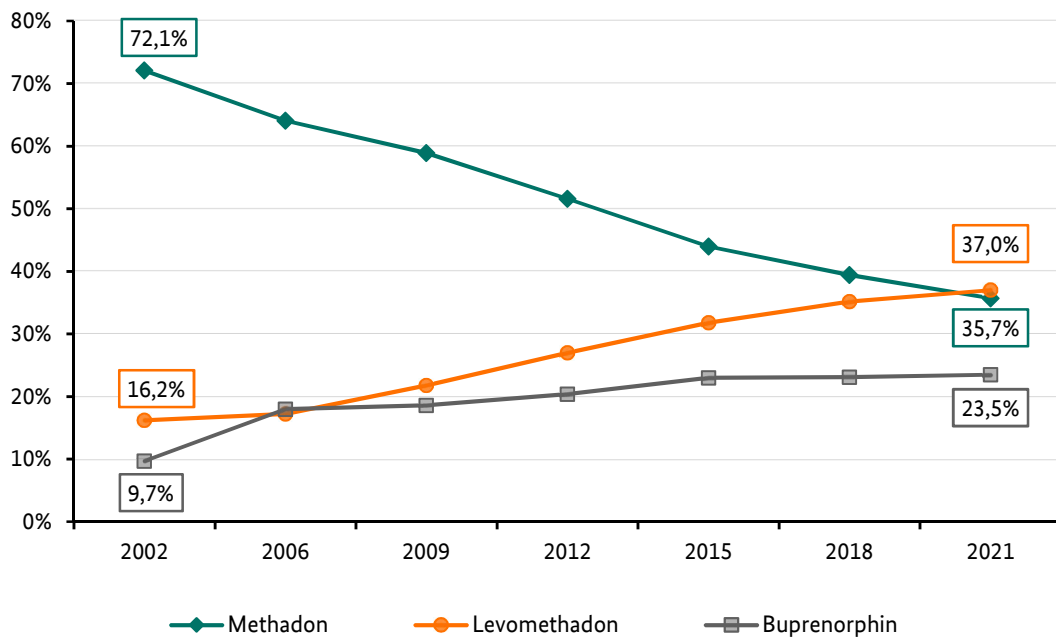
Abbildung 4:
Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (Stichtag 1.07.2021)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Die überwiegend gemeldeten Substitutionsmittel sind Levomethadon (Anteil 37,0 %) und Methadon (Anteil 35,7 %). 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 sieben Jahren nahezu konstant bei 23,0 bis 23,5 %.

Abbildung 5:
Entwicklung der Häufigkeit gemeldeter Substitutionsmittel von 2002 bis 2021



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

2021 wurden durch das Substitutionsregister bundesweit 253 Doppelbehandlungen von Patienten aufgedeckt und durch die betroffenen Ärzte entsprechend beendet. Im Jahr 2020 waren es 208 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).

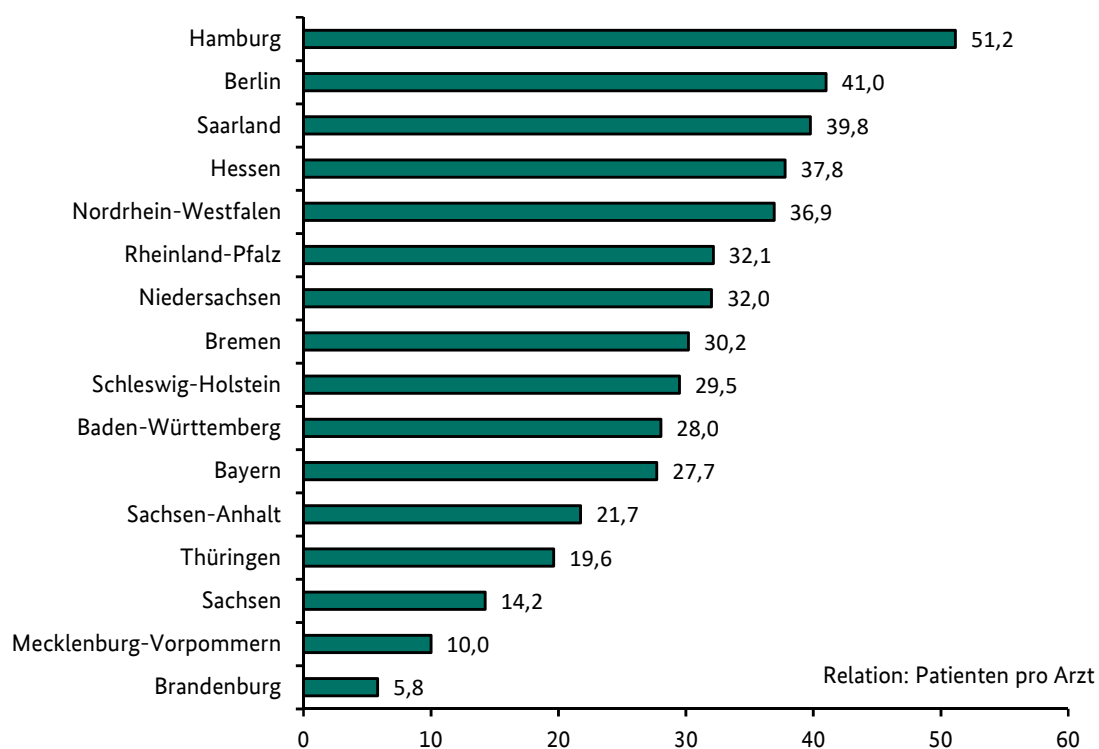
Abbildung 6:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.07.2021	substituierende Ärzte in 2021
Baden-Württemberg	10.481	374
Bayern	9.254	334
Berlin	5.780	141
Brandenburg	122	21
Bremen	1.661	55
Hamburg	4.092	80
Hessen	7.745	205
Mecklenburg-Vorpommern	310	31
Niedersachsen	7.809	244
Nordrhein-Westfalen	25.730	697
Rheinland-Pfalz	2.379	74
Saarland	676	17
Sachsen	783	55
Sachsen-Anhalt	739	34
Schleswig-Holstein	3.332	113
Thüringen	412	21

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).

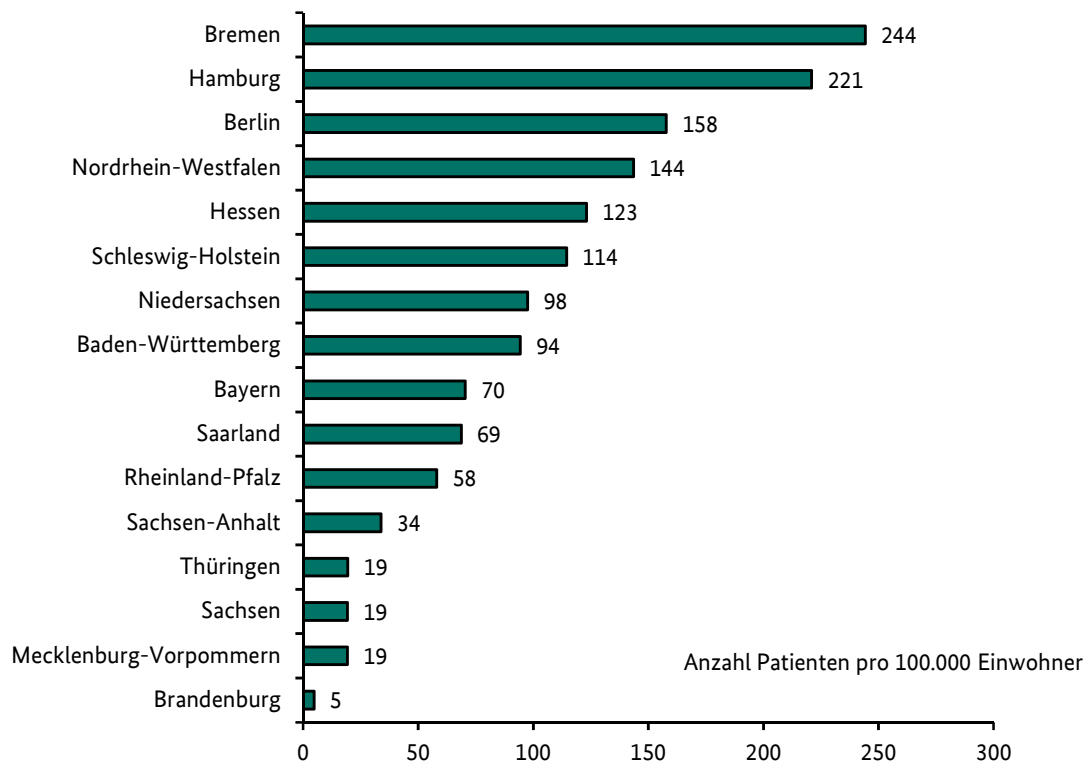
Abbildung 7:
Durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Patienten pro substituierendem Arzt (2021)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte /

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).

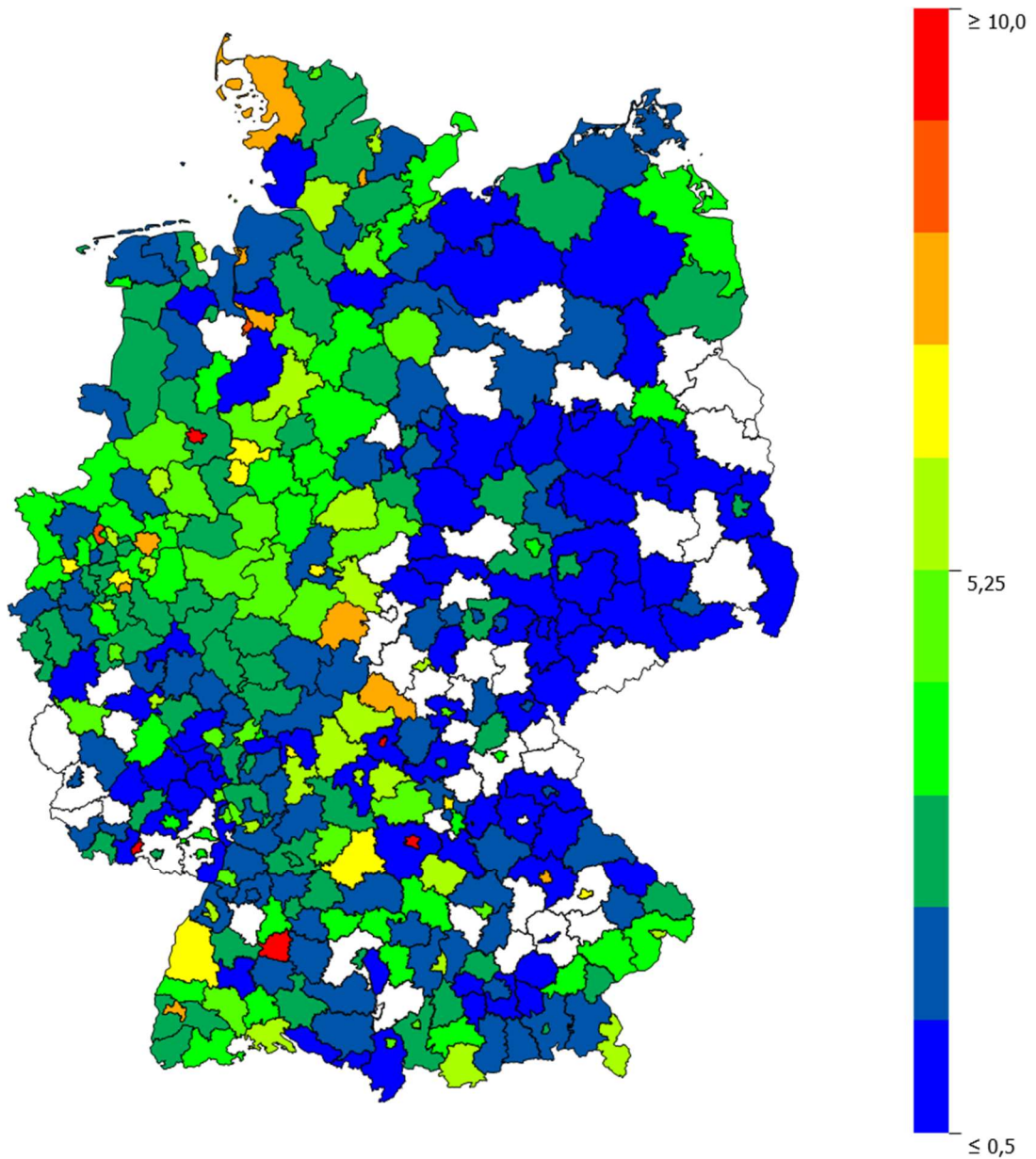
Abbildung 8:
Gemeldete Substitutionspatienten pro 100.000 Einwohner (Stichtag 01.07.2021)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

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 2021

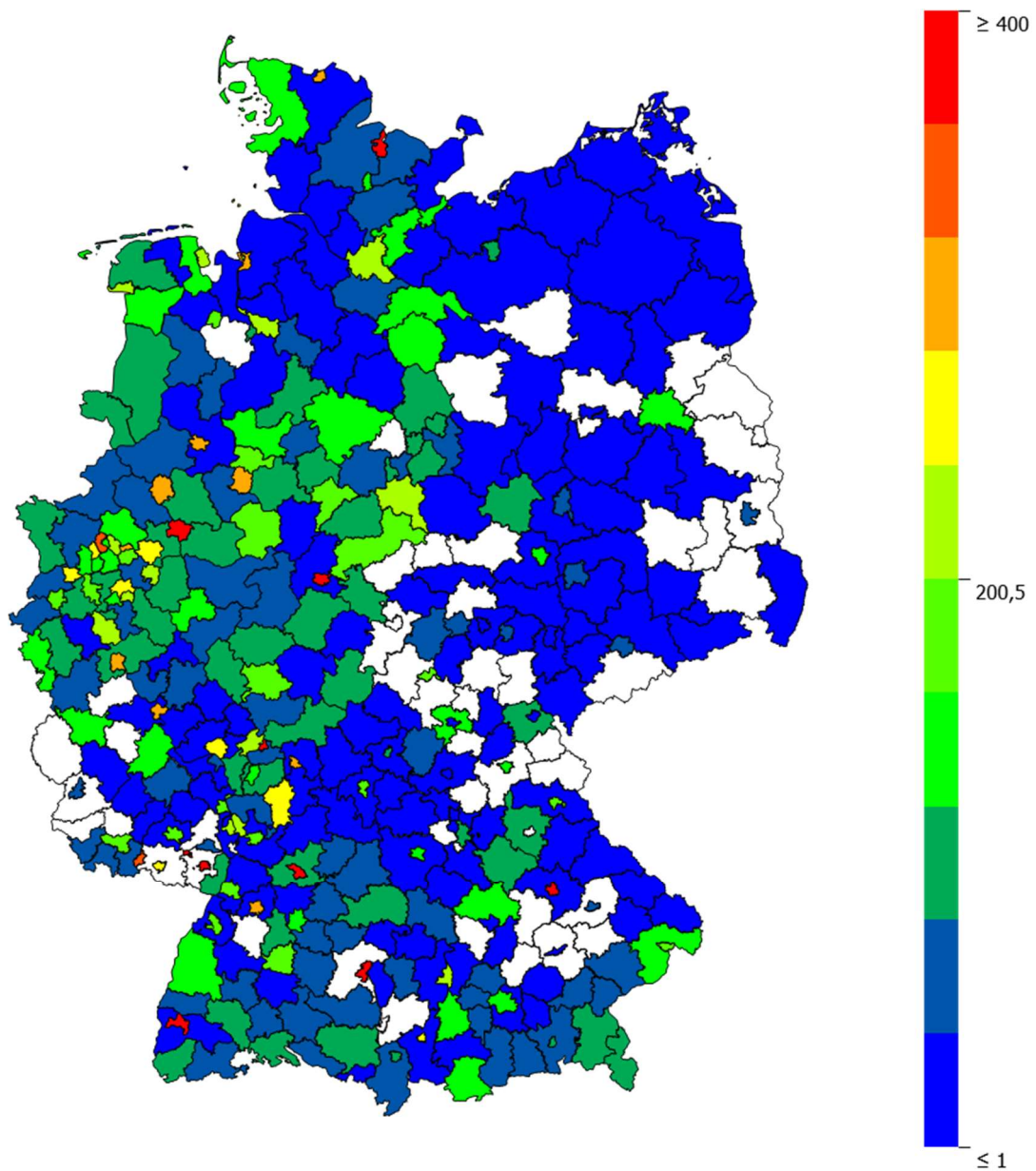


In Kreisen und kreisfreien Städten mit weißen Flächen sind keine substituierenden Ärzte registriert.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

In der nach Landkreisen und kreisfreien Städten aufgegliederten 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 1.01.2021



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