



BERICHT ZUM SUBSTITUTIONSREGISTER

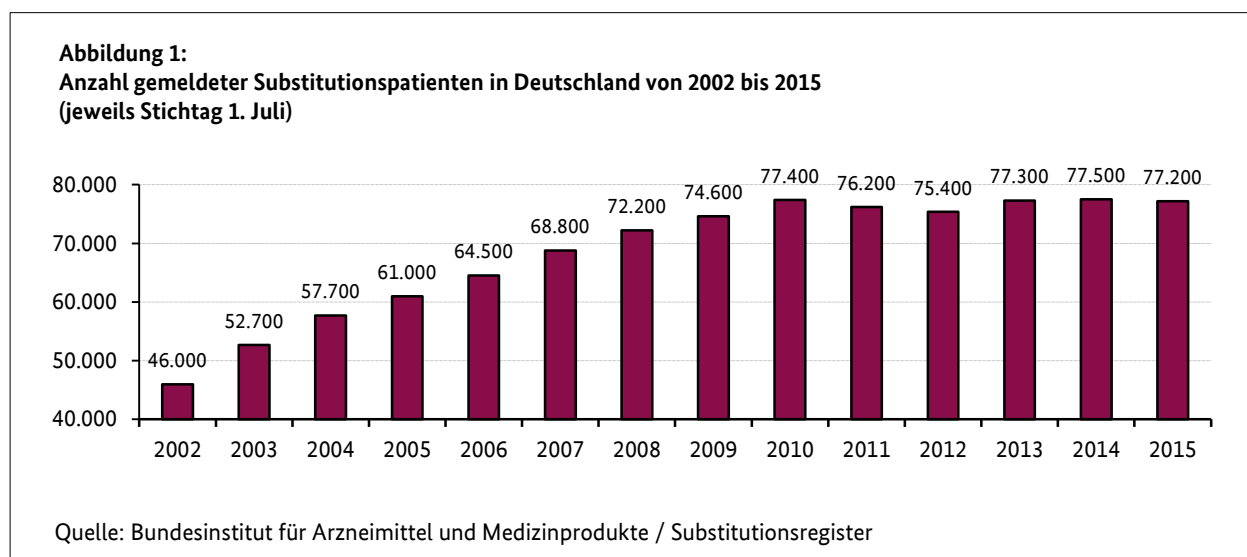
Januar 2016

Nach § 13 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in Verbindung mit § 5a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Länder das Substitutionsregister. Seit dem 1. Juli 2002 hat jeder Arzt, der Substitutionsmittel für einen opiatabhängigen Patienten verschreibt, der Bundesopiumstelle im BfArM unverzüglich die in § 5a Absatz 2 BtMVV vorgeschriebenen Angaben zu melden: den Patientencode, das Datum der ersten Verschreibung, das verschriebene Substitutionsmittel, das Datum der letzten Verschreibung, den Namen und die Adresse des verschreibenden Arztes sowie gegebenenfalls auch den Namen und die Anschrift des beratend hinzugezogenen Arztes (Konsiliarius). Ferner teilen die Ärztekammern der Bundesopiumstelle auf Anforderung mit, ob die an den Substitutionsbehandlungen beteiligten Ärzte die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllen.

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 suchttherapeutische 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 und zur Sicherheit und Kontrolle im Rahmen der Substitutionsbehandlungen.

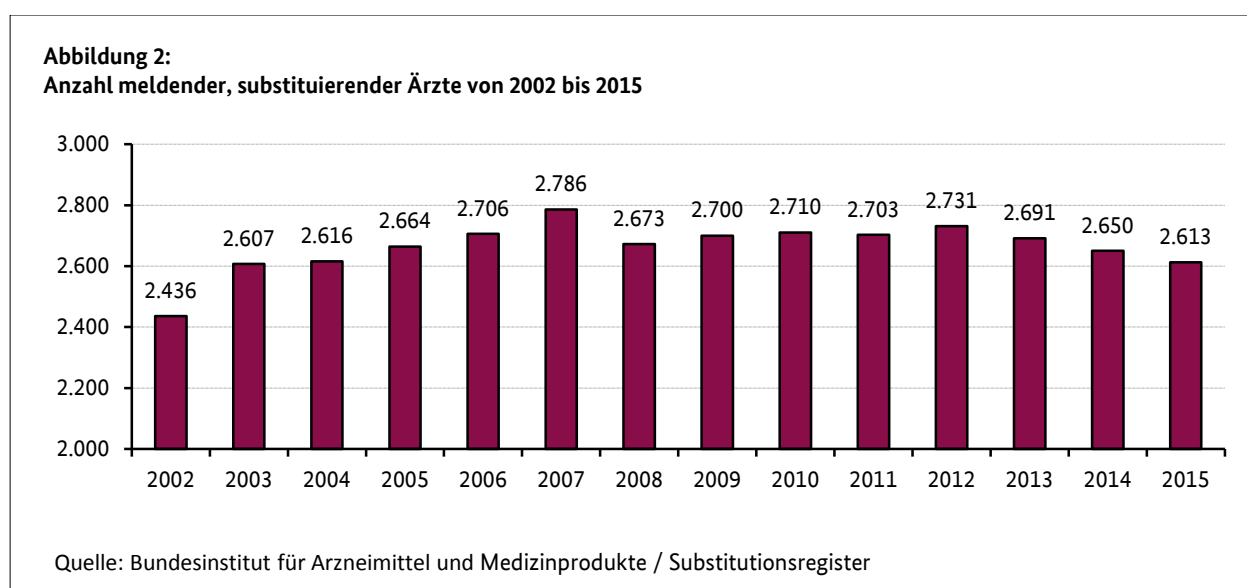
Die Meldungen der substituierenden Ärzte erfolgen schriftlich auf dem Postweg oder im gesicherten Online-Verfahren über den beim BfArM eingerichteten Formularserver. Die Patientencodes werden nach Erfassung aus datenschutzrechtlichen Gründen unverzüglich in ein Kryptogramm verschlüsselt.

Die Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten ist seit Beginn der Meldepflicht bis 2010 kontinuierlich angestiegen und belief sich zum 1. Juli 2010 auf 77.400 Patienten. Seit 2011 hingegen ist die Anzahl weitgehend gleichbleibend und lag am 1. Juli 2015 bei 77.200 Patienten (Abbildung 1).



Im Jahr 2015 wurden im Substitutionsregister rund 90.300 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.

2015 haben insgesamt 2.613 Substitutionsärzte Patienten an das Substitutionsregister gemeldet. Die Entwicklung seit 2002 stellt sich wie folgt dar (Abbildung 2):



2015 nutzten 517 Ärzte - also etwa 20 Prozent der substituierenden Ärzte - die Konsiliarregelung: Hiernach können Ärzte ohne suchtttherapeutische Qualifikation bis zu drei Patienten gleichzeitig substituieren, wenn sie einen suchtttherapeutisch qualifizierten Arzt als Konsiliarius in die Behandlung einbeziehen.

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

Abbildung 3:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt (Stichtag 01.07.2015)

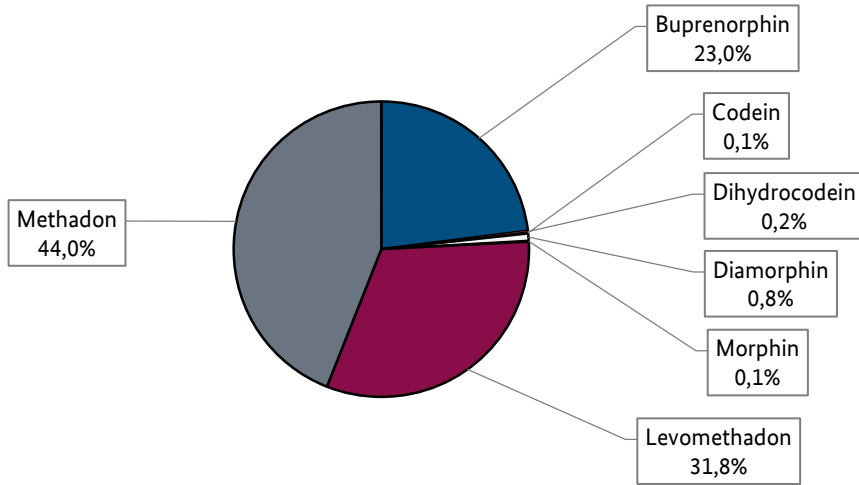
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt	Anteil der meldenden substituierenden Ärzte
bis zu 3	29 %
4 – 50	50 %
51 – 100	15 %
über 100	6 %

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Rund 15 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.). 2015 kam in Deutschland zusätzlich Morphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel in den Handel. Abbildung 4 zeigt die gemeldeten Substitutionsmittel mit ihrem jeweiligen – auf die Patienten bezogenen - Anteil.

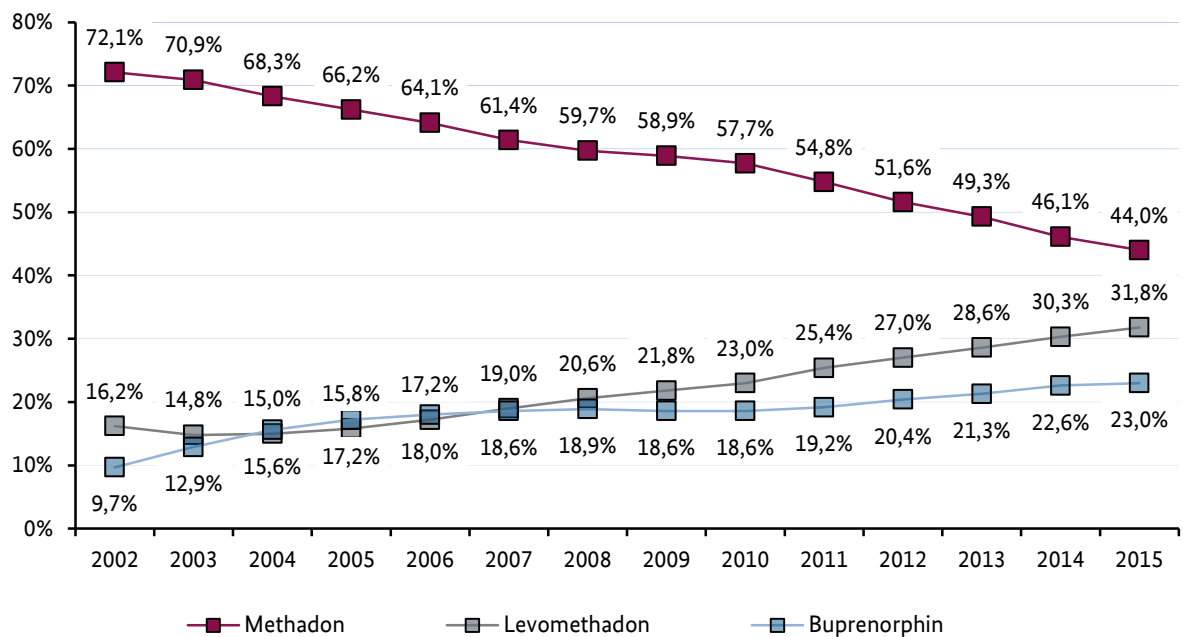
Abbildung 4:
Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (Stichtag 1.07.2015)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Das überwiegend gemeldete Substitutionsmittel ist Methadon. Allerdings steigt der Anteil von Buprenorphin und Levomethadon kontinuierlich an (Abbildung 5).

Abbildung 5:
Entwicklung der Häufigkeit gemeldeter Substitutionsmittel von 2002 bis 2015



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

2015 wurden durch das Substitutionsregister bundesweit rund 120 Doppelbehandlungen von Patienten aufgedeckt und durch die betroffenen Ärzte entsprechend beendet. Im Jahr 2014 waren es ebenso rund 120 Doppelbehandlungen.

Das Substitutionsregister stellt in regelmäßigem Turnus sowie auf Einzelanforderung den 180 zuständigen Überwachungsbehörden der Länder die arztbezogenen Daten (d.h. die Namen und Adressen der substituierenden Ärzte und der gegebenenfalls eingesetzten Konsiliaren, die Anzahl der Substitutionspatienten, Angaben zur suchttherapeutischen 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.

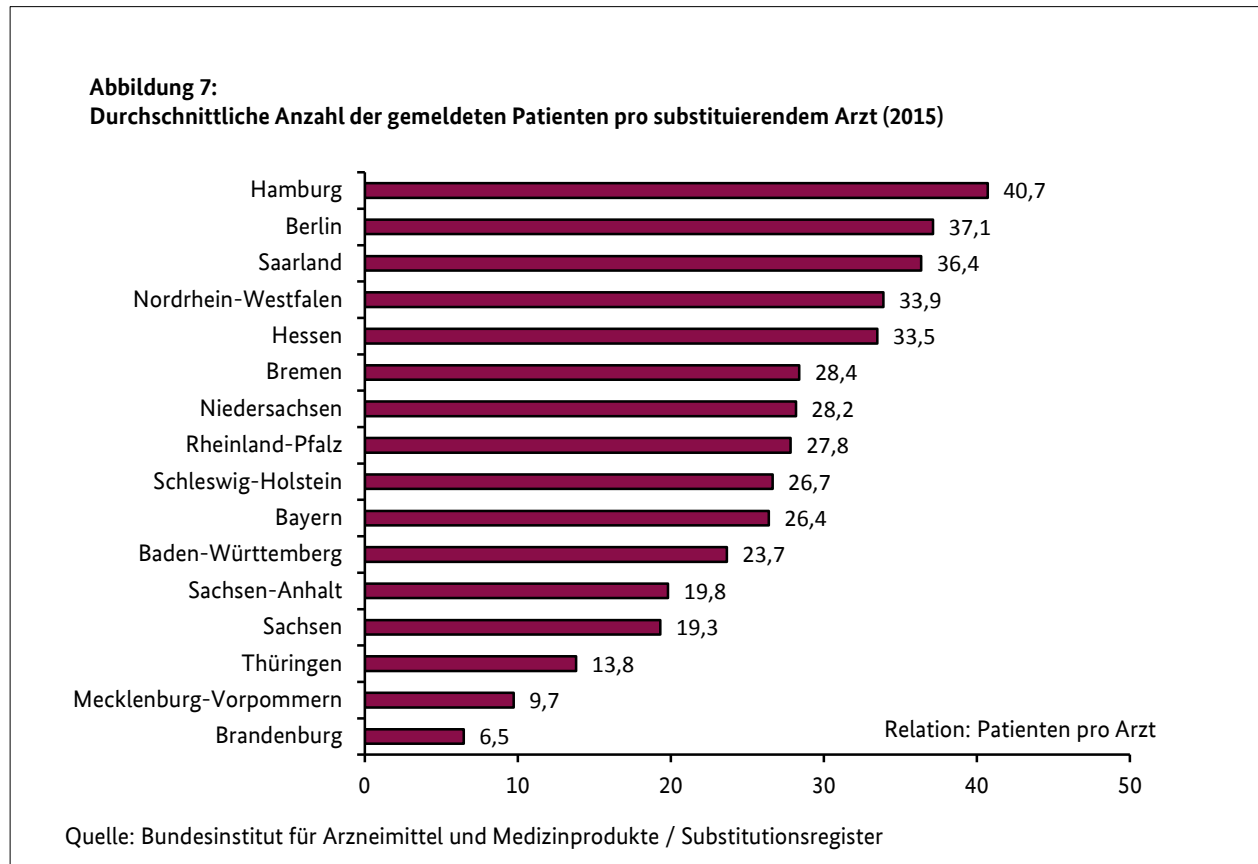
Die 16 obersten Landesgesundheitsbehörden erhalten regelmäßig anonymisierte Daten aus dem Substitutionsregister (Auszug Abbildung 6).

Abbildung 6:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

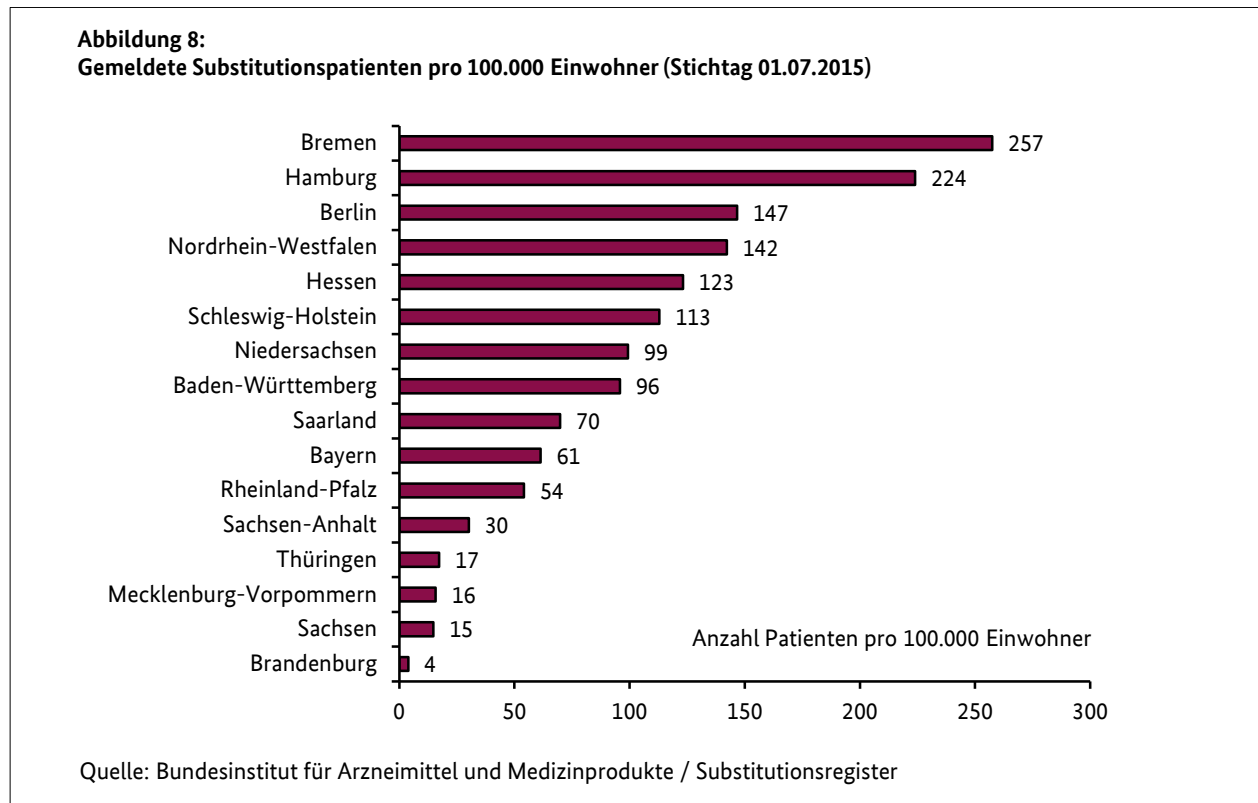
Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.07.2015	substituierende Ärzte in 2015
Baden-Württemberg	10.269	434
Bayern	7.789	295
Berlin	5.088	137
Brandenburg	97	15
Bremen	1.704	60
Hamburg	3.948	97
Hessen	7.505	224
Mecklenburg-Vorpommern	253	26
Niedersachsen	7.776	276
Nordrhein-Westfalen	25.075	740
Rheinland-Pfalz	2.171	78
Saarland	691	19
Sachsen	599	31
Sachsen-Anhalt	674	34
Schleswig-Holstein	3.198	120
Thüringen	373	27

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Die durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten pro substituierendem Arzt beträgt bundesweit 29, 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 und Hamburg auf, wobei hier auch Umlandeffekte eine Rolle spielen könnten (Abbildung 8).



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