



## **BERICHT ZUM SUBSTITUTIONSREGISTER**

**Januar 2018**

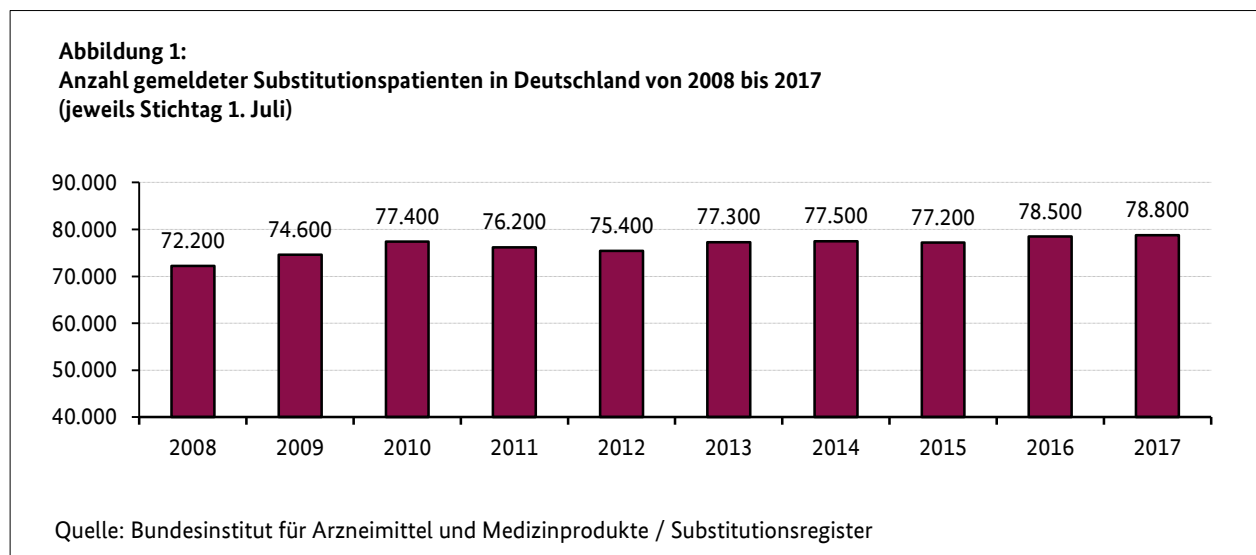
Mit der 3. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 22.05.2017 wurden die Vorschriften zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger geändert und finden seit der Bekanntmachung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger“ am 2.10.2017 im Bundesanzeiger vollumfänglich Anwendung. Die besonderen Vorschriften über die Substitution mit dem Stoff Diamorphin wurden aus dem bisherigen § 5 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) in einen neuen § 5a BtMVV überführt. Der bisherige § 5a BtMVV zum Substitutionsregister wurde somit zu § 5b BtMVV.

Nach § 13 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in Verbindung mit § 5b BtMVV führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Länder das Substitutionsregister. Jeder Arzt, der Substitutionsmittel für einen opioidabhängigen Patienten verschreibt, hat 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 Adresse 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 suchtmedizinische 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 des Betäubungsmittelverkehrs im Rahmen der Substitutionsbehandlungen.

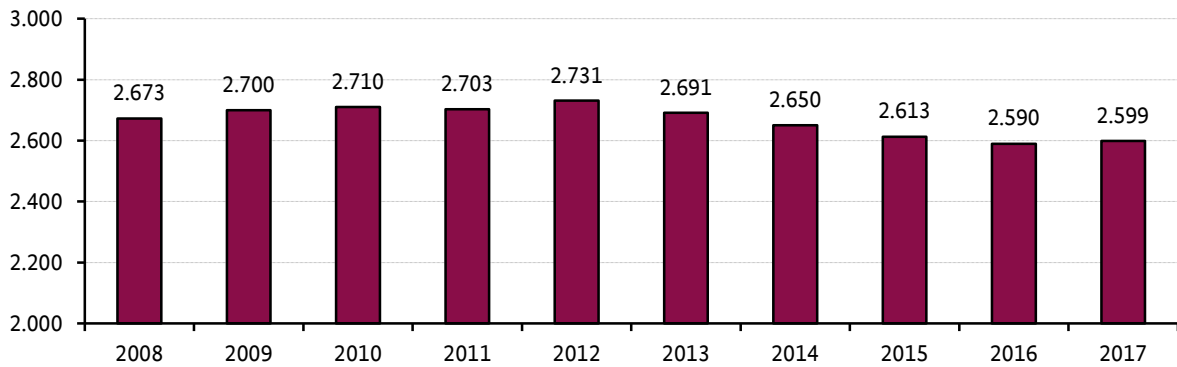
Die Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten ist in den ersten Jahren der Meldepflicht kontinuierlich angestiegen (von 46.000 Patienten in 2002 auf 77.400 Patienten in 2010). Seit 2011 hingegen ist die Anzahl weitgehend gleichbleibend und lag am 1. Juli 2017 bei 78.800 Patienten (Abbildung 1).



Im Jahr 2017 wurden im Substitutionsregister rund 91.200 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.

2017 haben insgesamt 2.599 Substitutionsärzte Patienten an das Substitutionsregister gemeldet. Die Entwicklung der letzten 10 Jahre stellt sich wie folgt dar (Abbildung 2):

**Abbildung 2:**  
Anzahl meldender, substituierender Ärzte von 2008 bis 2017



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

2017 nutzten 548 Ärzte - also etwa 21 Prozent der substituierenden Ärzte - die Konsiliarregelung: Hiernach können Ärzte ohne suchtmmedizinische Qualifikation seit dem 2.10.2017 bis zu zehn Patienten (vorher bis zu drei Patienten) gleichzeitig substituieren, wenn sie einen suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt als Konsiliararzt in die Behandlung einbeziehen. Die Ärzte, die die Konsiliarregelung nutzten, haben rund 1% aller Substitutionspatienten behandelt.

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

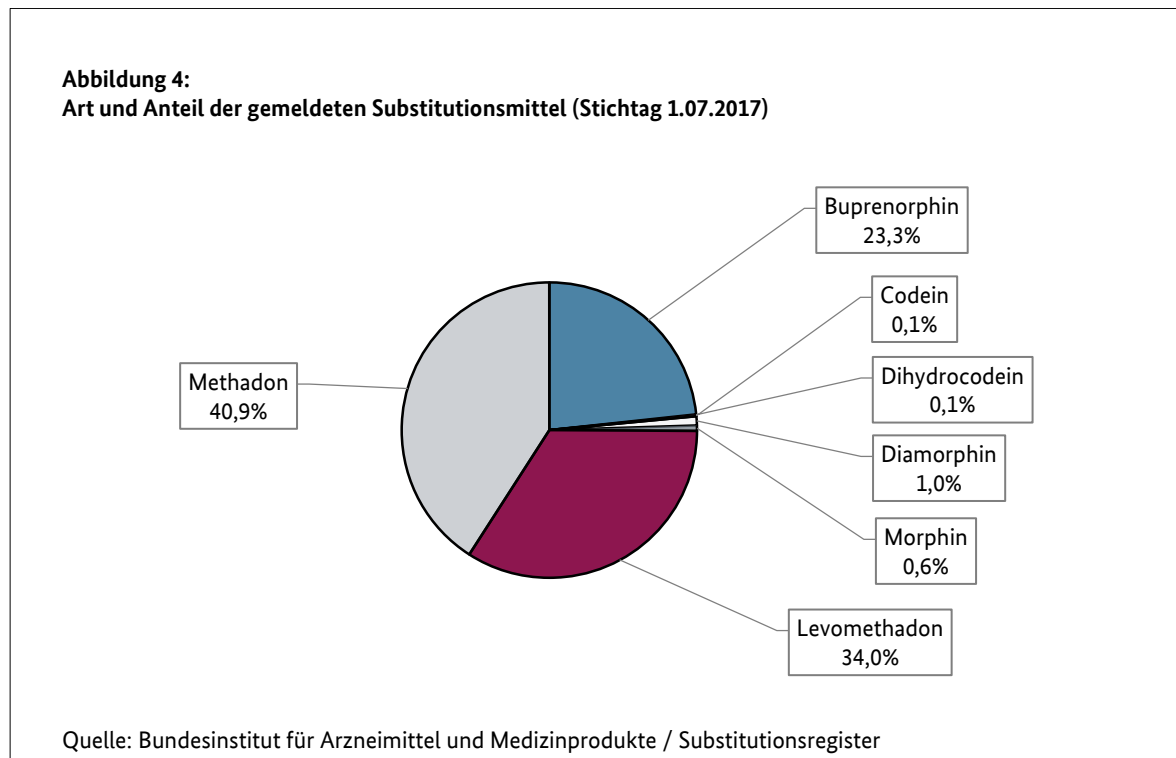
**Abbildung 3:**  
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt (Stichtag 01.07.2017)

Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt	Anteil der meldenden substituierenden Ärzte
bis zu 3	30 %
4 – 50	48 %
51 – 100	15 %
über 100	7 %

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

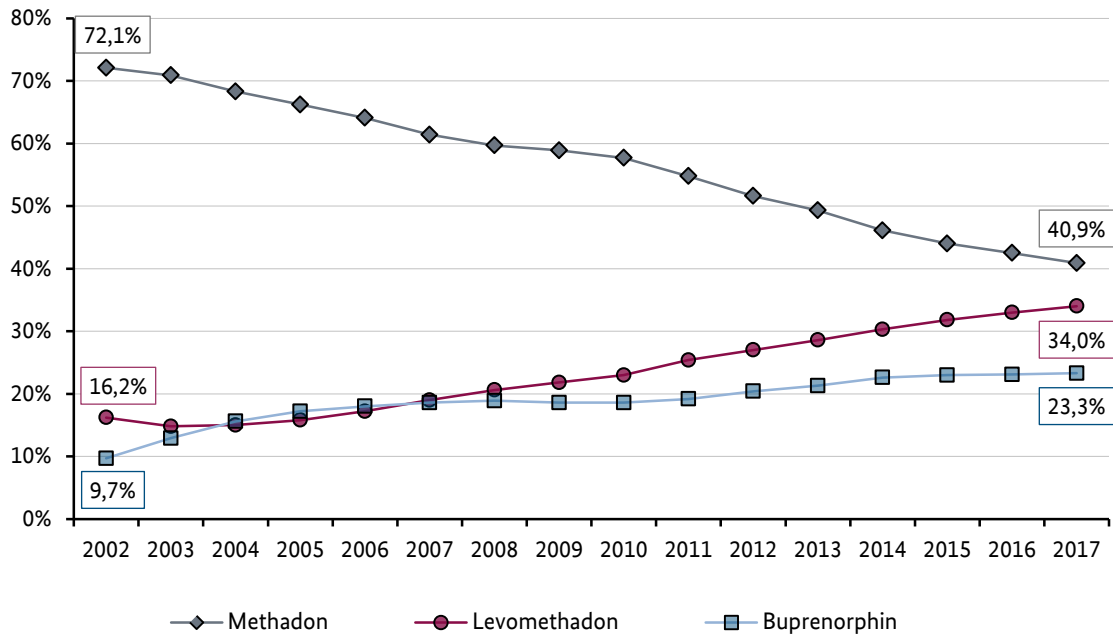
Rund 14 Prozent der substituierenden Ärzte hatten am genannten Stichtag die Hälfte aller Substitutionspatienten gemeldet.

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.



Das überwiegend gemeldete Substitutionsmittel ist Methadon mit 40,9 %, dessen Anteil jedoch seit 15 Jahren jährlich um etwa 2 % fällt (Abbildung 5). Der Anteil von Levomethadon steigt seit mehr als 10 Jahren kontinuierlich an und hat inzwischen 34 % erreicht. Der Anteil von Buprenorphin liegt seit 3 Jahren konstant bei ca. 23 %.

**Abbildung 5:**  
**Entwicklung der Häufigkeit gemeldeter Substitutionsmittel von 2002 bis 2017**



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

2017 wurden durch das Substitutionsregister bundesweit rund 150 Doppelbehandlungen von Patienten aufgedeckt und durch die betroffenen Ärzte entsprechend beendet.

Das Substitutionsregister stellt in regelmäßigem Turnus sowie auf Einzelanforderung den 180 zuständigen Überwachungsbehörden der Länder die arztbezogenen Daten (das heißt die Namen und Adressen 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.

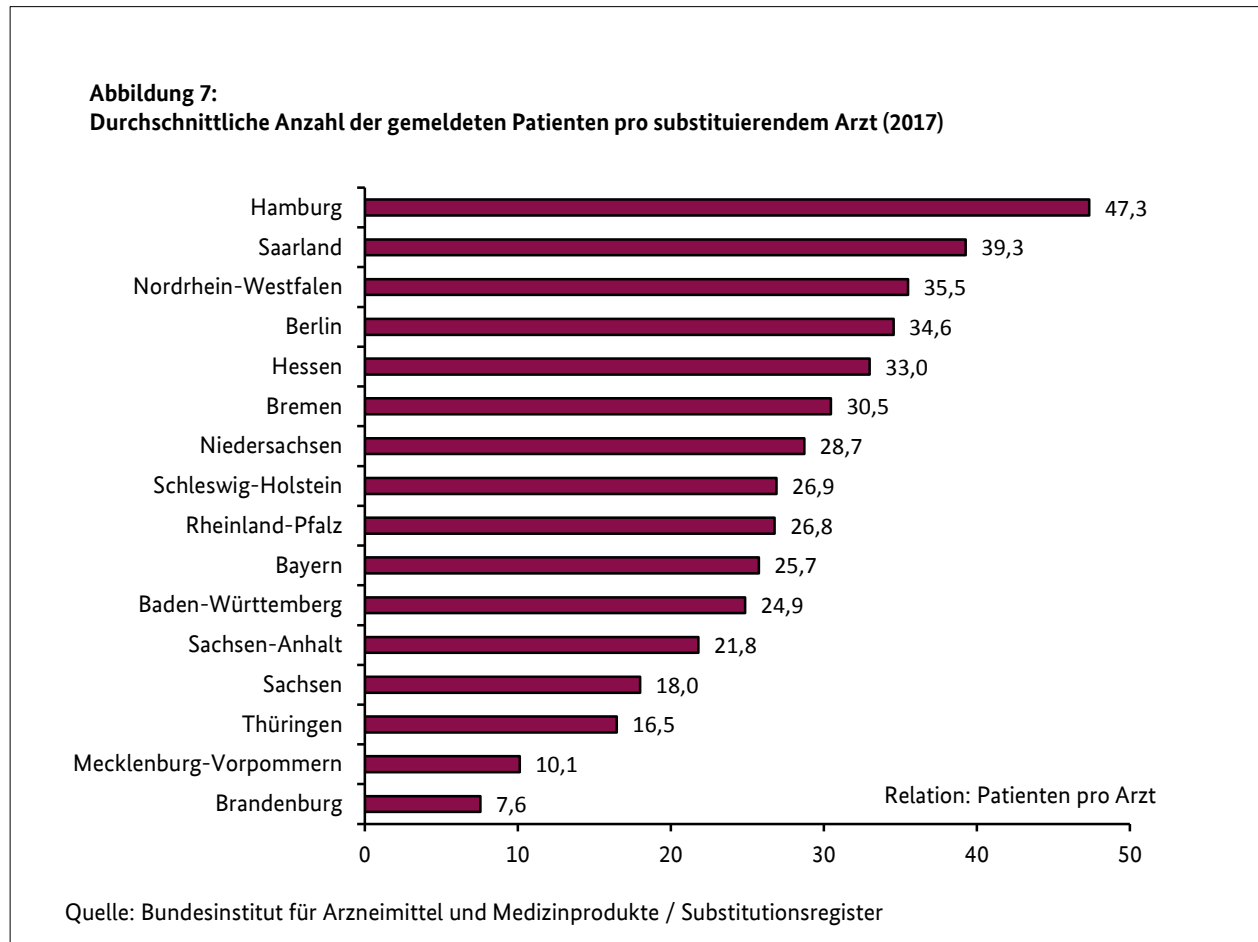
Die 16 obersten Landesgesundheitsbehörden erhalten regelmäßig anonymisierte Daten aus dem Substitutionsregister (Auszug Abbildung 6).

**Abbildung 6:**  
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

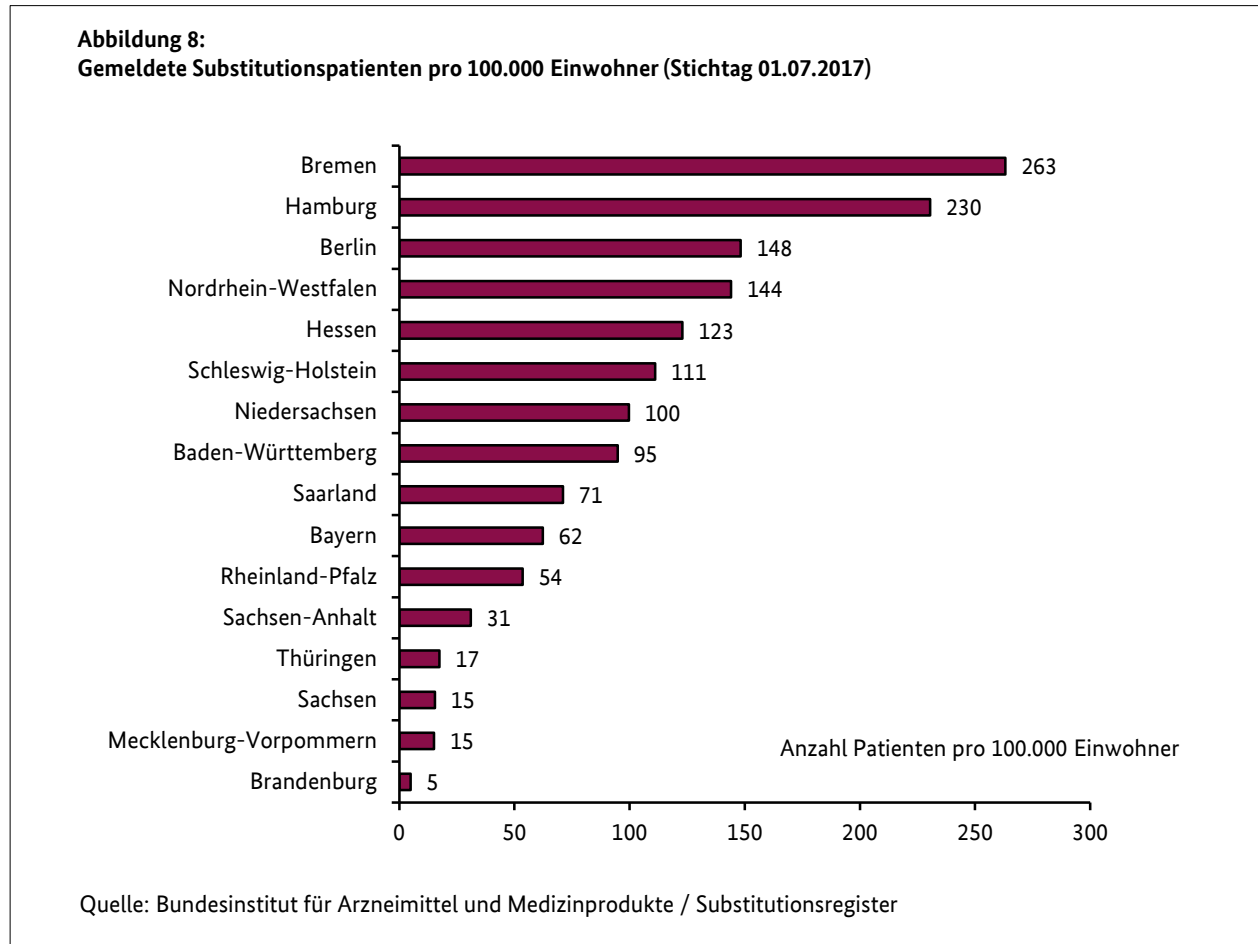
Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.07.2017	substituierende Ärzte in 2017
Baden-Württemberg	10.317	415
Bayern	8.007	311
Berlin	5.218	151
Brandenburg	121	16
Bremen	1.767	58
Hamburg	4.119	87
Hessen	7.590	230
Mecklenburg-Vorpommern	243	24
Niedersachsen	7.898	275
Nordrhein-Westfalen	25.734	725
Rheinland-Pfalz	2.170	81
Saarland	707	18
Sachsen	630	35
Sachsen-Anhalt	698	32
Schleswig-Holstein	3.175	118
Thüringen	379	23

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Die durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten pro substituierendem Arzt beträgt bundesweit 30, 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](http://www.bfarm.de)