Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BERICHT ZUM SUBSTITUTIONSREGISTER

Januar 2024

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.

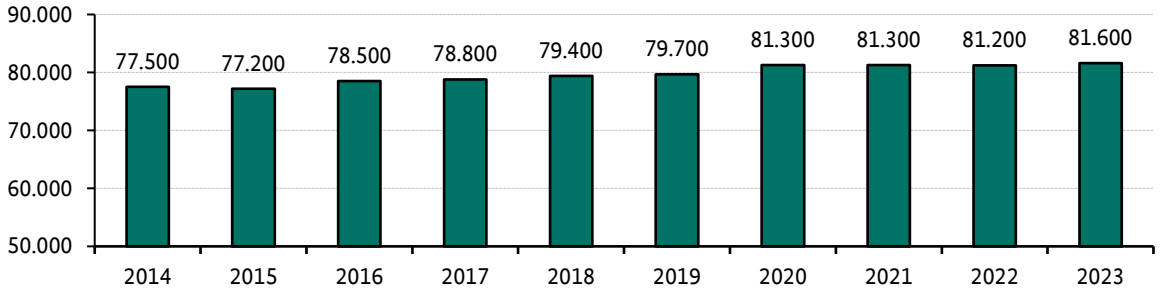
Nach § 13 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in Verbindung mit § 5b Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Länder das Substitutionsregister. Alle Ärzte, die Substitutionsmittel für Opioidabhängige verschreiben, 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 suchtmedizinische 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 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 sowie zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs im Rahmen der Substitutionsbehandlungen.

Die Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten ist in den letzten zehn Jahren leicht angestiegen. Zu Beginn der Covid-19-Pandemie im Jahr 2020 war ein erhöhter Anstieg zu verzeichnen. Während der Pandemie blieb die Patienten-Anzahl nahezu konstant. Danach erhöhte sie sich erneut und lag am 1. Juli 2023 bei 81.600 Patienten (Abbildung 1).

Abbildung 1:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten in Deutschland von 2014 bis 2023
(jeweils Stichtag 1. Juli)



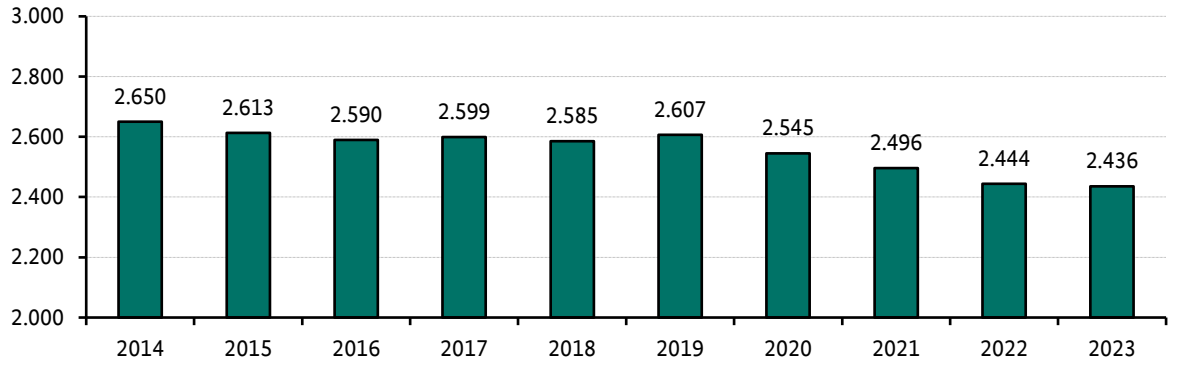
Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Im Jahr 2023 wurde die Covid-19-Pandemie offiziell für beendet erklärt. Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung hat bis zum 7. April 2023 befristet ein Bündel ineinandergreifender Abweichungsmöglichkeiten von den Regelungen der BtMVV mit praktischen Erleichterungen, insbesondere bei der Behandlung von opioidabhängigen Menschen mit Substitutionsmitteln eröffnet. Bestimmte substitutionsbezogene Ausnahmevorschriften wurden zum 8. April 2023 dauerhaft in die BtMVV überführt. Dazu gehört eine erleichterte Vorschrift zum Verschreiben eines Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage einschließlich des Wegfalls der Rezept-Kennzeichnung mit dem Buchstaben „Z“ sowie die Aufnahme der Möglichkeit, die ärztliche Konsultation auch telemedizinisch durchzuführen.

Im Jahr 2023 wurden im Substitutionsregister rund 84.300 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.

2023 haben insgesamt 2.436 Substitutionsärzte Patienten an das Substitutionsregister gemeldet. Die Entwicklung der letzten 10 Jahre stellt sich wie folgt dar (Abbildung 2):

Abbildung 2:
Anzahl der meldenden, substituierenden Ärzte von 2014 bis 2023



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Seit dem Jahr 2014 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. Während der Covid-19-Pandemie ist die Zahl der substituierenden Ärzte deutlich gefallen. Ursache dürfte auch das altersbedingte Ausscheiden zahlreicher substituierender Ärzte sein.

533 Ärzte, also etwa 22 Prozent der substituierenden Ärzte, nutzten 2023 die Konsiliarregelung: Hiernach können Ärzte ohne suchtmedizinische Qualifikation bis zu zehn Patienten gleichzeitig substituieren, wenn sie einen suchtmedizinisch qualifizierten Arzt als Konsiliararzt in die Behandlung einbeziehen. Die Ärzte, welche die Konsiliarregelung nutzten, haben rund 1,7% aller Substitutionspatienten behandelt. In 2023 wurden insgesamt 368 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 1.07.2023)

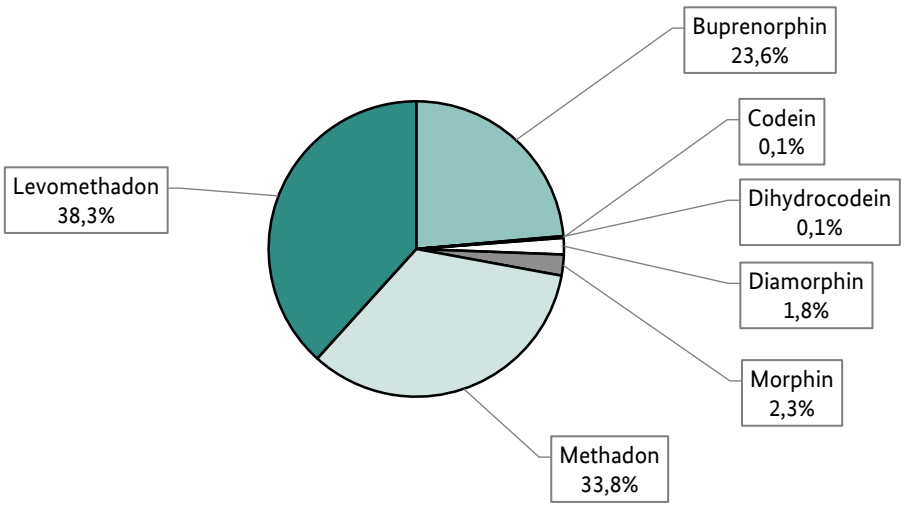
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt	Anteil der meldenden substituierenden Ärzte
bis zu 3	23 %
4 – 50	51 %
51 – 100	17 %
über 100	9 %

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 Patientenanzahl bezogenen - Anteil.

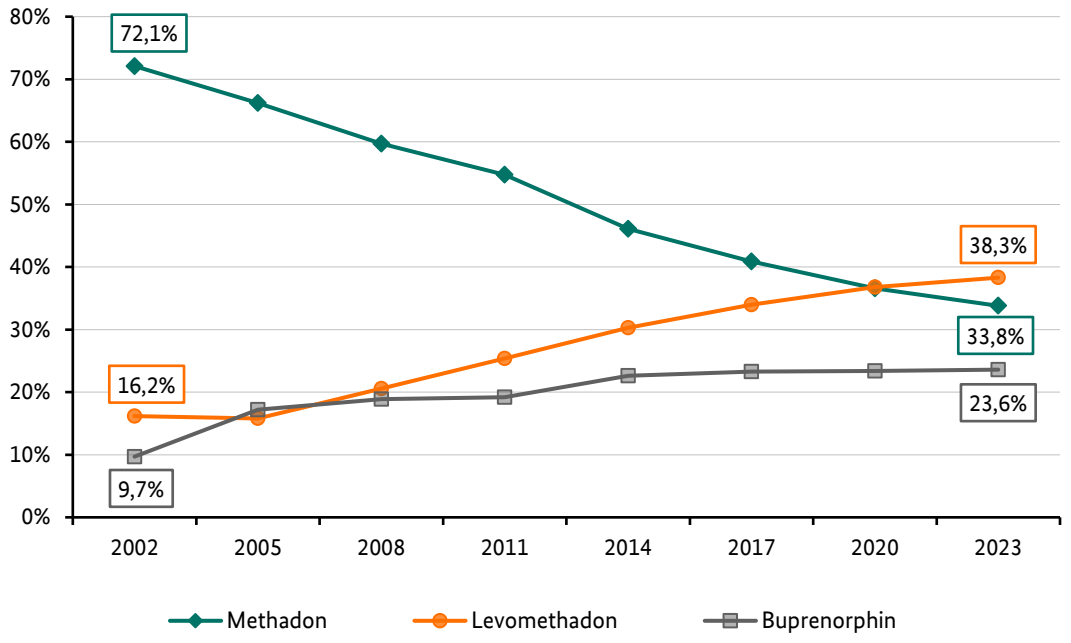
Abbildung 4:
Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (Stichtag 1.07.2023)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Die überwiegend gemeldeten Substitutionsmittel sind Levomethadon (Anteil 38,3 %) und Methadon (Anteil 33,8 %). 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 %.

Abbildung 5:
Entwicklung der Häufigkeit gemeldeter Substitutionsmittel von 2002 bis 2023



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Im Jahr 2023 haben - wie auch im Vorjahr - 14 Einrichtungen in sieben Bundesländern (BE, BW, BY, HE, HH, NI, NW) Substitutionsbehandlungen mit dem Substitutionsmittel Diamorphin durchgeführt. Am Stichtag 1.07.2023 war für 1.493 Patienten (1,8 % aller Substitutionspatienten) das Substitutionsmittel Diamorphin gemeldet.

Seit In-Kraft-Treten des Diamorphingesetzes 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.

2023 wurden durch das Substitutionsregister bundesweit 269 Doppelbehandlungen von Patienten aufgedeckt und durch die betroffenen Ärzte entsprechend beendet. Im Jahr 2022 waren es 284 Doppelbehandlungen. Die Zahl der aufgedeckten Doppelbehandlungen hat sich seit dem Jahr 2018 fast 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 suchtmedizinischen 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.

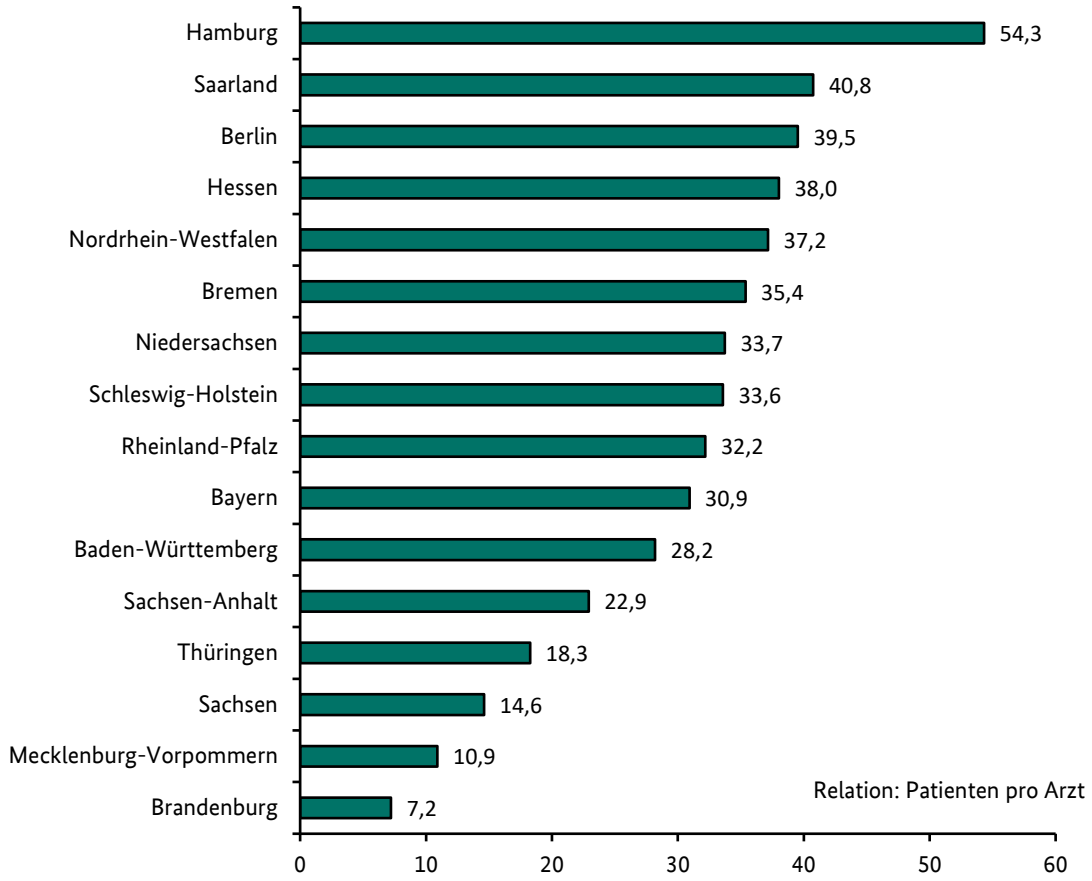
Abbildung 6:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.07.2023	substituierende Ärzte in 2023
Baden-Württemberg	10.545	374
Bayern	9.801	317
Berlin	5.732	145
Brandenburg	137	19
Bremen	1.733	49
Hamburg	4.128	76
Hessen	7.681	202
Mecklenburg-Vorpommern	338	31
Niedersachsen	7.861	233
Nordrhein-Westfalen	24.978	672
Rheinland-Pfalz	2.381	74
Saarland	652	16
Sachsen	964	66
Sachsen-Anhalt	825	36
Schleswig-Holstein	3.324	99
Thüringen	493	27

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).

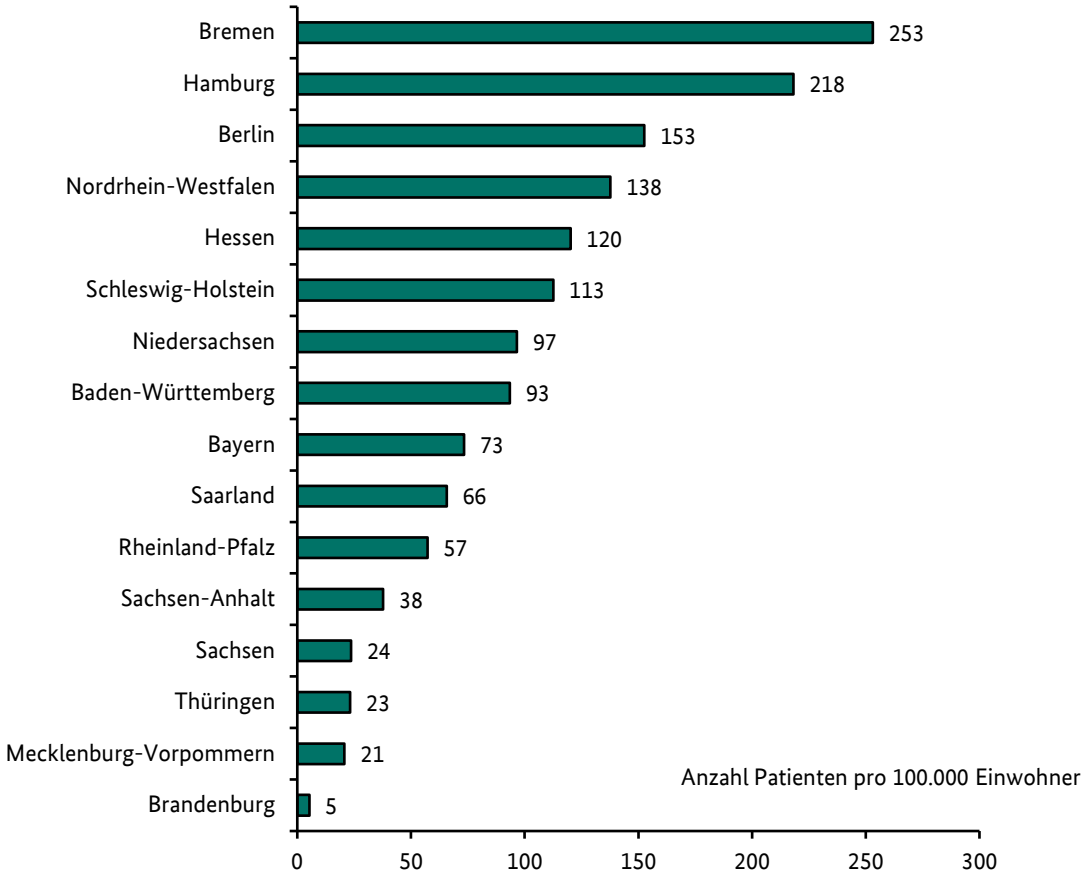
Abbildung 7:
Durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Patienten pro substituierendem Arzt (2023)



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).

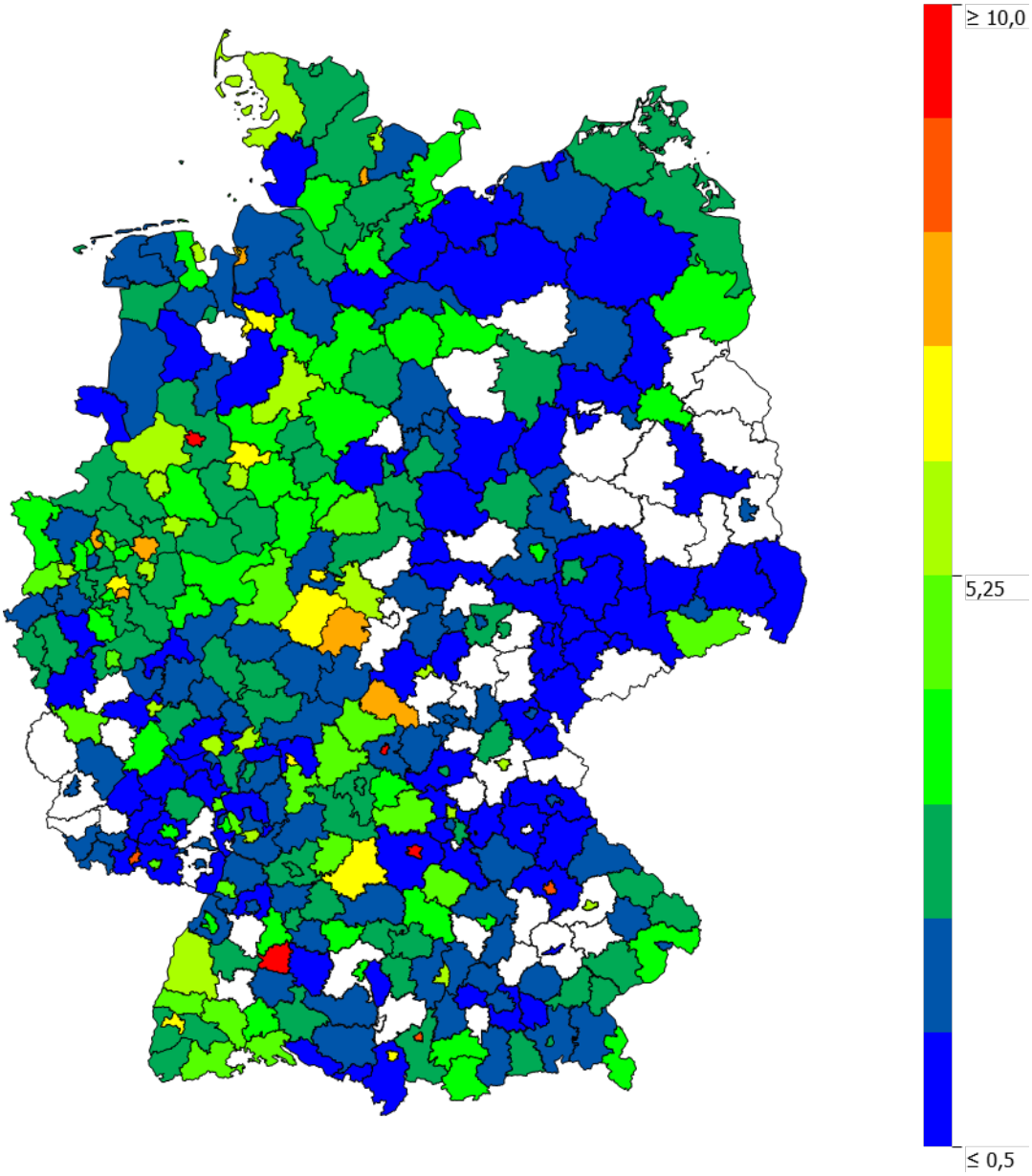
Abbildung 8:
Gemeldete Substitutionspatienten pro 100.000 Einwohner (Stichtag 01.07.2023)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

In der nach Landkreisen und kreisfreien Städten aufgegliederten 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 2023

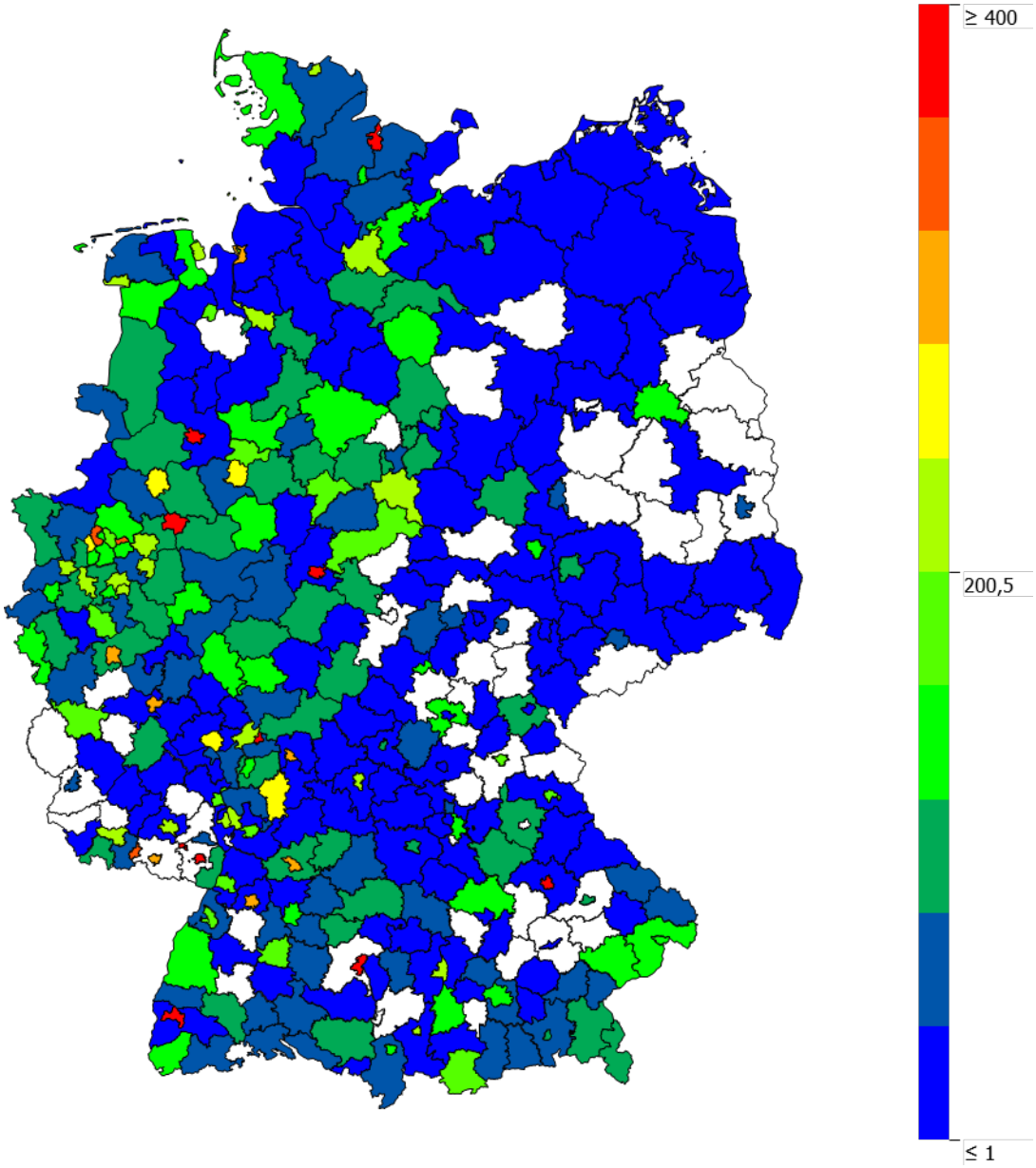


In Kreisen und kreisfreien Städten mit weißen Flächen sind keine substituierenden Ärzte registriert.

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 1.01.2023



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