

## **Bericht zum Substitutionsregister**

**Januar 2010**

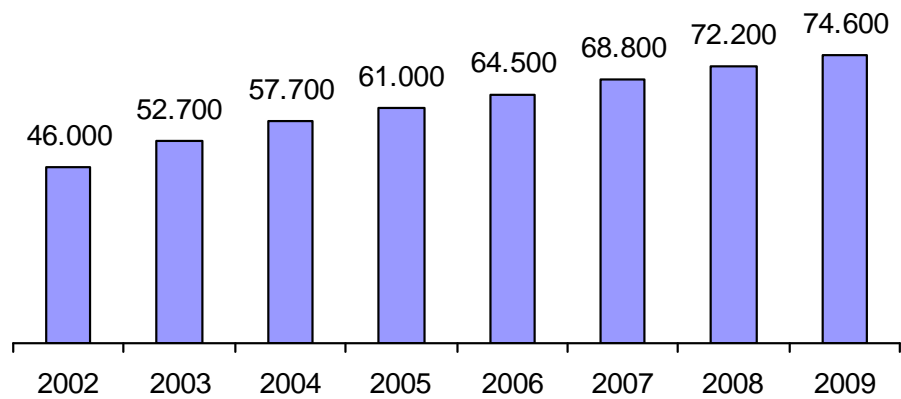
Nach § 13 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz i. V. mit § 5a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Länder das Substitutionsregister. Seit dem 1. Juli 2002 hat jeder Arzt, der Substitutionsmittel für einen opiatabhängigen Patienten verschreibt, der Bundesopiumstelle im BfArM unverzüglich die in § 5a Abs. 2 BtMVV vorgeschriebenen Angaben (d.h. den Patientencode, das Datum der ersten Verschreibung, das verschriebene Substitutionsmittel, das Datum der letzten Verschreibung, Name und Adresse des verschreibenden Arztes sowie ggf. Name und Anschrift des Konsiliarius) zu melden. Ferner haben die Ärztekammern zum 31. März und 30. September eines jeden Jahres der Bundesopiumstelle die Ärzte, die die Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllen, mitzuteilen.

Zu den Aufgaben des Substitutionsregisters gehören insbesondere die frühestmögliche Verhinderung von Mehrfachverschreibungen von Substitutionsmitteln durch verschiedene Ärzte für denselben Patienten, die Feststellung der Erfüllung der Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation der Ärzte sowie die Übermittlung statistischer Auswertungen an die zuständigen Überwachungsbehörden und obersten Landesgesundheitsbehörden. Das Substitutionsregister leistet als bundesweites Überwachungsinstrument und Lieferant valider Daten auf der Ebene von Bund, Ländern und Kommunen einen wichtigen Beitrag zum Patientenschutz und zur Sicherheit und Kontrolle im Rahmen der Substitutionsbehandlungen.

Informationen zum Substitutionsregister stehen im Internet unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) im Abschnitt "Betäubungsmittel" zur Verfügung. Die Meldungen 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. Ferner werden die von den Ärztekammern eingereichten Meldungen über suchtherapeutische Qualifikationen arztbezogen in der Datenbank erfasst.

Die Zahl der gemeldeten Substitutionspatienten steigt seit Beginn der Meldepflicht kontinuierlich an. Zum 1. Juli 2002 waren 46.000 Substitutionspatienten gemeldet, zum 1. Juli 2009 waren im Substitutionsregister bereits 74.600 Patienten verzeichnet (Abb. 1).

**Abbildung 1:  
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten in Deutschland  
(jeweils Stichtag 01. Juli)**

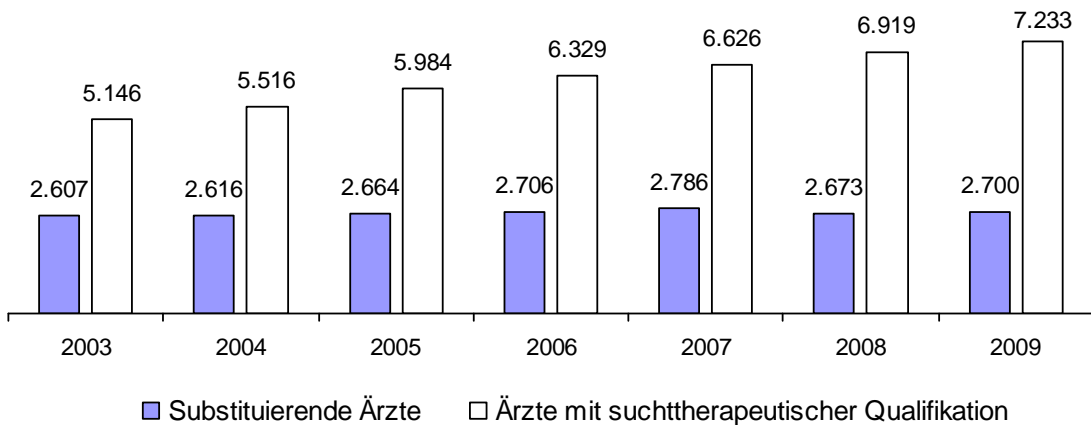


Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

In 2009 wurden rund 100.000 An-, Ab- bzw. Ummeldungen von Patientencodes beim Substitutionsregister erfasst. Diese hohen Zahlen sind u.a. die Folge davon, dass dieselben Patienten innerhalb weniger Monate entweder durch denselben Arzt oder verschiedene Ärzte mehrfach an- und wieder abgemeldet werden. Auch seitens der Ärzte besteht eine nicht zu vernachlässigende Austauschrate (z.B. in Substitutionsambulanzen), die mit Folgeummeldungen der Patienten verbunden ist.

2.700 Substitutionsärzte haben in 2009 Patienten an das Substitutionsregister gemeldet. Die Zahl der seitens der Ärztekammern gemeldeten und registrierten suchtherapeutisch qualifizierten Ärzte (2009: ca. 7.200) liegt deutlich höher als die Zahl der substituierenden Ärzte (Abb. 2).

**Abbildung 2:  
Anzahl der im Substitutionsregister registrierten Ärzte**



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

In 2009 haben ca. 480, das entspricht in etwa 18% der substituierenden Ärzte die Konsiliar-Regelung genutzt (in 2008: etwa 17% der substituierenden Ärzte).

Die Verteilung der Substitutionspatienten auf die Ärzteschaft ist in Abb. 3 dargestellt. Rund 14% der substituierenden Ärzte hatten am genannten Stichtag die Hälfte aller Substitutionspatienten gemeldet.

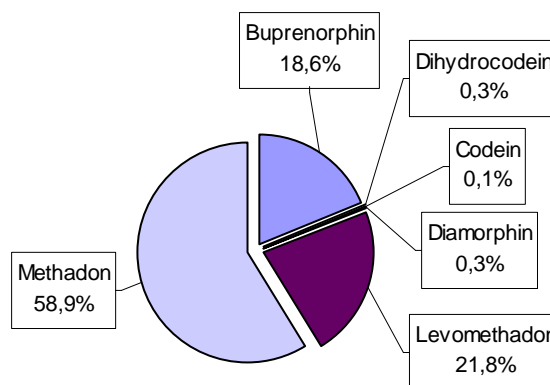
**Abbildung 3:  
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt**

Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt	Anteil der meldenden substituierenden Ärzte (Stichtag 01.07.2009)
bis zu 3	27,4 %
4 – 50	52,7 %
51 – 150	18,1 %
über 150	1,8 %

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel stellen sich wie folgt dar (Abb. 4):

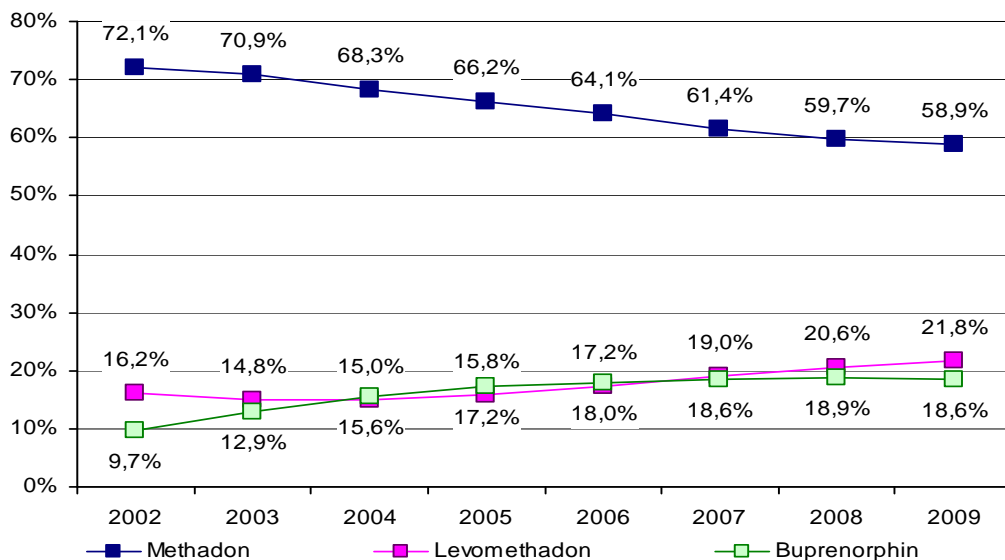
**Abbildung 4:  
Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (2009)**



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das überwiegend gemeldete Substitutionsmittel ist Methadon. Allerdings steigt seit mehreren Jahren der Anteil von Buprenorphin (von 9,7% in 2002 auf 18,6% in 2009) und Levomethadon (von 16,2% in 2002 auf 21,8% in 2009), Abb. 5.

**Abbildung 5:  
Entwicklung der Häufigkeit gemeldeter Substitutionsmittel**



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

In 2009 wurden dem Substitutionsregister bundesweit ca. 190 Doppelbehandlungen von Patienten (2008: ca. 220 Doppelbehandlungen) bestätigt, die von den betroffenen Ärzten aufgrund der Mitteilungen des Substitutionsregisters beendet wurden.

Das Substitutionsregister stellt in regelmäßigem Turnus sowie auf Einzelanforderung den 181 zuständigen Überwachungsbehörden der Länder die arztbezogenen Daten (d.h. die Namen und Adressen der substituierenden Ärzte, der Konsiliaren und der suchttherapeutisch qualifizierten Ärzte sowie die Anzahl der Substitutionspatienten) für ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich zur Verfügung. Dies erfolgt - in Anpassung an moderne elektronische Kommunikationswege unter Berücksichtigung strenger datenschutzrechtlicher Aspekte - über ein gesichertes Online-Download-Verfahren. Die enge Zusammenarbeit des BfArM mit den Überwachungsbehörden half diesen - wie in den vergangenen Jahren - bei Verstößen gegen das BtM-Recht korrigierend tätig zu werden.

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

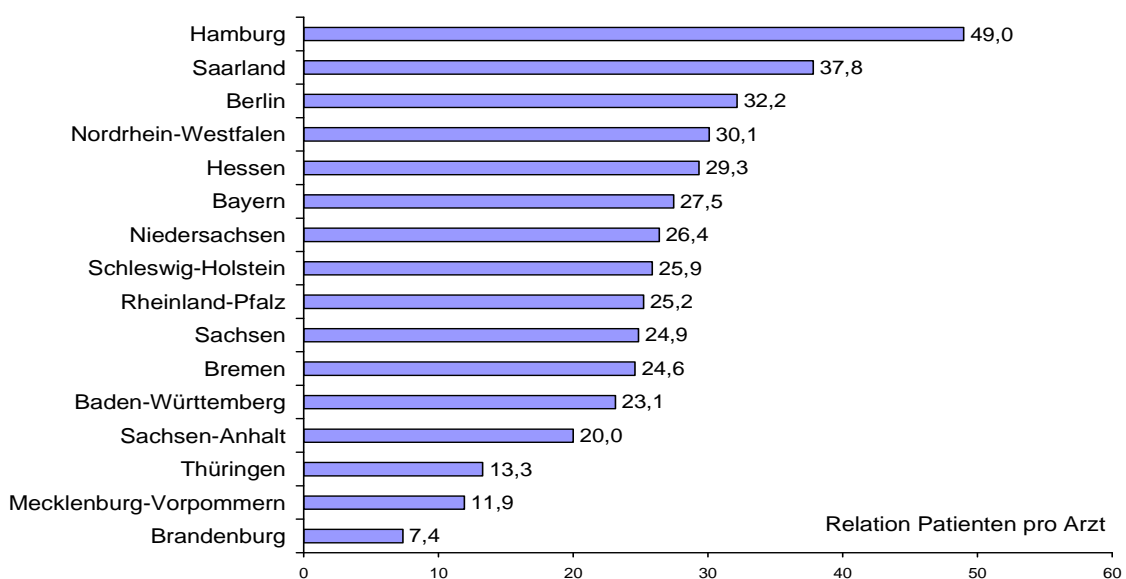
**Abbildung 6:**  
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.10.2009	substituierende Ärzte in 2009
Baden-Württemberg	10.127	438
Bayern	8.456	308
Berlin	4.856	151
Brandenburg	81	11
Bremen	1.796	73
Hamburg	4.997	102
Hessen	6.717	229
Mecklenburg-Vorpommern	286	24
Niedersachsen	7.254	275
Nordrhein-Westfalen	22.662	753
Rheinland-Pfalz	2.144	85
Saarland	870	23
Sachsen	696	28
Sachsen-Anhalt	720	36
Schleswig-Holstein	3.441	133
Thüringen	412	31

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Die durchschnittliche Relation der gemeldeten Substitutionspatienten pro substituierendem Arzt beträgt bundesweit 28. Sie variiert stark zwischen den einzelnen Bundesländern (Abb. 7).

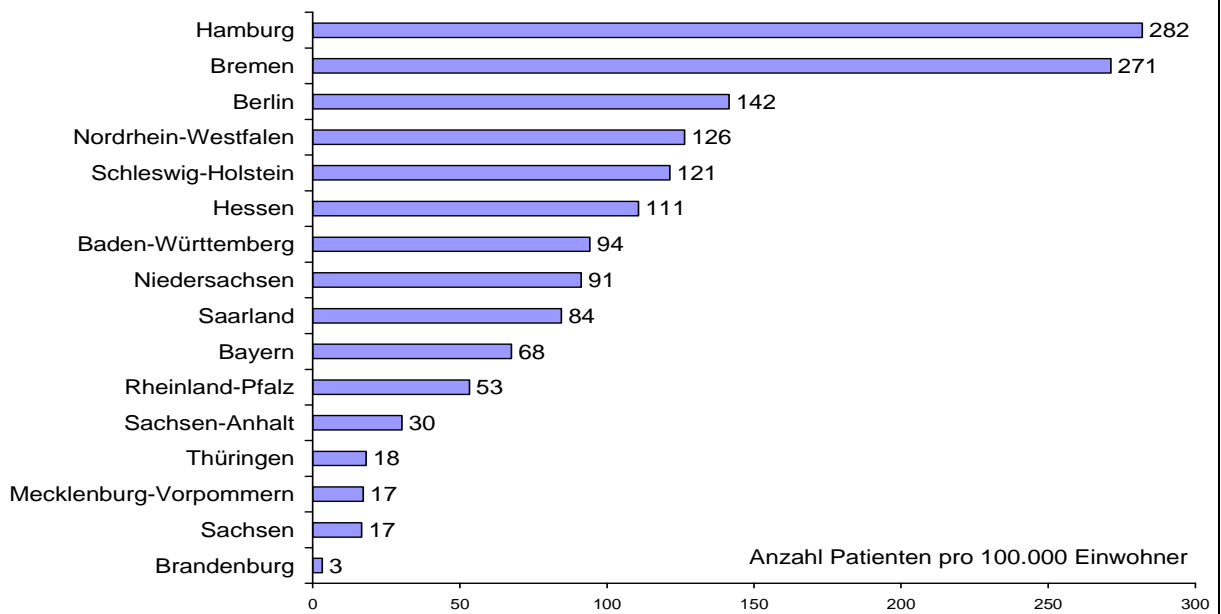
**Abbildung 7:**  
Durchschnittliche Relation der gemeldeten Patienten pro substituierendem Arzt in 2009



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Eine hohe „Dichte“ an Substitutionspatienten, bezogen auf jeweils 100.000 Einwohner, weisen Stadtstaaten wie Hamburg und Bremen auf, wobei hier auch Umlandeffekte eine Rolle spielen dürften. In den neuen Ländern ist im Gegensatz zu den meisten alten Bundesländern von einer relativ geringen Zahl an Substitutionspatienten auszugehen (Abb. 8).

**Abbildung 8:**  
**Gemeldete Substitutionspatienten pro 100.000 Einwohner (Stichtag 01.10.2009)**



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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)