

Bericht zum Substitutionsregister

Januar 2012

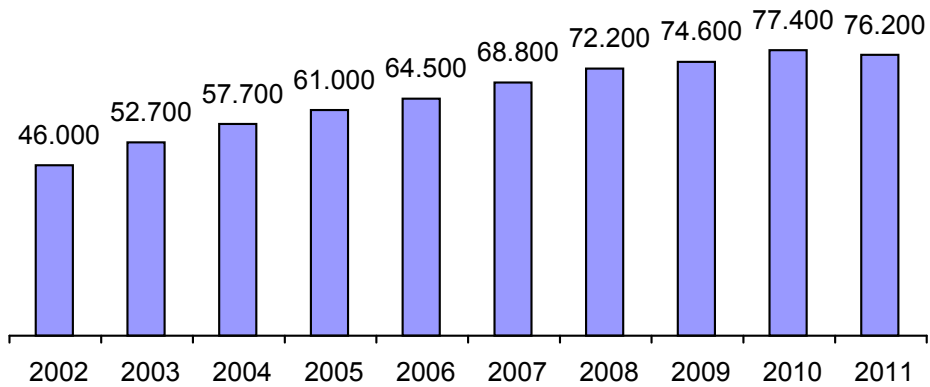
Nach § 13 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) i.V.m. § 5a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Länder das Substitutionsregister. Seit dem 1. Juli 2002 hat jeder Arzt, der Substitutionsmittel für einen opiatabhängigen 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, welche die Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische 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 suchtttherapeutische 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.

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. Ferner werden die von den Ärztekammern eingereichten Meldungen über suchtttherapeutische Qualifikationen arztbezogen in der Datenbank erfasst.

Die Zahl der gemeldeten Substitutionspatienten ist seit Beginn der Meldepflicht bis 2010 kontinuierlich angestiegen, zum 1. Juli 2010 auf 77.400 Patienten. 2011 ist die Zahl erstmals gesunken, zum 1. Juli 2011 auf 76.200 Patienten (Abb. 1). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass im Jahr 2011 überdurchschnittlich viele Ärzte ihre Datenbestände mittels „Inventurmeldungen“ korrigierend aktualisiert haben, so dass z.B. versäumte Abmeldungen nachträglich registriert wurden.

Abbildung 1:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten in Deutschland 2002 - 2011
(jeweils Stichtag 01. Juli)

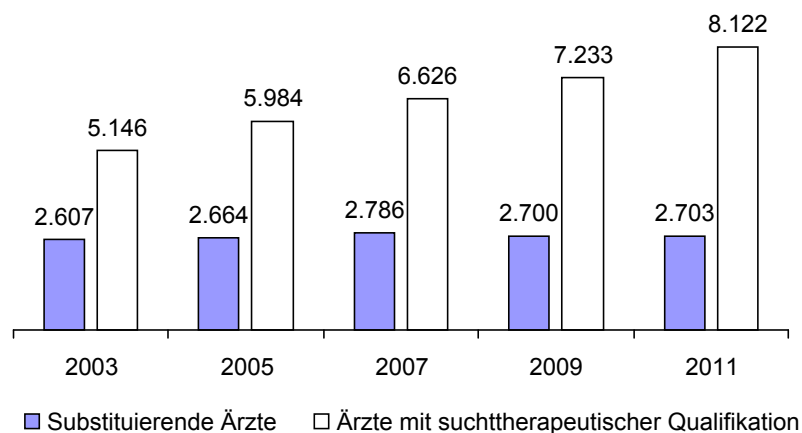


Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

2011 wurden rund 90.000 An-, Ab- bzw. Ummeldungen von Patientencodes beim Substitutionsregister erfasst. Diese hohe Zahl ergibt sich u.a. dadurch, dass dieselben Patienten - entweder durch denselben Arzt oder durch verschiedene Ärzte - mehrfach an- und wieder abgemeldet wurden. Gründe hierfür können sowohl bei den Patienten (z.B. Wechsel des behandelnden Arztes, längere Klinik- oder JVA-Aufenthalte) als auch bei den Ärzten (z.B. ärztlicher Personalwechsel in Substitutionsambulanzen) liegen.

2011 haben 2.703 Substitutionsärzte Patienten an das Substitutionsregister gemeldet. Die Zahl der seitens der Ärztekammern gemeldeten und registrierten suchtherapeutisch qualifizierten Ärzte (2011: ca. 8.100) liegt deutlich höher als die Zahl der substituierenden Ärzte (Abb. 2).

Abbildung 2:
Anzahl der im Substitutionsregister registrierten Ärzte 2003 - 2011



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

2011 haben 513, das entspricht in etwa 19% der substituierenden Ärzte die Konsiliar-Regelung genutzt, wonach Ärzte ohne suchtherapeutische Qualifikation bis zu 3 Patienten gleichzeitig substituieren dürfen, wenn sie einen suchtherapeutisch qualifizierten Arzt als Konsiliarius in die Behandlung einbeziehen.

Die Verteilung der Substitutionspatienten auf die Ärzteschaft ist in Abb. 3 dargestellt. Rund 15% der substituierenden Ärzte hatten am genannten Stichtag die Hälfte aller Substitutionspatienten gemeldet.

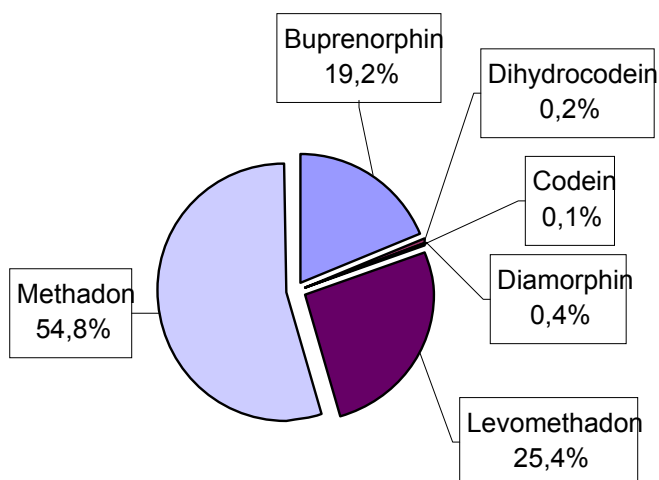
Abbildung 3:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt (Stichtag 01.07.2011)

Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten pro Arzt	Anteil der meldenden substituierenden Ärzte
bis zu 3	28,2 %
4 – 50	52,7 %
51 – 150	17,2 %
über 150	1,9 %

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel sind in Abb. 4 dargestellt.

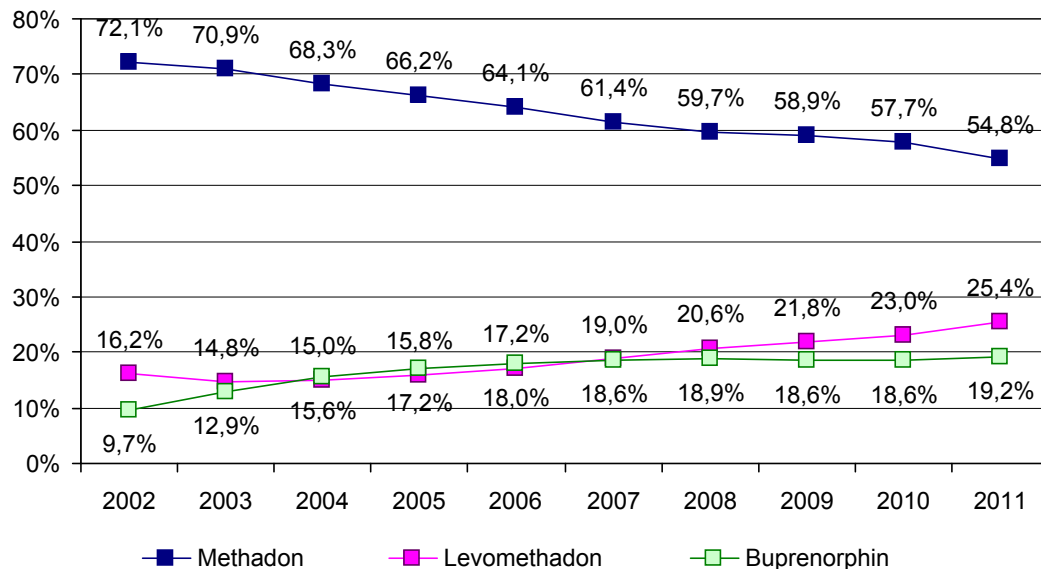
Abbildung 4:
Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (2011)



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das überwiegend gemeldete Substitutionsmittel ist Methadon. Allerdings ist seit mehreren Jahren der Anteil von Buprenorphin und Levomethadon angestiegen (Abb. 5).

Abbildung 5:
Entwicklung der Häufigkeit gemeldeter Substitutionsmittel 2002 - 2011



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

2011 wurden dem Substitutionsregister bundesweit ca. 150 Doppelbehandlungen von Patienten (2010: ca. 190 Doppelbehandlungen) bestätigt, die von den betroffenen Ärzten aufgrund der Mitteilungen des Substitutionsregisters beendet wurden.

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, 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 (Auszug Abb. 6).

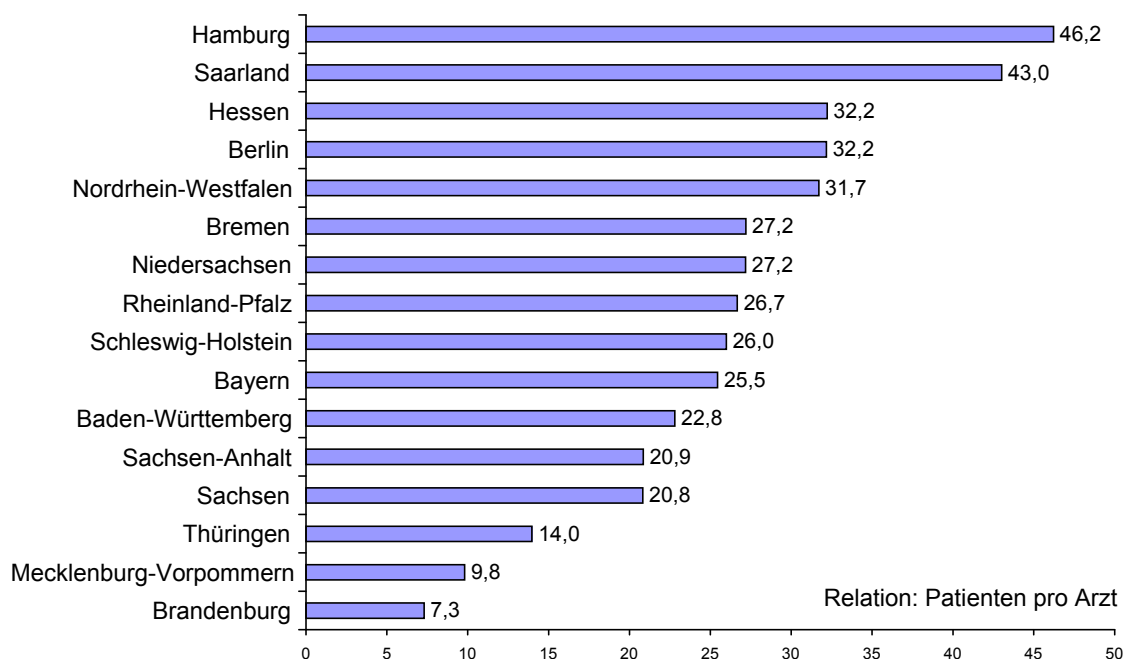
Abbildung 6:
Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.10.2011	substituierende Ärzte in 2011
Baden-Württemberg	10.055	441
Bayern	8.043	316
Berlin	4.859	151
Brandenburg	95	13
Bremen	1.877	69
Hamburg	4.528	98
Hessen	7.059	219
Mecklenburg-Vorpommern	265	27
Niedersachsen	7.527	277
Nordrhein-Westfalen	24.255	765
Rheinland-Pfalz	2.160	81
Saarland	817	19
Sachsen	708	34
Sachsen-Anhalt	751	36
Schleswig-Holstein	3.250	125
Thüringen	447	32

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Recherchedatum 03.01.2012)

Zwischen den einzelnen Bundesländern variiert die durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Substitutionspatienten pro substituierendem Arzt stark; bundesweit beträgt sie 28 (Abb. 7).

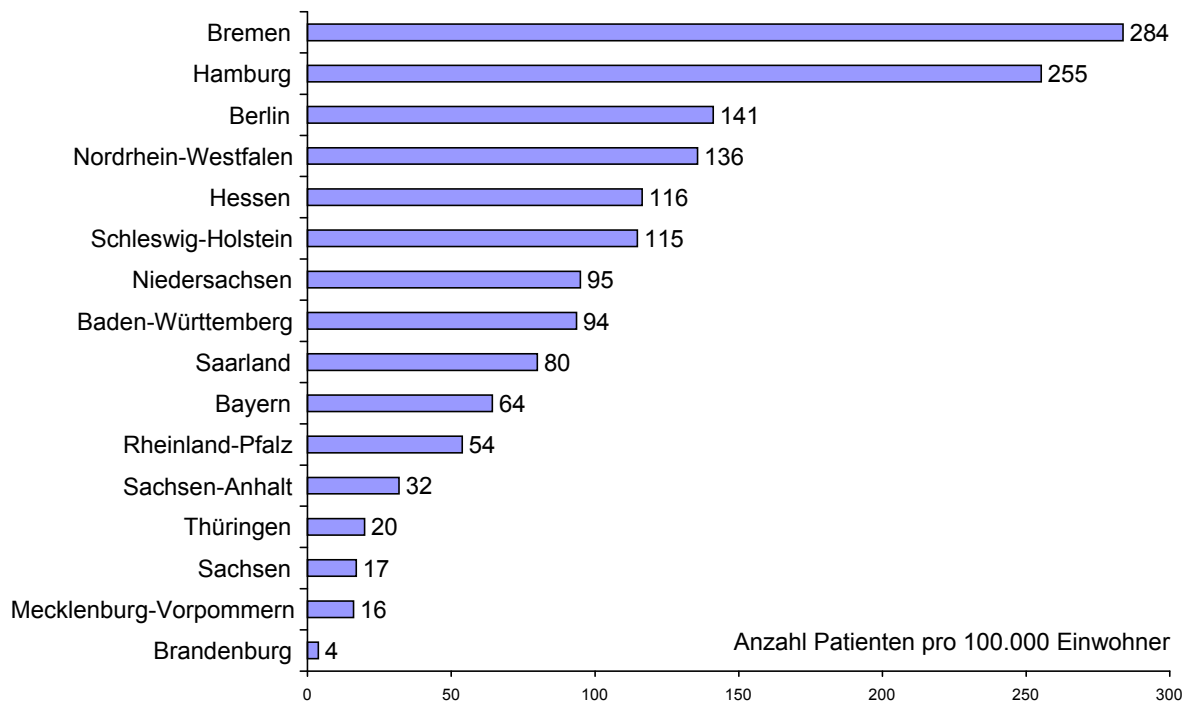
Abbildung 7:
Durchschnittliche Anzahl der gemeldeten Patienten pro substituierendem Arzt in 2011



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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 dürften (Abb. 8).

Abbildung 8:
Gemeldete Substitutionspatienten pro 100.000 Einwohner (Stichtag 01.10.2011)



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