

30.10.20

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zur Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Bundesministerium
für Gesundheit
Parlamentarische Staatssekretärin

Die Drogenbeauftragte
der Bundesregierung

Berlin, 29. Oktober 2020

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Dietmar Woidke

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

am 30. Mai 2017 ist die Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BMVV) in Kraft getreten (BGBl. I S. 1275).

Mit dieser Verordnung wurden Inhalt und Struktur der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen zur Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten an den wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt und die aktuellen praktischen Bedürfnisse angepasst. Insbesondere wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung einer Substitutionstherapie mit dem Ziel der Rechtsklarheit und einem besseren Normenvollzug ausgestaltet.

Der Bundesrat hatte am 12. Mai 2017 neben dem Beschluss über die Zustimmung zu der Verordnung eine Entschließung gefasst, die die Bundesregierung auffordert,

siehe Drucksache 222/17 (Beschluss)

drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung darüber zu berichten, ob die Erleichterungen für Ärzte und Ärztinnen bei der Durchführung einer Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten Erfolg gezeigt haben, insbesondere bei dem Ziel, mehr Ärzte und Ärztinnen zur Durchführung einer solchen Behandlung zu bewegen (BR-Drucksache 222/17 (Beschluss)).

Anliegenden Bericht der Bundesregierung an den Bundesrat zu den Auswirkungen der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) betreffend der Neuregelungen zur Substitutionstherapie opioidabhängiger Patienten und Patientinnen übersende ich mit der Bitte um Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen
Sabine Weiss

Daniela Ludwig

**Bericht der Bundesregierung zu den Auswirkungen der Dritten Verordnung
zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV):
Neuregelung der Vorschriften zur Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen**

1. Berichtsauftrag des Bundesrats

Der Bundesrat hat in seiner 957. Sitzung am 12. Mai 2017 neben seinem Beschluss über die Zustimmung zur Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (im Folgenden: Verordnung) die EntschlieÙung gefasst, dass die Bundesregierung aufgefordert wird, drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung darüber zu berichten, ob die Erleichterungen für die Ärztinnen und Ärzte¹ bei der Durchführung einer Substitutionsbehandlung Erfolg gezeigt haben, insbesondere bei dem Ziel, mehr Ärzte zur Durchführung einer solchen Behandlung zu bewegen (BR-Drs. 222/17 [Beschluss]). Die Begründung der EntschlieÙung zeigt, dass der Bundesrat auch Informationen darüber begehrt, wie sich die neuen Regelungen auf die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs ausgewirkt haben. Daher solle die Bundesregierung über die Entwicklung der Anzahl von Substitutionsärzten sowie Substitutionspatienten, die Inanspruchnahme der neuen Regelungen und gegebenenfalls auftretende Probleme einen Bericht erstellen. Außerdem hebt der Bundesrat in der EntschlieÙungsbegründung hervor, dass sich gerade in den ländlich strukturierten Gebieten von Flächenländern vermehrt Probleme ergeben würden, die flächendeckende Behandlung der Substitutionspatienten sicherzustellen.

2. Erläuterungen zum Berichtszeitraum und Berichtsumfang

2.1) Berichtszeitraum

Die Verordnung ist am 30. Mai 2017 in Kraft getreten (BGBl. I S. 1275).

Gleichwohl ist für das Verständnis der zeitlichen Wirkvoraussetzungen der neuen Vorschriften und die damit einhergehende Datenverfügbarkeit während des Berichtszeitraums das Folgende von Bedeutung:

In dem Zeitraum von ihrem Inkrafttreten am 30. Mai 2017 bis zum 01. Oktober 2017 haben die durch die Verordnung geänderten Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) noch keine rechtliche und tatsächliche Wirkung entfalten

¹ Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in dem Bericht auf eine geschlechtsspezifische Unterscheidung, wie beispielsweise Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten, verzichtet. Sofern es an den entsprechenden Stellen nicht explizit erwähnt wird, gelten entsprechende Begriffe im Sinne der Gleichstellung stets für alle Geschlechter.

können. Verordnungsrechtlicher Grund hierfür war die durch die Verordnung in § 18 BtMVV eingefügte Übergangsvorschrift. Danach war es für den Zeitpunkt der Anwendbarkeit / Wirkung der neuen Regelungen maßgeblich, dass zunächst die Bundesärztekammer (BÄK) ihre Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger an die neuen Regelungen anpasst, diese dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Genehmigung vorlegt und das BMG seine Genehmigung unverzüglich im Bundesanzeiger bekanntmacht. Diese Bekanntmachung ist am 02. Oktober 2017 (BAnz AT 02.10.2017 B1) erfolgt. Zudem fand im Zeitraum vom 02. Oktober 2017 bis zum 06. Dezember 2018 die Anwendung der neuen Regelungen noch ohne die erforderlichen bundeseinheitlichen Maßgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für die Versorgungspraxis der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) statt.

Für eine bundeseinheitliche Anwendung in der Versorgungspraxis zu Lasten der GKV musste der G-BA die Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ (MVV-RL) in Bezug auf die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger (Anlage I Nr. 2 zur MVV-RL) entsprechend anpassen. Diese Änderung ist am 07. Dezember 2018 in Kraft getreten (BAnz AT 06.12.2018 B6).

2.2 Berichtsumfang

Die 91. Gesundheitsministerkonferenz (GMK, 20. und 21. Juni 2018) hat das BMG durch Beschluss gebeten, die für Gesundheit zuständigen Landesressorts in die Entwicklung und Begleitung der Evaluation der Verordnung frühzeitig und kontinuierlich einzubeziehen. Außerdem wurde dort ein umfangreicher Fragenkatalog beschlossen, der bei der Evaluation in den Blick genommen werden soll. In die Erhebung sollen neben Daten des Substitutionsregisters der Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, dort Abteilung 8) auch Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Ärztekammern einbezogen werden. Die Evaluation soll auch den Bereich der substituierenden Ärzte einbinden.

Für eine solche Evaluation der Verordnung hat das BMG das Projekt „Evaluation der 3. Verordnung zur Änderung der BtMVV“ (EVASUNO) beauftragt. EVASUNO wird vom Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS) der Universität Hamburg seit März 2019 durchgeführt und sieht umfassende Erhebungen bis Februar 2022 vor.

Daher hat das BMG auf der 91. GMK vorgeschlagen, der durch die Entschließung getroffenen Berichtsbitte des Bundesrates inhaltlich nur mit den ihm bis zum Berichtszeitpunkt verfügbaren Daten zu entsprechen. Diesem Vorschlag hat die GMK nicht widersprochen. Soweit die im Berichtsauftrag des Bundesrates genannten Fragestellungen in diesem Bericht noch nicht oder noch nicht vollständig beantwortet werden können, ist zu erwarten, dass Antworten auf noch offene Fragestellungen dem Ergebnisbericht des noch nicht abgeschlossenen Projektes

EVASUNO des ZIS entnommen werden können. Dies betrifft insbesondere Erkenntnisse inwieweit die neuen Regelungen von den an der Substitutionsbehandlung Beteiligten angenommen beziehungsweise genutzt werden und ob sich im Kontext der neuen Regelungen Problemsachverhalte ergeben haben.

3. Ziele der Verordnung

Wesentliches Ziel der Verordnung war und ist es, die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen zur Substitutionstherapie auf der Ebene des Bundesrechtes an den wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt und die aktuellen praktischen Bedürfnisse anzupassen.

Insgesamt zielen die Änderungen auch auf die Förderung der Motivation von Ärzten ab, Menschen, die insbesondere durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden und damit schwer erkrankt sind, im Rahmen einer Substitutionstherapie zu behandeln. Aus Gründen der Qualitätssicherung zielen die Änderungen der Verordnung zudem darauf ab, dass sich möglichst viele suchtmmedizinisch qualifizierte Ärzte, insbesondere im ländlichen Raum, an dieser wichtigen Versorgungsaufgabe beteiligen.

Darüber hinaus wird das Ziel verfolgt, einen Beitrag zur Verbesserung einer wohn- oder aufenthaltsnahen Versorgung von Substitutionspatienten zu leisten sowie deren Teilhabe am Erwerbs- und Gesellschaftsleben zu fördern.

4. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Die durch die Verordnung neu eingeführten betäubungsmittelrechtlichen Regelungen für die Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen konzentrieren sich auf die Festsetzung eines bundesrechtlichen Rahmens für die Durchführung dieser Therapie, einschließlich einer Benennung von Therapiezielen. Zudem erfolgen bundesrechtliche Vorgaben an die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei der Durchführung der Substitutionstherapie.

Hingegen werden Substitutionssachverhalte, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, nicht mehr unmittelbar selbst im Bundesrecht geregelt, sondern in die Richtlinienkompetenz der BÄK überführt. Das betrifft insbesondere Feststellungen zu den allgemeinen Voraussetzungen der Einleitung einer Substitutionstherapie, zum Beikonsum, zum Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme sowie zur Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.

Mit dem Ziel eines flexibilisierten Versorgungszuganges der Substitutionspatienten, auch im ländlichen Raum, werden:

- der Katalog derjenigen Einrichtungen, in denen Substitutionspatienten ihr Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch erhalten können, deutlich erweitert,

- der Kreis derjenigen Personen, die das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch an Substitutionspatienten überlassen dürfen, ausgeweitet und
- die Zahl der Substitutionspatienten, die unter konsiliarischer Beratung von einem suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt behandelt werden dürfen, von drei auf zehn angehoben.

5. Auswirkungen der Verordnung

5.1 Entwicklung der Anzahl substituierender Ärzte sowie der Anzahl der Substitutionspatienten

Aufgrund der Art und Weise in der die Meldeverfahren zum Substitutionsregister durchzuführen sind, können die Daten des Substitutionsregisters in automatisierter Abfrage nicht genau auf den vom Bundesrat gewünschten Zeitraum 30. Mai 2017 bis 31. Mai 2020 ausgewertet werden. Möglich ist eine zeitlich divergierende halbjährliche Datenauswertung (fünf Halbjahre) im Zeitraum vom 1. Juli 2017 bis zum 1. Januar 2020 (im Folgenden „Erhebungszeitraum“).

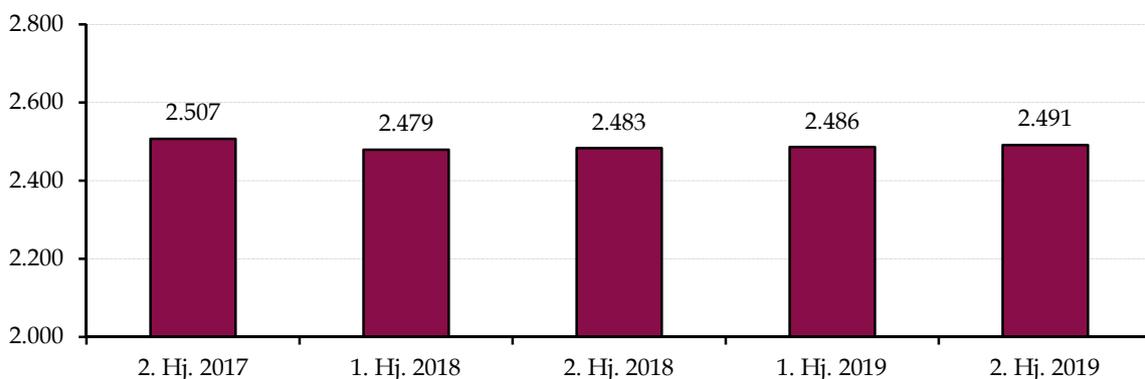
Dabei ist die Ermittlung der Anzahl der substituierenden Ärzte für jedes der fünf Halbjahre des Erhebungszeitraumes möglich. Hingegen lässt sich die Anzahl der Substitutionspatienten nur zu sechs Stichtagen erheben. Dieses wirkt sich wie folgt auf die strukturellen Möglichkeiten zur grafischen Darstellung der jeweiligen Entwicklung in diesen Bereichen aus:

- Die grafische Darstellung der bundesweiten Entwicklung der Anzahl der substituierenden Ärzte erfolgt für jedes Halbjahr anhand von fünf Datenpunkten / Diagrammbalken.
- Die grafische Darstellung der bundesweiten Entwicklung der Anzahl der Substitutionspatienten folgt sechs stichtagsbezogenen Datenpunkten / Diagrammbalken, die jedes der fünf Halbjahre begrenzen.

5.1.1 Entwicklung der Anzahl substituierender Ärzte

Nachstehende Abbildung 1 zeigt die Entwicklung der Anzahl der an das Substitutionsregister nach den Vorgaben der BtMVV meldenden, substituierenden Ärzte im Erhebungszeitraum.

Abbildung 1:
Anzahl der meldenden, substituierenden Ärzte in Halbjahreszeiträumen in 2017 bis 2019

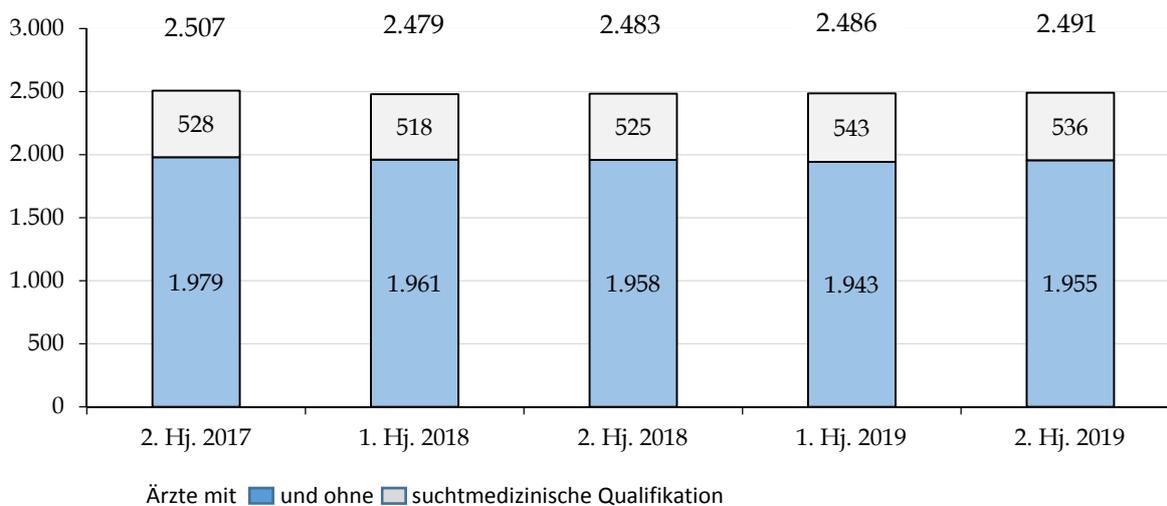


Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Danach ist die Anzahl substituierender Ärzte im Erhebungszeitraum, trotz einer geringfügigen Abnahme von 2.507 im 2. Halbjahr 2017 auf 2.491 im 2. Halbjahr 2019 im Wesentlichen noch konstant geblieben.

Differenziert nach substituierenden Ärzten mit und solchen ohne suchtmmedizinischer Qualifikation gemäß § 5 Absatz 3 Satz 1 BtMVV zeigen die Daten des Substitutionsregisters im Erhebungszeitraum folgende Entwicklung (Abbildung 2):

Abbildung 2:
Anzahl der substituierenden Ärzte mit und ohne suchtmmedizinischer Qualifikation in Halbjahreszeiträumen in 2017 bis 2019

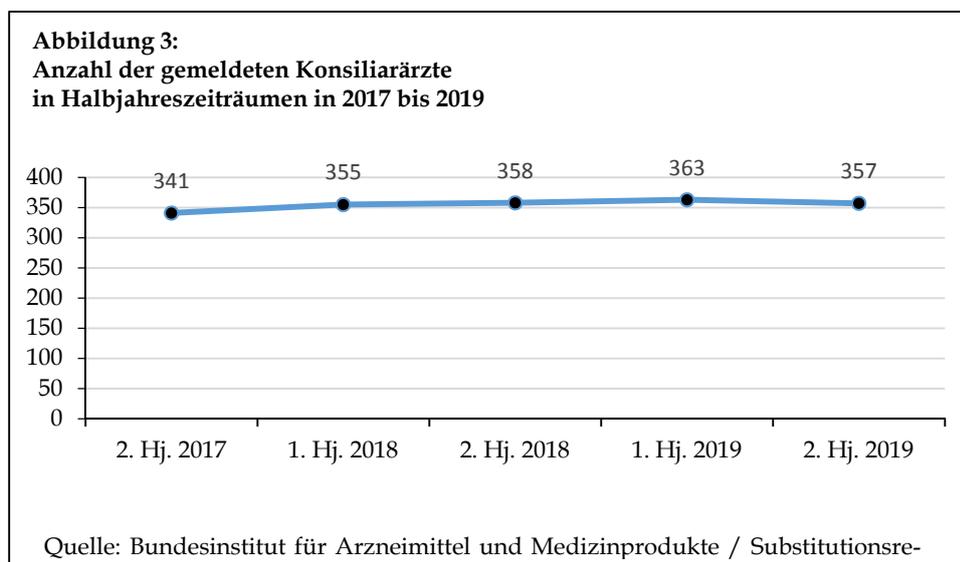


Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Danach ist die Anzahl derjenigen substituierenden Ärzte, die die Mindestanforderungen an die suchtmedizinische Qualifikation nach § 5 Absatz 3 Satz 1 BtMVV erfüllen, im Erhebungszeitraum, trotz eines geringfügigen Rückgangs um 1,2 Prozent von 1.979 im 2. Halbjahr 2017 auf 1.955 im 2. Halbjahr 2019, im Wesentlichen konstant geblieben.

Hingegen hat die Anzahl derjenigen substituierenden Ärzte, die nicht über die Mindestanforderungen an die suchtmedizinische Qualifikation verfügen, im Erhebungszeitraum von 528 auf 536 (1,5 Prozent) substituierenden Ärzte geringfügig zugenommen.

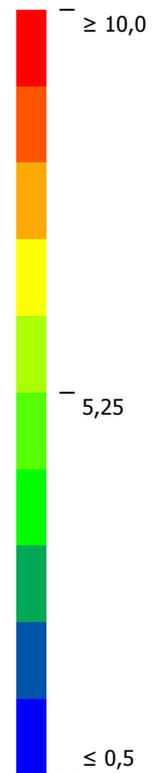
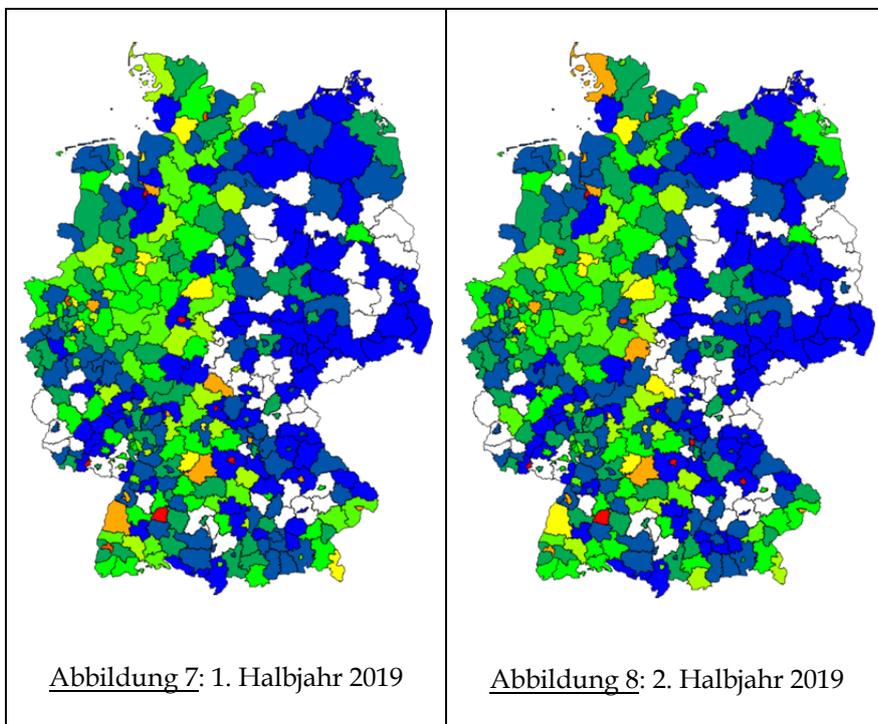
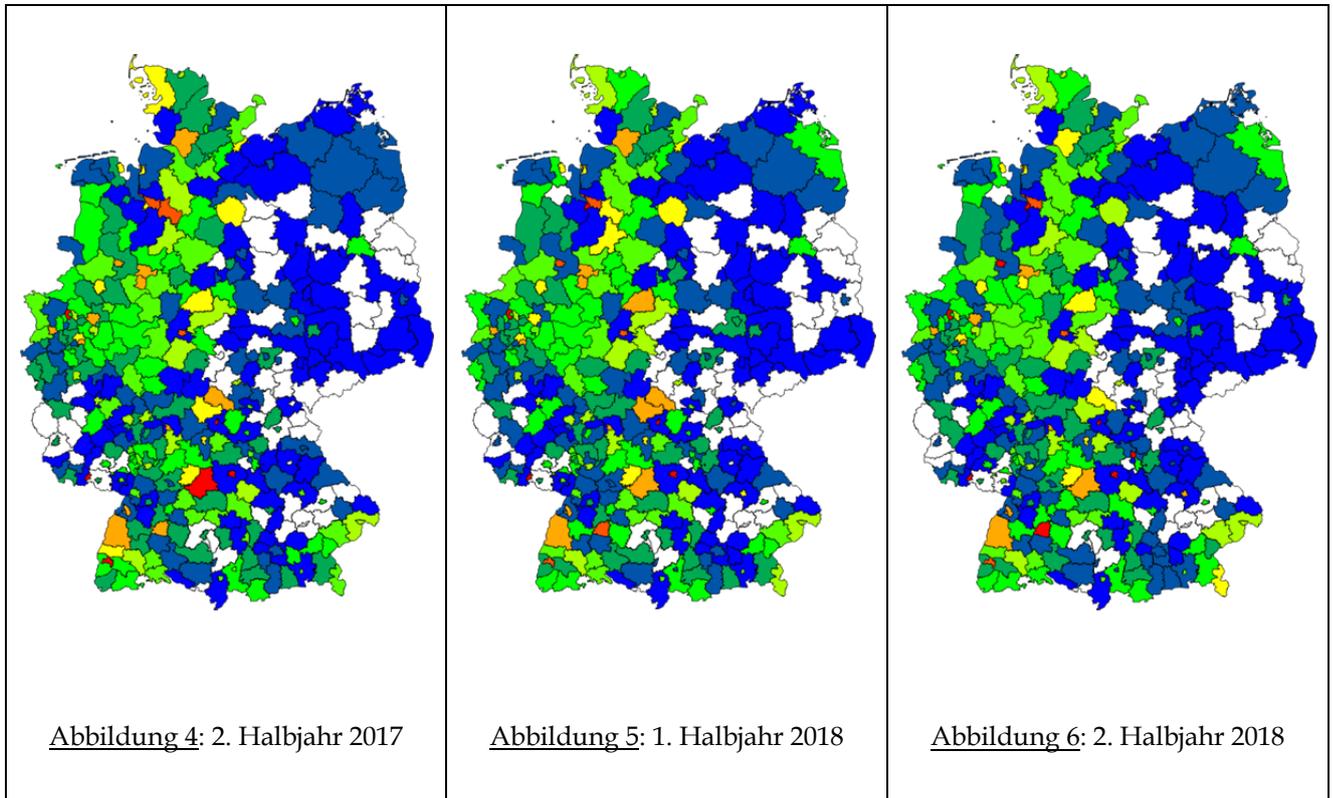
Abbildung 3 zeigt die Entwicklung der Anzahl der während des Erhebungszeitraumes in die Substitutionsbehandlung eingebundenen Konsiliarärzte.



Im Erhebungszeitraum ist die Anzahl derjenigen Konsiliarärzte, die ihre suchtmedizinisch nicht qualifizierten Kollegen in der Substitutionstherapie fachlich begleiten, von 341 im 2. Halbjahr 2017 auf 357 im 2. Halbjahr 2019, mit geringfügiger Schwankung im Zeitraum des 1. Halbjahres 2018 bis zum 2. Halbjahr 2019, leicht um 5 Prozent gestiegen.

Die nachstehenden Landkarten der Abbildungen 4 bis 8 (Seite 7) bilden die bundesweite Entwicklung der Anzahl substituierender Ärzte für jedes Halbjahr des Erhebungszeitraumes ab. Die Darstellung umfasst alle 401 Landkreise und kreisfreie Städte Deutschlands (294 Kreise, 107 kreisfreie Städte) und gibt die Anzahl substituierender Ärzte in diesen Bereichen mit farblicher Kodierung bezogen auf 100.000 Einwohner an.

Abbildungen 4 bis 8:
Anzahl substituierender Ärzte nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsre-

Erläuterungen zur Art der Darstellung:

- Zur Gewährleistung einer Vergleichbarkeit der bildlichen Darstellung der jeweiligen Anzahl substituierender Ärzte zu verschiedenen Zeitpunkten wurde ein einheitlicher Wertebereich (Range) von 0,5 bis 10,0 pro 100.000 Einwohner zugrunde gelegt. Dieser Wertebereich verläuft über zehn Teilbereiche, die jeweils mit einer Farbkodierung einhergehen. Jede Farbe des Kodes entspricht 0,95 Einheiten des Wertebereichs. Von einer auf den jeweiligen Landkreis oder auf die jeweilige kreisfreie Stadt bezogenen Darstellung der Entwicklung der Anzahl substituierender Ärzte anhand absoluter Zahlenangaben wurde aus Gründen einer nicht ausschließbaren Identifizierung / Rückschlussmöglichkeit auf einzelne Ärzte in Landkreisen mit nur wenigen substituierenden Ärzten, Abstand genommen,
- Soweit ein Landkreis oder eine kreisfreie Städte mit weißer Farbkodierung dargestellt ist, haben sich aus diesen keine substituierenden Ärzte an das Substitutionsregister gemeldet.

Die Abbildungen 4 bis 8 (Seite 7) zeigen, dass die Anzahl der substituierenden Ärzte in ihrer Verteilung auf die jeweiligen Landkreise und kreisfreien Städte, auch unter Berücksichtigung von Veränderungen in einigen Gebieten, im Erhebungszeitraum im Wesentlichen unverändert geblieben ist. Soweit es bezogen auf die Landkreise und kreisfreien Städte Veränderungen bei der Anzahl substituierender Ärzte gegeben hat, lässt sich die Entwicklung bildlich leicht erkennbar am Beispiel des Landkreises Nordfriesland (einschließlich der Insel Sylt) zeigen.

Für diesen Landkreis weisen die im Erhebungszeitraum wechselnden Farbkodes eine schwankende Entwicklung der Anzahl substituierender Ärzte über drei Farbkodes von gelb (2. Halbjahr 2017: 6,2 bis 7,15) über hellgrün (1. Halbjahr 2018 bis 1. Halbjahr 2019: 5,25 bis 6,2) und schließlich bis orange (2. Halbjahr 2019: 7,15 bis 8,1) nach. Eine Schwankung über drei Farbkodes ist auch im Landkreis Berchtesgadener Land im Südosten Deutschlands festzustellen: von grün (2. Halbjahr 2017: 4,3 bis 5,25) über hellgrün (1. Halbjahr 2018: 5,25 bis 6,2), gelb (2. Halbjahr 2018 bis 1. Halbjahr 2019: 6,2 bis 7,15) und zurück bis hellgrün (2. Halbjahr 2019: 5,25 bis 6,2).

Bei Gebieten mit weißer Farbkodierung handelt es sich im Wesentlichen um eher ländlich strukturierte Gebiete in den Bundesländern Bayern, Thüringen, Brandenburg und Rheinland-Pfalz.

Soweit die Anzahl von Gebieten mit weißer Farbkodierung im Erhebungszeitraum kontinuierlich von 56 im 2. Halbjahr 2017 auf 51 im 2. Halbjahr 2019 abgenommen hat, was einem Rückgang von 14,0 Prozent auf 12,7 Prozent entspricht, weist dies auf eine positive Entwicklung in diesen Gebieten hin.

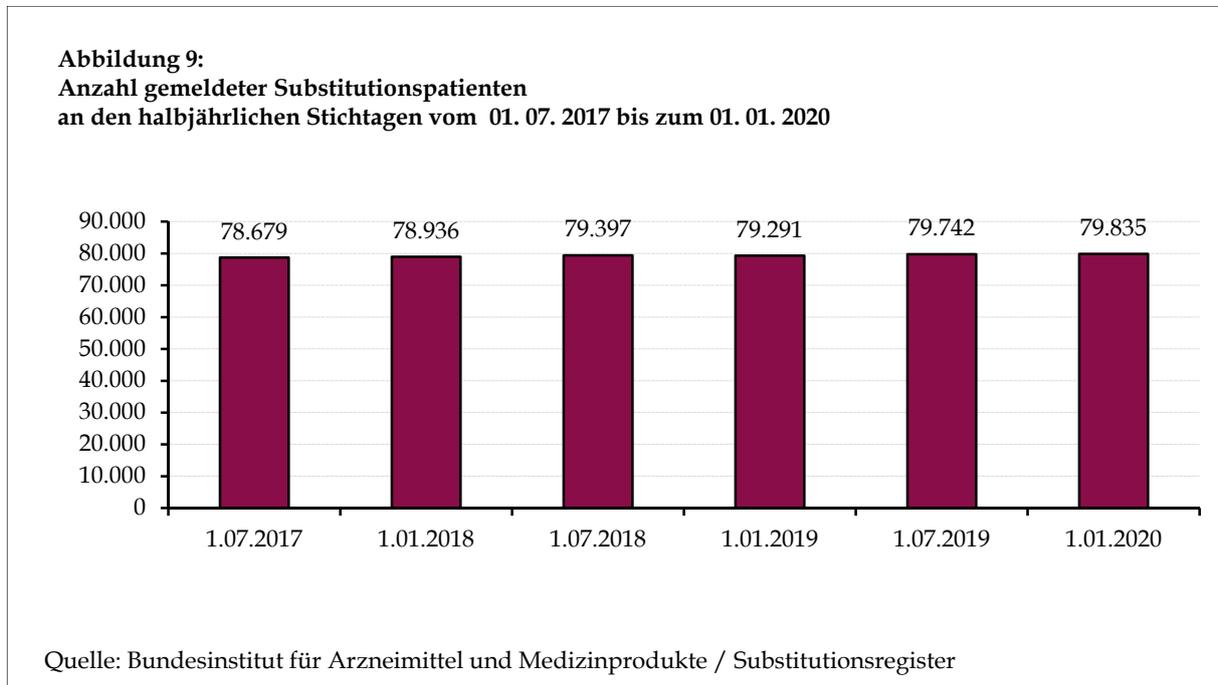
Zur leichteren grafischen Vergleichbarkeit sind die Landkarten der Abbildungen 4 bis 8 diesem Bericht im Format DIN A 4 beigelegt (Anlage). Die Wechsel der Farbkodierung von Weiß hin zu einer bunten Farbe zeigen für insgesamt dreizehn Gebiete eine Zunahme der Anzahl substituierender Ärzte über den Grenzwert von 0,5 substituierenden Ärzten pro 100.000 Einwohnern an. Es handelt sich um die Gebiete Lüchow-Dannenberg, Teltow-Fläming, Oberspreewald-Lausitz, Meißen, Amberg, Regen, Landshut, Lindau, Hof (kreisfreie Stadt), Kaiserslautern (Landkreis), Bernkastel-Wittlich, Vogtlandkreis, Saale-Holzlandkreis. Hingegen weist der Wechsel von einer Farbkodierung hin zu einer weißen Fläche für acht Gebiete auf einen Rückgang an substituierenden Ärzten unter den Grenzwert von 0,5 pro 100.000 Einwohner hin. Es handelt sich um die Gebiete Spree-Neiße, Calw, Merzig-Wadern, Speyer, Hildburghausen, Sonneberg, Südliche Weinstraße und das Ammerland. In diesem Zusammenhang wird ergänzend auf die Antwort des BMG auf die Schriftliche Frage Nummer 3/401 vom 27. März 2019 Bezug genommen (BT-Drs. 19/9360, Antwort zu Frage 95).

Substituierende Ärzte führen Substitutionsbehandlungen in Einzelfällen an mehreren Standorten durch. Diese Standorte können im Einzelfall in unterschiedlichen Landkreisen oder kreisfreien Städten liegen und gegebenenfalls auch in unterschiedlichen Bundesländern. Es kann deshalb nicht ausgeschlossen werden, dass, obwohl ein Landkreis oder eine kreisfreie Stadt mit weißer Farbkodierung versehen ist, dort gleichwohl ein substituierender Arzt, der nur mit seinem Hauptstandort beim Substitutionsregister gemeldet ist, im Rahmen eines Zweit- oder Drittstandorts, entsprechende Behandlungen durchführt und anbietet.

Inwieweit das ärztliche Versorgungsangebot zur Substitution opioidabhängiger Menschen in Deutschland flächendeckend angemessen ist, lässt sich mit den Daten des Substitutionsregisters alleine nicht feststellen. Der tatsächliche regionale oder örtliche Bedarf an substituierenden Ärzten in einem Gebiet hängt immer auch von der jeweiligen Anzahl der dort therapiebereiten, opioidabhängigen Menschen ab. Hierüber erfasst das Substitutionsregister keine Angaben.

5.1.2 Entwicklung der Anzahl der Substitutionspatienten

Abbildung 9 (Seite 10) zeigt nach Stichtagen die Entwicklung der Anzahl der während des Erhebungszeitraumes an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten.



Im Erhebungszeitraum ist die Anzahl substituierter Patienten von 78.679 um 1.156 auf 79.835 und damit um 1,5 Prozent gestiegen. Diese leichte Zunahme zeigt dabei lediglich im Zeitraum zwischen dem Stichtag 01.07.2018 bis zum Stichtag 01.01.2019 einen geringen Rückgang.

Abbildung 10 (Seite 11) zeigt anhand absoluter und relativer Angaben die Entwicklung der Anzahl von Substitutionspatienten, die von suchtmmedizinisch qualifizierten (Spalten E und F) oder von suchtmmedizinisch nicht qualifizierten Ärzten im Konsiliarverfahren (Spalten G und H) behandelt wurden.

Abbildung 10:

Bundesweite Entwicklung der Behandlung von Substitutionspatienten an den halbjährlichen Stichtagen 01.01. und 01.07. in den Jahren 2017 bis 2020 durch Behandelnde mit und ohne suchtmmedizinische Qualifikation

Recherche- datum	Stichtag	Anzahl Patienten	Relation C zum erstmaligen Erhebungs- zeitpunkt	Anzahl Pat. bei Ärzten <u>mit</u> suchtmed. Quali	Anteil E von C	Anzahl Pat. bei Ärzten <u>ohne</u> suchtmed. Quali	Anteil G von C
08.03.2018	1.07.2017	78.679	100,0%	77.791	98,9%	888	1,1%
19.09.2018	1.01.2018	78.936	100,3%	77.988	98,8%	948	1,2%
17.01.2019	1.07.2018	79.397	100,9%	78.368	98,7%	1.029	1,3%
16.07.2019	1.01.2019	79.291	100,8%	78.144	98,6%	1.147	1,4%
13.01.2020	1.07.2019	79.742	101,4%	78.500	98,4%	1.242	1,6%
09.03.2020	1.01.2020	79.835	101,5%	78.476	98,3%	1.359	1,7%

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Erläuterung zur Art der Darstellung:

- Die Entwicklung der Anzahl der im Erhebungszeitraum an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten ist nach Halbjahren abgebildet und danach differenziert, welcher Anteil der Patienten von Ärzten mit und welcher Anteil von Ärzten ohne suchtmmedizinischer Qualifikation behandelt wurde. Die Prozentangaben zur jeweiligen Anzahl an Patienten sind zum ersten Stichtag, dem 1. Juli 2017, in Relation gesetzt (1. Zeile der Spalten C und D = 100 Prozent).

Die Daten zeigen, dass der Anteil derjenigen Substitutionspatienten, die von Ärzten mit suchtmmedizinischer Qualifikation behandelt wurde, im Erhebungszeitraum geringfügig aber kontinuierlich von 98,9 Prozent auf 98,3 Prozent, mithin um 0,6 Prozentpunkte gesunken ist (Spalte F).

Entsprechend ist der Anteil derjenigen Substitutionspatienten, die im Erhebungszeitraum von Ärzten ohne suchtmmedizinischer Qualifikation behandelt wurden, geringfügig aber kontinuierlich von 1,1 Prozent auf 1,7 Prozent, also um 0,6 Prozentpunkte angestiegen (Spalte H). In absoluten Zahlen zeigt sich für die Behandlung bei diesen Ärzten eine deutlich erkennbare Zunahme von 888 auf 1.359 Substitutionspatienten.

Diese Entwicklung kann, bezogen auf den individuellen patientenbezogenen Einzelfall, als positive Auswirkung der Verordnung gewertet werden. Dabei knüpft die Einschätzung an die Begründung zu § 5 Absatz 4 BtMVV des Verordnungsentwurfs auf Bundesratsdrucksache 222/17 an. Dort wird ausgeführt, dass mit der Neuregelung in § 5 Absatz 4 BtMVV gerade im ländlichen Bereich die Versorgung durch eine erforderlichenfalls hausärztliche Versorgung verbessert werden könnte und sollte.

Die nachstehenden Landkarten der Abbildungen 11 bis 16 (Seite 13) bilden die bundesweite Entwicklung der Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten während des Erhebungszeitraumes ab. Die Darstellung berücksichtigt alle 401 Landkreise und kreisfreien Städte Deutschlands (294 Kreise, 107 kreisfreie Städte) und gibt mit jeweils halbjährlichem Abstand die stichtagsbezogene Anzahl an Substitutionspatienten durch eine Farbkodierung bezogen auf 100.000 Einwohner für jedes dieser Gebiete an.

Erläuterungen zur Art der Darstellung:

- Zur Gewährleistung einer Vergleichbarkeit der bildlichen Darstellung der jeweiligen Anzahl an Substitutionspatienten zu verschiedenen Zeitpunkten wurde ein einheitlicher Wertebereich (Range) von 1 bis 400 pro 100.000 Einwohner zu Grunde gelegt. Dieser Wertebereich verläuft über 10 Teilbereiche, die jeweils mit einer Farbkodierung einhergehen. Jede Farbe des Codes entspricht 39,9 Einheiten des Wertebereichs, um den gesamten Wertebereich abzubilden.
- Nach den Vorgaben der BtMVV werden die Adressdaten der Substitutionspatienten nicht an das Substitutionsregister gemeldet und sind deshalb dort nicht bekannt. Dies führt dazu, dass die Angabe der Anzahl von Substitutionspatienten nur unter Bezugnahme auf die Standorte der behandelnden Substitutionsärzte erfolgt. Vor diesem Hintergrund können aus den Daten des Substitutionsregisters keine Rückschlüsse zu den Wohnorten der Substitutionspatienten gezogen werden.
- Diese Methode der Erhebung bedingt auch, dass die mit weißer Farbkodierung in der Landkartenübersicht erfassten Gebiete für Substitutionspatienten (Seite 13, Abbildungen 11 bis 16) sowie für die substituierenden Ärzte (Seite 7, Abbildungen 4 bis 8) grundsätzlich übereinstimmen.

Die farbkodierte Darstellung der Entwicklung der Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten in den vorstehenden Abbildungen 11 bis 16 zeigt, dass sich deren Anzahl in den jeweiligen Landkreisen oder kreisfreien Städten im Erhebungszeitraum im Wesentlichen nicht verändert hat.

Der im Erhebungszeitraum insgesamt zu verzeichnende leichte Anstieg der Anzahl an Substitutionspatienten (Seite 10, Abbildung 9) kann nur schwer regional zugeordnet werden. Bei den in den Abbildungen 4 bis 8 (Seite 7; Verteilung der Substitutionsärzte) exemplarisch beschriebenen zwei Regionen (Landkreise Nordfriesland und Berchtesgadener Land) zeigen die Farbkodierungen hinsichtlich der Anzahl der Substitutionspatienten keine Änderungen, obwohl sich in beiden Landkreisen die Anzahl meldender Substitutionsärzte über drei der farbkodierten Wertebereiche, in unterschiedliche Richtungen schwankend, also deutlich verändert haben.

Zur leichteren grafischen Vergleichbarkeit sind auch die Landkarten der Abbildungen 11 bis 16 diesem Bericht im Format DIN A 4 beigelegt (Anlage).

5.1.3. Löschung von Daten im Rahmen des Substitutionsregisters

§ 5b Absatz 3 BtMVV verpflichtet das BfArM, bestimmte Patientendaten des Substitutionsregisters regelmäßig zu löschen. Vor dem Hintergrund dieser Rechtslage stammen bestimmte diesem Bericht zugrundeliegende Angaben / Auswertungsergebnisse aus Zeiträumen, zu denen die Datengrundlage bis zum Abschluss des Berichtes bereits gelöscht werden mussten. Nacherhebungen im Substitutionsregister sind deshalb mangels vollständigen Datenbestandes für zurückliegende Jahre nicht mehr möglich.

5.1.4 Forschungsprojekt des BMG „EVASUNO“

In zeitlicher Überschneidung zum Erhebungszeitraum dieses Berichtes wird das vom BMG geförderte Forschungsprojekt EVASUNO zur Evaluierung der Verordnung beim Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS) der Universität Hamburg durchgeführt. Diese Evaluierung erfolgt unter anderem in Kooperation mit dem Substitutionsregister beim BfArM. Das BfArM unterstützt die Evaluierung durch die Zurverfügungstellung anonymisierter Daten aus dem Substitutionsregister für das Jahr 2017 (soweit dies aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters noch möglich ist) sowie für die Jahre 2018 bis 2019 zuzüglich des 01.01.2020 als Stichtagszeitpunkt. Zudem wirkt das BfArM an der Durchführung der Evaluierung durch eine datenschutzgerechte Rekrutierung aller substituierenden Ärzte mit, denen mit dem Ziel bundesweiter Befragungen zu zwei Zeitpunkten (Jahre 2019 und 2021), vom ZIS erstellte Fragebögen durch das BfArM zugeleitet werden. Für die Feststellung, ob die Rücklaufquote repräsentativ ist, stellt das BfArM dem ZIS die Zahlen der zu jedem Bundesland versandten Fragebögen zur Verfügung. Ein Zwischenergebnis der Evaluierung liegt noch nicht vor.

5.2. Auswirkungen der Verordnung auf die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs

Der Bundesregierung sind keine hinreichenden Aussagen über Auswirkungen der Verordnung auf die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs für den Berichtszeitraum möglich. Dem Bundeskriminalamt (BKA), das im Geschäftsbereich des Bundesministeriums des Inneren, für Bau und Heimat (BMI) als obere Bundesbehörde für Rauschgiftdelikte zuständig ist, liegen für den Berichtszeitraum keine Informationen zur missbräuchlichen Verwendung und Sicherstellung von nach § 5 Abs. 6 BtMVV verkehrs- und verordnungsfähigen Substitutionsmitteln vor. Ursächlich hierfür ist, dass das der sogenannten „Falldatei Rauschgift“ des BKA zugrundeliegende Datenbanksystem in Anpassung an geänderte Vorgaben des Datenschutzrechtes in neuartige Systeme zu überführen war. Aus diesem Grund sind auf den Erhebungszeitraum

bezogene Aussagen zum Jahr 2017 dauerhaft sowie Aussagen zu den Jahren 2018 und 2019 valide nicht möglich.

Hinsichtlich der quantitativen Entwicklung der Anzahl von Verurteilungen wegen betäubungsmittelrechtlicher Delikte sind, bezogen auf den Erhebungszeitraum, keine Veränderungen erkennbar, die sich von ihrem Zeitpunkt her auf das Inkrafttreten der Verordnung zurückführen ließen. Die Zahlen der Verurteilungen wegen einer Straftat nach § 29 Abs. 1 Nr. 1 BtMG (wonach unter anderem der unerlaubte Anbau, Handel und Erwerb sowie die unerlaubte Herstellung und Veräußerung von Betäubungsmitteln verboten und sanktionsbewehrt wird) haben sich von 2009 bis 2018 wie folgt entwickelt:

Abbildung 17:

Übersicht der bundesweiten Entwicklung der Anzahl von Verurteilungen wegen betäubungsmittelrechtlicher Delikte pro Jahr

Jahr	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
Anzahl Verurteilungen	27.639	23.938	23.250	21.694	20.612	21.035	20.685	20.395	19.731	20.558	

Quelle: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz

Hierbei ist anzumerken, dass diese Angaben nicht nur die Verurteilungszahlen wegen einer Straftat nach § 29 Abs. 1 Nr. 1 BtMG im Zusammenhang mit Opioiden umfassen, sondern potentiell alle Betäubungsmittel gemäß den Anlagen zum BtMG. Die Verurteilungszahlen im Zeitraum von 2009 verlaufen bis 2013 kontinuierlich rückläufig und verbleiben seitdem etwa auf dem gleichen Stand bis zum Jahr 2018. Angaben für das Jahr 2019 lagen noch nicht vor.

6. Zusammenfassung

Die der Bundesregierung aus dem Substitutionsregister des BfArM zur Verfügung stehenden Daten geben Auskunft über die Entwicklung der Anzahl substituierender Ärzte sowie der Anzahl an Substitutionspatienten während des Erhebungszeitraumes vom 01. Juli 2017 bis 31. Dezember 2019 einschließlich des Stichtages 01.01.2020, jeweils bezogen auf Landkreise und kreisfreie Städte. Mit demselben Bezug lässt sich die Entwicklung der Anzahl derjenigen Ärzte mit oder ohne suchtmmedizinische Qualifikation angeben, die konsiliarärztlich begleitet werden.

Vor dem Hintergrund dieser Datenlage können zusammenfassend die folgenden Erkenntnisse festgehalten werden:

- Aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters des BfArM zur Anzahl substituierender Ärzte sowie zur Anzahl der Substitutionspatienten lassen sich weder für den Erhebungs-

zeitraum insgesamt noch für den anteiligen Zeitraum, ab dem vollständigen Wirksamwerden der Vorschriften der Verordnung ab dem 02. Oktober 2017, Erkenntnisse für Richtungsänderungen bei der bundesweiten Entwicklung des Substitutionsgeschehens ableiten.

- Von bundesweit geschätzt ca. 166.000² Menschen mit einer Opioidabhängigkeit nach § 5 Absatz 1 Satz 2 BtMVV nehmen weiterhin etwa 48 % eine ärztliche Substitutionsbehandlung in Anspruch, mit leicht zunehmender Tendenz.
- Der tatsächliche (Versorgungs-)Bedarf einer Behandlung durch substituierende Ärzte in einem Gebiet hängt von der jeweiligen Anzahl der dort therapiebereiten Menschen mit einer Opioidabhängigkeit ab, zu der keine Daten im Substitutionsregister vorliegen.
- Gleichwohl scheint die durch die Verordnung, aufgrund praktischer Bedürfnisse, erweiterte Konsiliarregelung (suchtmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte können aufgrund der durch die Verordnung eingetreten Rechtsänderung bis zu zehn anstatt zuvor drei Substitutionspatienten behandeln) zu einer gewissen Stabilisierung der Versorgung beigetragen zu haben, wie die Zunahme der Anzahl von Substitutionsbehandlungen durch suchtmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte annehmen lässt (Abb. 10 auf Seite 11).
- Feststellungen zu der Frage, inwieweit die Entwicklung betäubungsmittelrechtlicher Delikte in einem kausalen und zeitlichen Zusammenhang mit den durch die Verordnung geschaffenen neuen Regelungen und ihrem Vollzug stehen, lassen sich derzeit nicht treffen. Dies ist auf technische Umstellungen bei der polizeilichen Datenerhebung für die Jahre 2017, 2018 und 2019 zurückzuführen.
- Soweit der Bundesregierung Daten zu betäubungsmittelrechtlichen Verurteilungen wegen einer Straftat nach § 29 Abs. 1 Nr. 1 BtMG zur Verfügung stehen, lassen diese keinen Rückschluss auf einen kausalen oder zeitlichen Zusammenhang mit den durch die Verordnung getroffenen neuen Regelungen und ihrem Vollzug zu.

Die Bundesregierung hat den betäubungsmittelrechtlichen Rahmen geschaffen, um Verbesserungen bei der Substitutionsbehandlung von Patienten zu ermöglichen. Ein Grund, dass sich bislang noch keine signifikanten Änderungen, sondern eher nur Tendenzen zu bestimmten Veränderungen zeigen, dürfte sein, dass die Anwendung der mit der Verordnung eingeführten Neuregelungen in der BtMVV zur Substitutionsbehandlung stufenweise erfolgte und in der Versorgung zu Lasten der GKV erst mit Inkrafttreten der neuen Regelungen zur Substitutions-

² [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/drogen-und-sucht/details.html?bmg\[pubid\]=3166](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/drogen-und-sucht/details.html?bmg[pubid]=3166); IFT - Institut für Therapieforschung; Schätzung Opioidabhängiger in Deutschland; Autoren: L. Kraus et al. 31.01.2018

therapie in der MVV-Richtlinie des G-BA am 07. Dezember 2018 bundeseinheitlich wirksam wurde. Der seit diesem Zeitpunkt für diesen Bericht verbleibende Zeitraum, in dem gleichzeitig die Verordnung, die Richtlinie der BÄK sowie diejenige des G-BA Anwendung finden, umfasst den nur kurzen Abschnitt von knapp dreizehn Monaten bis zum Ende des Erhebungszeitraumes mit letztem Stichtag am 01. Januar 2020.

Bereits im Vorfeld dieser bisher relativ kurzen gleichzeitigen Wirkdauer der Verordnung und der zugehörigen Richtlinien der BÄK und des G-BA haben sich die Fachkreise sowohl positiv als auch in Teilen kritisch zu den Neuregelungen der durch die neue Rechtslage geschaffenen Substitutionsmöglichkeiten geäußert³. Es bleibt abzuwarten, inwieweit sich weitergehende Bewertungen aufgrund von Erfahrungen bei der täglichen ärztlichen Anwendung der neuen Vorschriften, aus dem Ergebnisbericht des in der Erhebung bis Februar 2022 laufenden Forschungsprojektes EVASUNO ableiten lassen werden.

Die Bundesregierung geht weiterhin davon aus, dass die mit der Verordnung rechtlich neu eröffneten Möglichkeiten zur ärztlichen Durchführung der Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen eine geeignete Grundlage sind, auf der sich die Substitutionstherapie in Deutschland positiv fortentwickeln kann. Eine wichtige Voraussetzung für das weitere Wirksamwerden dieser Möglichkeiten ist das Ausmaß, in dem Ärzte bereit sind, sich an der Durchführung der Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen beständig zu beteiligen. Die Bundesregierung ist zuversichtlich, dass insbesondere von denjenigen Ärzten, die bisher nicht substituieren, die Möglichkeiten dieser Verordnung zukünftig stärker zu genutzt und angewendet werden.

7. Ergänzende Anmerkung zur SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

Kurz vor Ende des Berichtszeitraumes am 31. Mai 2020 ist die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung des BMG in Kraft getreten (22. April 2020, BAnz AT 21.04.2020 V1). Zur Gewährleistung einer auch unter den Bedingungen des pandemischen Geschehens angemessenen Substitutionsversorgung sieht sie befristete Abweichungsmöglichkeiten von den Vorgaben der BtMVV vor. Diese Verordnung und ihre Auswirkungen sind insofern nicht Gegenstand dieses von der Bundesregierung vorgelegten Berichtes.

³ „Kommentare zur Änderung der BtMVV“: SUCHT (2017), 63 (4), 227 -235

ANLAGE
zum Bericht der Bundesregierung zu den Auswirkungen der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV):
Neuregelung der Vorschriften zur Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen

Diese Anlage enthält die Abbildungen 4 bis 8 (Berichtsseite 8: Anzahl substituierender Ärzte nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner) und die Abbildungen 11 bis 16 (Berichtsseite 14: Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner) jeweils als Einzelabbildungen in DIN A 4 Formaten, um eine leichtere Vergleichbarkeit zwischen den einzelnen Landkarten hinsichtlich der Entwicklung ihrer Farbkodierung in den einzelnen Gebieten über den Erhebungszeitraum zu ermöglichen.

Die Wechsel der Farbkodierung von Weiß in Abbildung 4 hin zu einer bunten Farbe in Abbildung 8 zeigen für insgesamt dreizehn Gebiete eine Zunahme der Anzahl substituierender Ärzte über den aus Datenschutzgründen festgelegten Grenzwert von 0,5 pro 100.000 Einwohner über den gesamten Erhebungszeitraum an. Es handelt sich um die Gebiete Lüchow-Dannenberg, Teltow-Fläming, Oberspreewald-Lausitz, Meißen, Amberg, Regen, Landshut, Lindau, Hof (kreisfreie Stadt), Kaiserslautern (Landkreis), Bernkastel-Wittlich, Vogtlandkreis, Saale-Holzlandkreis.

Hingegen weist der Wechsel von einer bunten Farbkodierung in Abbildung 4 hin zu weißer Farbkodierung in Abbildung 8 für acht Gebiete auf einen Rückgang der Anzahl substituierender Ärzte unter den Grenzwert von 0,5 pro 100.000 Einwohner über den gesamten Erhebungszeitraum hin. Es handelt sich um die Gebiete Spree-Neiße, Calw, Merzig-Wadern, Speyer, Hildburghausen, Sonneberg, Südliche Weinstraße und das Ammerland.

Abbildung 4:
Anzahl substituierender Ärzte nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf
100.000 Einwohner

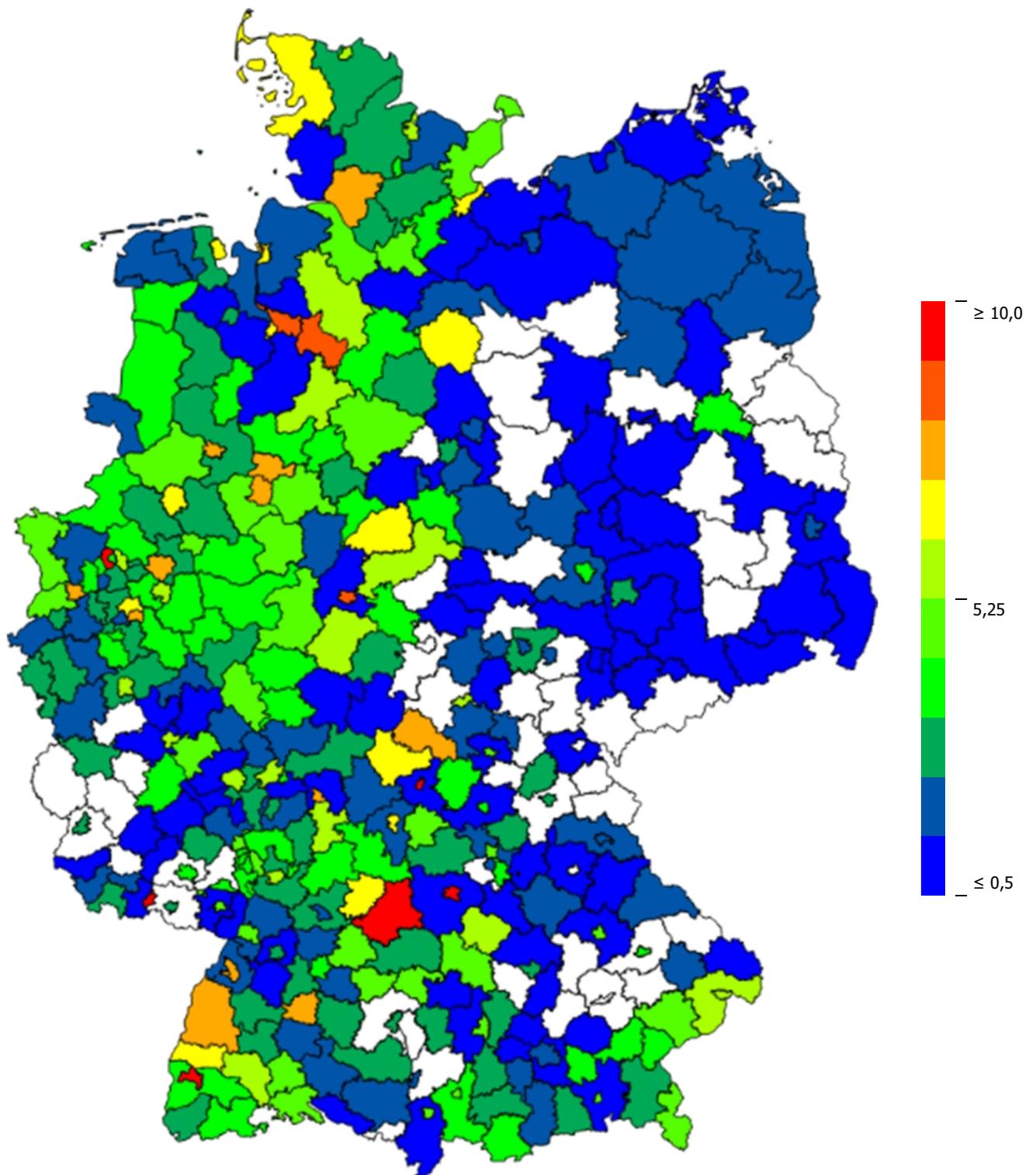


Abbildung 4: 2. Halbjahr 2017

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 5:
Anzahl substituierender Ärzte nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf
100.000 Einwohner

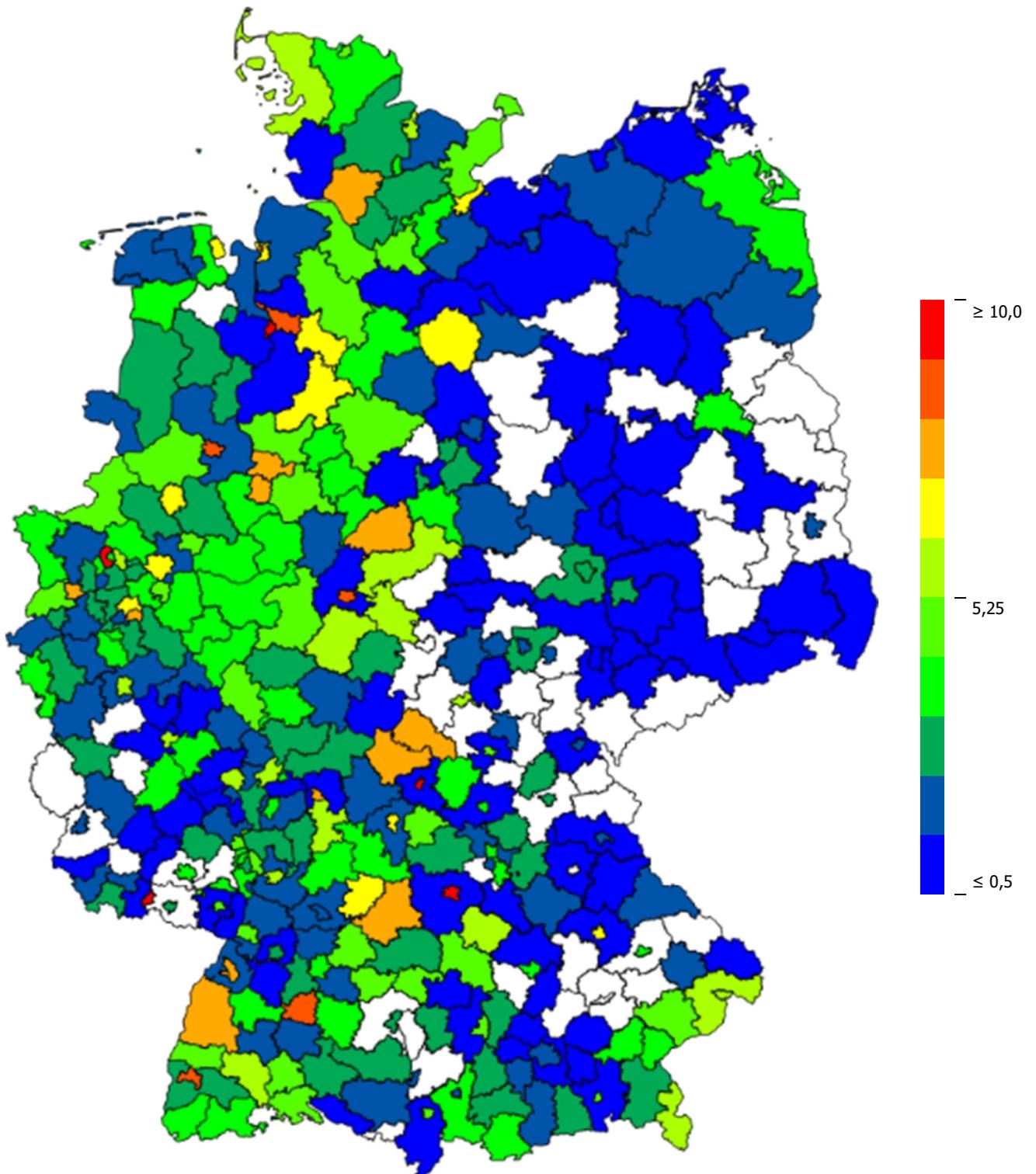


Abbildung 5: 1. Halbjahr 2018

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 6:
Anzahl substituierender Ärzte nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf
100.000 Einwohner

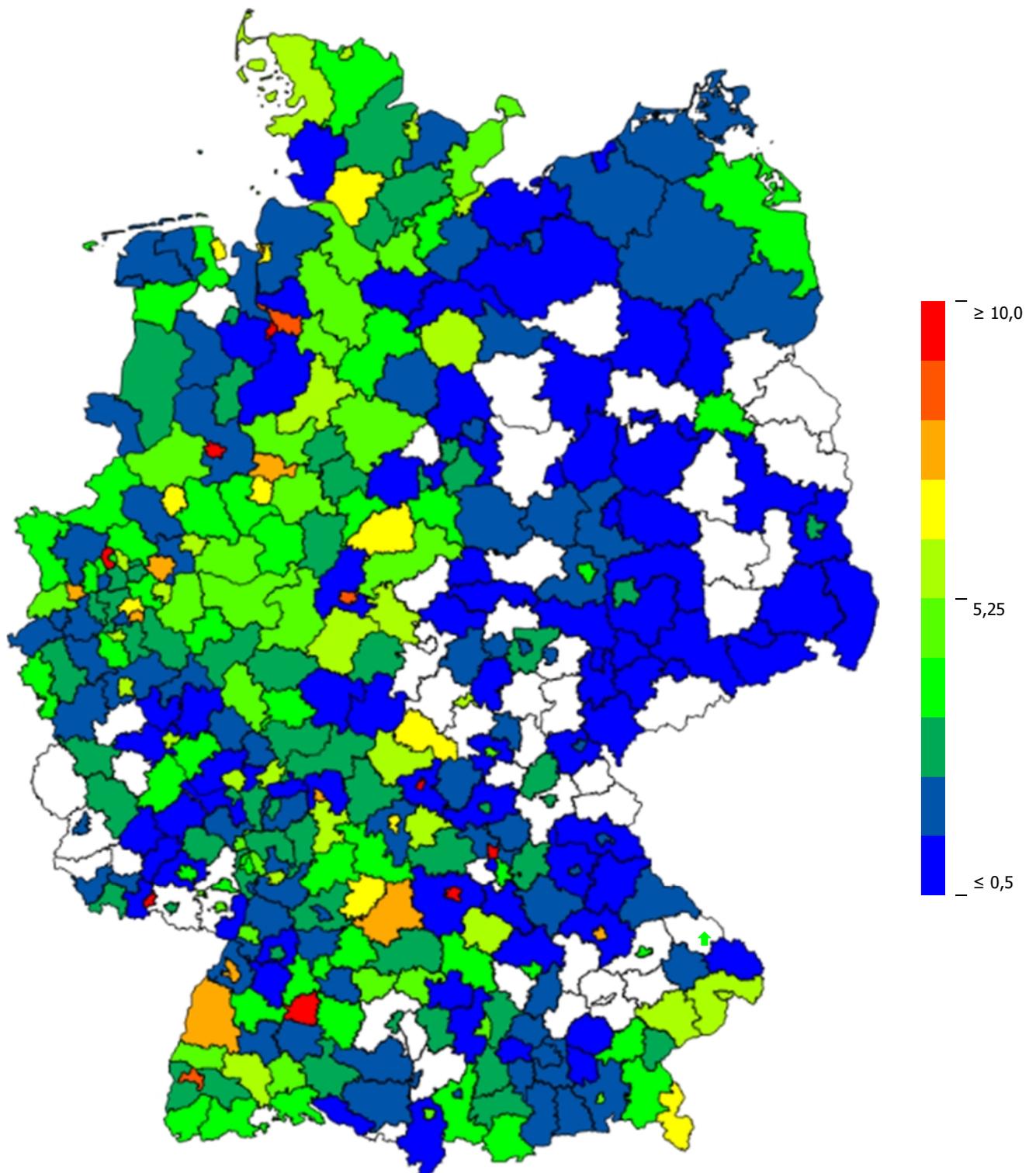


Abbildung 6: 2. Halbjahr 2018

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 7:
Anzahl substituierender Ärzte nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf
100.000 Einwohner

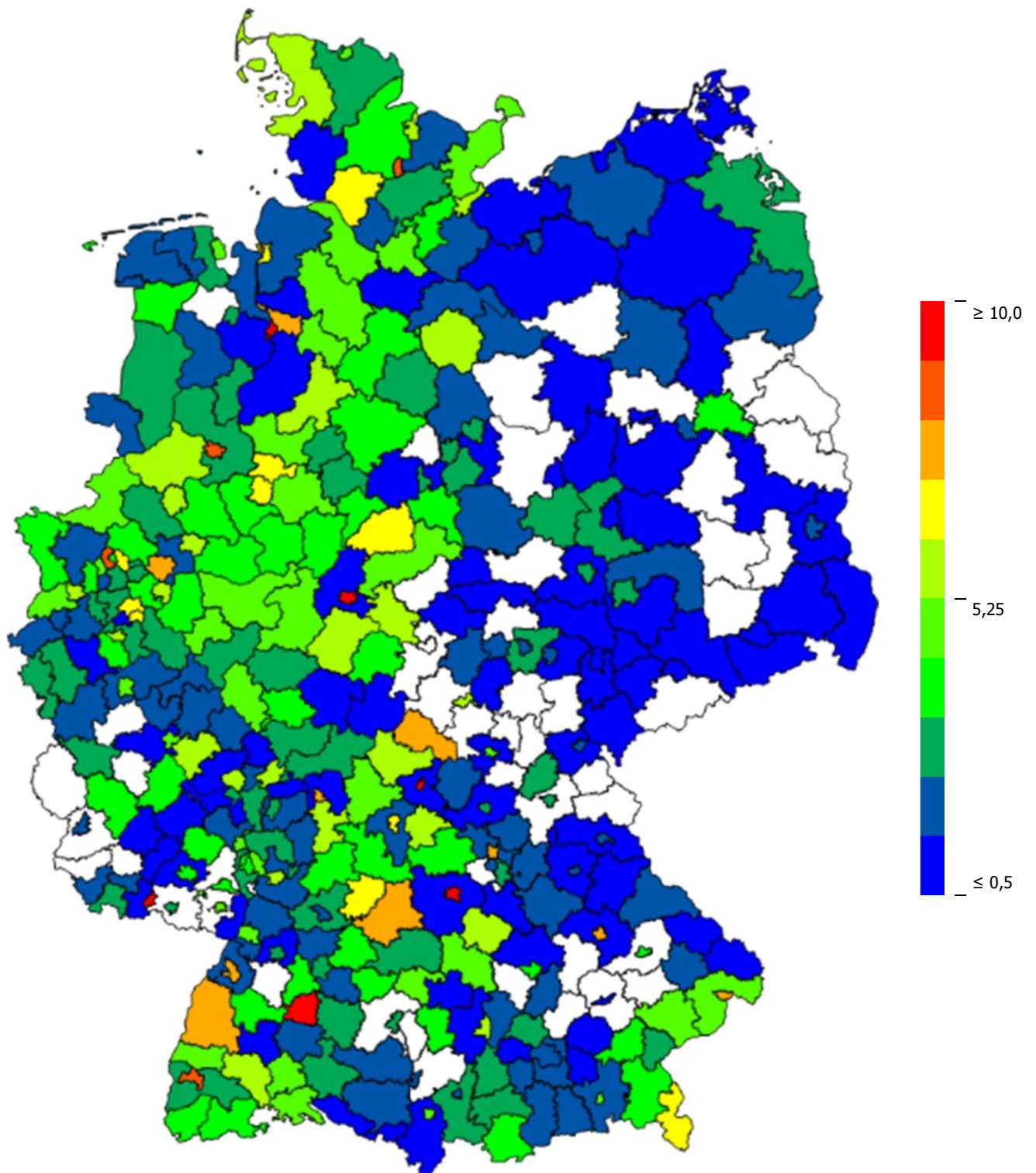


Abbildung 7: 1. Halbjahr 2019

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 8:
Anzahl substituierender Ärzte nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf
100.000 Einwohner

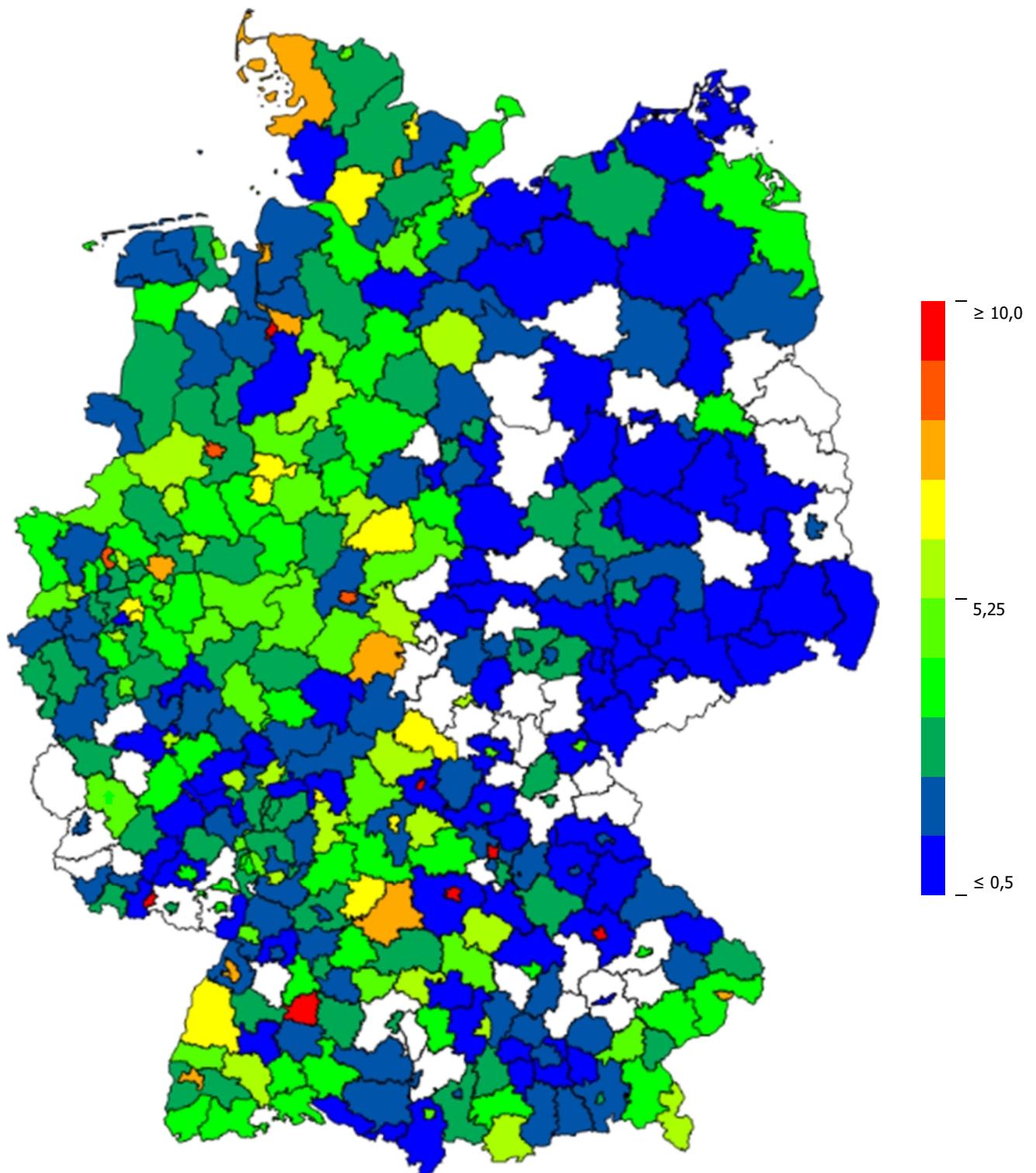


Abbildung 8: 2. Halbjahr 2019

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 11:
Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner

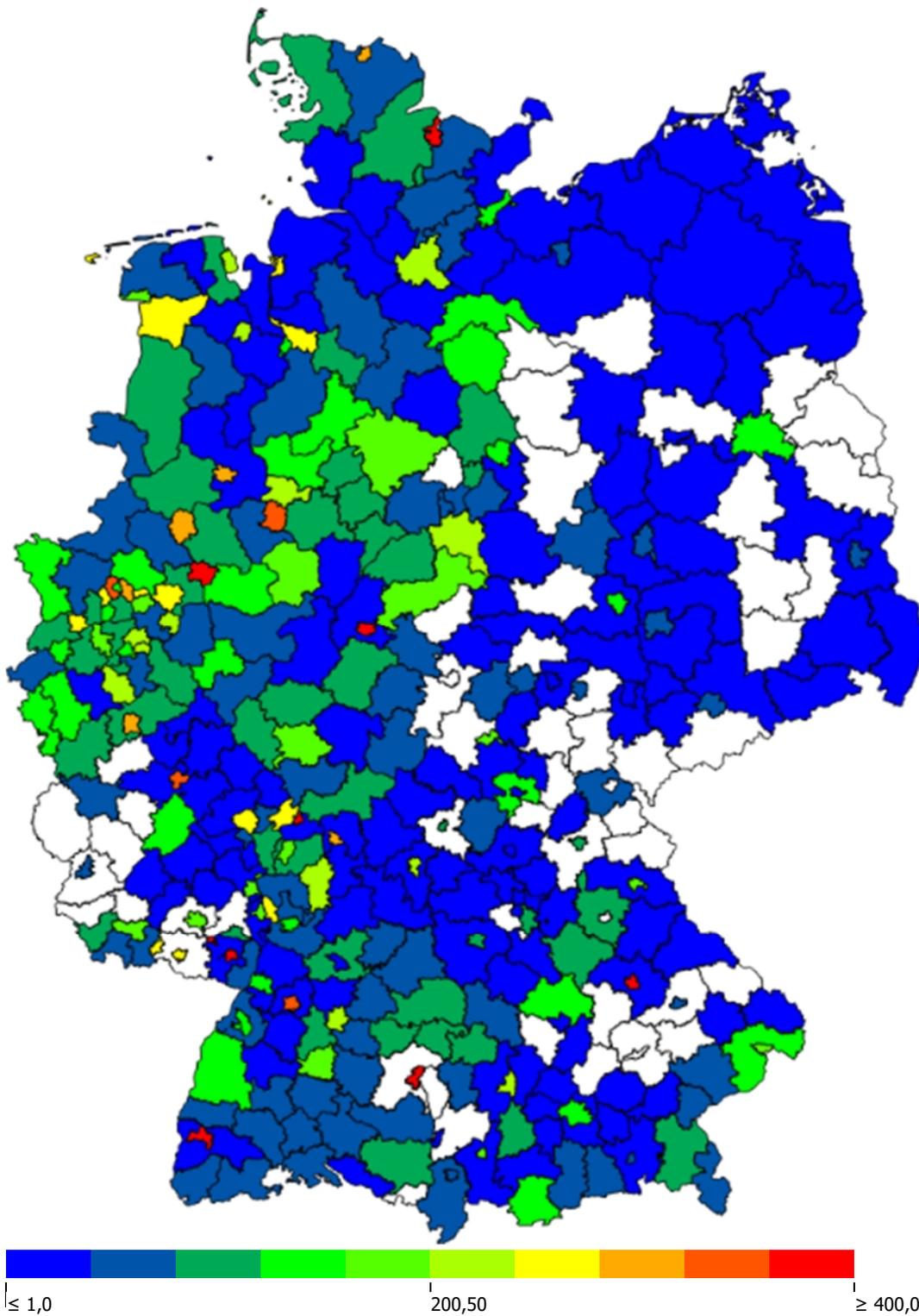


Abbildung 11: Stichtag 01.07.2017

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 12:
Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner

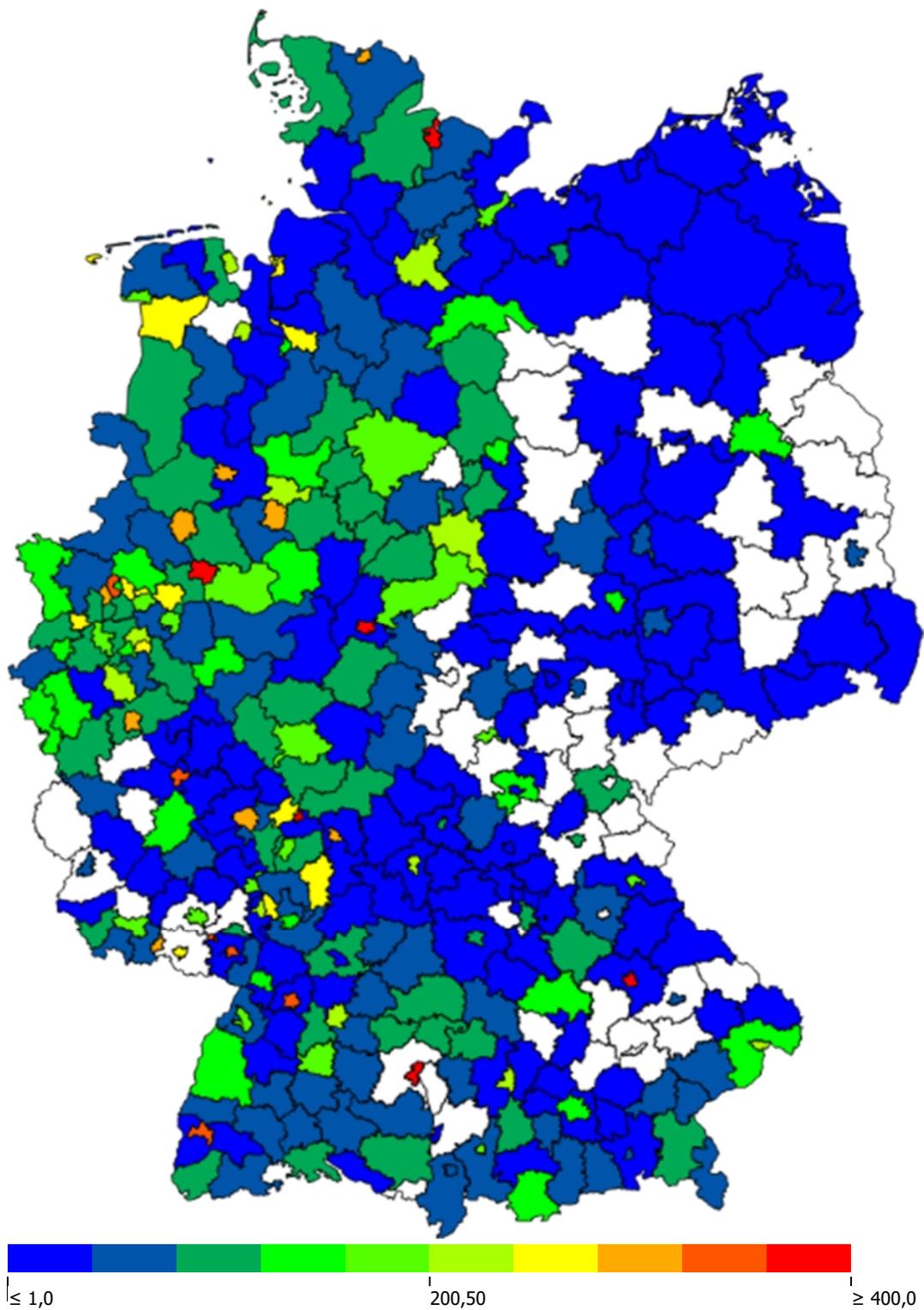


Abbildung 12: Stichtag 01.01.2018

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 13:
Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner

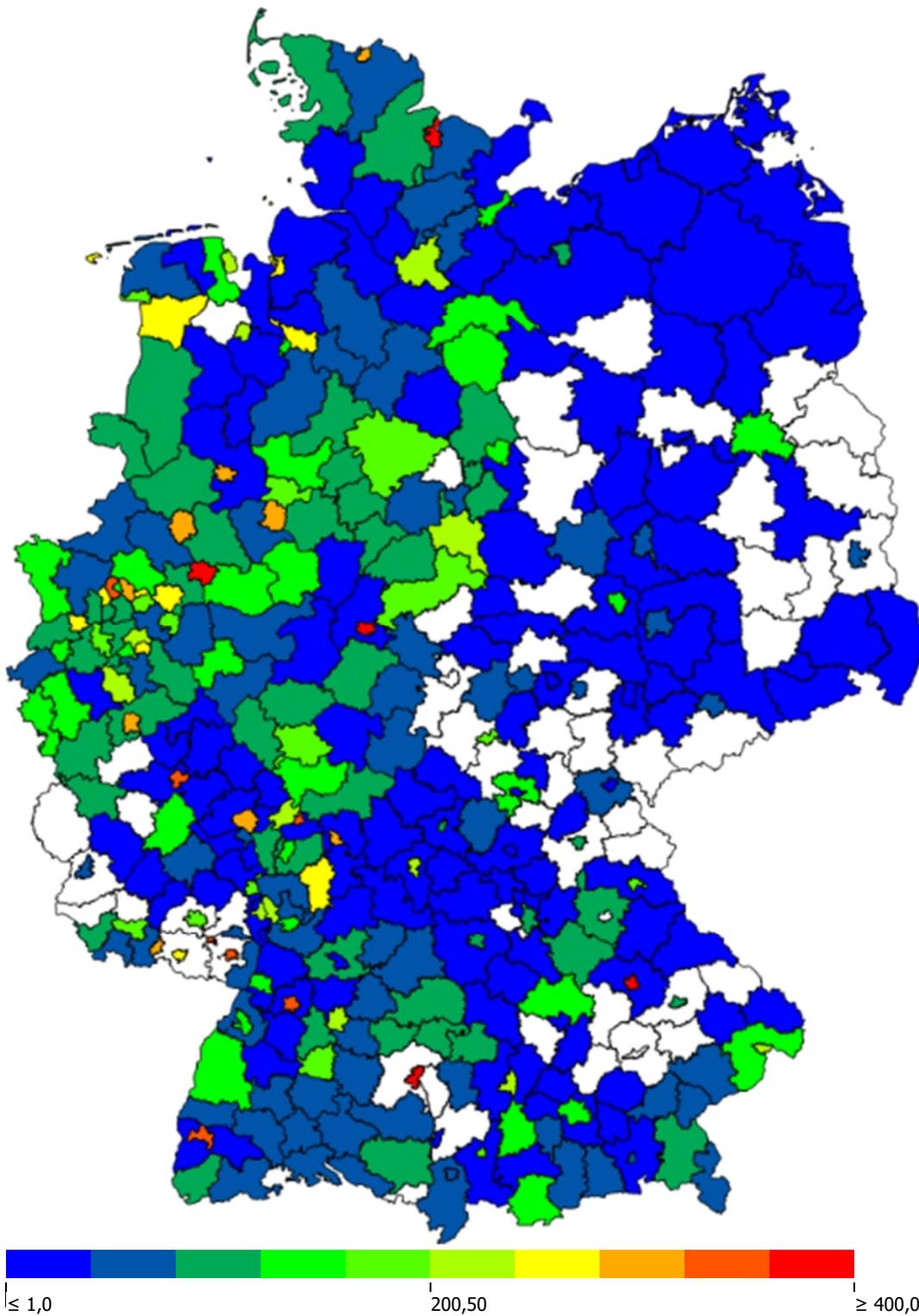


Abbildung 13: Stichtag 01.07.2018

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 14:
Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner

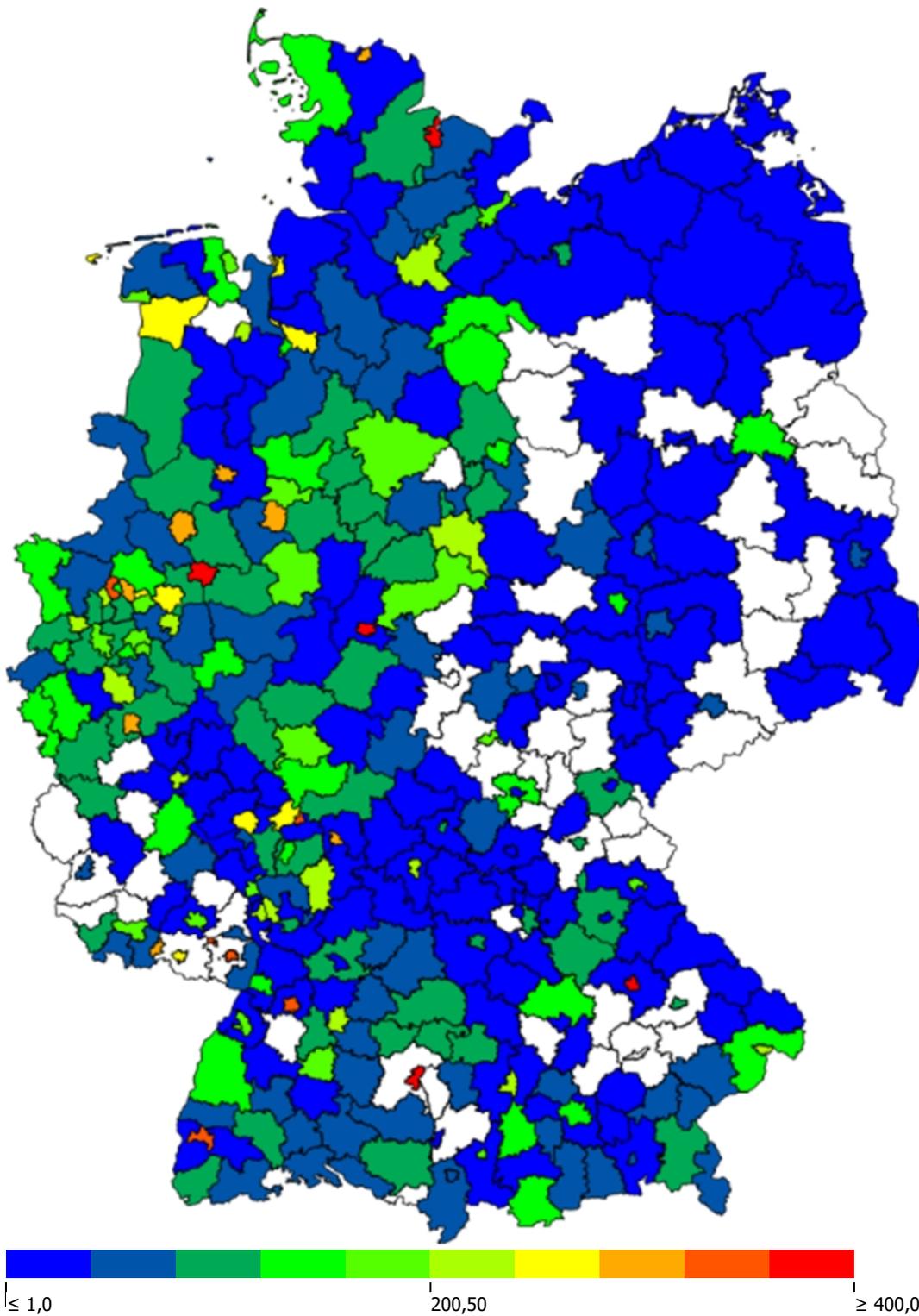


Abbildung 14: Stichtag 01.01.2019

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 15:
Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner

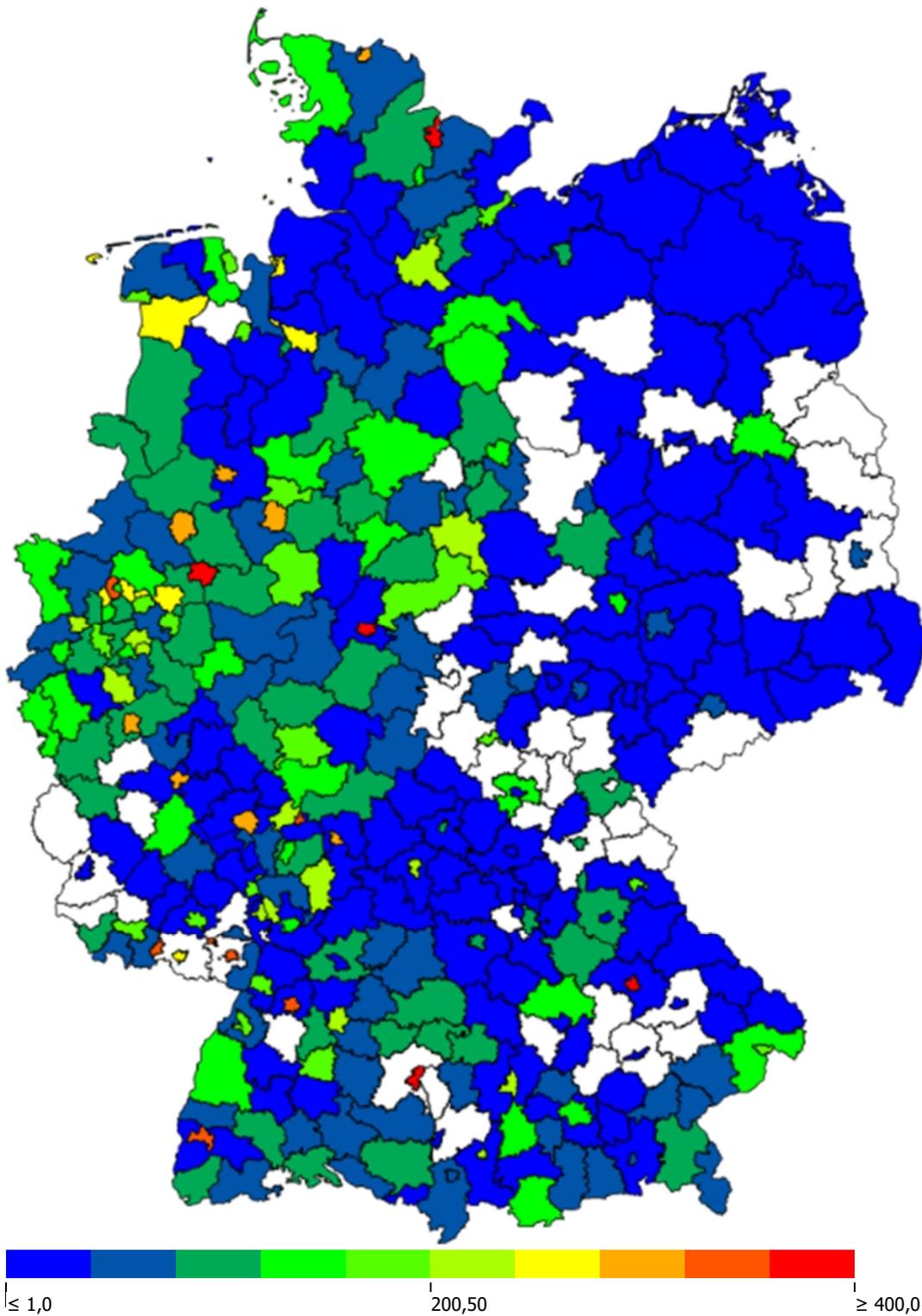


Abbildung 15: Stichtag 01.07.2019

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister

Abbildung 16:
Anzahl der an das Substitutionsregister gemeldeten Substitutionspatienten nach Landkreisen und kreisfreien Städten bezogen auf 100.000 Einwohner

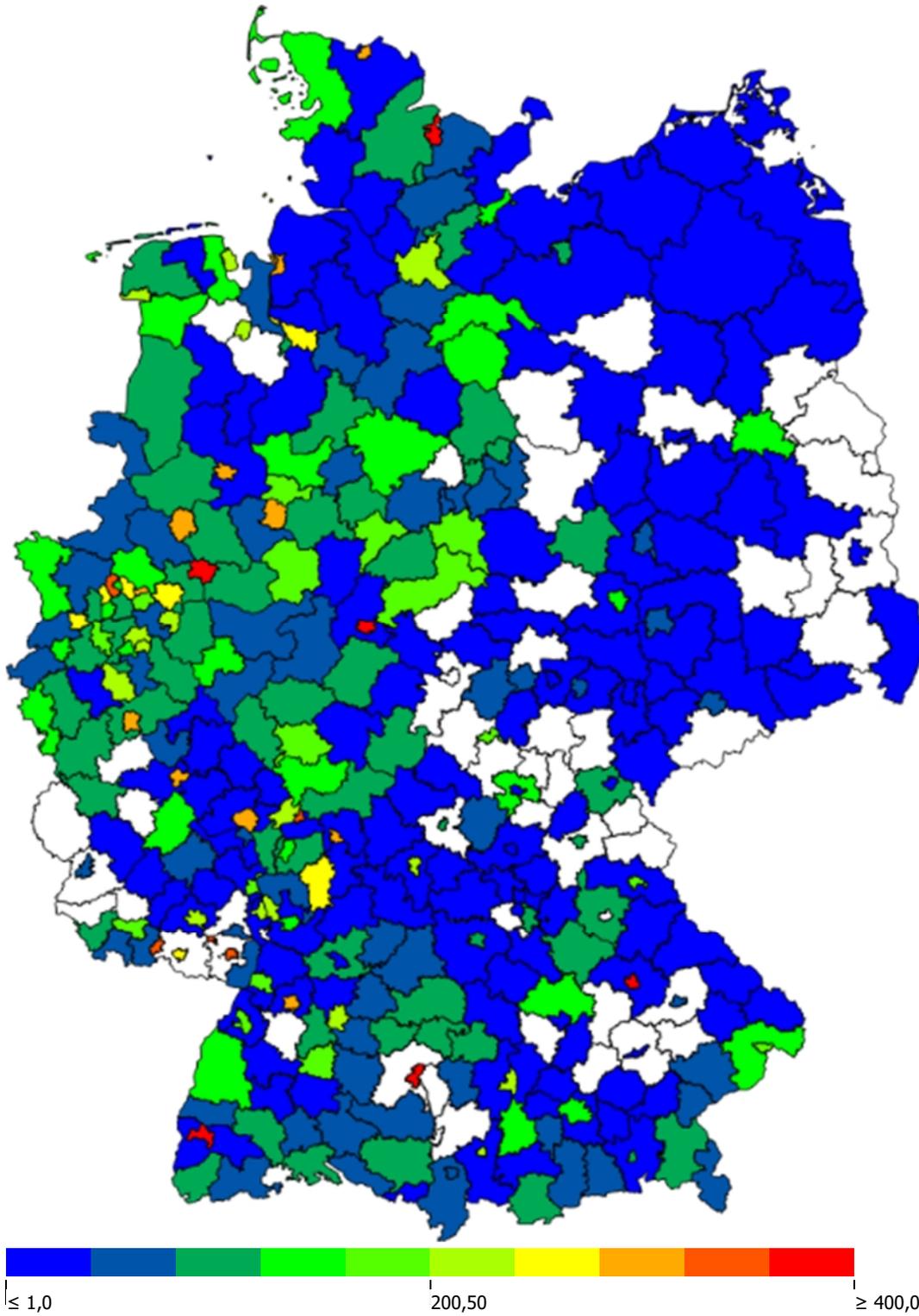


Abbildung 16: Stichtag 01.01.2020

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Substitutionsregister