

## Kurzbericht des BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	EVASUNO: Evaluation der 3. Verordnung zur Änderung der BtMVV vom 22.5.2017 („Substitutions-Novelle“)
Schlüsselbegriffe	Opioidabhängigkeit, Opioidsubstitution, BtMVV, BtMVVÄndV, Evaluation
Vorhabendurchführung	Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS)
Vorhabenleitung	PD Dr. Uwe Verthein Dr. Silke Kuhn
Autor(en)	Dr. Silke Kuhn, Kirsten Lehmann, PD Dr. Uwe Verthein
Vorhabenbeginn	01.03.2019
Vorhabenende	28.02.2022

### 1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Ziel des Projektes war die umfassende Evaluation der 3. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVVÄndV) von 2017 (1, 2). Die Evaluation der Neuregelung zur substitions-gestützten Behandlung opioidabhängiger Menschen, der so genannten „Substitutions-Novelle“, wurde von der Gesundheitsministerkonferenz im Jahr 2018 einstimmig beschlossen. Mit der Novellierung der BtMVV sollte die Rechtssicherheit für substituierende Ärztinnen und Ärzte verbessert und die Durchführung der Substitutionsbehandlung dem wissenschaftlichen Stand und praktischen Erfordernissen angepasst werden. Eine bedarfsgerechte Versorgung opioidabhängiger Menschen aufrechtzuerhalten und weiter zu verbessern, war das übergeordnete Ziel dieser Änderungen. Zudem war mit diesen Änderungen die Zielsetzung verbunden, dass sich mehr Ärztinnen und Ärzte bereit erklären, sich an der Opioidsubstitution zu beteiligen.

Das Projektvorhaben erfolgte anhand von Dokumentations- und Erhebungsdaten und berücksichtigte die jeweiligen Perspektiven der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, der substituierten Patientinnen und Patienten sowie von Apothekerinnen und Apothekern. Dabei geht es zum einen um die Abbildung der Entwicklung der Anzahl substituierender Ärztinnen und Ärzte inkl. deren Altersstruktur sowie der Anzahl substituierter Patientinnen und Patienten, zum anderen um die Erfahrungen und individuelle Bewertung eingetretener Veränderungen nach Inkrafttreten der 3. BtMVVÄndV.

### 2. Durchführung, Methodik

Das modular aufgebaute Evaluationskonzept bestand aus quantitativen und qualitativen Erhebungsstrategien und umfasste einen Zeitraum von 3 Jahren (März 2019 bis Februar 2022). Die Erhebungen erfolgten einmalig oder als Wiederholungsbefragung (zwei Querschnittsuntersuchungen), teilweise bundesweit sowie in zuvor ausgewählten vier Modellregionen (Bayern,

Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Sachsen). Modul A umfasste die Auswertung von Daten des BfArM-Substitutionsregisters (Bundesopiumstelle) für vier Jahre (2017 bis 2020) und die schriftlichen Angaben der Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen (2019/2020 und 2021/2022) sowie die Befragung von Expertinnen und Experten zur BtM-Sicherheit. Das Modul B adressierte die Betroffenen direkt. Über die Bundesopiumstelle wurden alle substituierenden Ärztinnen und Ärzte im Abstand von 2 Jahren zweimal per Fragebogen angeschrieben und erhielten das zusätzliche Angebot einer digitalen Antwortmöglichkeit (2019 und 2021). Der Rücklauf betrug in 2019 855 Ärztinnen und Ärzte (34 %) und in 2021 550 Ärztinnen und Ärzte (23 %). In den Modellregionen wurden zusätzlich diejenigen Ärztinnen und Ärzte angeschrieben, die von den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen die Erlaubnis zur Substitution erhalten haben, diese jedoch nie oder schon lange nicht mehr ausgeübt haben (2019, Rücklauf 125 Ärztinnen und Ärzte). Vertiefend wurden ebenfalls zu zwei Erhebungszeitpunkten Interviews mit 31 bzw. 28 substituierenden Ärztinnen und Ärzten (2019/2020 und 2021/2022) geführt. 233 substituierte Patientinnen und Patienten wurden schriftlich befragt (2021), und eine Apothekenumfrage (Rücklauf N=480) wurde über die Apothekerkammern beworben (2021, online). Projektbegleitend wurden die Informationen zur 3. BtMVVÄndV in der allgemeinen Presse und ärztlichen oder pharmazeutischen Verbandsmedien ausgewertet (Modul C). Die Gesamtstudie wurde nach Ausbruch der COVID-19-Pandemie angepasst und die Bewertung und der Umgang mit der SARS-CoV-2 Arzneimittelversorgungsverordnung bezogen auf die Substitution wurden in die Erhebung einbezogen.

### 3. Gender Mainstreaming

Berechnungen zwischen weiblichen und männlichen bzw. diversen substituierenden Ärztinnen und Ärzten, Patientinnen und Patienten und Apothekerinnen und Apothekern wurden nicht extra verschriftlicht. Unterschiede im Substitutionsverhalten wurden nicht gefunden und auch nicht erwartet. Von den Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten waren jeweils zwei Drittel männlichen Geschlechts. Dieses Geschlechterverhältnis entspricht dem erwarteten. Die ärztlichen Interviewpartnerinnen und -partner waren zu 77 % männlich. Die Apothekerinnen und Apotheker in dieser Studie waren zu 57 % weiblich, wogegen der Anteil der Apothekerinnen in 2020 71,2 % betrug. Auf eine gendergerechte Sprache wurde durchgehend geachtet.

### 4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Grundsätzlich, wenn auch mit unterschiedlicher Relevanz für die alltägliche Arbeit, wurden die Änderungen der BtMVV in der ersten Befragung von der Ärzteschaft positiv wahrgenommen und beurteilt. Während 81,3 % der in 2019 befragten Ärztinnen und Ärzte mit einer suchtmedizinischen Weiterbildung angaben, ausreichend über die Änderungen informiert zu sein, traf dies auf nur 54,9 % derjenigen zu, die über keine suchtmedizinische Weiterbildung verfügten und im Rahmen des Konsiliararztmodells tätig waren (alle Ärztinnen und Ärzte: 77,8 %). Die Möglichkeit, die Substitution nunmehr ohne zeitliche Vorgaben durchführen zu können, wurde von 84,3 % der substituierenden Ärztinnen und Ärzte als für ihre Tätigkeit relevant eingestuft,

gefolgt von der neuen Bewertung des Konsums von weiteren psychotropen Substanzen der Patientinnen und Patienten (71,7 %), der Take-Home-Vergabemöglichkeit von bis zu 30 Tagen (69,5 %) und der größeren Rechtssicherheit bei der Ausübung ihrer Tätigkeit (65,5 %). Die nun deutlich formulierte Herausnahme der PSB-Erforderlichkeit aus der medikamentösen Substitution wurde nur von 43,9 % der Ärztinnen und Ärzte als relevant eingeschätzt. Die qualitativen Interviews in den Modellregionen zeigten, dass die erhöhte Rechtssicherheit begrüßt, jedoch teilweise mit Vorsicht als eine Änderung bewertet wurde, die sich erst in der Praxis bewähren müsse. Die Möglichkeit, bei stabilen Patientinnen und Patienten die Substitutionsmedikamente bis zu 30 Tagen zur eigenverantwortlichen Einnahme verschreiben zu können, wurde als Erleichterung aufgenommen. Der bürokratische Aufwand jedoch als hoch und die Vergütung als nicht angemessen bewertet. Durch eine Ausstellung von längeren Take-Home-Rezepten wurde keine erhöhte Verfügbarkeit von Substitutionsmedikamenten auf dem Schwarzmarkt festgestellt. Dazu haben sich acht Landeskriminalämter und bundesweit 21 Mitarbeitende der niedrigschwelligen Suchthilfeeinrichtungen mit Straßensozialarbeit geäußert.

Kritisch und in der quantitativen Befragung mit niedrigen Zustimmungsraten bewertet (14,8 %) wurde die Möglichkeit der Erhöhung der Patientinnen- und Patientenzahl im Rahmen der Konsiliarbehandlung auf nunmehr zehn. Diese Erhöhung wurde als Überforderung der beaufsichtigenden Konsiliare und der unter diesen substituierenden Ärztinnen und Ärzte angesehen. Die neue Möglichkeit der Ausstellung von Mischrezepten (Take-Home und zwischenzeitliche Sichtvergabe auf einem Rezept) wurde nur von 22,0 % der Ärztinnen und Ärzte als relevant eingestuft. Erwartungsgemäß wurde diese Neuerung von den Apothekerinnen und Apothekern kritisch gesehen und ca. ein Viertel lehnte die Annahme dieser Rezeptform ab, da sie nicht zur Sichtvergabe gezwungen werden wollten, die für Apothekerinnen und Apotheker eine freiwillige und nicht vergütete Leistung darstellt. Die prozentuale Zustimmung zur Relevanz der Änderungen der BtMVV war bei der zweiten Befragung in 2021 deutlich niedriger als noch in 2019, wobei sich hier bereits ein Gewöhnungseffekt der ca. vier Jahre zuvor eingeführten Veränderungen bemerkbar machen dürfte.

Bei den quantitativen und qualitativen Befragungen in 2021 wurde zudem dezidiert nach den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie und der im April 2020 erlassenen SARS-CoV-2 Arzneimittelversorgungsverordnung gefragt, über die 63,9 % angaben, ausreichend informiert zu sein. Die zunächst befürchtete hohe Zahl an infizierten und schwer erkrankten Substitutionspatientinnen und -patienten wurde nicht beobachtet. Gleichwohl wurden die veränderten Substitutionsregeln begrüßt und teilweise als beibehaltungsbedürftig angesehen, auch wenn einige der Regeln selten angewendet wurden. Die meisten Ärztinnen und Ärzte begrüßten, dass die Substitutionsgesprächsziffer achtmal im Quartal auch bei telefonischem Kontakt mit den Patientinnen und Patienten abgerechnet werden konnte. Knapp die Hälfte der Ärztinnen und Ärzte gaben an, dass sie die Take-Home-Zeiten für stabile Patientinnen und Patienten verlängert haben. Grundsätzlich gingen die Patientinnen und Patienten mit einer

erweiterten Take-Home-Praxis verantwortungsvoll um. Es zeigte sich jedoch, dass 42,5 % der Ärztinnen und Ärzte zu der Vergabepaxis wie vor der Covid-19-Pandemie zurückkehren möchten, teils aus finanziellen Gründen, teils aber auch im Interesse der Patientinnen und Patienten, die häufigere Vergabefrequenzen bevorzugten.

Der durch die 3. BtMVVÄndV angestrebte Anstieg der Anzahl substituierender Ärztinnen und Ärzte konnte nicht erreicht werden. Zwischen 2017 und 2020 nahm deren Anzahl um 46 Personen ab, was einem Rückgang von 1,8% entspricht. Die Abnahme erfolgte vor allem in den meisten westlichen Bundesländern sowie in Berlin. Die von den Kassenärztlichen Vereinigungen anonym übermittelten Angaben zeigten, dass der Altersdurchschnitt der substituierenden Ärztinnen und Ärzte höher ist als der Durchschnitt aller niedergelassenen Hausärztinnen und -ärzte und zwischen den Bundesländern um mehr als zehn Jahre variiert.

Die Evaluation hat gezeigt, dass es weiterer Maßnahmen jenseits der Änderung der BtMVV bedarf, um die Versorgung substituierter Patientinnen und Patienten (insbesondere vor dem Hintergrund ansteigender Patientinnen- und Patientenzahlen) aufrechterhalten zu können. Eine hinreichende Anzahl an substituierenden Ärztinnen und Ärzten ist dabei eine Grundvoraussetzung. Um neue und junge Ärztinnen und Ärzte für diese Aufgabe zu gewinnen, ist eine stärkere Integration der Suchtmedizin in die ärztliche Ausbildung notwendig, auch um der nach wie vor anzutreffenden Stigmatisierung der Opioidabhängigen entgegen zu wirken. Zusätzlich ist eine modifizierte Finanzierung der Abrechnungsmöglichkeiten zu überdenken, um dem möglichen Angebot einer Take-Home-Verordnung nicht entgegen zu wirken und damit den Patientinnen und Patienten eine erweiterte Teilhabe am sozialen Leben zu ermöglichen. Ein weiterer Abbau von bürokratischen Hindernissen ist ebenfalls zu überlegen. Der Einbezug von Apotheken in die Substitutionsbehandlung sollte intensiviert und die Sichtvergabe von Substitutionsmedikamenten entsprechend finanziell vergütet werden. Apotheken können gerade in ländlichen Gebieten und bei langen Fahrwegen der Patientinnen und Patienten zur substituierenden Praxis eine Unterstützung der Substitutionsbehandlung bieten. Die Möglichkeiten, die die (reformierte) BtMVV bereithält, müssen weiter ausgeschöpft werden. Fehleranfällige und sanktionierte bürokratische Vorgaben erschweren der Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger einen „normalen“ Stellenwert im Rahmen einer medizinischen Behandlung zuzuweisen. Hier sind nicht nur die Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärztekammern, die unterschiedliche Kampagnen initiiert und auch finanzielle Unterstützung und Anreize gesetzt haben, in der Verantwortung. Auch innovative Kooperationsmodelle ähnlich dem „Pakt für Substitution“ in Baden-Württemberg müssen langfristig implementiert und mit Leben gefüllt werden.

## 5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Das BMG kommuniziert die Ergebnisse sowohl an die Länder als auch an weitere relevante Zielgruppen und stellt darüber hinaus den Abschlussbericht auf seiner Homepage zur Verfügung. Die Ergebnisse der Evaluation wird das BMG bei zukünftigen Überarbeitungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung berücksichtigen.

## 6. Verwendete Literatur

1. Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger. 2017.
2. Bundesrat. Verordnung der Bundesregierung: Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung. 2017:Drucksache 222/17, 15.03.17, G ; <https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2017/0201-300/222-17.pdf? blob=publicationFile&v=9>.