

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/15540 –**

Verschreibung von Opioiden in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Die USA befinden sich seit einigen Jahren in einer verheerenden Opioid-Krise. Täglich sterben dort etwa 170 Menschen an Opioiden. Bereits in den 1990er Jahren begann in Amerika die massenhafte, nicht sachgerechte Verschreibung von starken opioidhaltigen Schmerzmitteln (www.zeit.de/wissen/gesundheit/2018-04/opioid-krise-usa-donald-trump-strategie/komplettansicht), die weit weniger reglementiert sind als in Deutschland. Doch auch hier soll der Pro-Kopf-Verbrauch von Opioiden inzwischen beinahe so hoch wie in den USA sein und es werden in Deutschland bereits Befürchtungen vor einer Opioid-Krise laut (www.welt.de/wirtschaft/article174541537/Schmerzmittel-In-Deutschland-droht-eine-Opioid-Epidemie-wie-in-den-USA.html).

Seit Mitte der 1990er Jahre nimmt die Verordnung von Opioiden in Deutschland kontinuierlich zu. Lange gab es in Deutschland aber eine Unterversorgung mit Opioiden. Dass schwerkranke Menschen heute einen besseren Zugang zu schmerzlindernden Opioiden haben, ist als Fortschritt zu bewerten. Dennoch gibt es Veränderungen in der Verschreibungspraxis. Während Opioide früher vor allem bei Tumorpatientinnen und Tumorpatienten verschrieben wurden, erfolgt die Verordnung heute hauptsächlich bei chronischen nichttumorbedingten Schmerzen (www.aerzteblatt.de/archiv/167272/Opioide-Morphine-werden-immer-sorgloser-verschrieben). Daraus lässt sich nach Ansicht der Fragesteller das Drohen einer Opioid-Krise noch nicht ableiten – solange eine sachgerechte und patientenorientierte Verschreibungspraxis gewährleistet ist. Zu unterscheiden ist nach Ansicht der Fragesteller bei der Verordnung zwischen schwachen und starken Opioiden. Unter erstere fallen Wirkstoffe wie Tramadol, Codein oder Tilidin. Zu den starken Opioiden gehören Wirkstoffe wie Morphin, Oxycodon, Hydromorphon, Buprenorphin, Fentanyl und Levomethadon.

Wie viele Menschen durch ärztlich verordnete Opioide bereits eine Abhängigkeit entwickelt haben, wird unterschiedlich bewertet. Die Schätzungen liegen zwischen 300.000 von starken Schmerzmittel abhängigen Patienten (DHS Jahrbuch Sucht 2017, S. 101) und über 600.000 Langzeit-Opioid-Patienten (www.zeit.de/2018/04/opioide-usa-drogen-tote-schmerztabletten-mittel-schicht/seite-7).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung verfolgt die Entwicklung der sogenannten „Opioid-Krise“ in Nordamerika aufmerksam. Durch den in ihrer Vorbemerkung zuletzt gesetzten Hinweis auf die Wochenzeitschrift „DIE ZEIT“ (Onlineausgabe vom 17. Januar 2018, Artikel „Betäubte Bürger“) benennen die Fragesteller bestimmte Ursachen dieser Entwicklung in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) wie folgt bereits selbst.

Die dortige Analyse der chronologischen Entwicklung beschreibt ein wissenschaftlich und medizinisch fragliches Vorgehen, mit einem Einsatz von Opioid-Arzneimitteln eine völlige Schmerzfreiheit allein medikamentös zu erreichen, welches in den USA zu einem Qualitätskriterium der Versorgung erhoben wurde.

In Folge dessen wurde in den USA, einhergehend mit weiteren, wirtschaftlich begründeten Erwägungen, Schmerz beziehungsweise die Freiheit von Schmerzen in Krankheitsfällen als fünftes Vitalzeichen zu einem Standard bei der Honorierung von Krankenhausleistungen durch die staatlichen Versicherungen Medicaid und Medicare erhoben.

Gleichzeitig war ein stark wirtschaftsorientiertes Marketing der pharmazeutischen Unternehmen bei Opioid-Arzneimitteln zu beobachten, mit Verordnungsanreizen für Ärztinnen und Ärzte und sowie auch Patientinnen und Patienten, u. a. das Angebot „Rabattcoupons“ mit der Funktion einer Werbemaßnahme beim Behandlungseinstieg. Dies hat in den USA zu einer zunehmenden Verschreibungshäufigkeit beziehungsweise Verstetigung der Verschreibung von opioidhaltigen Arzneimitteln beigetragen.

Das ärztliche Verschreibungsverhalten betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel in Deutschland gründet auf einem rechtlich strengeren Verschreibungsregime nach Maßgabe der Regelungen des Betäubungsmittelrechts. Dabei ist festzuhalten, dass das in die Nationale Strategie der Bundesregierung zur Drogen- und Suchtpolitik eingebettete betäubungsrechtliche deutsche Regulierungsregime insbesondere im Interesse einer angemessenen Versorgung der Bevölkerung mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln auf die Sicherheit und Kontrolle des legalen Betäubungsmittelverkehrs ausgerichtet ist. Zudem erlaubt es keine Publikumswerbung für verschreibungsfähige Betäubungsmittel gegenüber Patienten. Dieser regulatorische Ansatz geht einher mit einer stark an wissenschaftlich konsentierten Leitlinien ausgerichteten ärztlichen Behandlungspraxis. Schließlich sind Ärztinnen und Ärzte in Deutschland bei der Verschreibung betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel an den strafbewehrten Subsidiaritätsgrundsatz nach § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) gebunden. Danach muss die Anwendung von Betäubungsmitteln der Anlage III BtMG begründet sein. Nicht begründet ist diese, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.

Gleichwohl haben es diese Regelungen ermöglicht, dass der medizinische Versorgungsbedarf der Bevölkerung mit diesen wichtigen Arzneimitteln in Deutschland zum Vorteil zahlreicher Patientinnen und Patienten erheblich verbessert werden konnte.

Die bloße Anzahl an ärztlich veranlassten Verschreibungen von Betäubungsmitteln ist kein Indikator für einen Opioidmissbrauch. Hierauf weist eine neue Publikation im British Medical Journal deutlich hin (BMJ. 2019 Nov 12;367:l6452. doi: 0.1136/bmj.l6452. Rising opioid prescriptions may not be a crisis. Radbruch-L.). Dort wird insbesondere erläutert, dass die Anzahl der von Opioiden abhängig gewordenen oder noch schwerer, bis hin zum Todesfall, geschädigten Menschen zunächst separat von den Verordnungszahlen zu betrachten ist. Erst aus dem Verhältnis der ärztlichen Verordnungszahlen und der opio-

idbedingten Abhängigkeitsraten und -folgen könne ein aussagekräftiger Vergleich verschiedener Regionen hinsichtlich problematischer Auswirkungen von Opioidverschreibungen gezogen werden. Wie auch von den Fragestellern angemerkt gelangt die wissenschaftliche Literatur in dieser Frage, anscheinend abhängig von regionalen Faktoren, zu einem gewissen Bewertungsspektrum. Die Spannweite von Prävalenzraten wird, wissenschaftlich betrachtet, auf das Fehlen einheitlicher Definition von Fehlgebrauch, Missbrauch und Abhängigkeit zurückgeführt (Schmerz 2018; 32:419 – 426; Häuser, Schubert, Scherbaum, Tölle).

Im Übrigen weist die Bundesregierung auf das – für eine angemessene medizinische Anwendung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln wichtige – aktuelle Verfahren zur Neufassung der Leitlinie zur Langzeitanwendung von Opioiden hin, auf das auch das Deutsche Ärzteblatt Bezug nimmt: (www.aerzteblatt.de/nachrichten/107968/Leitlinie-zur-Langzeitanwendung-von-Opioiden-aktualisiert?rt=63af651cfcf624c3d7b78911e71d37f3). Demnach findet hierzu gegenwärtig das öffentliche Konsultations- und Kommentierungsverfahren zur Leitlinie statt. In der Einleitung des Leitlinienentwurfs werden als Gründe für die Aktualisierung genannt: „Die Opioid-Epidemie in Nordamerika (steigende Verordnungen von Opioiden für Menschen, assoziiert mit einem Anstieg der missbräuchlichen/süchtigen Verwendung, notfallmäßiger Krankenhausaufnahmen wegen Überdosierungen und Todesfällen mit verordneten Opioiden) (Okie, 2010) weist auf die Notwendigkeit hin, den Stellenwert von Opioiden in der Therapie von chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen [CNTS] kritisch zu überprüfen.“ Die Autoren gehen in der Aktualisierung der Leitlinie dabei auch auf die Frage ein, ob es in Deutschland eine „Opioidepidemie“ gibt, wie sie aus den USA berichtet wird. Dabei kommen sie zu dem wichtigen und von der Bundesregierung geteilten Schluss: „Evidenzbasierte Feststellung: Es gibt keine Hinweise auf eine Opioidepidemie in Deutschland.“ Ferner folgern die Autoren des im Entwurf erwähnten epidemiologischen Suchtsurveys, dass „in Deutschland keine Opioidepidemie vergleichbar den USA vorliegt“. Ergänzend weisen die Leitlinienautoren darauf hin, dass die Daten des jetzt veröffentlichten Leitlinienentwurfes die von der Bundesregierung bereits in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/9122 gegebene Einschätzung unterstützen.

Nach alledem deutet die Betrachtung der Gesamtsituation in Deutschland auch aus Sicht der Bundesregierung nicht auf eine aktuell drohende oder sich für die absehbare Zukunft abzeichnende Problematik durch unangemessene ärztliche Verschreibungen von Opioiden hin.

1. Wie viele Opioide wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich verordnet (Zeitraum 2010 bis 2018 mit Angabe der einzelnen Opioide)?

Für welche dieser Substanzen müssen Verordnung, Bezug und Abgabe der Bundesopiumstelle angezeigt werden (Dokumentation nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV)?

Die ärztliche Verordnung opioidhaltiger Arzneimittel unterliegt nicht einer Anzeigepflicht gegenüber der für den legalen Verkehr mit Betäubungsmittel zuständigen Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, so dass die Bundesregierung keine eigenen Register oder Statistiken zu einzelnen ärztlichen Verschreibungen von Betäubungsmitteln nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung führt. Soweit in der Frage die Formulierung „Bezug und Abgabe“ als Daten über den Binnenhandel mit Betäubungsmitteln verstanden wird, sind der Bundesopiumstelle aus Gründen der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs jeweils sogenannte „Abgabebelege“ vorzulegen. Diese Daten sind jedoch nicht geeignet, um Informationen isoliert über das ärztliche Verordnungsgeschehen zu erhalten.

Aus der nachfolgenden Tabelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung kann die Anzahl an Verordnungen von Opioiden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung entnommen werden. Gesonderte Angaben zur Anzahl ärztlicher Verordnungen einzelner opioidhaltiger Arzneimittel liegen nicht vor.

Opioide (ATC* N02A): Verordnungen 2010 bis 2018	
Jahr	Anzahl Verordnungen
2010	15.092.733
2011	15.226.220
2012	15.410.491
2013	15.206.084
2014	15.711.429
2015	15.850.789
2016	16.185.029
2017	16.393.509
2018	16.485.238

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung

*ATC = Die ATC (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische)-Klassifikation ist eine amtliche Klassifikation für pharmakologische Wirkstoffe.

Für die private Krankenversicherung stellt sich die Anzahl an verordneten Packungen wie folgt dar:

Daten zu allen Opioiden (ATC-Code: N02A) von Privatversicherten nach Jahr.

Jahr	PKV-Ausgaben [€]	Packungen
2011	65.813.000	1.039.000
2012	68.062.000	1.053.000
2013	67.041.000	1.009.000
2014	64.506.000	969.000
2015	66.748.000	965.000
2016	66.563.000	981.000
2017	65.399.000	960.000
2018	64.984.000	968.000

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV.

Gesonderte Angaben zur Anzahl ärztlicher Verordnungen einzelner opioidhaltiger Arzneimittel liegen nicht vor.

2. Wie bewertet die Bundesregierung diese Entwicklung?

Rechtliche Grundsatzvorgabe für eine ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verordnung betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel ist das Subsidiaritätsprinzip nach § 13 Absatz 1 BtMG. Demnach darf eine ärztliche Verordnung nur erfolgen, wenn der beabsichtigte Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann. Zudem sind betäubungsmittelhaltige Arzneimittel leitliniengerecht und entsprechend der jeweiligen Indikation zu verordnen. Die Bundesregierung geht davon aus, dass diese Vorgaben von den verordnenden Ärztinnen und Ärzten im Rahmen ihrer ärztlichen Berufsfreiheit grundsätzlich eingehalten werden.

Folgt man zudem den Ausführungen im aktuellen Arzneiverordnungsreport (Schwabe, Paffrath, Ludwig, Klauber 2019; Springer), so nimmt die Zahl der Verordnungen opioidhaltiger Arzneimittel in den letzten 10 Jahren jährlich um weniger als ein Prozent zu. Danach waren die Zahlen in den Jahren 2016 bis 2018 im Übrigen nahezu unverändert.

Vor diesem Hintergrund besteht Anlass zu der Annahme, dass die Ärzteschaft bei der Verschreibung von opioidhaltigen Arzneimitteln in Deutschland in diesem Bereich sensibilisiert ist. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

3. Wie hat sich die Zahl der Opioid-Verordnungen nach Kenntnis der Bundesregierung in den einzelnen Indikationen entwickelt (Zeitraum 2010 bis 2018)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

4. Inwiefern besteht nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland insgesamt eine Situation der Über- oder der Unterversorgung mit Opioiden?

Nach Aussagen einzelner schmerzmedizinischer Fachgesellschaften gibt es weiterhin eine Unterversorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerzen (Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Schmerztherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin, Weißbuch Schmerzmedizin 2019). Inwieweit es daneben eine Unterversorgung mit starken Schmerzmitteln wie Opioiden gibt, lässt sich aus dieser Aussage nicht ableiten. Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse über versorgungsrelevante Lieferengpässe bei Opioiden vor.

5. Welche Maßnahmen gibt es von Seiten der Bundesregierung, um eine Über- oder Unterversorgung zu verhindern oder zu bekämpfen?

Auf die Antwort zu Frage 4 wird verwiesen.

6. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung das Verordnungsvolumen von Opioiden zur Behandlung von Menschen am Lebensende entwickelt (bitte wenn möglich jährliche Zahlen aus den vergangenen zehn Jahren angeben)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

7. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung das Verordnungsvolumen von Opioiden in der nichtpalliativmedizinischen Behandlung entwickelt (bitte wenn möglich jährliche Zahlen aus den vergangenen zehn Jahren angeben)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

8. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung das Verordnungsvolumen von Opioiden in der Langzeitbehandlung entwickelt (bitte wenn möglich jährliche Zahlen aus den vergangenen zehn Jahren angeben)?

Die „Langzeitbehandlung“ wurde wie folgt operationalisiert: Patientinnen und Patienten mit Opioid-Verordnungen über mindestens drei Quartale wurden als Patientinnen und Patienten in Langzeitbehandlung gewertet. Nachstehender Tabelle für die Jahre 2010 bis 2018 kann entnommen werden, dass der Anteil von Menschen mit Opioid-Verordnungen in Langzeitbehandlung (entsprechend der o. g. Operationalisierung) – zuletzt 35 Prozent – über die betrachteten Jahre hinweg relativ konstant bleibt.

Patienten mit Opioiden in der Langzeitbehandlung		
Jahr	Anzahl Patienten mit Langzeitverordnung (mind. 3 Quartale eines Jahres)	Anteil an allen Patienten mit Opioidverordnung
2018	1.273.501	35 %
2017	1.259.486	35 %
2016	1.331.701	37 %
2015	1.293.817	36 %
2014	1.264.939	36 %
2013	1.205.638	35 %
2012	1.180.787	34 %
2011	1.130.745	33 %
2010	1.075.356	32 %

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung

Für die private Krankenversicherung liegen der Bundesregierung keine Daten vor.

9. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung über das Suchtrisiko verschiedener Opioid-Analgetika?

Opioidanalgetika weisen aufgrund ihres pharmakologischen Wirkmechanismus ein substanzbezogenes Risiko für das Hervorrufen einer Abhängigkeit auf. Aus diesem Grund unterliegen solche Wirkstoffe in Deutschland den Vorschriften des Betäubungsmittelrechts und dürfen nach § 13 BtMG ausschließlich verschrieben werden, wenn ihre Anwendung begründet ist und der beabsichtigte therapeutische Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann.

Der Einsatz von Opioidanalgetika ist in der Behandlung starker und chronischer Schmerzen ein wichtiger Baustein. Bei der Arzneimittelzulassung wird eine Nutzen-Risiko Abwägung getroffen und bei Opioiden auch die Frage eines Suchtrisikos gegenüber der therapeutischen Bedeutung in die Bewertung einbezogen.

Insbesondere bei nicht sach- und indikationsgemäßer Anwendung haben Opioidanalgetika ein sehr hohes Suchtpotenzial, das grundsätzlich allen Opioiden innewohnt. Deshalb ist die richtige Indikationsstellung sowie eine umfassende Aufklärung der Patientinnen und Patienten über den korrekten Einsatz dieser Medikamente erforderlich. Dementsprechend werden bei deren Zulassung die Fach- und die Patienteninformation geprüft und entsprechende Hinweise aufgenommen, um möglichen Suchtrisiken entgegenzuwirken.

10. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung über die Anzahl der Opioidabhängigen Schmerzpatientinnen und Schmerzpatienten?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine eigenen Erkenntnisse vor. Insofern wird auf die in der Vorbemerkung der Bundesregierung erwähnten einschlägigen wissenschaftlichen Publikationen und konsentierten therapeutischen Leitlinien verwiesen.

11. Wie schätzt die Bundesregierung das Risiko in Deutschland für eine Opioid-Krise wie in den USA ein?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

12. Welche Maßnahmen bestehen nach Ansicht der Bundesregierung, um eine Situation wie in den USA zu verhindern?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

13. Welche Arzneimittelkosten entstehen nach Kenntnis der Bundesregierung durch die Verordnung von Opioiden (aufgelistet nach Wirkstoff)?

Nachfolgende Übersicht zeigt die Arzneimittelkosten für Opioidverordnungen des Jahres 2018 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, geordnet nach einzelnen Betäubungsmitteln (Wirkstoff), Anzahl der Verordnungen und der definierten Tagesdosis (DDD). Berücksichtigt sind alle Opioid-Verordnungen mit dem ATC-Code* ATC N02A. Buprenorphin und Levomethadon werden auch zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger verwendet, haben dafür aber einen separaten ATC-Code. Angaben zu dieser Behandlungsart sind nicht enthalten.

Jahr	ATC*	Wirkstoff	Anzahl Verordnungen	Kosten in Euro (AVP)	DDD**
2018	N02AB03	Fentanyl	1.880.089	240.984.572,12	57.064.372
2018	N02AX51	Tilidin und Naloxon	5.447.075	214.989.706,63	167.803.871
2018	N02AA03	Hydromorphon	1.081.240	182.510.922,43	29.843.198
2018	N02AA05	Oxycodon	1.327.919	158.768.779,87	25.859.613
2018	N02AA55	Oxycodon und Naloxon	1.109.776	156.304.332,51	16.598.546
2018	N02AX06	Tapentadol	669.992	149.001.441,21	12.898.372
2018	N02AE01	Buprenorphin	567.855	67.909.940,99	12.059.083
2018	N02AX02	Tramadol	2.796.594	65.082.389,21	65.284.534
2018	N02AA01	Morphin	902.321	54.485.188,19	15.915.892
2018	N02AJ06	Codein und Paracetamol	375.518	6.371.832,71	2.871.179
2018	N02AJ13	Tramadol und Paracetamol	199.434	5.873.673,76	1.420.060
2018	N02AA08	Dihydrocodein	11.916	2.340.349,71	373.081
2018	N02AJ05	Codein und Diclofenac	40.738	2.059.886,74	1.164.260
2018	N02AC06	Levomethadon	33.866	1.675.349,44	1.217.845
2018	N02AC03	Piritramid	16.126	1.118.888,48	141.619
2018	N02AB02	Pethidin	13.451	679.672,45	82.475
2018	N02AJ09	Codein und andere nichtopioide Analgetika	7.671	138.594,57	62.506
2018	N02AJ07	Codein und Acetylsalicylsäure	3.407	73.995,24	13.419
2018	N02AF02	Nalbufin	189	22.660,44	1.263
2018	N02AX05	Meptazinol	60	2.916,38	82
2018	N02AB07	Sufentanil	1	14,49	20

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung

* ATC = Die ATC (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische)-Klassifikation ist eine amtliche Klassifikation für pharmakologische Wirkstoffe.

** DDD: Defined Daily Dose; definierte Tagesdosis.

Für die private Krankenversicherung liegen der Bundesregierung keine Daten vor.