

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ates Gürpınar, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Gruppe die Linke
– Drucksache 20/12597 –**

Verordnungsentwicklungen von Opioiden in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Die fatale Situation in den USA zum Missbrauch, zu der Abhängigkeit und zu den Todesfällen im Zusammenhang mit Opioiden ist seit Langem bekannt. Die Lage spitzt sich zu, und die Berichte mehren sich. Dadurch geriet die Thematik trotz wesentlich höherer Reglementierung auch in Deutschland seit einigen Jahren vermehrt in den Fokus der Öffentlichkeit, denn Verordnungs- und Verkaufsentwicklungen zeigen ähnliche Entwicklungstendenzen wie in den USA. Der Umgang mit starken Schmerzmitteln sollte sorgfältig und evidenzbasiert erfolgen, um Abhängigkeiten zu vermeiden (DHS (Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen)-Jahrbuch Sucht 2021: 103). Opiode werden in der Schmerzbehandlung eingesetzt, wenn nichtopioidhaltige Schmerzmittel nicht ausreichen. So haben Schmerzpatientinnen und Schmerzpatienten weiterhin die Möglichkeit auf ein lebenswertes Leben. Die Verabreichungsformen variieren von Tabletten über Injektionen bis zu stark wirkenden Pflastern, die bei sehr starken Schmerzen zum Einsatz kommen (DHS Opiat- und Opioid-Schmerzmittel 2020). Insgesamt ist die Zahl der Verordnungen in Deutschland gestiegen, die Ursachen haben sich jedoch auch verändert, so werden Opiode auch immer häufiger leichtfertig bei Rückenschmerzen, Arthrose oder Osteoporose eingesetzt (www.aerzteblatt.de/nachrichten/134708/Verordnung-von-starken-Schmerzmitteln-nimmt-zu).

Nahezu alle Opiode unterliegen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Eine Ausnahme bilden die Wirkstoffe Codein, Tramadol sowie kombiniert Tilidin und Naloxon in Tablettenform. Dadurch ist die Schwelle der Verschreibung niedriger. Die Verschreibung erfolgt personengebunden. Weitergabe und Weiterverkauf ist strafbar (DHS Opiat- und Opioid-Schmerzmittel 2020). Auch wenn die Gesamtverschreibungen von Tilidin keine drastischen Anstiege verzeichnen, sind die Zunahmen in der Altersgruppe der 15- bis unter 20-Jährigen seit 2018 statistisch bemerkenswert, wenn auch auf niedrigem Niveau (DHS-Jahrbuch Sucht 2021: 105 f.).

Eine angemessene Schmerzbehandlung ist komplex und nur wenige Ärztinnen und Ärzte können entsprechende Zusatzqualifikationen vorweisen. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sprechen von erheblichen Wissenslücken bei der Behandlung von chronischen Schmerzen (v. a. bei Nichttumorschmerzen) mit Opioiden (HKK (Handelskrankenkasse)-Gesundheitsreport 2022:

33). Hinzu kommt ein mangelnder Austausch zwischen Schmerztherapeuten und Schmerztherapeutinnen und Suchtmedizinerinnen und Suchtmedizinerinnen. Der ideale Weg heraus aus einer Sucht ist die Entwöhnungstherapie im Anschluss an einen Entzug (DHS-Medikamentenabhängigkeit 2020: 42 f.).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Opioidhaltige Arzneimittel sind wesentlicher Bestandteil einer wirksamen Schmerzbehandlung, insbesondere bei Tumorschmerzen sowie bei anderen schweren chronischen Schmerzen. Für diese Indikationen sind Opioide in der Medizin unverzichtbar. Allerdings haben Opioide auch ein hohes Sucht- und Missbrauchspotential. In Deutschland haben die geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs sowie Maßnahmen zur Aufklärung und Prävention der von den Antragstellern in den USA beschriebenen Entwicklung entgegengewirkt.

Das deutsche Betäubungsmittelrecht sieht strenge Anforderungen an die Verschreibung und Abgabe opioidhaltiger Arzneimittel vor. So darf für verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel der Anlage III zu § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) nur in Fachkreisen der Industrie und des Handels, bei ärztlichen, zahnärztlichen, tierärztlichen Personen sowie bei Personen und Personenvereinigungen, die eine Apotheke oder eine tierärztliche Hausapotheke betreiben, erworben werden. Dieser regulatorische Ansatz geht mit einer stark an wissenschaftlich konsentierten Leitlinien ausgerichteten ärztlichen Behandlungspraxis einher.

Zur Bekämpfung der globalen Herausforderungen in Zusammenhang mit synthetischen Drogen, wie zum Beispiel synthetischen Opioiden, zu nicht-medizinischen und nicht-wissenschaftlichen Zwecken findet ein Bündel ineinandergreifender, verschiedenster Maßnahmen statt. Innerhalb Deutschlands werden Entwicklungen und Trends zum illegalen Konsum von Drogen durch die Forschungsprojekte NEWS und Netzwerk ADEBAR plus überwacht.

Das „National Early Warning System (NEWS)“ ist ein bundesweites Frühwarnsystem mit dem Ziel, Neuentwicklungen im Bereich psychoaktiver Substanzen sowie missbräuchlich konsumierter Arzneimittel frühzeitig zu erkennen und relevante Zielgruppen schnell darüber zu informieren. Im Rahmen von NEWS werden Informationen aus einer Vielzahl unterschiedlicher Datenerhebungen, -sammlungen und -analysen berücksichtigt, unter anderem aus Substanzanalysen von eingesandten Stoffen, Befragungen von Expertinnen und Experten sowie Konsumierenden, aus der Analyse von Userforen und einer Vielzahl weiterer Quellen. In der Zusammenschau erlaubt diese umfassende Erhebung eine ganzheitliche Berichterstattung zu neuen Entwicklungen und kann damit einen wichtigen Beitrag dazu leisten, etwaigen Konsumrisiken entgegenzuwirken.

Das Akronym Netzwerk „ADEBAR“ steht für Ausbau analytischer Datenbanken, Erhebung und bundesweite sowie internationale Bereitstellung von analytischen Daten, pharmakologischen Daten, Metabolitenspektren und Referenzmaterialien für neu auf dem Drogenmarkt auftretende Stoffe. Es handelt sich um ein deutsches Kooperationsprojekt/Kompetenznetzwerk, in dem das Bundeskriminalamt, die Landeskriminalämter, das Bildungs- und Wissenschaftszentrum der Bundesfinanzverwaltung (Generalzolldirektion) sowie einige Universitäten engagiert sind.

Die nationalen Forschungsprojekte stehen im engen Austausch mit der Europäischen Drogenagentur. Dort werden auf europäischer Ebene ebenfalls das Auftreten neuer psychoaktiver Stoffe am Drogenmarkt, einschließlich synthetischer Opioide, und die damit einhergehenden Entwicklungen aufmerksam beobachtet. Hierzu werden Informationen mit den und durch die Mitgliedstaaten geteilt.

Zudem haben die USA eine Initiative „Global Coalition to Address Synthetic Drug Threats“ mit dem Ziel, die internationale Zusammenarbeit und den Informationsaustausch in diesem Bereich auszubauen, eingebracht.

Die Bundesregierung beobachtet die Entwicklung von Opioiden insgesamt aufmerksam, um frühzeitig auf etwaige Veränderungen reagieren zu können.

1. Wie viele Opioide wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich verordnet (bitte für den Zeitraum von 2010 bis 2023 mit Angabe der einzelnen Opioide nennen)?
 - b) Wie bewertet die Bundesregierung diese Entwicklung?

Die Fragen 1 und 1b werden gemeinsam beantwortet.

Hiernach erfolgt die Antwort zu Frage 1a.

Aus der nachfolgenden Abbildung kann die Anzahl an Verordnungen von Opioiden nach Maßgabe der Klassifikation ATC: N02A im Zeitraum der Jahre 2012 bis 2022 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entnommen werden. Darüber hinaus liegen der Bundesregierung keine weiteren Jahresdaten vor.

Die Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation (ATC) ist eine amtliche Klassifikation für pharmakologische Wirkstoffe. Unter ATC: N02A fallen Phenylpiperidin-Derivate, Opioide in Kombination mit nichtopioiden Analgetika, Oripavin-Derivate, natürliche Opium-Alkaloide, Diphenylpropylamin-Derivate und andere Opioide. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 31 verwiesen.

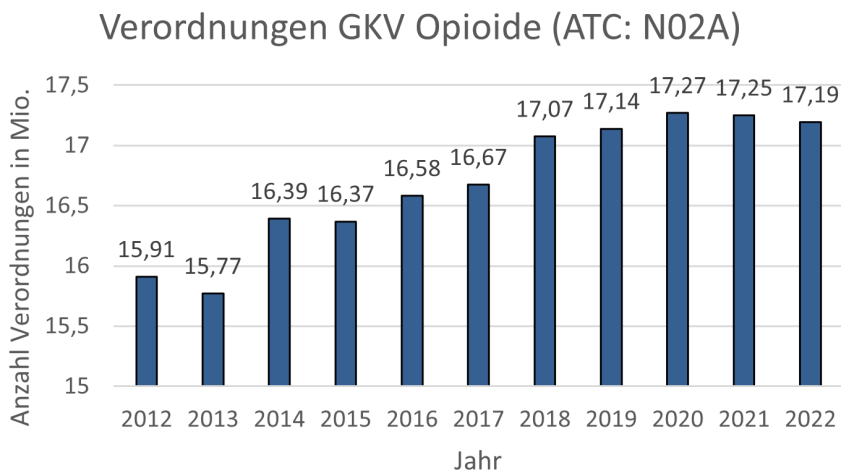


Abb. 1: Verordnungen Opioide (ATC: N02A) in öffentlichen Apotheken zu Lasten der GKV, 2012 bis 2022, in Millionen.

Quelle: Angepasste Daten des Wissenschaftlichen Institutes der AOK (WIdO).

Anhand der Abbildung 1 wird ersichtlich, dass es im Zeitraum der Jahre 2012 und 2018 zu einem langsamen Anstieg der Verordnungszahlen für Opioide (ATC: N02A) zu Lasten der GKV kam. Seit dem Jahr 2018 sind diese Verordnungszahlen jedoch nahezu konstant. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

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

Alle in Anlage III zu § 1 Absatz 1 BtMG aufgeführten Opioide sind verkehrs- und verschreibungsfähig und unterliegen, sobald sie verschrieben werden, den Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV), es sei denn, sie sind von den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen ausdrücklich ausgenommen. Den zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erlassenen, strikten Anforderungen der BtMVV unterliegen deshalb die Opioide Alfentanil, Buprenorphin, Codein, Diamorphin, Dihydrocodein, Etorphin, Fentanyl, Hydrocodon, Hydromorphon, Levomethadon, Levacetylmethadol, Methadon, Morphin, Normethadon, Opium, Oxycodon, Pethidin, Piritramid, Remifentanil, Sufentanil, Tapentadol und Tilidin.

Die zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erlassenen, strikten Dokumentations- und Nachweispflichten bestimmen sich nach § 1 Absatz 3 sowie § 13 und § 14 BtMVV.

Eine ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Anzeigepflicht zu Verordnungen sowie Bezug und Abgabe von verkehrs- und verschreibungsfähigen Opioiden gegenüber der Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) besteht grundsätzlich nicht.

Die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs bei Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten sowie in Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken, Krankenhäusern und Tierkliniken obliegt der zuständigen Landesgesundheitsbehörde (§ 19 Absatz 2 Satz 2 BtMG).

Anders verhält es sich im Rahmen der Substitutionstherapie, also der ärztlichen Behandlung einer bestehenden Opioidabhängigkeit mit zu dieser Behandlung rechtlich zugelassenen (opioidehaltigen) Arzneimitteln. Im Rahmen der Substitutionstherapie ist der Name des therapeutisch verwendeten Wirkstoffs an das BfArM zu übermitteln. Jede ärztliche Person, die ein Substitutionsmittel für eine Patientin oder einen Patienten verschreibt, hat dem BfArM unverzüglich schriftlich oder schriftlich kryptiert auf elektronischem Wege unter anderem das verschriebene Substitutionsmittel und das Datum der ersten und der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels zu melden.

Sofern Betäubungsmittel durch ärztliche Personen (etwa für Notfälle) vorrätig gehalten werden (Praxisbedarf nach § 2 Absatz 2 BtMVV), sind die Nachweis- und Dokumentationspflichten nach § 13 und § 14 BtMVV zu beachten. Für Betäubungsmittel in der Substitutionstherapie, die über den Praxisbedarf verordnet werden, gelten die o. g. Vorgaben nach § 5b Absatz 2 BtMVV zu den Meldungen des Wirkstoffes an das Substitutionsregister gleichermaßen.

Für den Bezug im Sinne des Erwerbs von Betäubungsmitteln durch Apotheken zum Zweck der Abgabe an Patientinnen und Patienten sieht die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung die Vorgaben des sogenannten Abgabebelegverfahrens vor. Gibt ein pharmazeutischer Händler Betäubungsmittel an Apotheken ab, erfolgt die Dokumentation auf einem vorgegebenen Abgabebeleg, der dem BfArM elektronisch zu übermitteln ist.

2. Wie hat sich die Zahl der Opioidverordnungen nach Kenntnis der Bundesregierung in den einzelnen Indikationen entwickelt (bitte für den Zeitraum von 2010 bis 2023 nennen)?

Daten über Verordnungszahlen getrennt nach einzelnen Indikationsgebieten liegen der Bundesregierung nicht vor.

3. Inwiefern besteht nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland insgesamt eine Situation der Über- oder Unterversorgung mit Opioiden (bitte ggf. nach relevanten Teilbereichen splitten)?

Die Bundesregierung geht aktuell von einer bedarfsgerechten Versorgungslage mit opioidhaltigen Arzneimitteln aus.

4. Welche Maßnahmen gibt es vonseiten der Bundesregierung, um eine Über- oder Unterversorgung zu verhindern oder zu bekämpfen (bitte ggf. nach relevanten Teilbereichen splitten)?

Der beim BfArM eingerichtete Beirat beobachtet und bewertet kontinuierlich die Versorgungslage mit Arzneimitteln. Zu den Aufgaben gehören insbesondere die Unterstützung der Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation. Das bewährte und etablierte Lieferengpassmanagement gilt auch für etwaige Engpässe bei opioidhaltigen Arzneimitteln.

Um die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln kurz- und langfristig zu stärken, enthält das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) vom 26. Juli 2023, BGBl. I 2023 Nummer 197, eine Vielzahl an Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge sowie weitere Regelungen, um einer Unterversorgung der Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln entgegenzuwirken und die Versorgungssicherheit insgesamt zu stärken.

5. 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 keine Daten zum Verordnungsvolumen von Opioiden zur Behandlung von Menschen am Lebensende vor.

6. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung zu der Anzahl der opioidabhängigen Schmerzpatienten und Schmerzpatientinnen in Deutschland, und welche Maßnahmen zieht die Bundesregierung zur besseren Behandlung in Betracht?

Der Bundesregierung liegen keine Daten zur Anzahl der opioidabhängigen Schmerzpatientinnen und -patienten vor.

7. Wie bewertet die Bundesregierung den Anstieg der Opioidverschreibungen aufgrund chronischer Nicht-Tumorschmerzen?

Der Bundesregierung liegen keine Daten zu Opioidverschreibungen aufgrund chronischer Nicht-Tumorschmerzen vor. Daher kann ein entsprechender Anstieg nicht bestätigt werden.

Auch die in der Vorbemerkung der Fragesteller zitierte Studie „Opioidreport 2022“ von Gerd Glaeske weist darauf hin, dass das Kontrollsystem im Bereich der Opiate und Opioide dazu beiträgt, dass die Sorge einer US-ähnlichen Opioid-Epidemie in Deutschland unbegründet ist. Die der Studie zu Grunde liegen-

den Verordnungs- und Diagnosedaten zeigen gemäß dem Projektbericht kaum Auffälligkeiten in der Stichprobe. Die im Bericht thematisierten Erkenntnisse der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) über Indikationsausweitungen von Fentanyl-Zubereitungen wurden zudem durch die AkdÄ in ihrer Drug Safety Mail 2022-04 (abrufbar im Internet unter www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/drug-safety-mail/newsdetail/drug-safety-mail-2022-04) unter der Überschrift „Abhängigkeitspotenzial“ adressiert. In Folge dessen wurden Fentanyl-Präparate mit einem Warnhinweis zur Opioidabhängigkeit nach wiederholter Anwendung versehen. Eine zielgerichtete Beratung der Ärztinnen und Ärzte durch die Krankenkasse wird als weitere Option genannt, um problematische Verordnungen bestimmter stark wirksamer Opioide, für die ein Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten nicht evidenzbasiert nachgewiesen werden konnte, zu thematisieren. Die Studie bestätigt ferner die Wirksamkeit der betäubungsmittelrechtlichen Kontrollinstrumente gegen den übermäßigen Gebrauch von stark wirkenden Schmerzmitteln.

8. Wie bewertet die Bundesregierung den Wissensstand der Medizinerinnen und Mediziner in Bezug auf die Behandlung von chronischen Schmerzen (v. a. bei Nicht-Tumorschmerzen) mit Opioiden?

Die Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) sieht über das gesamte Studium hinweg die Wissensvermittlung im Bereich der Pharmakologie vor. Insbesondere im Dritten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung hat die zu prüfende Person nachzuweisen, dass sie grundlegende pharmakologische Kenntnisse besitzt, die Pharmakotherapie, insbesondere die Anwendung medizinisch bedeutsamer Pharmaka, ihre Indikation und Gegenindikation, auch unter Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte, beherrscht und die Regeln des Rezeptierens sowie die für den Arzt wichtigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften kennt. Darüber hinaus enthält die ÄApprO bereits den Bereich Schmerzmedizin, in dem auch die Behandlung von chronischen Schmerzen mit Opioiden im Medizinstudium gelehrt wird. Reformüberlegungen zur ÄApprO zielen zudem darauf ab, dass mit Integration des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin (NKLM) in das Medizinstudium eine stetige Weiterentwicklung der Lerninhalte ermöglicht wird, was auch das Handlungs- und Begründungswissen zu Arzneimitteln und deren Anwendung bei einer medikamentösen Schmerztherapie betrifft.

Vertiefendes Wissen wird in den jeweiligen Weiterbildungen erlangt, für die nach den gesetzlichen Kompetenzregelungen die Länder zuständig sind. Die Länder haben diese Zuständigkeit auf die jeweiligen Landesärztekammern übertragen.

9. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Fortbildungsmaßnahmen der Ärztekammern in Bezug auf Opioidbehandlung insbesondere bei Nicht-Tumor-Patienten und Nicht-Tumor-Patientinnen?

Die Landesärztekammern halten diverse Fortbildungen zu den Themen Einsatz von Opioiden in der Schmerz- und Palliativmedizin vor. Da die Verantwortung der Inhalte, Dauer und Durchführung der ärztlichen Fortbildung bei den jeweiligen Landesärztekammern liegt, kann die Bundesregierung hierzu keine weiteren Auskünfte geben.

10. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung eine Aufschlüsselung im Drogenbericht, die die Abhängigkeiten von Opiaten nach Schmerzmittelbehandlungen berücksichtigt, und wenn nein, warum nicht?

Daten zur Prävalenz der Abhängigkeit von Opioiden sind im „Datenportal Sucht und Drogen“ des Beauftragten der Bundesregierung für Sucht- und Drogenfragen aufbereitet und dargestellt (<https://datenportal.bundesdrogenbeauftragter.de/>).

Die Daten auf dem Datenportal „Sucht und Drogen“ zeigen auf, dass bei der Erhebung 2021 in den letzten zwölf Monaten drei von vier erwachsenen Personen in Deutschland mindestens einmal ein Schmerzmittel eingenommen haben. Der Epidemiologische Suchtsurvey erhebt zudem in unregelmäßigen Abständen die Medikamentenabhängigkeit. Sie betrug bei der letzten Erhebung 2018 für den Bereich der Schmerzmittel 2,5 Prozent (www.esa-survey.de/ergebnisse/trend/trend-detailansicht/medikamente/).

11. Welche Maßnahmen werden von Seiten der Bundesregierung ergriffen, um eine Situation wie die Opioidkrise in den USA in Deutschland zu verhindern?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung sowie auf die Antwort zu Frage 12 wird verwiesen.

12. Wie definiert die Bundesregierung in Anbetracht stärkerer Regulierungen in Deutschland als in den USA eine Opioidkrise in Deutschland?
 - a) Welche Indikatoren werden hierfür untersucht?
 - b) Wie soll in Zukunft reagiert werden?

Zunächst werden die Fragen 12 und 12 b gemeinsam beantwortet.

Hiernach erfolgt die Antwort zu Frage 12a.

Die Gesamtsituation in Deutschland deutet aus Sicht der Bundesregierung nicht auf eine aktuell drohende oder sich für die absehbare Zukunft abzeichnende unangemessene ärztliche Verschreibungen von Opioiden vergleichbar der von den Fragestellern beschriebenen Entwicklung und Situation in den USA hin.

Grundsätzlich beobachtet die Bundesregierung die Entwicklungen im Bereich des Drogenkonsums, um frühzeitig Hinweise auf kritische Trends und Tendenzen zu erhalten. So wurden unter anderem im Projekt NEWS (National Early Warning System; www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/drogen-und-sucht/nationales-early-warning-system-news), das vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert wurde, ein Frühwarnsystem entwickelt, das verschiedene Informationsquellen berücksichtigt. Dazu gehören Befragungen von Expertinnen und Experten sowie von Konsumierenden zur Identifizierung neuer Konsumtendenzen, Substanzenanalysen und Auswertungen von Internet-Foren. Diese Indikatoren werden kontinuierlich überwacht und tragen zur Erfassung des Gesamtlagebildes innerhalb Deutschlands bei. Die Weiterentwicklung des Frühwarnsystems wird aktuell vorbereitet. Eine angemessene Reaktion auf mögliche Tendenzen hängt maßgeblich von den Entwicklungen auf dem Drogenmarkt ab. Ergänzend wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

13. Wurde nach Kenntnis der Bundesregierung ähnlich wie in den USA von Pharmaunternehmen gezielt Einfluss auf Ärzte und Ärztinnen genommen, um auf ihre Produkte hinzuweisen?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Informationen vor. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

14. Sind der Bundesregierung deutsche Firmen bekannt, die letztgültig einem Mitglied oder mehreren Mitgliedern der Sackler-Familie gehören?

Soweit ersichtlich gab es im Rahmen des internationalen Geschäfts des US-Konzerns Purdue der in der Frage genannten Familie wirtschaftliche Beziehungen zur deutschen Firma Mundipharma (Frankfurt). Im Übrigen liegen der Bundesregierung keine weiteren konkreten Informationen über wirtschaftliche Beziehungen der in der Frage genannten Familie zu weiteren deutschen Firmen vor.

15. Beobachtete die Bundesregierung über die vergangenen Jahre den finanziellen Einfluss von Pharmaunternehmen in der Medizin (beispielsweise durch Sponsoring von Veranstaltungen wie dem deutschen Schmerzkongress, Preisverleihungen wie dem deutschen Schmerzpreis und Vereinen wie der Deutschen Schmerzgesellschaft), und wenn ja, welche Beobachtungen machte sie, und welche Konsequenzen plant sie daraus zu ziehen?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Informationen vor.

16. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Informationen zu Missbrauch von zugelassenen Opioiden besonders bei jungen Menschen als „Ersatzdroge“, welche Maßnahmen plant die Bundesregierung hierzu?

Die Bundesregierung hat das Projekt „Konsum von Benzodiazepinen und Opioiden bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (BOJE)“ gefördert. Ziel des Projektes war es, Informationen über die Verbreitung von Benzodiazepinen und Opioiden unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen, deren Konsumverhalten und -muster, Konsumgründe, soziodemographische Hintergründe, Risiken des Konsums sowie sich daraus ergebende Probleme zu erfassen. Die Ergebnisse des Projektes sind auf den Internetseiten des Bundesministeriums für Gesundheit öffentlich zugänglich (www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/boje). Demnach haben sich die Konsumerfahrungen von Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit Opioiden zwar merklich erhöht, es ist jedoch weiterhin von einem begrenzten Phänomen auszugehen, das in erster Linie drogenaffine Personen betrifft.

17. Wie viele Menschen sind infolge einer Überdosierung durch Opioide in Deutschland verstorben (bitte seit dem Jahr 2009 und nach Opioiden auflisten)?

Daten zu Todesfällen im Zusammenhang mit dem missbräuchlichen Konsum von Opioiden sind den Anhängen der Bundeslagebilder Rauschgiftkriminalität seit dem Jahr 2009 im Abschnitt „Rauschgifttote nach Todesursachen“ zu entnehmen. Diese können auf der Internetseite des Bundeskriminalamtes abgerufen werden.

18. Welche stark wirkenden Schmerzmittel bringen nach Kenntnis der Bundesregierung den höchsten Ab- und Umsatz (bitte Packungszahlen und Umsatz nennen)?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis aus eigenen Erhebungen zu den in der Fragestellung genannten Daten. Im Jahr 2022 wiesen unter den stark-wirksamen Opioidanalgetika die Wirkstoffe Fentanyl, Hydromorphon und Oxycodon die meisten Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bei Abgabe in öffentlichen Apotheken auf. Die entsprechenden umsatzstärksten Wirkstoffe waren mit etwa 200 Mio. Euro Fentanyl, Hydromorphon und Tapentadol (Quelle: 2023 Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)).

19. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Verordnungen von Tilidin-Naloxon-Kombinationen verändert, und lassen sich dementsprechend auch Veränderungen auf dem Schwarzmarkt beobachten?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis aus eigenen Erhebungen zu den in der Fragestellung genannten Daten. Die Arzneimittelkombination Tilidin/Naloxon hat nach einem Verordnungsrückgang im Jahr 2021 ihren Verordnungsanstieg im Jahr 2022 fortgesetzt (Quelle: Arzneiverordnungsreport 2023). Der Bundesregierung liegen keine Informationen über dementsprechende Veränderungen auf dem Schwarzmarkt vor.

20. Wie hoch war nach Kenntnis der Bundesregierung die Anzahl an Straftaten aufgrund von Weitergabe und Weiterverkauf personengebundener verschriebener Opioide in den letzten Jahren?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

21. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die Versorgung durch qualifizierte Schmerztherapeuten und Schmerztherapeutinnen zu verbessern?

Der Begriff Schmerztherapeutin oder Schmerztherapeut ist in Deutschland nicht geschützt. Eine bundeseinheitliche Ausbildung existiert hierzu nicht. Fachärztinnen oder Fachärzte können sich im Rahmen einer einjährigen Weiterbildung für das Führen des Zusatzes „Spezielle Schmerztherapie“ qualifizieren.

Die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer enthält hierzu eine Zusatz-Weiterbildung Spezielle Schmerztherapie. Für die Weiterbildungen sind mangels Gesetzgebungskompetenz des Bundes die Länder zuständig, die die Zuständigkeit auf die jeweiligen Landesärztekammern übertragen haben. Für die besondere schmerztherapeutische Versorgung chronisch schmerzkranker Patientinnen und Patienten müssen Ärztinnen und Ärzte nach geltendem Recht über besondere Qualifikationen verfügen und bestimmte organisatorische Vorgaben erfüllen.

Diese werden von den Partnern des Bundesmantelvertrages in der Qualitätssicherungsvereinbarung zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten nach § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) definiert. Die Vereinbarung sieht unter anderem vor, dass schmerztherapeutisch tätige Ärzte die Zusatzweiterbildung „Spezielle Schmerztherapie“ und eine Qualifikation zur psychosomatischen Grundversorgung nachweisen müssen.

Zum 1. Oktober 2023 sind Anpassungen, die vor allem die fachliche Befähigung sowie die fakultativen schmerztherapeutischen Behandlungsverfahren betreffen, in Kraft getreten. Von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wird der aktuelle Stand der Anzahl der Ärztinnen und Ärzte, die zur besonderen schmerztherapeutischen Versorgung akkreditiert sind, veröffentlicht.

Der letzte KBV-Qualitätsbericht 2023 weist die Anzahl der akkreditierten Ärztinnen und Ärzte mit bundesweit 1 400 aus, die gegenüber dem Vorjahr um 34 Ärztinnen und Ärzte gestiegen ist. Die von diesen akkreditierten Ärztinnen und Ärzten berechnungsfähigen speziellen Leistungen sind durch den Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab im Abschnitt 30.7.1. bestimmt worden. Dieser Abschnitt umfasst zehn Gebührenordnungspositionen (GOP), unter anderem die GOPen 30702 und 30704 (Zusatzpauschale Schmerztherapie sowie Zuschlag) sowie die GOP 30706 (Teilnahme an einer schmerztherapeutischen Fallkonferenz gemäß § 5 Absatz 3 der Qualitätsvereinbarung Schmerztherapie). Weitere Maßnahmen seitens der Bundesregierung sind nicht in Planung.

22. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die Versorgung durch Suchtmediziner und Suchtmedizinerinnen zu verbessern?

Reformüberlegungen zur Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) zielen darauf ab, dass mit Integration des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin (NKLM) in das Medizinstudium eine stetige Weiterentwicklung der Lerninhalte ermöglicht wird, was auch die Lernziele und Kompetenzen in der Diagnostik, Behandlung, Prävention und Rehabilitation bei Missbrauch und Abhängigkeit von Genussmitteln, Drogen und Medikamenten betrifft. Zudem enthält die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer eine Zusatz-Weiterbildung Suchtmedizinische Grundversorgung.

Die Inhalte der Zusatz-Weiterbildung Suchtmedizinische Grundversorgung sind integraler Bestandteil der Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder Psychiatrie und Psychotherapie.

Für die substitutionsgestützte, ärztliche Behandlung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung sind nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bundesweit mindestens 2 974 Ärztinnen und Ärzte nach Akkreditierung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) fachlich befähigt und erfüllen die besonderen organisatorischen Vorgaben der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nummer 2 „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

In der Regel sollen je Arzt oder Ärztin nicht mehr als 50 opioidabhängige Patientinnen und Patienten gleichzeitig behandelt werden.

Ärztinnen und Ärzte, denen die KVen eine Genehmigung gemäß § 2 Nummer 2 Anlage I der Richtlinie des G-BA zur substitutionsgestützten Behandlung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten erteilt haben, berechnen ihre erbrachten Leistungen nach dem durch den Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab bestimmten Abschnitt 1.8.

Dieser Abschnitt umfasst insgesamt acht Gebührenordnungspositionen sowie weitere Abrechnungsbestimmungen. Leistungen im Rahmen der Substitutionsbehandlung der Drogenabhängigkeit gemäß der Richtlinie des G-BA werden gemäß § 87a Absatz 3 Satz 5 Nummer 1 SGB V außerhalb der morbiditätsbe-

dingten Gesamtvergütung mit den Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung vergütet. Weitere Maßnahmen seitens der Bundesregierung sind nicht in Planung.

Bereits erfolgte und künftige Anpassungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zielen darauf ab, Ärztinnen und Ärzten insbesondere im Bereich der Substitutionsmedizin mehr Rechtsicherheit zu ermöglichen. Dadurch sollen mehr Ärztinnen und Ärzte für eine Weiterbildung in diesem Bereich gewonnen werden, um langfristig die Versorgung für Patientinnen und Patienten mit einer Opioidabhängigkeit zu sichern.

23. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um gezielt junge Menschen über Opioidkonsum aufzuklären?

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung betreibt mit der Internetplattform [drugcom.de](http://www.drugcom.de) (www.drugcom.de/) ein Informationsportal für die Zielgruppe drogenaffine Jugendliche und junge Erwachsene. Auf dieser sind auch Informationen zu den Risiken des Opioidkonsums zielgruppengerecht aufbereitet (www.drugcom.de/drogen/alles-ueber-opiate/).

24. Wie hoch ist der Etat, den die Bundesregierung 2024 speziell zur Bekämpfung von Opioidabhängigkeit aufwendet, wie hoch soll dieser laut Haushaltsentwurf 2025 sein, wie hoch war dieser in den letzten zehn Jahren?

Dezidiert für die, wie es in der Fragestellung heißt, „Bekämpfung der Opioidabhängigkeit“ wurden in den angesprochenen Jahren keine Haushaltsmittel veranschlagt.

25. Gibt es Förderprogramme seitens der Bundesregierung, um Gesundheitspersonal bezüglich der Verabreichung und Verschreibung von Opioiden zu schulen, wie viel Geld stellte die Bundesregierung 2024 dafür zur Verfügung, wie viel soll es laut Haushaltsentwurf 2025 sein, und wie hoch war dieser Etat jeweils in den letzten zehn Jahren?

Die von der Bundesregierung geförderte Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e. V. stellt auf dem Internet-Informationsportal „Medikamente und Sucht“ Informationen für Behandelnde und Beratende zur Verfügung (www.medikamente-und-sucht.de/behandler-und-berater). Der Bundesregierung liegen darüber hinaus keine weiteren Daten vor.

26. Wie viele Betäubungsmittel (BtM)-Rezepte wurden an Ärzte und Ärztinnen in den vergangenen 20 Jahren ausgegeben (bitte nach Jahr und Bundesland aufschlüsseln)?

In den vergangenen 20 Jahren wurde jährlich die in folgender Tabelle zusammengefasste Anzahl an Betäubungsmittelrezepten (Formblatt) an Ärztinnen und Ärzte ausgegeben. Die Darstellung erfolgt nachfolgend tabellarisch und gerundet auf 100 000 Rezepte für die Jahre 2004 bis 2023.

Jahr	Anzahl ausgegebener Betäubungsmittelrezepte (Formblatt) in Millionen
2004	7,2
2005	7,9
2006	8,7
2007	8,5
2008	8,6
2009	9,5
2010	10,5
2011	11,9
2012	12,5
2013	13,3
2014	14,1
2015	13,7
2016	13,8
2017	14,5
2018	14,8
2019	15,0
2020	15,3
2021	15,1
2022	15,7
2023	16,1

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Die dargestellten Daten ergeben sich aus jahresbezogenen Auswertungen, die jeweils im Januar des Folgejahres durch das BfArM durchgeführt und dokumentiert wurden.

Eine retrospektive Auswertung über längere Zeiträume ist nicht möglich, da die Daten ständig bereinigt werden. Daten von Ärztinnen und Ärzten, die verstorben oder nicht mehr ärztlich tätig sind, werden vollständig gelöscht und würden somit bei einer retrospektiven Auswertung nicht mehr berücksichtigt.

Eine Aufschlüsselung nach Ländern ist technisch nicht vorgesehen und retrospektiv aus vorgenannten Gründen nicht sinnvoll.

27. Welche Aktivitäten vonseiten der Bundesregierung gibt es, um unsachgemäße BtM-Verordnungen z. B. von Fentanyl zu verhindern?

Nach § 13 BtMG dürfen die in Anlage III zu § 1 Absatz 1 BtMG bezeichneten verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmittel insbesondere nur dann verordnet, verabreicht oder zum unmittelbaren Gebrauch überlassen werden, wenn ihre Anwendung am Menschen begründet ist und der beabsichtigte Zweck nicht ohne den Einsatz eines Betäubungsmittels erreicht werden kann.

Diese gesetzliche Vorgabe schränkt bereits die Verwendung von Betäubungsmitteln auf das unbedingt notwendige Maß ein. Flankiert wird diese Norm von den Vorgaben der BtMVV unter anderen zur Verwendung fälschungssicherer Betäubungsmittelrezepte (Formulare).

Wie bereits in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 1a ausgeführt, obliegt die aus Gründen der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderliche Überwachung der am Betäubungsmittelverkehr teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten den jeweils zuständigen Behörden der Länder.

Darüber hinaus tragen die universitäre Ausbildung von zukünftigen Ärztinnen und Ärzten sowie die Curricula zur fachärztlichen Ausbildung zur Erlangung eines fundierten Fachwissens bezüglich der therapeutischen Verwendung von

Opioiden bei. Die Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) sieht über das gesamte Studium hinweg die Wissensvermittlung im Bereich der Pharmakologie vor, was auch die Regeln des Rezeptierens sowie die für die Ärztin und den Arzt wichtigen Arzneimittelvorschriften umfasst.

Zudem hat im Dritten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung die zu prüfende Person nachzuweisen, dass sie grundlegende pharmakologische Kenntnisse besitzt, die Pharmakotherapie, insbesondere die Anwendung medizinisch bedeutsamer Pharmaka, ihre Indikation und Gegenindikation, auch unter Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte, beherrscht und die Regeln des Rezeptierens sowie die für den Arzt wichtigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften kennt. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 8 verwiesen.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von zugelassenen Arzneimitteln wird von den Zulassungsbehörden fortlaufend überwacht. Die Fach- und Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend angepasst und umfassen unter anderem klinische Angaben zu Anwendungsgebieten, Dosierung und Art der Anwendung, Gegenanzeigen sowie besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung. Auf ein mögliches Missbrauchspotenzial von Arzneimitteln wird in diesem Zusammenhang ebenfalls hingewiesen.

28. Wie viele gefälschte Privat- und Kassenrezepte mit Opioidverordnungen sind in den vergangenen zehn Jahren aufgefallen (bitte wenn möglich nach Jahr, Wirkstoff und Bundesland aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen für die Jahre 2014 bis 2020 folgende Zahlen zu Rezeptfälschungsdelikten in Zusammenhang mit der direkten Beschaffungskriminalität vor.

Jahr	Anzahl Fälschungsdelikte
2014	1 193
2015	966
2016	961
2017	888
2018	816
2019	684
2020	964

Quelle: Bundeslagebild Rauschgiftkriminalität

Hierbei handelt es sich um die Gesamtzahl der registrierten Rezeptfälschungsdelikte. Eine Aussage, in wie vielen Fällen es sich hierbei um Opioidverordnungen handelt, sowie eine Aufschlüsselung nach Wirkstoffart und Bundesland ist nicht möglich. Der Bundesregierung liegen keine Informationen zu der Anzahl der Rezeptfälschungsdelikte für die Jahre nach 2020 vor.

29. Von welcher Dunkelziffer geht die Bundesregierung bei der Beschaffung von BtM über gefälschte Rezepte aus?

Der Bundesregierung liegen dazu keine Informationen vor.

30. Wie viele und welche Sanktionen sind nach Kenntnis der Bundesregierung gegen Apotheken ausgesprochen worden, die Betäubungsmittel auf gefälschten Rezepten abgegeben haben?

Die Durchführung der im Sinne der Fragestellung relevanten bundesrechtlichen Vorschriften einschließlich der Strafverfolgung obliegt den Ländern. Der Bundesregierung liegen entsprechende Daten nicht vor.

31. Wie viele Verordnungen entfielen in den vergangenen zehn Jahren jeweils auf Fentanyl, Tilidin, Codein, Buprenorphin, Oxycodon, Hydromorphon and Morphin (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Die Bundesregierung hat keine entsprechenden Kenntnisse aus eigenen Erhebungen. Es wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 1 verwiesen. Der „PharMa-Analyst“ des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) ermöglicht eine individuelle Auswertung von Verordnungsdaten, welche zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet wurden. Entsprechende Informationen zu den in der Fragestellung genannten einzelnen Wirkstoffen sind mit dem „PharMaAnalyst“ im Internet (über <https://arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst/?1>) recherchierbar.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.