

Substitutionsbericht 2017: BfArM-Bericht zum Substitutionsregister, Marktzahlen und neue Produkte in 2018 – Anmerkungen und Kommentar

(Z51.93G – Forum Substitutionspraxis, eig. Bericht) Ende Januar veröffentlichte das BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Bericht zum Substitutionsregister. Ausgewertet wurde der Stand vom 31.07.2017. Danach hat die Zahl der gemeldeten SubstitutionspatientInnen um 300 auf 78.800 zugenommen, die Zahl praktizierender Substitutionsärzte und –ärztinnen um 9 auf 2.599. Von diesen substituieren rund 20 Prozent konsiliarisch, d.h. ohne die Fachkunde suchtmedizinische Grundversorgung.

Die Zahlen vermitteln eine nur oberflächlich stabile Situation. Eine Auswertung der KV Nordrhein von September 2016 rückt diese Angaben zurecht: Besonders in ländlichen Regionen werde ein Mangel an Substitutionsangeboten beobachtet und die Situation drohe sich in den kommenden Jahren zu verschärfen: „Gut ein Drittel der substituierenden Kolleginnen und Kollegen sind über 60 Jahre alt“, zitiert die Pressemitteilung Dr. Knut Krausbauer, Vorsitzender der Substitutions-Kommission der KV Nordrhein. Im Januar 2017 hatte die baden-württembergische Landesstelle für Suchtfragen bereits Alarm geschlagen: „Unterm Strich muss man davon ausgehen, dass es zukünftig nicht genügend Mediziner für die Behandlung dieser chronisch kranken Patienten geben wird. Besonders betroffen sind ländliche Regionen.“

Drei Viertel der meldenden substituierenden ÄrztInnen behandeln bis zu 50 PatientInnen, aber gerade 14 Prozent behandeln mehr als die Hälfte der knapp 80.000 PatientInnen. In den Metropolen und Großstädten werden vielfach PatientInnen aus dem schlecht versorgten ländlichen Umland versorgt.

D-L-Methadon verliert weiterhin seine ehemals dominierende Stellung unter den verordneten Opioidsubstituten mit einem Rückgang von jährlich um etwa zwei Prozent zugunsten von Levomethadon. Buprenorphin erhält konstant etwas weniger als ein Viertel aller PatientInnen, Diamorphin wird jedem/r Hundertsten verordnet, Morphin ret. erreicht laut BfArM nicht einmal ein Prozent Marktanteil.

Die Marktzahlen

Eine Auswertung des Marktforschungsinstituts IMS Health DPM – Der pharmazeutische Markt, die auf den Einkaufszahlen der Apotheken beruht und Z51.83G – FORUM SUBSTITUTIONSPRAXIS vorliegt, präzisiert die Angaben des BfArM:

Auf dem Gesamtmarkt hat Hexal (Polaflox®, Poladdict®, Methaddict® und Methaliq®) nach Umsatz wie nach Dosierungen die Spitze übernommen, dahinter liegen Indivior (Subutex® und Suboxone®), Sanofi-Aventis (L-Polamidon®-Lösung und –Tabletten, Buprenorphin-Sanofi®) und Mundipharma (Substitol®). Sanofi-Aventis hat durch den Ausfall der Produktion von Polamidon®-Tabletten Abstriche hinnehmen müssen. Die kleineren Generika-Anbieter liegen zusammen unter zehn Prozent Marktanteil.

Indivior liegt bei den Buprenorphin-Verordnungen mit Subutex® weit vorn. Die Kombination Buprenorphin-Naloxon erreicht 13 Prozent der Buprenorphin-Verordnungen. Die beiden Originalpräparate erzielen immer noch gut 60 Prozent der Buprenorphin-Verordnungen.

Mundipharma hat im 12-Monatsvergleich den Absatz von Substitol® um 50 Prozent steigern können. Der Anteil an den Gesamtverordnungen von Opioidsubstituten liegt

noch unter fünf Prozent. Die Kampagne der Krankenkassen zur Markteinführung 2015 lässt Ärztinnen und Ärzte von dieser Behandlungsoption immer noch Abstand nehmen aus Furcht vor Regressverfahren. Ohne eigene Erfahrungen mit dieser Substanz wiederum lassen sich auch keine Beobachtungen über Vor- und Nachteile von retardiertem Morphin in der Opioidsubstitution machen.

Neue Produkte 2018

Was ist 2018 von den Herstellern zu erwarten? Hexal hüllt sich in Schweigen über neue Produkte, Indivior kommt voraussichtlich mit einer Buprenorphin-Monatsspritze auf den Markt, Sanofi-Aventis möchte nach Möglichkeit noch 2018 die Levomethadon-Tabletten wieder anbieten können und Mundipharma will im Frühjahr das Naloxon-Spray Nyxoid® in Deutschland einführen. Und das Patent für Suboxone® (Buprenorphin-Naloxon) ist abgelaufen, mehrere Hersteller stehen in den Startlöchern, ein Generikum zu produzieren, heißt es in Fachkreisen.

Der Teststreifenhersteller NAL-von Minden hat kürzlich Schnellteste für Tilidin und Pregabalin auf den Markt gebracht. „Auch weitere Parameter sind in Arbeit. Gleichzeitig wird aktuell an omnipotenten Drogentests geforscht, die auch bisher unbekannte Substanzen detektieren sollen“, heißt es in einer Firmenmitteilung.

Hans-Günter Meyer-Thompson
Redakteur Forum Substitutionspraxis
12.02.2018