



Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
(Vertragsärztliche Versorgung)

**Diamorphingestützte  
Substitutionsbehandlung  
Opiatabhängiger**

Stand 18. März 2010



---

Unterausschuss „Methodenbewertung“  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 30 275838 - 0

## **TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS**

<b>1. Rechtsgrundlagen</b>	<b>1</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>1</b>
<b>3. Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>
<b>4. Beschluss des G-BA vom 18. März 2010</b>	<b>4</b>
<b>5. Anhang</b>	<b>9</b>
5.1 Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger	9
5.1.1 Beschlussentwurf	9
5.1.2 Tragende Gründe	11
5.1.3 Stellungnahme der Bundesärztekammer	15
5.1.4 Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer	23
5.1.5 Auswertung der Stellungnahmen	25
5.2 Prüfung des BMG gemäß § 94 SGB V	37

## Tragende Gründe und Beschluss

### 1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf.

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger sind seit 1. Oktober 1991 durch den G-BA als vertragsärztliche Leistung für die gesetzlich Krankenversicherten anerkannt (s. Anlage I Nr. 2 MVV-RL). Diese Anlage wurde zwischenzeitlich mehrfach überarbeitet; die derzeit gültige Fassung gilt seit dem 16. November 2004.

Nach Abschluss der Arzneimittelstudie „Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie“ sowie weiterer Spezialstudien zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung hat der Gesetzgeber beschlossen, auch die Diamorphinbehandlung in Deutschland als zusätzliche Option zur Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger einzuführen.

Die Regelungen zur diamorphingestützten Substitution werden in die bereits bestehende Richtlinie eingebettet; die dort getroffenen Vorgaben gelten grundsätzlich auch für eine diamorphingestützte Substitution. Die Änderungen ergeben sich aus den gesetzlichen Vorschriften und orientieren sich darüber hinaus an den Vorgaben und Erfahrungen des o. g. bundesdeutschen Modellprojektes. Sie entsprechen auch den Ergebnissen einer ergänzenden mündlichen Anhörung des G-BA von Vertretern aus drei verschiedenen, aktuell diamorphinsubstituierenden Einrichtungen.

Die Stellungnahmen der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) wurden bei der Änderung der MVV-RL berücksichtigt.

### 2. Eckpunkte der Entscheidung

#### 2.1 Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen

Mit dem neuen § 2 Abs. 1 S. 2 wird die Vorschrift des § 5 Abs. 9a BtMVV umgesetzt, wonach der Arzt das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit nur verschreiben darf, wenn er selbst eine suchtherapeutische Qualifikation im Sinne des § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 BtMVV erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war. Die für andere Substitutionsbehandlungen geltende „Konsiliarregelung“ nach § 5 Abs. 3 BtMVV ist für die Substitution mit Diamorphin ausgeschlossen (§ 5 Abs. 9a S. 2 Nr. 1 BtMVV).

§ 2 Abs. 2 dient der Gewährleistung dafür, dass die spezifischen Qualitätsanforderungen (vgl. insb. § 10 - neu) für eine diamorphingestützte Substitution zu Lasten der GKV bundesweit einheitlich von den substituierenden Einrichtungen eingehalten werden. Der bereits bisher für substituierende Ärzte geregelte Genehmigungsvorbehalt (vgl. Abs. 1) wird deshalb

auch auf Einrichtungen, die mit Diamorphin substituieren, erweitert. Die Einrichtungen benötigen gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV jedoch auch die Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde.

Die Änderungen im neuen § 11 sind Folgeänderungen zu § 2 Abs. 2. Die Regelung in § 11 Abs. 3 lässt eine über die in § 10 Nr. 1 geforderte Arztzahl hinausgehende Anstellung von Ärzten in Weiterbildung zu.

## **2.2 Voraussetzungen für die Substitution mit Diamorphin**

Die Änderungen in § 3 Abs. 2 und Abs. 3a der RL übernehmen für eine Leistungsübernahme durch die GKV inhaltsgleich die betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen nach § 5 Abs. 9a S. 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV.

Diese Zugangsvoraussetzungen sollen gemäß Begründung der Rechtsverordnung (vgl. BT-Drucks 16/11515) sicherstellen, dass Diamorphin nur bei Schwerstabhängigen, die vorwiegend intravenös konsumieren, und nur als nachrangige Behandlungsmethode angewendet wird. Es muss beim Patienten eine aktuelle Abhängigkeit von Opiaten vorliegen, die die Kriterien der körperlichen Entzugssymptomatik und der Toleranzentwicklung mit einschließt. Die Schwere der Abhängigkeit ergibt sich insbesondere aus deren Länge (seit mindestens fünf Jahren sowie derzeit anhaltende Abhängigkeit) und aus den gesundheitlichen Begleitumständen. Der Nachweis über zwei erfolglos abgebrochene oder abgeschlossene Behandlungen der Opiatabhängigkeit mit anerkannten Behandlungsmethoden, davon eine mindestens sechs Monate andauernde Behandlung mit einem oralen Substitutionsmittel sowie begleitender psychosozialer Betreuung, muss erbracht werden. Ein derart ausgeprägtes Erkrankungsbild und Abhängigkeitsprofil kann in aller Regel erst bei Patienten erwartet werden, die mindestens 23 Jahre alt sind. Diese Altersgrenze entspricht den Vorgaben der Heroin-Arzneimittelstudie.

In § 3 Abs. 4 Nr. 3 wird klargestellt, dass die Abklärung von Suchtbegleit- und Folgeerkrankungen im Rahmen des umfassenden Therapiekonzeptes nicht nur zu Beginn der Substitution, sondern auch in deren Verlauf erfolgen muss.

Mit § 3 Abs. 6 wird die Regelung des § 5 Abs. 9d BtMVV inhaltsgleich wiedergegeben.

## **2.3 Psychosoziale Betreuung**

Die Änderungen in § 3 Abs. 4, § 7 Abs. 1 und § 8 Nr. 4 setzen die Vorgabe des § 5 Abs. 9c S. 3 BtMVV um, wonach in den ersten sechs Monaten der Behandlung Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zwingend vorgeschrieben sind. Nach Auffassung des G-BA ist die psychosoziale Betreuung bei Schwerstabhängigen, die diamorphingestützt behandelt werden, in der Regel auch nach Ablauf von 6 Monaten weiterhin erforderlich. Die Notwendigkeit der psychosozialen Betreuung nach Ablauf von 6 Monaten soll sich jedoch an den individuellen Bedürfnissen der Patienten orientieren. Daher wird für Ausnahmen vom Regelfall – vergleichbar dem Vorgehen bei der herkömmlichen Substitution (§ 7 Abs. 1 S. 4) – eine Begründungs- und Bestätigungspflicht in die MVV-RL aufgenommen.

## **2.4 Qualitätssicherung**

Da die Substitution mit Diamorphin nur für Schwerstabhängige ermöglicht wird, die nicht mit den üblichen Substitutionsmitteln zu erreichen sind, ist das Therapiekonzept und die patientenbezogene Dokumentation gemäß § 9 Abs. 4 mit Aufnahme der Behandlung unverzüglich der QS-Kommission vorzulegen.

Der neue § 10 regelt die Anforderungen an die substituierenden Einrichtungen auf Grundlage der Ergebnisse aus dem bundesdeutschen Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger sowie auf Grundlage der schriftlichen und mündlichen Anhörung von Studienzentrumsleitern des deutschen Modellprojektes, die im Zuge der Überarbeitung der RL durch den G-BA durchgeführt wurde.

Danach benötigen die meisten stabil eingestellten Patienten eine zwei- bis dreimalige tägliche Vergabe von Diamorphin. Die Einrichtung hat daher wenigstens dreimal täglich eine Diamorphinvergabe zu gewährleisten und über einen insgesamt 12-stündigen Zeitraum (bspw. zwischen 7:00 morgens und 19:00 Uhr abends) ein Behandlungsangebot sicherzustellen.

Unter Berücksichtigung der zusätzlich notwendigen medizinischen (z. B. ärztliche Versorgung, Vigilanzbeobachtung, Beigebrauchskontrollen) und organisatorischen Begleitmaßnahmen sowie unter Berücksichtigung von Urlaubs- und Krankheitszeiten sind Arztstellen im Umfang von mindestens drei ärztlichen Vollzeitstellen, im Rahmen eines Stellensplittings auch als Teilzeitstellen, und eine angemessene Anzahl qualifizierter nicht-ärztlicher Mitarbeiter für eine sorgfältige, zuverlässige und fachlich hochwertige Betreuung der Patientinnen und Patienten erforderlich.

Bei den von den substituierenden Einrichtungen zu behandelnden Patienten handelt es sich um schwerstkranke Opiatabhängige, bei denen vorherige Substitutionsmaßnahmen zu keinem Erfolg geführt haben und eine hohe Prävalenz an psychiatrischen und somatischen Begleiterkrankungen besteht. Diese Patienten benötigen daher grundsätzlich eine sehr intensive ärztliche Betreuung (u. a. bei der Festlegung und laufenden Anpassung des umfassenden Therapiekonzepts, der Abklärung von Suchtbegleit- und -folgeerkrankungen und anderen Komorbiditäten auch im Verlauf der Substitution). Darüber hinaus resultiert durch die intravenöse Verabreichung von Diamorphin eine schnelle Verfügbarkeit der Substanz im Blut; in Kombination mit dem regelhaft bestehenden Drogenbeigebrauchskonsum ist daher von einer deutlich erhöhten Inzidenz von behandlungspflichtigen Notfallsituationen (insbesondere Atemdepression) auszugehen. Aus medizinischer Sicht ist zusätzlich eine strikte räumliche Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution sinnvoll, um eine durchaus mit Konfliktpotenzial behaftete Durchmischung der Patienten in ihren entsprechend unterschiedlichen psychisch-physischen Bedürfnislagen zu vermeiden. Weiterhin haben die räumlichen Gegebenheiten der Einrichtung den entsprechenden Sicherheitskonzepten und länderspezifischen Zulassungsvoraussetzungen Rechnung zu tragen. Im Ergebnis kann eine substituierende Einrichtung aus Sicht des G-BA die Substitution mit Diamorphin für die genannten medizinischen Zwecke nur dann in angemessener Prozess- und Ergebnisqualität erbringen und gleichzeitig den rechtlichen Vorgaben gerecht werden, wenn sie über mindestens drei separate Räume verfügt.

Psychiatrische Komorbiditäten liegen – neben vielfältigen weiteren typischen medizinischen Problemkonstellationen (Hepatitis, HIV, Abszesse, Thrombosen etc.) - bei einem überwiegenden Anteil (80%) der Patienten vor; die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist daher sicherzustellen. Die regelmäßige suchtmmedizinische Fortbildung ist vor dem Hintergrund der komplexen Behandlungsstrategien (Dynamik bei beigebrachten Drogen, begleitende psychiatrische und medizinische Komorbidität, vielfältige Sonderkonstellationen wie z.B. Schwangerschaft, Narkose/Operationen, Frage der Fahrtüchtigkeit etc.) für alle Mitarbeiter sicherzustellen. Dies gilt ebenso für den Umgang mit typischen Notfallsituationen (z.B. Atemstillstand, zerebrale Krampfanfälle). Zur Optimierung des behandlerischen Gesamtkonzepts sollte die psychosoziale Begleittherapie in der Regel in der Einrichtung selbst vorgehalten werden, insbesondere bei einer höheren Patientenanzahl.

Insgesamt sollte die Anzahl diamorphinsubstituierter Patientinnen und Patienten nach Angaben der gehörten Experten eine Grenze von 100 Personen pro Einrichtung nicht wesentlich übersteigen, da ansonsten eine für den Behandlungserfolg kontraproduktive „Szenebildung“ zu befürchten ist. Für den Fall, dass in der Einrichtung auch Patientinnen und Patienten ausschließlich mit anderen Substitutionsmitteln als Diamorphin substituiert werden, muss bei der Substitution organisatorisch eine Trennung von der Diamorphinsubstitution erfolgen, um den Behandlungserfolg dieser Patienten nicht zu gefährden („Craving“-Problematik).

## 2.5 Übergangsregelung

Zur Sicherstellung der Fortführung der Diamorphin-Behandlung durch Einrichtungen, die bereits am Modellvorhaben teilgenommen haben, wird in § 12 (neu) der Richtlinie eine dreijährige Übergangsregelung eingeführt. Diese Einrichtungen erhalten dadurch die Möglichkeit, ihre Tätigkeit zunächst unverändert fortzusetzen, auch wenn sie die Bedingungen gemäß § 10 der Richtlinie nicht in allen Punkten erfüllen. Der G-BA hält diesen Zeitraum für ausreichend lang, um auch kleinere Einrichtungen in die Lage zu versetzen, ihre Strukturen den Anforderungen der Richtlinie anzupassen. Eine Genehmigung durch die zuständige KV ist in diesen Fällen zu erteilen.

## 3. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
G-BA	16.07.2009	Aufnahme der Beratungen über eine Änderung der MVV-RL zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger
UA MB	03.12.2009	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für BÄK und BPtK gemäß § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der MVV-RL zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger
UA MB	04.02.2010	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
UA MB	04.03.2010	Abschließende Beratungen
G-BA	18.03.2010	Beschlussfassung über eine Änderung der MVV-RL zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger
	21.05.2010	Schreiben des BMG: Nichtbeanstandung und Bitte um Berichterstattung
	11.06.2010	Veröffentlichung im BAnz 2010, Nr. 85, S. 2074
	12.06.2010	Inkrafttreten der Änderung der MVV-RL

## 4. Beschluss des G-BA vom 18. März 2010

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 11.06.2010, Nr. 85, S. 2074

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:**

**Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger**

**Vom 18. März 2010**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2010 be-

schlossen, die Anlage I Nummer 2 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), zuletzt geändert am 17. Dezember 2009 (BAnz 2010, S. 870), wie folgt zu ändern:

I. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefasst: „Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen“
- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt: „Für die Substitution mit Diamorphin gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass sich die Befähigung nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV auf die Behandlung mit Diamorphin erstrecken muss und diese nur durch eine mindestens sechsmonatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ersetzt werden kann.“ und beide Sätze werden zu Absatz 1.
- c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:  
„(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.“

II. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt: „Für die Substitution mit Diamorphin gelten zusätzlich die Voraussetzungen nach Absatz 3a.“
- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:  
„(3a) Für die Substitution mit Diamorphin gelten folgende Voraussetzungen (§ 5 Abs. 9a Satz 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV):
  1. Bei dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor.
  2. Es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.
  3. Der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.“
- c) In Absatz 4 Nummer 3 werden nach dem Wort „die“ die Wörter „einleitende und begleitende“ eingefügt.
- d) Nach Absatz 4 Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:  
„6. bei einer Substitution mit Diamorphin während der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung. Nach Ablauf der ersten 6 Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten 6 Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch den Arzt in Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.“
- e) Die bisherigen Nummern 6 bis 8 des Absatz 4 werden zu den Nummern 7 bis 9.
- f) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:



„(6) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.“

III. Nach § 7 Absatz 1 Satz 4 wird folgender Satz 5 eingefügt: „Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 während der ersten 6 Monate unzulässig.“

IV. In § 8 Nummer 4 wird die Angabe „ggf.“ gestrichen.

V. In § 9 Absatz 4 wird nach den Wörtern „Substitutionsbehandlung mit“ die Angabe „Diamorphin,“ eingefügt.

VI. Nach § 9 wird folgender § 10 eingefügt:

„§ 10 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin

Einrichtungen, in denen Substitutionen mit Diamorphin durchgeführt werden, haben folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein multidisziplinäres Team, das von einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird. In der Einrichtung ist die ärztliche substituierungsgestützte Behandlung über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden sicherzustellen. Hierfür sind Arztstellen in Voll- oder Teilzeit im Umfang von grundsätzlich 3 Vollzeitstellen und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitstellen vorzuhalten. Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.
2. In der Regel soll die außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende psychosoziale Betreuung der Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden externen Institutionen erfolgen.
3. Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten wenigstens über drei separate Räume (insbesondere zur Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution). Des Weiteren stehen in der Einrichtung für Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Pulsoxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.
4. Soweit in der Einrichtung auch Substitutionen stattfinden, die ausschließlich nicht diamorphingestützt sind, ist die Substitution dieser Patienten organisatorisch von der diamorphingestützten Substitution zu trennen.
5. Die Einrichtung hat die Substitution dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen.
6. Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams regelmäßig, wenigstens

zweimal jährlich, an suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen sollen nach Möglichkeit auch die nichtärztlichen Mitarbeiter teilnehmen. Alle Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbesondere kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.“

VII. Der bisherige § 11 wird gestrichen.

VIII. Der bisherige § 10 wird zum neuen § 11.

IX. § 11 (neu) wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach dem Wort „Arzt“ die Angabe „und, soweit danach erforderlich, für die Einrichtung“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder der Einrichtung“ eingefügt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:  
„Dem Antrag einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin sind außerdem die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV sowie eine Erklärung beizufügen, dass sie die Anforderungen gemäß § 10 dieser Richtlinie vollständig erfüllt.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Substitution ist“ die Wörter „einem Arzt“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:  
„Die Genehmigung ist einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin zu erteilen, wenn die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung den gemäß § 10 Nr. 1 an der Substitution beteiligten Ärzten, sowie die Anforderungen gemäß § 10 erfüllt werden und die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV vorliegt.“

d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:  
„(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen gemäß § 9 dieser Richtlinie beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten in der substituierenden Praxis bzw. Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Die Genehmigung zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung wird nur erteilt, wenn der Arzt bzw. die Einrichtung im Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt.“

X. Nach dem § 11 (neu) wird folgender § 12 eingefügt:

„§ 12 Übergangsregelung

Einrichtungen, die am bundesdeutschen Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger teilgenommen und fortgesetzt bis zum Zeitpont des Inkrafttretens dieser Richtlinie die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin durchgeführt haben, erhalten im Rahmen dieser Übergangsregelung auf Antrag von den regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen für 36 Monate ab Inkrafttreten die Genehmigung gemäß § 11 Absatz 3 dieser Richtlinie zur Erbringung der Substitutionsbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, auch wenn die Anforderungen des § 10 nicht vollständig erfüllt werden. Für Genehmigungen über 36 Monate hinaus

gelten – wie für neu hinzukommende Einrichtungen – uneingeschränkt alle Bestimmungen dieser Richtlinie.“

- XI. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. März 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## 5. Anhang

### 5.1 Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger

#### 5.1.1 Beschlussentwurf

**Beschlussentwurf  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:  
Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger**

**Vom TT. Monat 2010**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2010 beschlossen, die Anlage I Nummer 2 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz JJJJ, S. xxxx) wie folgt zu ändern:

#### XII. Änderungen in § 2:

- a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefasst: „Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen“
- b) Der bisherige § 2 wird zu § 2 Abs. 1 S. 1.
- c) Nach Abs. 1 S. 1 wird folgender S. 2 angefügt: „Für die Substitution mit Diamorphin gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass sich die Befähigung nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV auf die Behandlung mit Diamorphin erstrecken muss und diese nur durch eine mindestens sechsmonatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ersetzt werden kann.“
- d) Nach Abs. 1 wird folgender Abs. 2 angefügt:  
„(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.“

#### XIII. Änderungen in § 3:

- a) Nach Abs. 2 S. 1 wird folgender S. 2 angefügt: „Für die Substitution mit Diamorphin gelten zusätzlich die Voraussetzungen nach Absatz 3a.“
- b) Nach Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:  
„(3a) Für die Substitution mit Diamorphin gelten folgende Voraussetzungen (§ 5 Abs. 9a S. 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV):  
1. Bei dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor.  
2. Es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.  
3. Der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.“
- c) Nach Abs. 4 Nr. 5 wird folgende Nr. 6 eingefügt:  
„6. bei einer Substitution mit Diamorphin während der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung; in der Regel ist für die Substitution mit Diamorphin eine psychosoziale Betreuung über den gesamten Substitutionszeitraum hinweg erforderlich. Ist ausnahmsweise nach den ersten sechs Monaten keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.“

- d) Die bisherigen Nummern 6 bis 8 des Abs. 4 werden zu den Nummern 7 bis 9.  
 e) Nach Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:  
 „(6) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 BtMVV besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.“

- XIV. Nach § 7 Abs. 1 S. 4 wird folgender S. 5 eingefügt: „Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 unzulässig.“  
 XV. In § 8 Nr. 4 wird die Angabe „ggf.“ gestrichen.  
 XVI. In § 9 Abs. 4 wird nach den Wörtern „Substitutionsbehandlung mit“ die Angabe „Diamorphin,“ eingefügt.  
 XVII. Nach § 9 wird folgender § 10 eingefügt:  
 „§ 10 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin

Einrichtungen in denen Substitutionen mit Diamorphin durchgeführt werden, haben folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein multidisziplinäres Team, das von einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird. In der Einrichtung stehen hierfür Arztstellen im Umfang von mindestens drei ärztlichen Vollzeitkräften, darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, und eine angemessene Anzahl qualifizierte nicht-ärztliche Vollzeitkräfte zur Verfügung.
2. In der Regel soll die außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende psychosoziale Betreuung der Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden externen Institutionen erfolgen.
3. Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten wenigstens über

(Anm.: **dissent Positionen**, vgl. tragende Gründe, Kapitel 2.4)  
 zwei (**Position 1**)  
 drei (**Position 2**)

separate Räume (insbesondere zur Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution). Des Weiteren stehen in der Einrichtung für Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Pulsoxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.

4. Soweit in der Einrichtung auch Substitutionen stattfinden, die ausschließlich nicht diamorphingestützt sind, ist die Substitution dieser Patienten organisatorisch von der diamorphingestützten Substitution zu trennen.
5. Die Einrichtung hat die Substitution dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen.
6. Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle Mitglieder des multidisziplinären Teams (ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeiter) regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Heilberufekammer anerkannt sind. Alle Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbes. kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.“

- XVIII. Der bisherige § 11 wird gestrichen.  
 XIX. Der bisherige § 10 wird zum neuen § 11.

XX. Änderungen im neuen § 11.

- a) In Abs. 1 wird nach dem Wort „Arzt“ die Angabe: „und, soweit danach erforderlich, für die Einrichtung“ eingefügt.
- b) In Abs. 2 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder der Einrichtung“ eingefügt.
- c) Nach Abs. 2 S. 2 wird folgender Satz 3 angefügt:  
„Dem Antrag einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin sind außerdem die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV sowie eine Erklärung beizufügen, dass sie die Anforderungen gemäß § 10 dieser Richtlinie vollständig erfüllt.“
- d) In Abs. 3 S. 1 werden nach den Wörtern „Substitution ist“ die Wörter „einem Arzt“ eingefügt.
- e) Nach Abs. 3 S. 1 wird folgender Satz 2 angefügt:  
„Die Genehmigung ist einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin zu erteilen, wenn die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung von allen beteiligten Ärzten, sowie die Anforderungen gemäß § 10 erfüllt werden und die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV vorliegt.“
- f) Nach Abs. 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:  
„(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen gemäß § 9 dieser Richtlinie beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten in der substituierenden Praxis bzw. Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Die Genehmigung zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung wird nur erteilt, wenn der Arzt bzw. die Einrichtung im Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt.“

XXI. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Siegburg, den TT. Monat 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

### 5.1.2 Tragende Gründe

**Tragende Gründe  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I:  
Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger**

Vom TT. Monat 2010

#### 1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der

G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf.

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger sind seit 1. Oktober 1991 durch den G-BA als vertragsärztliche Leistung für die gesetzlich Krankenversicherten anerkannt (s. Anlage I Nr. 2 MVV-RL). Diese Richtlinie wurde zwischenzeitlich mehrfach überarbeitet; die derzeit gültige Fassung gilt seit dem 16. November 2004.

Nach Abschluss der Arzneimittelstudie „Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie“ sowie weiterer Spezialstudien zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung hat der Gesetzgeber beschlossen, auch die Diamorphinbehandlung in Deutschland als zusätzliche Option zur Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger einzuführen.

Die Regelungen zur diamorphingestützten Substitution werden in die bereits bestehende Richtlinie eingebettet; die dort getroffenen Vorgaben gelten grundsätzlich auch für eine diamorphingestützte Substitution. Die Änderungen ergeben sich aus den gesetzlichen Vorschriften und orientieren sich darüber hinaus an den Vorgaben und Erfahrungen des o. g. bundesdeutschen Modellprojektes. Sie entsprechen auch den Ergebnissen einer ergänzenden mündlichen Anhörung des G-BA von Vertretern aus drei verschiedenen, aktuell diamorphinsubstituierenden Einrichtungen.

Die Stellungnahmen der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) wurden bei der Änderung der MVV-RL berücksichtigt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1. Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen**

Mit dem neuen § 2 Abs. 1 S. 2 wird die Vorschrift des § 5 Abs. 9a BtMVV umgesetzt, wonach der Arzt das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit nur verschreiben darf, wenn er selbst eine suchtherapeutische Qualifikation im Sinne des Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war. Die für andere Substitutionsbehandlungen geltende „Konsiliarregelung“ nach § 5 Abs. 3 BtMVV ist für die Substitution mit Diamorphin ausgeschlossen (§ 5 Abs. 9a S. 2 Nr. 1 BtMVV).

Abs. 2 dient der Gewährleistung dafür, dass die spezifischen Qualitätsanforderungen (vgl. insb. § 10 - neu) für eine diamorphingestützte S. zu Lasten der GKV bundesweit einheitlich von den substituierenden Einrichtungen eingehalten werden. Der bereits bisher für substituierende Ärzte geregelte Genehmigungsvorbehalt (vgl. Abs. 1) wird deshalb auch auf Einrichtungen, die mit Diamorphin substituieren, erweitert. Die Einrichtungen benötigen gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV jedoch auch die Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde.

Die Änderungen im neuen § 11 Abs. 1 und 2 sind Folgeänderungen zu § 2 Abs. 2.

### **2.2. Voraussetzungen für die Substitution mit Diamorphin**

Die Änderungen in § 3 Abs. 2 und Abs. 3a der RL übernehmen für eine Leistungsübernahme durch die GKV inhaltsgleich die betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen nach § 5 Abs. 9a S. 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV.

Diese Zugangsvoraussetzungen sollen gemäß Begründung der Rechtsverordnung (vgl. BT-Drucks 16/11515) sicherstellen, dass Diamorphin nur bei Schwerstabhängigen, die vorwiegend intravenös konsumieren, und nur als nachrangige Behandlungsmethode angewendet wird. Es muss beim Patienten eine aktuelle Abhängigkeit von Opiaten vorliegen, die die Kriterien der körperlichen Entzugssymptomatik und der Toleranzentwicklung mit einschließt. Die Schwere der Abhängigkeit ergibt sich insbesondere aus deren Länge (seit mindestens fünf Jahren sowie derzeit anhaltende Abhängigkeit) und aus den gesundheitlichen Begleitumständen. Der Nachweis über zwei erfolglos abgebrochene oder abgeschlossene Behandlungen der Opiatabhängigkeit mit anerkannten Behandlungsmethoden, davon eine mindestens sechs Monate andauernde Behandlung mit einem oralen Substitutionsmittel sowie begleitender psychosozialer Betreuung, muss erbracht werden. Ein derart ausgeprägtes Erkrankungsbild und Abhängigkeitsprofil kann in aller Regel erst bei Patienten erwartet werden, die mindestens 23 Jahre alt sind. Diese Altersgrenze entspricht den Vorgaben der Heroin-

Arzneimittelstudie.

In § 3 Abs. 4 Nr. 3 wird klargestellt, dass die Abklärung von Suchtbegleit- und Folgeerkrankungen im Rahmen des umfassenden Therapiekonzeptes nicht nur zu Beginn der Substitution, sondern auch in deren Verlauf abgeklärt werden müssen.

Mit § 3 Abs. 6 wird die Regelung des § 5 Abs. 9d BtMVV inhaltsgleich wiedergegeben.

### 2.3. Psychosoziale Betreuung

Die Änderungen in § 3 Abs. 4, § 7 Abs. 1 und § 8 Nr. 4 setzen die Vorgabe des § 5 Abs. 9c S. 3 BtMVV um, wonach in den ersten sechs Monaten der Behandlung Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zwingend vorgeschrieben sind. Nach Auffassung des G-BA ist die psychosoziale Betreuung bei Schwerstabhängigen, die diamorphingestützt behandelt werden, in der Regel auch nach Ablauf von 6 Monaten weiterhin erforderlich. Ausnahmefälle sind – wie auch im Rahmen der herkömmlichen S. (§ 7 Abs. 1 S. 4) – schriftlich zu bestätigen.

### 2.4. Qualitätssicherung

Da die Substitution mit Diamorphin nur für Schwerstabhängige ermöglicht wird, die nicht mit den üblichen Substitutionsmitteln zu erreichen sind, ist das Therapiekonzept und die patientenbezogene Dokumentation gemäß § 9 Abs. 4 mit Aufnahme der Behandlung unverzüglich der QS-Kommission vorzulegen.

Der neue § 10 regelt die Anforderungen an die substituierenden Einrichtungen auf Grundlage der Ergebnisse aus dem bundesdeutschen Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger sowie auf Grundlage der schriftlichen und mündlichen Anhörung von Studienzentrumsleitern des deutschen Modellprojektes, die im Zuge der Überarbeitung der RL durch den G-BA durchgeführt wurde.

Danach benötigen die meisten stabil eingestellten Patienten eine zwei- bis dreimalige tägliche Vergabe von Diamorphin. Während der Einstellungsphase können jedoch auch häufigere Vergaben notwendig sein. Die Einrichtung hat daher wenigstens dreimal täglich über einen insgesamt ca. 12-stündigen Zeitraum (bspw. zwischen 7:00 morgens und 19:00 Uhr abends) eine Diamorphinvergabe zu gewährleisten.

Unter Berücksichtigung der zusätzlich notwendigen medizinischen (z. B. ärztliche Versorgung, Vigilanzbeobachtung, Beigebrauchskontrollen) und organisatorischen Begleitmaßnahmen sowie unter Berücksichtigung von Urlaubs- und Krankheitszeiten sind Arztstellen im Umfang von mindestens drei ärztlichen Vollzeitkräften und eine angemessene Anzahl qualifizierter nicht-ärztlicher Mitarbeiter für eine sorgfältige, zuverlässige und fachlich hochwertige Betreuung der Patientinnen und Patienten erforderlich.

**(eingerückt: dissente Positionen zur Frage der vorzuhaltenden Räumlichkeiten, vgl. Beschlussentwurf Ziffer VI, 3.)**

**(Position 1)** Die räumlichen Gegebenheiten haben entsprechenden Sicherheitskonzepten und länderspezifischen Zulassungsvoraussetzungen Rechnung zu tragen.

**(Position 2)** Bei den von den substituierenden Einrichtungen zu behandelnden Patienten handelt es sich um schwerstkranken Opiatabhängige, bei denen vorherige Substitutionsmaßnahmen zu keinem Erfolg geführt haben und eine hohe Prävalenz an psychiatrischen und somatischen Begleiterkrankungen besteht. Diese Patienten benötigen daher grundsätzlich eine sehr intensive ärztliche Betreuung (u. a. bei der Festlegung und laufenden Anpassung des umfassenden Therapiekonzeptes, der Abklärung von Suchtbegleit- und -folgeerkrankungen und anderen Komorbiditäten auch im Verlauf der Substitution). Darüber hinaus resultiert durch die intravenöse Verabreichung von Diamorphin eine schnelle Verfügbarkeit der Substanz im Blut; in Kombination mit dem regelhaft bestehenden Drogenbeigebrauchskonsum ist daher von einer deutlich erhöhten Inzidenz von behandlungspflichtigen Notfallsituationen (insbesondere Atemdepression) auszugehen. Aus medizinischer Sicht ist zusätzlich eine strikte räumliche Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution sinnvoll, um eine durchaus mit Konfliktpotenzial behaftete Durchmischung der Patienten in ihren entsprechend unterschiedlichen psychisch-physiologischen Bedürfnislagen zu vermeiden. Weiterhin haben die räumlichen Gegebenheiten der Einrichtung den entsprechenden Sicherheitskonzepten und länderspezifischen Zulas-



sungsvoraussetzungen Rechnung zu tragen. Im Ergebnis kann eine substituierende Einrichtung aus Sicht des G-BA die Substitution mit Diamorphin für die genannten medizinischen Zwecke nur dann in angemessener Prozess- und Ergebnisqualität erbringen und gleichzeitig den rechtlichen Vorgaben gerecht werden, wenn sie über mindestens drei separate Räume verfügt.

Psychiatrische Komorbiditäten liegen – neben vielfältigen weiteren typischen medizinischen Problemkonstellationen (Hepatitis, HIV, Abszesse, Thrombosen etc.) -bei einem überwiegenden Anteil (80%) der Patienten vor, sodass im Behandlungsteam ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie zur Verfügung stehen muss. Die regelmäßige suchtmmedizinische Fortbildung ist vor dem Hintergrund der komplexen Behandlungsstrategien (Dynamik bei beigebrachten Drogen, begleitende psychiatrische und medizinische Komorbidität, vielfältige Sonderkonstellationen wie z.B. Schwangerschaft, Narkose/Operationen, Frage der Fahrtüchtigkeit etc.) für alle Mitarbeiter sicherzustellen. Dies gilt ebenso für den Umgang mit typischen Notfallsituationen (z.B. Atemstillstand, zerebrale Krampfanfälle). Zur Optimierung des behandlerischen Gesamtkonzepts sollte die psychosoziale Begleittherapie in der Regel in der Einrichtung selbst vorgehalten werden, insbesondere bei einer höheren Patientenanzahl.

Insgesamt sollte die Anzahl diamorphinsubstituierter Patientinnen und Patienten nach Angaben der gehörten Experten eine Grenze von 100 Personen pro Einrichtung nicht wesentlich übersteigen, da ansonsten eine für den Behandlungserfolg kontraproduktive „Szenebildung“ zu befürchten ist. Für den Fall, dass in der Einrichtung auch Patientinnen und Patienten ausschließlich mit anderen Substitutionsmitteln als Diamorphin substituiert werden, muss bei der Substitution organisatorisch eine Trennung von der Diamorphinsubstitution erfolgen, um den Behandlungserfolg dieser Patienten nicht zu gefährden („Craving“-Problematik).

**2.5. Übergangsregelung**

Der in der Regelung vom 28.10.2002 genannte Übergangszeitraum von 24 Monaten ist verstrichen. Die Regelung kann daher entfallen.

**3. Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
G-BA	16.07.2009	Aufnahme der Beratungen über eine Änderung der MVV-RL zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger
UA MB	03.12.2009	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für BÄK und BpTK gemäß § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der MVV-RL zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger
UA MB		Abschließende Beratungen, Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
G-BA		Beschlussfassung über eine Änderung der MVV-RL zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger

Berlin, den TT. Monat 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

### 5.1.3 Stellungnahme der Bundesärztekammer



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I:  
Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger

Berlin, 14.01.2010

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Hintergrund:**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.12.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I: Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger, abzugeben.

Grundlage der überarbeiteten Richtlinie („MVV-RL-E“) ist die gültige MVV-Richtlinie in ihrer Fassung vom 16. Nov. 2004 sowie das am 15. Juli 2009 vom Bundestag verabschiedete und am 20. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt veröffentlichte Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung mit seinen Änderungen des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG), des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) und der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV).

Darüber hinaus wurde die Bundesärztekammer mit der 15. BtMÄndV vom 1. Juli 2001 vom Verordnungsgeber beauftragt, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für bestimmte Bereiche der Substitution in eigenen Richtlinien festzulegen. Die dazu erstellten „Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ wurden von der Bundesärztekammer erstmals am 22. März 2002 vorgelegt. Sie werden derzeit einer Novellierung unterzogen, die voraussichtlich im Februar 2010 abgeschlossen sein wird.

Der Beschlussentwurf sieht vor, die bestehende Richtlinie des G-BA zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger an die aufgeführten gesetzlichen Regelungen und Verordnungen anzupassen .

Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind ausschließlich die im Beschlussentwurf geänderten Passagen der Anlage I Nr.2 der Richtlinie.

Die geplanten Änderungen der MVV-Richtlinie betreffen insbesondere folgende Regelungsinhalte:

- Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen

Die Voraussetzungen laut § 2 Abs. 1 MVV-RL-E, die Ärzte erfüllen müssen, um eine Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger mit Diamorphin durchführen zu können, sollen an die Vorgabe der BtMVV angeglichen werden. Danach darf ein Arzt das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit nur dann verschreiben, wenn „er selbst eine suchtherapeutische Qualifikation im Sinne des Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war“ (§ 5 Abs. 9a BtMVV).

Paragraph 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV legt fest, dass der Arzt für einen Patienten ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben darf, wenn und solange er „Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden“. Die Feststellung eines solchen anerkannten Standes der Wissenschaft erfolgt gemäß § 5 Abs. 11 BtMVV

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

durch die Bundesärztekammer in ihrer Richtlinie zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger.

In § 2 Abs. 2 MVV-RL-E wird ein Genehmigungsvorbehalt für Einrichtungen formuliert, in denen eine Behandlung mit Diamorphin stattfinden soll. Dieser sieht neben dem Vorbehalt einer Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde einen zusätzlichen Genehmigungsvorbehalt durch die jeweilige KV vor.

- Voraussetzungen für die Substitution mit Diamorphin

Für eine Substitution mit Diamorphin werden in §3 Abs. 3 MVV-RL-E die in § 5 Abs. 9a Satz 2 Nr. 2.-4. BtMVV festgelegten Behandlungsvoraussetzungen übernommen. Demnach darf eine Substitution mit Diamorphin nur bei Schwerstabhängigen, die vorwiegend intravenös konsumieren, erfolgen. Zudem muss beim Patienten eine aktuelle Abhängigkeit von Opiaten vorliegen, die die Kriterien der körperlichen Entzugssymptomatik und der Toleranzentwicklung mit einschließt (s.o.). Die Schwere der Abhängigkeit soll sich insbesondere aus deren Länge (seit mindestens fünf Jahren sowie derzeit anhaltende Abhängigkeit) und aus den gesundheitlichen Begleitumständen ergeben. Der Nachweis über zwei erfolglos abgebrochene oder abgeschlossene Behandlungen der Opiatabhängigkeit mit anerkannten Behandlungsmethoden, davon eine mindestens sechs Monate andauernde Behandlung mit einem oralen Substitutionsmittel sowie begleitender psychosozialer Betreuung, muss erbracht werden. Da ein derart ausgeprägtes Erkrankungsbild und Abhängigkeitsprofil erst bei Patienten erwartet wird, die mindestens 23 Jahre alt sind, soll die Vollendung des 23. Lebensjahres ebenfalls Voraussetzung für eine Diamorphin Substitution sein.

- Erweiterung des Therapiekonzepts um psychosoziale Betreuung

Eine weitere Änderung von § 3 MVV-RL-E (Indikation) betrifft die psychosoziale Betreuung im Rahmen einer diamorphingestützten Substitutionsbehandlung. Während der Gesetzgeber für die ersten 6 Monate der Substitution mit Diamorphin eine psychosoziale Betreuung verpflichtend verlangt, soll diese nach dem Richtlinien-Entwurf in der Regel auch nach Ablauf dieses Zeitraums erforderlich bleiben.

- Definition von Anforderungen an Einrichtungen zur Diamorphin-Substitution

Hinter den bisherigen § 9 MVV-RL-E (Qualitätssicherung) soll ein neuer § 10 eingefügt werden, in dem strukturelle Anforderungen an Einrichtungen, in denen eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin durchgeführt wird, festgelegt werden sollen. Die Anforderungen sehen die Bildung eines multidisziplinären Teams, die Anbindung der psychosozialen Betreuung, Vorgaben zu den Räumlichkeiten und organisatorische Vorgaben sowie eine Nachweispflicht suchtmmedizinischer Fortbildungsaktivitäten gegenüber der jeweiligen KV vor. Die Mindestvoraussetzung betreffen unter anderem eine Festlegung von Arztstellen innerhalb der Einrichtung, indem mindestens drei ärztlichen Vollzeitkräfte und eine „angemessene“ Anzahl qualifizierter nicht-ärztlicher Mitarbeiter erforderlich sein sollen.

Bei der Festlegung der baulichen Voraussetzungen an die Einrichtung besteht laut Beschlussvorlage Dissens über die Anzahl der vorzuhaltenden Räumlichkeiten. Mit Verweis auf die Notwendigkeit einer Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwa-

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

chungsbereich bei der Versorgung Opiatabhängiger mit Diamorphin sollen wenigstens zwei („Position 1“ des Beschlusssentwurfs) oder drei („Position 2“) separate Räume vorhanden sein.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlusssentwurf wie folgt Stellung:**

**ad § 2 MVV-RL-E „Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen“:**

- In § 2 MVV-RL-E werden die Voraussetzungen an Ärzte und Einrichtungen zur Durchführung einer Substitution mit Diamorphin geregelt.
- ▶ § 2 Abs. 1 MVV-RL-E bildet die Kriterien ab, die bereits im Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung und der entsprechenden Änderung des § 5 BtMVV bzgl. der Befähigungsvoraussetzungen von Ärzten festgelegt wurden. Darüber hinaus sind gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV. ausschließlich die Ärztekammern befugt, die suchtherapeutischen Qualifikationsanforderungen an Ärzte festzulegen. Die Bundesärztekammer hat daher mit Beschluss des Vorstandes vom 30.10.2009 die Zusatz-Weiterbildung „Suchtmedizinische Grundversorgung“ an eine Substitution mit Diamorphin angepasst. Entsprechende Qualifizierungsangebote für Ärzte werden von den Landesärztekammern aufgebaut und angeboten. Damit sind die Qualifikationsvoraussetzungen für die in der Substitution mit Diamorphin tätigen Ärzte hinreichend festgestellt.
- In § 2 Abs. 2 MVV-RL-E wird Einrichtungen, die eine Substitution mit Diamorphin durchführen wollen, zur Auflage gemacht, sowohl einer Genehmigung der zuständigen KV als auch einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV zu bedürfen.
- ▶ Hierzu ist anzumerken, dass der Gesetzgeber die Erlaubnis für entsprechende Einrichtungen ausschließlich von einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde abhängig macht (§ 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG). Ein zusätzlicher Erlaubnisvorbehalt erscheint überflüssig und stellt unnötige bürokratische Hürden auf. Er ist insbesondere dann auch inhaltlich nicht gerechtfertigt, wenn in Einrichtungen auch nicht-GKV-Versicherte behandelt werden sollen. Daher schlägt die Bundesärztekammer folgende Formulierung vor:
 

„(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.“

**ad § 3 MVV-RL-E „Indikation“:**

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

- § 3 Abs. 3a MVV-RL-E spiegelt die Indikationskriterien wieder, wie sie in § 5 Abs. 9a Satz 2 Nr. 2 - 4 BtMVV festgelegt wurden.
- ▶ Nach gegenwärtigem Stand der Beratungen werden auch die novellierten Richtlinien der Bundesärztekammer keine darüber hinaus gehenden Indikationskriterien vorsehen, so dass diesbezüglich kein Änderungsbedarf besteht.
  
- § 3 Abs. 4 MVV-RL-E nennt die Elemente eines umfassenden Therapiekonzeptes für die Substitution Opiatabhängiger.
- ▶ Hierzu wird für Nr. 3 aus sprachlichen Gründen folgende Umformulierung vorgeschlagen:
 

„3. die **einleitende und begleitende** Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen, ~~auch im Verlauf einer Substitution~~“.
  
- In § 3 Abs. 4 Nr. 6 MVV-RL-E werden darüber hinaus die Bedingungen einer begleitenden psychosozialen Betreuung beschrieben. Der Gesetzgeber hat in § 5 Abs. 9c, S. 3 BtMVV diese für die ersten sechs Monate der Substitution mit Diamorphin verpflichtend vorgeschrieben. Der vorliegende Richtlinien-Entwurf kommt zu der Einschätzung, dass eine psychosoziale Betreuung nicht nur auf sechs Monate zu begrenzen, sondern in der Regel über den gesamten Substitutionszeitraum hinweg erforderlich sei. Ausnahmen sollen von der psychosozialen Beratungsstelle schriftlich bestätigt werden.
- ▶ Grundsätzlich ist festzuhalten, dass der vorliegende Richtlinien-Entwurf mit einer über den gesetzlich vorgeschriebenen sechs-Monats-Zeitraum hinausgehenden Verpflichtung zur psychosozialen Betreuung Regelungen zu Lasten Dritter trifft. Dies ist zumindest solange der Fall, wie die Präambel der MVV-Richtlinie festlegt, dass die nach BtMVV vorgesehene psychosoziale Betreuung nicht unter die Leistungspflicht der GKV fällt.
 

Nach gegenwärtigem Stand der Novellierung der Substitutions-Richtlinien der Bundesärztekammer sind Art und Umfang der psychosozialen Betreuung nach Ablauf der vom Gesetzgeber verlangten ersten sechs Monate an der individuellen Bedarfslage und dem Krankheitsverlauf des Patienten auszurichten. Die Erforderlichkeit ist vom behandelnden Arzt und der die psychosoziale Betreuung durchführenden Stelle gemeinsam zu bewerten.
  
- § 3 Abs. 4 Nr. 6 Satz 2 MVV-RL-E ermöglicht in Ausnahmefällen eine Substitution ohne psychosoziale Betreuung (PSB) („Ist ausnahmsweise nach den ersten sechs Monaten keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ...“).
- ▶ Es ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass der vorliegende Entwurf diesbezüglich nicht konsistent abgefasst ist: So heißt es in § 7 Abs. 1 S. 5 in Widerspruch zu § 3 Abs. 4 Nr. 6, dass „bei der Substitution mit Diamorphin ...eine Ausnahme nach Satz 4 unzulässig“ sei. Selbiges gilt für die in § 8 („Abbruchkriterien zur Substitution“) unter Nr. 4 des Entwurfs angedachte Streichung des Wortes „ggf.“, wodurch eine zwingende Erforderlichkeit der psychosozialen Betreuung impliziert wird, die sich aus § 3 Abs. 4 Nr. 6 in Verbindung mit § 7 Abs. 1 S. 4 hingegen nicht begründen lässt.

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

- ▶ Klarheit kann wie folgt hergestellt werden:
  - § 7 Abs. 1 Satz 5: „Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 **während der ersten sechs Monate** unzulässig.“
- § 3 Abs. 6 MVV-RL-E nimmt die Formulierungen des § 5 Abs. 9d BtMVV auf, wonach nach zweijähriger Behandlungsdauer eine einrichtungsunabhängige Zweitmeinung bzgl. der Fortsetzung der Substitution einzuholen ist.
- ▶ Die novellierten Richtlinien der Bundesärztekammer sehen nach gegenwärtigem Stand der Diskussion vor, dass die Organisation der vom Gesetzgeber vorgesehenen Zweitbegutachtungen zukünftig durch die Beratungskommissionen der Landesärztekammern sichergestellt werden kann, die demnach in Zukunft verbindlich bei den Landesärztekammern eingerichtet werden sollen.

**ad § 10 MVV-RL-E „Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin“:**

- In § 10 MVV-RL-E werden sowohl personelle als auch bauliche Voraussetzungen einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin formuliert. Hinsichtlich der unter § 10 Nr. 1 aufgestellten personellen Anforderungen („Arztstellen im Umfang von mindestens drei ärztlichen Vollzeitkräften, darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie“) ist folgendes anzumerken:
  - ▶ Die Beschreibung der Mindestausstattung sollte sich in der Richtlinie darauf beschränken, dass eine Besetzung der Einrichtung mit einem Arzt / einer Ärztin mit erforderlicher Qualifikation während der Vergabezeiten einschließlich der Wochenend- und Feiertagszeiten sichergestellt ist. Da in der praktischen Umsetzung unterschiedliche Arbeitszeit- und Schichtdienstmodelle denkbar sind, sollte auf eine Quantifizierung im Rahmen der MVV-RL verzichtet werden. Entsprechend werden sich die Richtlinien der Bundesärztekammer nach gegenwärtigem Diskussionsstand darauf beschränken, dass „eine qualifizierte ärztliche Versorgung ... in diesen Einrichtungen durchgängig sicherzustellen“ ist.
  - ▶ Es ist darüber hinaus nicht plausibel, warum das ärztliche Team zwingend mit einem Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie zu besetzen sein soll - auch unter Berücksichtigung der vorhandenen hohen psychiatrischen Komorbidität opiatabhängiger Patienten. Diese gilt im Übrigen für Opiatabhängige insgesamt, ohne dass in herkömmlich substituierenden Praxen ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie tätig sein muss. Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass die positiven Ergebnisse des Modellprojekts zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger erzielt werden konnten, ohne dass in den teilnehmenden Zentren psychiatrische Facharzt-Kompetenz kontinuierlich präsent war. Zudem ist anzumerken, dass z.B. die bestehende Einrichtung in Bonn an die dortige medizinische Poliklinik des Universitätsklinikums angegliedert ist, wodurch ein unmittelbarer Zugang zu anderen Fachärzten einschl. Psychiatern gegeben ist. Ähnliche Bedingungen bestehen für das Hamburger

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

Projekt. Insofern sollten entsprechende organisatorische Modelle zukünftig nicht durch praxisferne Auflagen erschwert werden.

Darüber hinaus ist nach bisherigen Erkenntnissen über die Hälfte der substituierten Opiatabhängigen Hepatitis-C-infiziert, ohne dass auf Grundlage dieser Tatsache in dem Richtlinien-Entwurf eine verbindliche Ausstattung der Einrichtungen mit Internisten bzw. Hepatologen gefordert werden würde.

- ▶ Insgesamt sollte der Passus wie folgt umformuliert werden:

„In der Einrichtung stehen hierfür Arztstellen im Umfang von **mindestens in der Regel** drei ärztlichen Vollzeitkräften, ~~darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie,~~ und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitkräfte zur Verfügung. **Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.**“

- §10 Nr. 6 MVV-RL-E sieht zudem für die Mitglieder des multidisziplinären Einrichtungsteams eine verpflichtende, wenigstens zweimal jährliche Teilnahme an suchtmmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen vor.
- ▶ Die Bundesärztekammer spricht sich gegen eine inhaltliche Vorgabe bzgl. der abzu leistenden Fortbildungsveranstaltungen aus, da diese eine Entwertung der erworbenen fachärztlichen Qualifikationen und Zusatzweiterbildungen der in den Einrichtungen tätigen Ärzte bedeuten würde. Die kontinuierliche Fortbildung von Ärzten ist auf Grundlage von § 4 der Muster- Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (M-BO) sowie im vertragsärztlichen Bereich zusätzlich über § 95d SGB V hinreichend sichergestellt.

Es ist zu erwarten, dass suchtmmedizinisch qualifizierte und tätige Ärzte ihre Fortbildungsschwerpunkte insbesondere in diesem Themenfeld suchen werden, weshalb eine inhaltliche Festlegung im Rahmen der MVV-RL nicht erforderlich ist.

- § 10 MVV-RL-E formuliert unter Nr. 3 Anforderungen an die räumliche Ausstattung der Einrichtungen.
  - ▶ Grundsätzlich ist festzuhalten, dass der Gesetzgeber gemäß § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG den zuständigen Landesbehörden die Formulierung von Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen überlässt. Eine Richtlinie des G-BA sollte sich daher auf die Sicherstellung medizinischer und versorgungsbezogener Standards beschränken und von baulich-quantitativen Vorgaben absehen.
- Vielmehr ist hinsichtlich der räumlichen Ausstattung der Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin sicherzustellen,
- dass bzgl. Aufbewahrung und Ausgabe des Substituts alle Belange der Betäubungsmittelsicherheit gewährleistet sind,
  - dass die Applikation des Substituts unter fachlicher Aufsicht und unter Sichtschutz gegenüber Dritten erfolgen kann,
  - dass erforderliche Untersuchungen und ggf. erforderliche Notfall-Behandlungen getrennt vom Ausgabebereich erfolgen können,



Stellungnahme der Bundesärztekammer

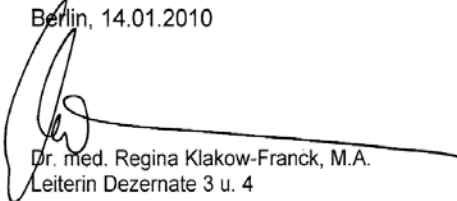
---

- dass im Falle einer integrierten PSB dieser die hierfür erforderlichen Räumlichkeiten zur Verfügung stehen.

In den Anhörungen des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Gesetz zur diamorphingestützten Behandlung am 19.09.2007 ist sowohl von Kassen- als auch von KBV-Seite festgestellt worden, dass nach Verabschiedung des Gesetzes ein Anspruch auf eine flächendeckende Versorgung mit diesem Substitut bestehe. Es ist daher darauf hinzuweisen, dass Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Erfordernisse eines flächendeckenden Aufbaus eines entsprechenden Behandlungsangebots mit Erfordernissen der Versorgungsqualität in Einklang bringen sollten.

Zudem sollte auf eine inhaltliche Konsistenz der MVV-RL mit den Richtlinien der Bundesärztekammer geachtet werden.

Berlin, 14.01.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernat 3 u. 4

## 5.1.4 Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer



BPTK Klosterstraße 64 10179 Berlin

Herrn  
Dr. Dietrich Sonntag  
Unterausschuss „Methodenbewertung“  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

Klosterstraße 64  
10179 Berlin  
Tel.: (030) 27 87 85-0  
Fax: (030) 27 87 85-44  
info@bptk.de  
www.bptk.de

Berlin, 11. Januar 2010

### **Stellungnahmerecht der BPTK gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung von Anlage I Nr. 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Substitutionsbehandlung mit Diamorphin**

Vorstand:  
Prof. Dr. Rainer Richter  
Präsident  
Dipl.-Psych. Monika Konitzer  
Vizepräsidentin  
Dr. Dietrich Munz  
Vizepräsident  
Dipl.-Soz.Päd. Peter Lehndorfer  
Andrea Mrazek, M.A., M.S.

Dr. Christina Tophoven  
Geschäftsführerin

Sehr geehrter Herr Dr. Sonntag,

die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) stimmt der vorgelegten Richtlinie zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger zu. Dabei begrüßt die BPTK ausdrücklich, dass die Richtlinie in Bezug auf die psychosoziale Betreuung über die Gesetzesvorgabe hinausgeht und eine Beendigung nach den ersten sechs Monaten der Substitutionsbehandlung nur in Ausnahmefällen zulässt. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass – wie auch die Ergebnisse der Heroinstudie zeigen – die psychosoziale Betreuung während der gesamten Dauer einer Substitutionsbehandlung wesentlich zum Erfolg der Behandlung beiträgt.

Lediglich in **§ 10 Anforderungen an die Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin** haben wir einen Änderungsvorschlag. Hier heißt es unter 1., dass in der Einrichtung „... *Arztstellen im Umfang von mindestens drei ärztlichen Vollzeitkräften, darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, ...*“ zur Verfügung stehen müssen. Da bei einem Großteil der Patienten Komorbiditäten mit psychischen Erkrankungen vorliegen, ist es aufgrund der fachlichen Anforderungen bei der Diagnostik und Behandlung dieser Erkrankungen inhaltlich angemessen, dass hierfür ein besonders qualifizierter Mitarbeiter in der Einrichtung zur Verfügung stehen soll.

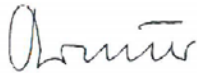
Konto  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
Konto: 00 05 78 72 62  
BLZ: 300 606 01

...

Die fehlende Berücksichtigung der Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, für Psychotherapeutische Medizin und Psychosomatik und der Psychologischen Psychotherapeuten ist aus Sicht der Bundespsychotherapeutenkammer fachlich jedoch nicht begründet. Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie sowie Psychologische Psychotherapeuten verfügen neben Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie über die notwendige fachliche Expertise zur Diagnostik und Behandlung psychischer Störungen. Unter Umständen erforderliche körperliche Untersuchungen zur Differenzialdiagnostik zu organisch bedingten psychischen Störungen können von den anderen in der Einrichtung tätigen Fachärzten durchgeführt werden. Hinsichtlich der Notwendigkeit, über spezifische Kenntnisse zur Behandlung von Suchterkrankungen zu verfügen, schreibt die Richtlinie zudem vor, dass alle in einer solchen Einrichtung tätigen Mitarbeiter regelmäßig entsprechende Fortbildungen besuchen müssen. Die BPTK schlägt deshalb vor, § 10 Abs. 1 wie folgt zu ändern:

*„ ... In der Einrichtung stehen hierfür Arztstellen im Umfang von mindestens **zwei** ärztlichen Vollzeitkräften **und zusätzlich mindestens eine Vollzeitstelle** für einen Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie **oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder ein Psychologischer Psychotherapeut** sowie eine angemessene Anzahl qualifizierte nichtärztliche Vollzeitkräfte zur Verfügung.“*

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Rainer Richter

### 5.1.5 Auswertung der Stellungnahmen

(Beratungsstand 28.01.2010)

Entwurf für Stellungsnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<b>Präambel</b>	
<p>Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V umfasst auch die Behandlung von Suchterkrankungen. Das alleinige Auswechseln des Opiats durch ein Substitutionsmittel stellt jedoch keine geeignete Behandlungsmethode dar und ist von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfasst.</p>	
<p>Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch, soweit erforderlich, begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Behandlungs- oder psychosoziale Betreuungs-Maßnahmen mit einbezieht, eine Substitution zulässig. Eine Leistungspflicht der Krankenkassen für die begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Betreuung besteht nur insoweit, als diese zur Krankenbehandlung erforderlich ist. Die nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgesehene psychosoziale Betreuung fällt nicht unter die Leistungspflicht der GKV.</p>	
<b>§ 1 Inhalt</b>	
<p>Die Richtlinie regelt die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung (im folgenden „Substitution“) bei manifest Opiatabhängigen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Richtlinie gilt für alle Substitutionen, unabhängig davon, mit welchen nach der BtMVV zugelassenen Substitutionsmitteln sie durchgeführt werden. Als manifest opiatabhängig im Sinne dieser Richtlinie gelten auch solche Abhängige, die bereits mit einem Drogensatzstoff substituiert werden. Neben den Vorgaben dieser Richtlinie sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu beachten.</p>	
<p><b>§ 2 Genehmigungspflicht für <del>die substituierenden</del> Ärzte <u>und Einrichtungen</u></b></p>	<p><b>UA MB</b> Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p>(1) In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV oder die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat. <u>Für die Substitution mit Diamorphin gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass sich die Befähigung nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV auf die Behandlung mit Diamorphin erstrecken muss und diese nur durch eine mindestens sechsmonatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroin gestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ersetzt werden kann.</u></p>	<p><b>UA MB</b> Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p><u>(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.</u></p>	<p><b>Position KBV, GKV-SV und PatV</b></p> <p>Den Einwendungen der BÄK, auf die Genehmigung der Einrichtungen durch die KV(en) zu verzichten, kann zur Gewährleistung der strukturellen Qualitätsanforderungen, wie sie Kapitel 2.1 der Tragenden Gründe formuliert sind, nicht gefolgt werden.</p> <p>Mit der landesrechtlichen Genehmigung werden im Wesentlichen nur forensische Aspekte geprüft; für die Sicherstellung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung ist zusätzlich eine Überprüfung durch die KVen erforderlich.</p> <p><b>Position DKG</b></p> <p>Anpassung Beschlussentwurfs gemäß des Vorschlags der BÄK.</p> <p><u>(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.</u></p> <p>Begründung</p> <p>Der Gesetzgeber macht die Erlaubnis für entsprechende Einrichtungen ausschließlich von einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde abhängig (§ 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG). Ein zusätzlicher Erlaubnisvorbehalt erscheint überflüssig und stellt unnötige bürokratische Hürden auf. Er ist insbesondere dann auch inhaltlich nicht gerechtfertigt, wenn in Einrichtungen auch nicht-GKV-Versicherte behandelt werden sollen.</p>
<p><b>§ 3 Indikation</b></p>	
<p>(1) Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden zur</p>	
<p>1. Behandlung einer manifesten Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,</p>	
<p>2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder</p>	
<p>3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.</p>	
<p>(2) Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine Substitution dann indiziert, wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und</p>	
<p>1. wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben oder</p>	
<p>2. wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann oder</p>	

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p>3. wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.</p> <p><u>Für die Substitution mit Diamorphin gelten zusätzlich die Voraussetzungen nach Absatz 3a.</u></p>	<p><b>UA MB</b></p> <p>Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p>(3) Bei einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit sowie bei Opiatabhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erfolgt eine Überprüfung nach § 9 Abs.4. In diesen Fällen ist die Substitution in der Regel nur als zeitlich begrenzte Maßnahme zum Übergang in eine drogenfreie Therapie zulässig.</p>	
<p><u>(3a) Für die Substitution mit Diamorphin gelten folgende Voraussetzungen (§ 5 Abs. 9a S. 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Bei dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor.</u></li> <li>2. <u>Es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.</u></li> <li>3. <u>Der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.</u></li> </ol>	<p><b>UA MB</b></p> <p>Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p>(4) Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:</p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten,</li> </ol>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs,</li> </ol>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen, <u>auch im Verlauf einer Substitution,</u></li> </ol>	<p><b>UA MB</b></p> <p>Anpassung gemäß des Vorschlags der BÄK:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. die <u>einleitende und begleitende</u> Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen. <del>-, auch im Verlauf einer Substitution</del></li> </ol> <p>Begründung</p> <p>Die Umformulierung erfolgt zur Verbesserung der Lesbarkeit.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist,</li> </ol>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle;</li> </ol>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>6. <u>bei einer Substitution mit Diamorphin während</u></li> </ol>	<p><b>UA MB</b></p>

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p><u>der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung; in der Regel ist für die Substitution mit Diamorphin eine psychosoziale Betreuung über den gesamten Substitutionszeitraum hinweg erforderlich. Ist ausnahmsweise nach den ersten sechs Monaten keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.</u></p>	<p>Der Beschlussentwurf wird in Anlehnung an die Vorschläge von BÄK und BPtK angepasst:</p> <p><u>6. bei einer Substitution mit Diamorphin während der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung. in der Regel ist für die Substitution mit Diamorphin eine psychosoziale Betreuung über den gesamten Substitutionszeitraum hinweg erforderlich. Ist ausnahmsweise nach den ersten sechs Monaten keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen. Nach Ablauf der ersten 6 Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten sechs Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch den Arzt in Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p>Begründung Die Fortsetzung der psychosozialen Betreuung (PSB) nach Ablauf der ersten 6 Monate wird durch die BPtK ausdrücklich gestützt. Die BPtK schreibt, „dass, wie auch die Ergebnisse der Heroinstudie zeigen, die PSB während der gesamten Dauer einer Substitutionsbehandlung wesentlich zum Erfolg der Behandlung beiträgt.“ Die bisherige Festlegung im Beschlussentwurf, wonach die PSB in der Regel während des gesamten Substitutionszeitraums erforderlich ist, wird durch eine Vorgabe zur Überprüfung der Erforderlichkeit der PSB ersetzt.</p>
<p>7. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält</p>	
<p>a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,</p>	
<p>b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,</p>	
<p>c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels festlegt,</p>	
<p>d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen,</p>	
<p>8. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,</p>	
<p>9. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten.</p>	
<p>(5) Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt</p>	

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p>ggf. erforderliche Anpassungen vor. Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachteilen einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen. Bei Beigebrauch ist wegen der damit möglicherweise verbundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwägung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.</p>	
<p><u>(6) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 BtMVV besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.</u></p>	<p><b>UA MB</b> Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p><b>§ 4 Ausschlussgründe</b></p>	
<p>Eine Substitution darf nicht durchgeführt werden, wenn und solange</p>	
<p>1. der Substitution medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.) oder</p>	
<p>2. der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.</p>	
<p><b>§ 5 Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen</b></p>	
<p>Der substituierende Arzt hat gemäß § 5a BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.</p>	
<p><b>§ 6 Zugelassene Substitutionsmittel</b></p>	
<p>Zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung darf der Arzt nur solche Substitutionsmittel verwenden, die gemäß BtMVV für diesen Bestimmungszweck zugelassen sind. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. In den von der BtMVV vorgesehenen anders nicht behandelbaren Ausnahmefällen kann von diesem Grundsatz abgewichen werden.</p>	
<p><b>§ 7 Dokumentation, Anzeigeverfahren</b></p>	
<p>(1) Bei Einleitung einer Substitution dokumentiert und begründet der Arzt die festgestellte medizinische Indikation und die im Rahmen des umfassenden Therapiekonzepts vorgesehenen weiteren medizinischen Behandlungsmaßnahmen gemäß § 3. Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestäti-</p>	<p><b>UA MB</b> Der Änderungsvorschlag der BÄK wird angenommen: <u>Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 während der ersten 6 Monate unzulässig.</u></p>



Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p>gung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen. <u>Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 unzulässig.</u></p>	<p>Begründung Die Änderung im Beschlussentwurf dient der Verbesserung der Richtlinienstringenz und der Harmonisierung der Regelungen in § 3 Abs. 4 Nr. 6 S. 2 und § 8 Nr. 4.</p>
<p>(2) Beginn und Beendigung einer Substitution hat der Arzt unverzüglich der zuständigen KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse anzuzeigen. Hierzu hat der Arzt zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten einzuholen.</p>	
<p>(3) Liegen einer Krankenkasse oder einer KV Informationen vor, dass ein Patient durch mehrere Ärzte substituiert wird, so benachrichtigen sie alle beteiligten Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission, um eine Mehrfachsubstitution zu verhindern. Die Ärzte legen unter Beteiligung des Patienten schriftlich fest, welcher Arzt die Substitution durchführt. Die leistungspflichtige Krankenkasse und die Beratungskommission der KV sind entsprechend zu benachrichtigen.</p>	
<p><b>§ 8 Abbruchkriterien zur Substitution</b></p>	
<p>Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:</p>	
<p>1. gleichzeitige Substitution durch einen anderen Arzt, sofern die Mehrfachsubstitution nicht nach § 7 Abs. 3 einvernehmlich eingestellt wird,</p>	
<p>2. nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels,</p>	
<p>3. Ausweitung oder Verfestigung des Gebrauchs von Suchtstoffen neben der Substitution,</p>	
<p>4. dauerhafte Nicht-Teilnahme des Substituierten an ggf. erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen.</p>	<p><b>UA MB</b> Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p>5. Feststellung der Kommission nach § 9, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.</p>	
<p><b>§ 9 Qualitätssicherung</b></p>	
<p>(1) Die KVen richten fachkundige Kommissionen zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen nach § 2 sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation nach § 3 durch Stichproben im Einzelfall (Qualitätssicherungskommissionen) ein. Die Kommissionen bestehen aus sechs Mitgliedern. Drei in Fragen der Opiatabhängigkeit fachkundige Mitglieder werden von der KV benannt, darunter sollen zwei Ärzte mit besonderer Erfahrung in der Behandlung von Suchtkranken sein. Zwei in Drogenproblemen fachkundige Mitglieder werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und ein in Drogenproblemen fachkundiges Mitglied von den Verbänden der Ersatzkassen benannt. Die Krankenkassen können sich in den Kommissionen auch durch Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vertreten lassen.</p>	

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p>(2) Die Qualitätssicherungskommission kann von Vertragsärzten zu allen Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z.B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) mit der Bitte um Beratung angerufen werden.</p>	
<p>(3) Die Kommissionen nach Abs. 1 haben die Qualität der vertragsärztlichen Substitution und das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3 durch Stichproben im Einzelfall zu überprüfen. Pro Quartal sind mindestens 2% der abgerechneten Behandlungsfälle im Rahmen einer Zufallsauswahl zu prüfen. Auf Beschluss der Kommission können zusätzlich einzelne Ärzte für eine umfangreichere Prüfung ausgewählt werden. Zum Zweck der Prüfung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung haben die substituierenden Ärzte auf Verlangen der KV die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen.</p>	
<p>(4) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Abs. 3 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit <u>Diamorphin</u>, Codein oder Dihydrocodein hat der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.</p>	<p><b>UA MB</b> Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p>(5) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß diesen Richtlinien hat der Arzt mit Ablauf von jeweils 5 Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.</p>	
<p>(6) Die Qualitätsprüfungen nach Abs. 3 bis 5 umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinien.</p>	
<p>(7) Das Ergebnis der Überprüfung ist dem substituierenden Arzt schriftlich mitzuteilen, er ist ggf. auf Qualitätsmängel in der Substitution hinzuweisen. In gemeinsamer Beratung ist darauf hinzuwirken, dass diese Mängel behoben werden. Gelingt es trotz wiederholter Anhörung und Beratung des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Substitutionsbehandlung zu erreichen, kann dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.</p>	
<p>(9) Die Qualitätssicherungskommission erstattet alle zwei Jahre der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse ihrer Arbeit und die bisherigen Erfahrungen mit der Substitutionsbehandlung in ihrem Zuständigkeitsbereich.</p>	
<p><b><u>§ 10 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin</u></b></p>	<p><b>UA MB</b> Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p><u>Einrichtungen in denen Substitutionen mit Diamorphin durchgeführt werden, haben folgende Voraussetzungen zu erfüllen:</u></p>	
<p>1. <u>Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein multidisziplinäres Team, das von</u></p>	

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p><u>einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird.</u></p>	
<p><u>In der Einrichtung stehen hierfür Arztstellen im Umfang von mindestens drei ärztlichen Vollzeitkräften, darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, und eine angemessene Anzahl qualifizierte nichtärztliche Vollzeitkräfte zur Verfügung.</u></p>	<p><b>Kompromissvorschlag KBV, unterstützt vom GKV-SV</b></p> <p>Der Beschlussentwurf wird wie folgt geändert:</p> <p><u>In der Einrichtung stehen zur Sicherung der substitions-gestützten Behandlung über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden hierfür Arztstellen im Umfang von mindestens grundsätzlich drei ärztlichen Vollzeitkräften, darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, und eine angemessene Anzahl qualifizierte nichtärztliche Vollzeitkräfte zur Verfügung.</u></p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Ableitung der Arztzahlen erfolgt nicht durch die Patientenzahlen, sondern durch die Zeitspanne, die für die Substitutionsbehandlung abgedeckt werden muss. Zwar benötigen die meisten stabil eingestellten Patienten eine zwei- bis dreimalige tägliche Vergabe von Diamorphin. Während der Einstellungsphase können jedoch auch häufigere Vergaben notwendig sein. Die Einrichtung hat daher wenigstens dreimal täglich über einen insgesamt ca. 12-stündigen Zeitraum eine Diamorphinvergabe zu gewährleisten.</p> <p>Eine geringere Zeitvorgabe würde keine angemessene Betreuung der Patienten zulassen. Die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung stellt keine reine Medikamentenabgabe, sondern eine Behandlung von Schwerstkranken, bei denen vorherige Substitutionsmaßnahmen zu keinem Erfolg geführt haben und eine hohe Prävalenz an psychiatrischen und somatischen Begleiterkrankungen besteht. Diese Patienten benötigen daher grundsätzlich eine sehr intensive ärztliche Betreuung (u. a. bei der Festlegung und laufenden Anpassung des umfassenden Therapiekonzepts, der Abklärung von Suchtbegleit- und -folgeerkrankungen und anderen Komorbiditäten auch im Verlauf der Substitution). Darüber hinaus resultiert durch die intravenöse Verabreichung von Diamorphin eine schnelle Verfügbarkeit der Substanz im Blut; in Kombination mit dem regelhaft bestehenden Drogenbeigebrauchskonsum ist daher von einer deutlich erhöhten Inzidenz von behandlungspflichtigen Notfallsituationen (insbesondere Atemdepression) auszugehen.</p> <p>Für den geforderten Zeitraum von 12 Stunden lässt sich eine Organisationsstruktur nicht unter 3 Ärzten bewerkstelligen.</p> <p><b>Position PatV / DKG</b></p> <p>Der Beschlussentwurf wird wie folgt geändert:</p> <p><u>In der Einrichtung stehen hierfür Arztstellen im Umfang von mindestens <b>zwei</b> ärztlichen Vollzeitkräften, darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, und eine angemessene Anzahl qualifizierte nichtärztliche Vollzeitkräfte zur Verfügung. Die Besetzung der Einrichtung mit einem Arzt / einer Ärztin mit erforderlicher Qualifikation ist während</u></p>

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
	<p><a href="#">der Behandlungs- und Vergabezeiten einschließlich der Wochenend- und Feiertagszeiten sicherzustellen, und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitkräfte stellen ist</a> zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Begründung DKG</p> <p>Mit dieser Regelung wird der Kernforderung nach Anwesenheit eines Arztes während Substitutionsbehandlung in die Richtlinie Rechnung getragen. Sie ermöglicht auch solchen Ambulanzen den Betrieb, die weniger als 3 Ärzte für die Sicherstellung der Qualität der Behandlung benötigen.</p> <p>Begründung PatV</p> <p>Mit dieser Regelung wird der Kernforderung nach Anwesenheit eines Arztes während Substitutionsbehandlung in die Richtlinie Rechnung getragen.</p> <p>Die Vergabe- und Öffnungszeiten der Ambulanzen zeigen, dass eine Ableitung der Arztstellen selbstverständlich durch die Patientenzahl beeinflusst wird. So werden in einigen Ambulanzen hochwertige Behandlungsergebnisse mit deutlich geringeren Arztstellen als 3,0 erzielt. Eine laufende Anpassung der Therapiekonzepte (siehe KBV Begründung) ist nicht erforderlich. Die vorgeschlagene Regelung erlaubt ein Höchstmaß an Flexibilität und Praxisnähe.</p>
	<p><b>UA MB</b></p> <p>Der Änderungsvorschlag der BÄK wird angenommen und folgender Satz am Ende von Nr. 1 eingefügt.</p> <p><a href="#">Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen</a></p> <p>Begründung</p> <p>Der Beschlussentwurf wird im Sinne einer praxisnäheren Regelung geändert. Diese lässt nun auch die Konsiliartätigkeit von assoziierten Krankenhäusern zu und orientiert sich stärker an den Erfahrungen des bundesdeutschen Modellprojekts.</p> <p>Der Änderungsvorschlag der BPtK wird abgelehnt.</p> <p>Begründung</p> <p>Im Vordergrund der Therapie von Suchterkrankungen steht die ärztliche Behandlung des psychiatrischen Krankheitsbildes. Die Behandlung von Notfällen kann nur durch einen Arzt vorgenommen werden, nicht jedoch durch psychologische Psychotherapeuten. Die Indexdiagnose (Sucht) stellt auch kein primäres Behandlungsfeld der Psychotherapie und der Psychosomatik dar.</p>
<p>2. <a href="#">In der Regel soll die außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende psychosoziale Betreuung der Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden externen Institutionen erfolgen.</a></p>	<p><b>UA MB</b></p> <p>Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>


Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p data-bbox="268 255 877 340">3. <u>Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten wenigstens über</u></p> <p data-bbox="427 385 798 416"><u>(Anm.: hier <b>dissente Positionen</b>)</u></p> <p data-bbox="427 425 619 456"><u>zwei (<b>Position 1</b>)</u></p> <p data-bbox="427 465 619 497"><u>drei (<b>Position 2</b>)</u></p> <p data-bbox="316 542 877 734"><u>separate Räume (insbesondere zur Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution). Des Weiteren stehen in der Einrichtung für Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Pulsoxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.</u></p>	<p data-bbox="906 255 1209 286"><b>Position KBV / GKV / PatV</b></p> <p data-bbox="906 295 1465 461">Der Anregung der BÄK, in der MVV-RL von baulich-quantitativen Vorgaben absehen, wird nicht gefolgt. Vielmehr soll der im Beschlussentwurf genannten <b>Position 2</b> gefolgt werden, wonach die Einrichtung wenigstens über <b>drei</b> separate Räume verfügen soll.</p> <p data-bbox="906 470 1040 501">Begründung</p> <p data-bbox="906 510 1465 981">Aus medizinischer Sicht ist eine strikte räumliche Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution sinnvoll, um eine durchaus mit Konfliktpotenzial behaftete Durchmischung der Patienten in ihren entsprechend unterschiedlichen psychisch-physischen Bedürfnislagen zu vermeiden. Weiterhin haben die räumlichen Gegebenheiten der Einrichtung den entsprechenden Sicherheitskonzepten und länderspezifischen Zulassungsvoraussetzungen Rechnung zu tragen. Im Ergebnis kann eine substituierende Einrichtung die Substitution mit Diamorphin für die genannten medizinischen Zwecke nur dann in angemessener Prozess- und Ergebnisqualität erbringen und gleichzeitig den rechtlichen Vorgaben gerecht werden, wenn sie über mindestens drei separate Räume verfügt.</p> <p data-bbox="906 990 1423 1043">(vgl. dazu auch die Begründung der Position der KBV zu § 10 Nr. 1.)</p> <p data-bbox="906 1088 1062 1120"><b>Position DKG</b></p> <p data-bbox="906 1128 1398 1160">Der Beschlussentwurf wird wie folgt geändert:</p> <p data-bbox="906 1169 1458 1249"><del>3. <u>Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten wenigstens über</u></del></p> <p data-bbox="967 1294 1331 1326"><u>(Anm.: hier <b>dissente Positionen</b>)</u></p> <p data-bbox="967 1335 1158 1366"><u>zwei (<b>Position 1</b>)</u></p> <p data-bbox="967 1375 1158 1406"><u>drei (<b>Position 2</b>)</u></p> <p data-bbox="967 1451 1465 1675"><del><u>separate Räume (insbesondere zur Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution). Des Weiteren stehen in der Einrichtung für Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Pulsoxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.</u></del></p> <p data-bbox="906 1684 1465 1796"><del>3. <u>Um den Behandlungsauftrag zu gewährleisten, ist die Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin hinsichtlich der räumlichen Ausstattung der Einrichtungen so ausgestattet.</u></del></p> <ul data-bbox="954 1805 1465 2078" style="list-style-type: none"> <li><del>• <u>dass bzgl. Aufbewahrung und Ausgabe des Substituts alle Belange der Betäubungsmittelsicherheit gewährleistet sind.</u></del></li> <li><del>• <u>dass die Applikation des Substituts unter fachlicher Aufsicht und unter Sichtschutz gegenüber Dritten erfolgen kann.</u></del></li> <li><del>• <u>dass erforderliche Untersuchungen und ggf. erforderliche Notfall-Behandlungen getrennt vom Warte- und Ausgabebereich er-</u></del></li> </ul>

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
	<p><a href="#">folgen können.</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">dass im Falle einer integrierten PSB dieser die hierfür erforderlichen Räumlichkeiten zur Verfügung stehen.</a></li> </ul> <p>Begründung</p> <p>Grundsätzlich ist festzuhalten, dass der Gesetzgeber gemäß § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG den zuständigen Landesbehörden die Formulierung von Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen überlässt. Eine Richtlinie des G-BA sollte sich daher auf die Sicherstellung medizinischer und versorgungsbezogener Standards, wie sie im geänderten Beschlussentwurf beschrieben sind, beschränken und von baulich-quantitativen Vorgaben absehen.</p>
<p>4. <a href="#">Soweit in der Einrichtung auch Substitutionen stattfinden, die ausschließlich nicht diamorphingestützt sind, ist die Substitution dieser Patienten organisatorisch von der diamorphingestützten Substitution zu trennen.</a></p>	<p><b>UA MB</b></p> <p>Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p>5. <a href="#">Die Einrichtung hat die Substitution dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen.</a></p>	<p><b>UA MB</b></p> <p>Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p>6. <a href="#">Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle Mitglieder des multidisziplinären Teams (ärztliche und nichtärztliche Mitarbeiter) regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Heilberufekammer anerkannt sind. Alle Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbes. kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.</a></p>	<p><b>UA MB</b></p> <p>Der Beschlussentwurf wird wie folgt geändert:</p> <p>6. <a href="#">Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams (ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeiter) regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Heilberufekammer Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen sollen nach Möglichkeit auch die nichtärztlichen Mitarbeiter teilnehmen. Alle Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbes. kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.</a></p> <p>Begründung</p> <p>Mit der Änderung des Beschlussentwurfs wird dem Einwand begegnet, dass für nichtärztliche Mitarbeiter keine verpflichtenden Regelungen hinsichtlich der Anerkennung von Fortbildungen durch die ärztlichen Heilberufekammern getroffen werden dürften. Darüber hinaus kann dem Vorschlag der BÄK nicht gefolgt werden, da die Begründung nicht nur nicht nachvollziehbar ist, sondern auch den Fortbildungsgedanken diskreditiert (‘eine zusätzliche Fortbildung entwertet eine bereits vorhandene Qualifikation’)</p>
<p><b>§ 11 Genehmigung der Leistungserbringung, Genehmigungsumfang</b></p>	
<p>(1) Die Durchführung und Abrechnung der Substitution im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Genehmigung der KV nach § 2 für den substituierenden Arzt <a href="#">und</a>,</p>	<p><b>UA MB</b></p> <p>Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Be-</p>

Entwurf für Stellungnahmeverfahren	Auswertung der Stellungnahmen
<p><u>soweit danach erforderlich, für die Einrichtung</u> voraus.</p>	<p>schlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen (s. dazu auch die Auswertung von § 2).</p>
<p>(2) Der Antrag des Arztes <u>oder der Einrichtung</u> auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist an die zuständige KV zu stellen. Die erforderlichen Nachweise (z.B. Zeugnisse und Bescheinigungen) über die fachliche Befähigung gemäß § 2 sind dem Antrag beizufügen. Über den Antrag entscheidet die KV. <u>Dem Antrag einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin sind außerdem die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV sowie eine Erklärung beizufügen, dass sie die Anforderungen gemäß § 10 dieser Richtlinie vollständig erfüllt.</u></p>	
<p>(3) Die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist <u>einem Arzt</u> zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung erfüllt sind. <u>Die Genehmigung ist einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin zu erteilen, wenn die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung von allen beteiligten Ärzten, sowie die Anforderungen gemäß § 10 erfüllt werden und die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV vorliegt.</u></p>	
<p>(4) Die Anzahl der vertragsärztlich durchzuführenden Substitutionsbehandlungen sind je Arzt begrenzt. Ein Arzt soll in der Regel nicht mehr als fünfzig Opiatabhängige gleichzeitig substituieren. Die KV kann in geeigneten Fällen zur Sicherstellung der Versorgung den Genehmigungsumfang erweitern.</p>	
<p><u>(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen gemäß § 9 dieser Richtlinie beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten in der substituierenden Praxis bzw. Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Die Genehmigung zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung wird nur erteilt, wenn der Arzt bzw. die Einrichtung im Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt.</u></p>	
<p><b>§ 11 — Übergangsregelung</b></p>	<p><b>UA MB</b></p>
<p><del>(1) — Substitutionen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser geänderten Richtlinien bereits seit mindestens 5 Jahren durchgeführt werden, sind innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten nach Inkrafttreten dieser Richtlinien einer Überprüfung gemäß § 9 Abs. 5 zu unterziehen.</del></p>	<p>Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor. Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

## 5.2 Prüfung des BMG gemäß § 94 SGB V

21/05/2010 15:01 02284414939 BMG 124 S. 01/02  
1052



**Bundesministerium  
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin**

Vorab per Fax: 030-275938-105  
- 9 9 0 ✓

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

Original: *Sr 24/5/10*

Kopie:

Eingang: **21. Mai 2010**

GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	Verw.


UP

**Dr. Ulrich Orłowski**  
Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

HAUSANSCHRIFT  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330  
FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847  
E-MAIL ulrich.orlowski@bmg.bund.de



**Freiheit  
Einheit  
Demokratie**

27. Mai 2010

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 18. März 2010**  
hier: **Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Diamorphin-  
gestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss vom 18. März 2010 zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger) wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Das Bundesministerium für Gesundheit bittet mit Nachdruck darum, den vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinem o.g. Beschluss nach Ablauf von zwei Jahren geplanten Bericht des Unterausschusses Methodenbewertung bereits nach 15 Monaten dem Plenum vorzulegen, um rechtzeitig vor Ablauf der Übergangsfrist von 36 Monaten die Auswirkungen der Richtlinienänderung auf die Versorgungsstrukturen für die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger beurteilen zu können. Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass insbesondere auch folgende Aspekte im Rahmen der Prüfung berücksichtigt werden:

- Der Richtlinienentwurf fordert in § 10 Ziffer 1, die ärztliche Behandlung in der Einrichtung über einen Zeitraum von 12 Stunden täglich sicherzustellen. Hierfür sind Arztstellen im Umfang von grundsätzlich drei Vollzeitstellen vorzuhalten. Das Bundesmi-



Seite 2 von 2

nisterium für Gesundheit legt diese Vorgabe dahingehend aus, dass Ihr auch Rechnung getragen wird, wenn das ärztliche Personal im Wesentlichen zur Vergabe des Arzneimittels sowie bei Untersuchungen und sonstigen Arzt-Patienten-Kontakten persönlich anwesend ist und die Anwesenheit im Übrigen auch im Wege der Rufbereitschaft sichergestellt wird.

- Daneben sollten die Anforderungen zur Qualitätssicherung in § 10 des Richtlinienentwurfs insgesamt, insbesondere zur Ausstattung der Einrichtung mit ärztlichem Personal, zur räumlichen Trennung von Warte-, Ausgabe- und Überwachungsbereich sowie die Fortbildungsverpflichtungen für das ärztliche und nicht-ärztliche Personal, im Rahmen der Berichterstattung besonders kritisch überprüft werden, um zu verhindern, dass sich diese Anforderungen negativ auf die Versorgungssituation auswirken. Eine Beteiligung aller Einrichtungen sowie deren Träger bei der Beurteilung der Versorgungsstrukturen im Rahmen der Berichterstattung wird angeregt.

Im Übrigen wird auf Folgendes hingewiesen:

Die Bundesärztekammer hat ihre Richtlinien zur Durchführung der substitionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger mit Beschluss vom 19. Februar 2010 überarbeitet. Hierdurch scheint es zu Inkonsistenzen zwischen den Richtlinien der Bundesärztekammer und der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in zwei Punkten gekommen zu sein. Die Indikationsstellung (Nummer 2 der BÄK-Richtlinien im Verhältnis zu § 3 Absatz 3 der G-BA-Richtlinie) und die Definition der Abbruchkriterien (Nummer 12 der BÄK-Richtlinien im Verhältnis zu § 8 Satz 1 Nummer 3 der G-BA-Richtlinie) weichen erheblich voneinander ab. Eine Konsultation der Bundesärztekammer sowie der betroffenen Fachgesellschaften wird deshalb angeregt, um einen fachlichen Gleichklang auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu erreichen.

*O. Vogel*