

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

Vom 18. März 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Voraussetzungen für die Substitution mit Diamorphin</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Psychosoziale Betreuung</b>	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>Qualitätssicherung</b>	<b>4</b>
<b>2.5</b>	<b>Übergangsregelung</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>6</b>

## **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 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, Beigebruchskontrollen) 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 Drogenbeigebruchskonsum 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

Berlin, den 18. März 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß §91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess