GBA
Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

Vom 19. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1 523)), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) Nr. 2 wird wie folgt geändert:

1. In der Präambel wird die Angabe „BtMVV“ durch die Angabe „Betäubungsmittelbeschreibungsverordnung (BtMVV)“ ersetzt.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
   a) In Satz 1 wird nach der Angabe „Behandlung“ die Angabe „/ Opioid-Agonisten-Therapie/ OAT “ eingefügt.
   b) Satz 4 wird wie folgt geändert:
      aa) Die Angabe „Betäubungsmittelbeschreibungsverordnung (BtMVV)“ wird durch die Angabe „BtMVV“ ersetzt.
      bb) Nach der Angabe „Opioidabhängiger“ wird die Angabe „/ Opioid-Agonisten-Therapie in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
3. In § 2 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „(insbesondere Absatz 1 Satz 2 Nummer 1)“ durch die Angabe „(insbesondere Absatz 1 Satz 1 Nummer 1)“ ersetzt.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

   „(1) Ziele der substitutionsgestützten Behandlung sind:
   1. Sicherstellung des Überlebens,
   2. Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,
   3. Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,
   4. Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,
   5. Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide,
   6. Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,

7. Abstinenz von unerlaubt erworbenen und erlangten Opioiden,
8. Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt oder
9. Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität."

b) In Absatz 5 Satz 3 wird nach der Angabe „[ICD-10-GM])" die Angabe „in der jeweils geltenden Fassung" eingefügt.

c) In Absatz 6 wird Satz 6 gestrichen

d) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Bei einer schweren Opioidabhängigkeit kann eine substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin indiziert sein. Für die Substitution mit Diamorphin gelten die Vorgaben gemäß § 5a BtMVV."

e) Absatz 8 Satz 1 wird durch den folgenden Absatz 8 Satz 1 ersetzt:

„Folgende ärztliche Maßnahmen sind bei Einleitung und soweit indiziert während einer Substitutionsbehandlung erforderlich:

1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese und anamnestische Erfassung somatischer und psychischer Begleit- und Folgeerkrankungen) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallellaufende Mitbehandlungen,
2. eine eingehende Untersuchung einschließlich qualitativer und gegebenenfalls quantitativer Substanzbestimmungen (Drogenscreening) unter Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Untersuchungen,
3. gegebenenfalls der Austausch mit Vorbehandlern (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),
4. die Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen,
5. die Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft und
6. die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und gegebenenfalls vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der gegebenenfalls vorhandenen psychosozialen Betreuung."

f) Absatz 9 wird durch den folgenden Absatz 9 ersetzt:

„(9) Das umfassende Therapiekonzept adressiert die unter § 3 genannten Therapieziele und beinhaltet:

1. die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
2. die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
3. die Ermittlung des Bedarfs der psychosozialen Betreuung und gegebenenfalls die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen; eine psychosoziale Betreuung soll der Patientin oder dem Patienten regelhaft empfohlen werden,
4. die gegebenenfalls notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger nach § 94 SGB V

5. die Bewertung des Therapieverlaufs anhand der mit der Patientin oder dem Patienten vereinbarten Therapieziele im Rahmen von Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen und
6. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit der Patientin oder dem Patienten.

Schwangere, Gebärende und Stillende mit einer Opioidabhängigkeit sollen besonders ausführlich über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen einer substitutionsgestützten Behandlung, einer abstinenzorientierten (Entwöhnungs-) Behandlung sowie über Folgen von begleitendem Konsum von zusätzlichen Stoffen (inkl. Alkohol) für sich und für das Kind aufgeklärt und gemeinsam die geeignete Behandlungsstrategie festgelegt werden.

Bei einer Substitution mit Diamorphin sind während der ersten sechs Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung erforderlich. Nach Ablauf der ersten sechs Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf der Patientin oder des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten sechs Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch die Ärztin oder den Arzt zu dokumentieren."

g) Nach Absatz 9 wird der folgende Absatz 10 eingefügt:

„(10) Um Todesfälle durch Opioidüberdosierung zu vermeiden, soll sichergestellt werden, dass der Patientin oder dem Patienten nasales Take-home-Naloxon entsprechend der Notwendigkeit zur Verfügung steht. Die Patientin oder der Patient sowie relevante Bezugspersonen, die der betroffenen Person potenziell nasales Naloxon verabreichen, sind vorab in der sachgerechten Anwendung zu unterweisen."

h) Die bisherigen Absätze 10 und 11 werden zu den Absätzen 11 und 12.

i) In dem neuen Absatz 12 Satz 2 wird die Angabe „§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1" durch die Angabe „§ 5a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1" ersetzt.

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Absatz 1 Satz 2 ersetzt:

„Eine Substitutionstherapie soll vorzeitig beendet werden, wenn

1. sich schwerwiegende Kontraindikationen ergeben oder
2. wenn die Kommission nach § 8 im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen."

b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „die Patientinnen oder Patienten möglichst langfristig in der Substitutionsbehandlung zu halten" durch die Angabe „vorzeitige Beendigungen der substitutionsgestützten Behandlung zu vermeiden" ersetzt.

c) In Absatz 5 Satz 3 wird nach der Angabe „Dosisanpassungen" die Angabe „,Wechsel des Substitutionsmittels" eingefügt.

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

6. In § 10 Absatz 3 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 5a“ die Angabe „Absatz 2“ eingefügt.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des GBA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V