Tragende Gründe

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

Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger

Vom 19. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

2.1 Anpassungen der MVV-RL 4

2.1.1 § 1: Einführung des Begriffs „Opioid-Agonisten-Therapie/ OAT“ 4

2.1.2 § 3 neuer Absatz 10: Nasales Take-home Naloxon zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung 4

2.1.3 § 3 Absatz 7: Substitution mit Diamorphin 4

2.1.4 § 3 Absatz 9: Aufklärung von Schwangeren, Gebärenden und Stillenden 5

2.1.5 § 7 zu Beendigung und Abbruch der Behandlung 5

2.1.6 Redaktionelle Änderungen 5

3. Würdigung der Stellungnahmen 5

4. Bürokratiekostenermittlung 6

5. Verfahrensablauf 6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der GBA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Nach § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V überprüft der GBA die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Datum vom 20. Februar 2025 ist die Vierte Verordnung zur Änderung der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV)in Kraft getreten. Ausweislich des Referentenentwurfs zu dieser Verordnung[1] hat sich die ärztliche Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit mit zur Substitution zugelassenen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Diamorphin seit der bundesrechtlichen Einführung im Jahr 2009 als eine anerkannte und wirksame Behandlungsmethode in der Regelleistung etabliert. Diese Methode ist geeignet, das Überleben von Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit anderen Substitutionsmitteln sich als nicht ausreichend erwiesen hat, zu sichern. Seit der bundesrechtlichen Einführung hat die Zahl der Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin moderat, aber kontinuierlich zugenommen. Wurden im Jahr 2009 für insgesamt 0,3 Prozent aller Substitutionspatienten das Substitutionsmittel Diamorphin gemeldet, sind es zum Stichtag 1. Juli 2023 1,8 Prozent aller Substitutionspatientinnen und -patienten. Seit 2009 konnten umfangreiche Erfahrungen in der Anwendungspraxis der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin gewonnen werden. Die Anwendung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) bezüglich dieser Behandlungsform hat gezeigt, dass bestimmte Vorschriften des § 5a der BtMVV nicht mehr den Erfordernissen der ärztlichen Praxis entsprechen. So hat sich in der Praxis gezeigt, dass beispielsweise das Erfordernis einer mindestens fünfjährigen Abhängigkeit und die Altersgrenze von 23 Lebensjahren den Zugang für Schwerstabhängige unnötig erschwert und damit eine überlebensnotwendige Therapie verzögert oder sogar verhindert.

Gemäß § 5 Absatz 11 BtMVV stellt die BÄK den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution in einer Richtlinie fest, insbesondere für

1. die Ziele der Substitution nach § 5 Absatz 2 BtMVV,
2. die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution nach § 5 Absatz 1 Satz 1 BtMVV,

[1] https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/B/RefE_Fuenfte_BtMVVAEndVO_bf.pdf [Zugriff: 4.08.2026]

3. die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach § 5 Absatz 1 Satz 2 BtMVV, insbesondere

   a) die Auswahl des Substitutionsmittels nach § 5 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 6 BtMVV,

   b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach den Absätzen 8 und 9 des § 5 BtMVV,

   c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen sowie

   d) die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

Daneben kann die Bundesärztekammer nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft weitere als die in § 5 Absatz 2 Satz 2 BtMVV bezeichneten wesentliche Ziele der Substitution in dieser Richtlinie feststellen. Sie bestimmt auch die Anforderungen an die Dokumentation der Substitution nach § 5 Absatz 11 Satz 1 BtMVV in dieser Richtlinie. Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Feststellungen nach den Sätzen 1 und 2 des § 5 Absatz 12 BtMVV beachtet worden sind.

Die Bundesärztekammer hat entsprechend der neuen Vorgaben der BtMVV ihre Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger überarbeitet.[2]

Vor dem Hintergrund der Änderung der BtMVV und der entsprechend novellierten Richtlinie der BÄK ist durch den GBA zu prüfen, inwieweit Änderungsbedarf von Anlage I Nummer 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) besteht.

[2] **Bundesärztekammer 2026**: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger / Opioid-Agonisten-Therapie (OAT). Online: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Public_Health/Richtlinien/RiLi_Substitution_Stand_16.07.2026.pdf [Zugriff: 4.08.2026]

2.1 Anpassungen der MVV-RL

Auf der Basis der Vierten Verordnung zur Änderung der BtMVV vom 20. Februar 2025 und der daran anschließenden Änderung der Richtlinie der BÄK wurden in der MVV-RL sowohl die Verweise auf die BtMVV als auch die Regelungen zur Substitution mit Diamorphin, zur Aufklärung von Schwangeren, Gebärenden und Stillenden sowie zu Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung angepasst. Zudem wurden Vorgaben zur Vermeidung von Todesfällen durch Opioidüberdosierung mittels nasalem Take-home-Naloxon ergänzt.

Es erfolgte eine Überprüfung, inwieweit die Vorgaben der BÄK den Anforderungen des SGB V an medizinische Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen.

2.1.1 § 1: Einführung des Begriffs „Opioid-Agonisten-Therapie/ OAT“

Entsprechen den Angaben in der S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen[3] sowie der o.g. BÄK-RL wird der in der wissenschaftlichen Literatur meist synonym zur substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger verwendete Begriff „Opioid-Agonisten-Therapie/ OAT“ in § 1 des Richtlinientextes aufgenommen.

2.1.2 § 3 neuer Absatz 10: Nasales Take-home Naloxon zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung

Entsprechend der Richtlinie der BÄK besteht insbesondere zu Beginn der substitutionsgestützten Behandlung, bei Beikonsum, nach Entlassung aus der Haft, nach einer stationären Behandlung zur (Teil-)Entgiftung oder nach Beendigung der substitutionsgestützten Behandlung/OAT ein erhöhtes Risiko für eine Überdosierung.
Um Todesfälle durch Opioid-Überdosierung zu vermeiden, soll sichergestellt werden, dass der Patientin oder dem Patienten nasales Take-home-Naloxon entsprechend der Notwendigkeit zur Verfügung steht. Sollte bislang kein Take-home-Naloxon zur Verfügung stehen, ist eine ärztliche Verordnung zulasten des GKV-Systems gemäß §§ 31, 34 Absatz 1 Satz 2 i.V.m. Anlage I Nr. 46 der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses möglich.

Die Patientin oder der Patient sowie relevante Bezugspersonen, die der betroffenen Person potenziell nasales Naloxon verabreichen, sind darauf hinzuweisen, dass nasales Take-home-Naloxon als Notfallmedikament griffbereit vorzuhalten ist.

Gemäß der BÄK-RL ist eine Schulung zu Drogennotfällen und zum Einsatz und Umgang mit nasalem Take-home-Naloxon notwendig. Diese kann beispielsweise durch die Ärztin oder den Arzt selbst oder durch eine geeignete Drogenhilfeeinrichtung durchgeführt werden.

Auch nach Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung sollte gemäß BÄK-RL sichergestellt werden, dass der Patientin oder dem Patienten nasales Take-home-Naloxon zur Verfügung steht.

2.1.3 § 3 Absatz 7: Substitution mit Diamorphin

Es wird mit einem deklaratorischen Verweis auf die Vorgaben des § 5a der Vierten Verordnung der BtMVV vom 20. Februar 2025 verwiesen, mittels dessen Neufassung die Reglungen zu den Voraussetzungen für eine Substitution mit Diamorphin angepasst wurden, insbesondere bezüglich:

[3] **Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin e. V. & Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V**: S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen, Version 1.0, 30.06.2025. Online: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-012 [Zugriff: 4.08.2026].

- des Mindestalters der Patientinnen und Patienten (zukünftig kann eine Substitution mit Diamorphin bereits ab Vollendung des 18. Lebensjahres erfolgen),
- der Dauer der Opioidabhängigkeit vor der Indikationsstellung (zukünftig 2 Jahre),
- der Indikationsstellung durch eine zweite suchtmedizinisch qualifizierte Ärztin oder einen zweiten suchtmedizinisch qualifizierten Arzt sofern der Patient das 23. Lebensjahr noch nicht vollendet hat und
- medizinischer, psychologischer oder sozialer Defizite sowie psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.

2.1.4 § 3 Absatz 9: Aufklärung von Schwangeren, Gebärenden und Stillenden

Entsprechend der Richtlinie der BÄK sowie der Empfehlung 11.2 der o.g. S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen[3] sollen Schwangere, Gebärende und Stillende besonders ausführlich über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen einer Substitution, einer abstinenzorientierten Behandlung sowie den Folgen von begleitendem Konsum von zusätzlichen Stoffen (zum Beispiel Alkohol) für sich und das Kind aufgeklärt werden.

2.1.5 § 7 zu Beendigung und Abbruch der Behandlung

Die Kriterien für die Beendigung bzw. den Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung werden entsprechend der BÄK-RL dahingehend angepasst, dass ein Abbruch oder eine Beendigung der Behandlung nicht in Folge eines fortgesetzt schwerwiegenden Konsums psychotroper Substanzen erfolgen soll. Vorzeitige Beendigungen der Substitution sollen vermieden werden, zukünftig auch durch einen Wechsel des Substitutionsmittels.

2.1.6 Redaktionelle Änderungen

In allen Paragraphen, in denen Spiegelstriche verwendet werden, werden diese durch Nummern ersetzt.

Die Verweise auf die BtMVV werden entsprechend der Vierten Verordnung vom 20. Februar 2025 aktualisiert. Ein Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Neufassung der BtMVV vom 17. Juni 2026 ist dem G-BA bekannt. Da derzeit noch nicht absehbar ist, wann die Neufassung der BtMVV in Kraft tritt, werden die daraus folgenden Überarbeitungsbedarfe in Anlage I Nummer 2 der MVV-RL erst nach Inkrafttreten der Neufassung im Rahmen einer weiteren Beschlussfassung umgesetzt.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aus dem schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahren resultierte eine Änderung des Beschlussentwurfs. In § 3 (neuer) Absatz 10 wurden die Positionierungen geeint: Take-home-Naloxon soll „entsprechend der Notwendigkeit“ zur Verfügung gestellt werden.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.02. 2025		Inkrafttreten der fünften Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV Novellierung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger (In Kraft getreten am 02.10.2017)
16.07.2026		Inkrafttreten der Novellierung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger
08.10.2026	UA MB	Abstimmung der Beschlussempfehlung, Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
12.11.2026	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen; Abschließende Beratung
19.11.2026	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie: Beschlussfassung

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk