



Beratungsverfahren über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
(MVV-RL):

**Personelle und räumliche Anforderungen
an diamorphinsubstituierende Einrichtungen**

Stand: 17. Januar 2013



Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|----------|
| A | Tragende Gründe und Beschluss | 1 |
| A-1 | Rechtsgrundlagen..... | 1 |
| A-2 | Eckpunkte der Entscheidung | 1 |
| A-2.1 | Hintergrund..... | 1 |
| A-2.2 | Personelle Anforderungen | 1 |
| A-2.3 | Räumliche Anforderungen | 2 |
| A-2.4 | Würdigung der Stellungnahmen..... | 2 |
| A-3 | Bürokratiekostenermittlung | 2 |
| A-4 | Verfahrensablauf..... | 2 |
| A-5 | Beschluss..... | 3 |
| A-6 | Anhang | 4 |
| A-6.1 | Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V..... | 4 |
| B | Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo | 5 |
| B-1 | Erläuterungen | 5 |
| B-1.1 | Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen | 5 |
| B-1.2 | Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer | 5 |
| B-2 | Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens | 6 |
| B-3 | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens..... | 7 |
| B-3.1 | Beschlussentwurf..... | 7 |
| B-3.2 | Tragende Gründe | 8 |
| B-3.3 | Auszug aus der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I, Nr. 2, § 10) – Umsetzung der Änderungsbefehle im Richtlinienfließtext..... | 10 |
| B-3.4 | Formular zur Abgabe von Stellungnahmen für Fachgesellschaften | 11 |
| B-4 | Auswertung der Stellungnahmen | 12 |
| B-4.1 | Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen der in Tabelle 1 aufgeführten Institutionen / Organisationen | 12 |
| B-4.2 | Teilnehmer der Anhörung am 29. November 2012 | 20 |
| B-4.3 | Auswertung der mündlichen Stellungnahmen | 20 |
| B-5 | Würdigung der Stellungnahmen..... | 25 |

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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 erbracht werden darf.

Der G-BA soll gemäß Kapitel 2 § 7 Abs. 4 seiner Verfahrensordnung überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Hintergrund

Mit Beschluss vom 18. März 2010 hatte der G-BA die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen. Der Beschluss trat am 12. Juni 2010 in Kraft.

Um die Auswirkungen der Richtlinienänderung auf die Versorgungsstrukturen für die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger beurteilen zu können, hatte der G-BA 2010 und 2011 entsprechende Informationen bei den bereits vor dem Beschluss an der diamorphingestützten Substitutionsbehandlung teilnehmenden Einrichtungen eingeholt. Darüber hinaus erfolgte eine gesonderte Befragung derjenigen Träger, deren Bemühungen um eine Implementierung der diamorphingestützten Substitution nach Kenntnis des G-BA bislang erfolglos verliefen.

Nach Auswertung der eingegangenen Informationen ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, die personellen und räumlichen Anforderungen des G-BA an die Strukturqualität der diamorphinsubstituierenden Einrichtungen (s. Anlage I Nr. 2 § 10 Nr. 1 und 3 MVV-RL) zu überarbeiten.

A-2.2 Personelle Anforderungen

Die Änderung in § 10 Nr. 1 dient der Klarstellung. Die Anzahl der vorzuhaltenden Arztstellen muss sich an der Sicherstellung der ärztlichen diamorphingestützten Substitutionsbehandlung orientieren. Danach muss sowohl während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung eine Ärztin oder ein Arzt anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein. Die Dauer der ärztlichen Rufbereitschaft bezieht sich demnach auf die Sicherstellung der ärztlichen substituionsgestützten Behandlung außerhalb der Vergabe- und Nachbeobachtungszeiten innerhalb des 12 stündigen Zeitraums.

Um eine sorgfältige, zuverlässige und fachlich hochwertige Betreuung der Patientinnen und Patienten gewährleisten zu können, sind bei der Feststellung der Angemessenheit der Anzahl der Arztstellen die zusätzlich notwendigen medizinischen (z. B. ärztliche Versorgung, Vigilanzbeobachtung, Beigebrauchskontrollen) und die organisatorischen Begleitmaßnahmen sowie Urlaubs- und Krankheitszeiten zu berücksichtigen.

Die diamorphinsubstituierende Einrichtung hat darzulegen, wie diesen Anforderungen an die Qualität der Versorgung in geeigneter Weise Rechnung getragen wird. Von der gesonderten

Darlegung kann bezogen auf die Arztstellen abgesehen werden, wenn mindestens drei ärztliche Vollzeitstellen, im Rahmen eines Stellensplittings auch als Teilzeitstellen, zur Verfügung stehen.

A-2.3 Räumliche Anforderungen

Mit der Änderung in § 10 Nr. 3 soll sichergestellt werden, dass die diamorphinsubstituierende Einrichtung die Räumlichkeiten für Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbe- reich nach erfolgter Substitution derart trennt, dass die jeweiligen Abläufe voneinander unge- stört erfolgen können; Vorhänge bzw. aufstellbare Wände werden hierfür als nicht ausrei- chend betrachtet. Hierdurch erfolgt eine Änderung der bisherigen formalen Forderung nach wenigstens 3 separaten Räumen zu Gunsten einer flexibleren Regelung.

Dessen ungeachtet gilt diese Anforderung als erfüllt, wenn wenigstens drei separate Räume vorhanden sind. Andernfalls ist darzulegen, wie die genannten Anforderungen an die Qualität der Versorgung in angemessener Weise umgesetzt werden.

A-2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussin- halten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

Um Missverständnisse zu vermeiden, die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens identifi- ziert wurden, wird Kapitel 2.2 durch eine Erläuterung ergänzt, die besagt, dass sich die Dau- er der ärztlichen Rufbereitschaft auf die Sicherstellung der ärztlichen substitutionsgestützten Behandlung außerhalb der Vergabe- und Nachbeobachtungszeiten innerhalb eines 12 stün- digen Zeitraums bezieht.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

A-3 Bürokratiekostenermittlung

Da durch diesen Beschluss keine neuen Informationspflichten entstehen, entfällt eine ent- sprechende Bürokratiekostenermittlung.

A-4 Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand |
|------------|---------|---|
| 28.06.2012 | UA MB | Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligen- den Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 (BÄK), 5a (BfDI) sowie 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz (einschlägige Fachgesell- schaften) SGB V zum Beschlussentwurf über die Änderung der RL vertragsärztliche Versorgung |
| 29.11.2012 | UA MB | Anhörung der Stellungnehmer |
| 13.12.2012 | UA MB | Auswertung der Stellungnahmen und Abschluss der vorbe- reitenden Beratungen. |
| 17.01.2013 | G-BA | Beschluss über eine Änderung der MVV-RL: Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Ein- richtungen |
| 21.03.2013 | | Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand |
|------------|---------|--|
| 08.04.2013 | | Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger |

A-5 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 8. April 2013 (BAnz AT 08.04.2013 B8)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2013 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), zuletzt geändert am 24. November 2011 (BAnz 2012 S. 747), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I Nummer 2 wird § 10 wie folgt geändert:
 1. In Nummer 1 wird Satz 3 wie folgt neu gefasst:
„Hierfür sind eine angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit vorzuhalten.“
 2. In Nummer 1 werden nach Satz 3 die folgenden Sätze 4 und 5 eingefügt:
„Während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung muss eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein, um die ärztliche substitions-gestützte Behandlung sicherzustellen.“
 3. In Nummer 3 wird Satz 1 wie folgt neu gefasst:
„Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen.“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Januar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hecken

A-6 Anhang

A-6.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

| | | |
|-------------------------------|-----------------|----------|
| 21/03/2013 16:02 030184413788 | BMG REFERAT 213 | S. 01/01 |
|-------------------------------|-----------------|----------|

| | |
|---|---|
|  | Bundesministerium für Gesundheit |
|---|---|

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

| | |
|--|--|
| Gemeinsamer Bundesausschuss Wegelystraße 8 10623 Berlin | REFERAT 213 BEARBEITET VON Adina Wiebe HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin POSTANSCHRIFT 11055 Berlin TEL +49 (0)30 18 441-4242 FAX +49 (0)30 18 441-3788 E-MAIL 213@bmg.bund.de INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de |
|--|--|

vorab per Fax: 030 - 275838105

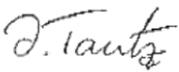
Berlin, 21. März 2013
AZ 213 - 21432 - 33

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 17. Januar 2013
hier: **Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 17. Januar 2013 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

B Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO

B-1 Erläuterungen

B-1.1 Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Die Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, wurden soweit notwendig durch den UA MB konkretisiert: Die Einschlägigkeit der in Tabelle 1 genannten Fachgesellschaften stellte der UA MB in seiner Sitzung am 28. Juni 2012 fest; die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu ergänzen, keinen Gebrauch.

B-1.2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass zur Dokumentation der mündlichen Anhörung ein Wortlautprotokoll erstellt wird.

B-2 Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens

Die Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme (SN) gegeben wurde, die zugehörigen Beschlussdaten des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB), Angaben zur Stellungnahmefrist sowie Informationen zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

| Institution / Organisationen | Beschluss des UA MB | Unterlagen versandt | Fristende | Eingang der SN | Bemerkung |
|---|---------------------|---|------------|----------------|--|
| Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V | 28.06.2012 | 12.07.2012 | 09.08.2012 | 09.08.2012 | Die BÄK wurde zur Anhörung eingeladen. |
| Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V | 28.06.2012 | 12.07.2012 | 06.09.2012 | | Der BfDI teilte am 29.08.2012 mit, dass er auf Abgabe einer SN verzichtet. |
| Einschlägige Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V | | | | | |
| Dt. AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG) | 28.06.2012 | 12.07.2012 (durch GF) 13.07.2012 (weitergeleitet durch AWMF) | 09.08.2012 | | |
| Dt. Ges. für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN) | | | | 08.08.2012 | Die DGPPN verzichtet auf das Recht zur Abgabe einer mündlichen SN. |
| Dt. Ges. für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) | | | | | |
| Dt. Ges. für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) | | | | | |
| Dt. Ges. für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht) | | | | 27.07.2012 | Die DG-Sucht verzichtet auf das Recht zur Abgabe einer mündlichen SN. |

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-3.1 Beschlussentwurf

**Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Personelle und räumliche Anforderungen
an diamorphinsubstituierende Einrichtungen**

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), zuletzt geändert am 24. November 2011 (BAnz 2012 S. 747), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I Nummer 2 wird § 10 wie folgt geändert:
 1. In Nummer 1 wird Satz 3 wie folgt neu gefasst:

„Hierfür sind eine angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nicht-ärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit vorzuhalten.“
 2. In Nummer 1 werden nach Satz 3 die folgenden Sätze 4 und 5 eingefügt:

„Während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung muss eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein, um die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung sicherzustellen.“
 3. In Nummer 3 wird Satz 1 wie folgt neu gefasst:

„Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen.“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

B-3.2 Tragende Gründe

Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung :

Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen

Vom TT. Monat 2012

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 erbracht werden darf.

Der G-BA soll gemäß Kapitel 2 § 7 Abs. 4 seiner Verfahrensordnung überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Mit Beschluss vom 18. März 2010 hatte der G-BA die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen. Der Beschluss trat am 12. Juni 2010 in Kraft.

Um die Auswirkungen der Richtlinienänderung auf die Versorgungsstrukturen für die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger beurteilen zu können, hatte der G-BA 2010 und 2011 entsprechende Informationen bei den bereits vor dem Beschluss an der diamorphingestützten Substitutionsbehandlung teilnehmenden Einrichtungen eingeholt. Darüber hinaus erfolgte eine gesonderte Befragung derjenigen Träger, deren Bemühungen um eine Implementierung der diamorphingestützten Substitution nach Kenntnis des G-BA bislang erfolglos verliefen.

Nach Auswertung der eingegangenen Informationen ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, die personellen und räumlichen Anforderungen des G-BA an die Strukturqualität der diamorphinsubstituierenden Einrichtungen (s. Anlage I Nr. 2 § 10 Nr. 1 und 3 MVV-RL) zu überarbeiten.

2.2 Personelle Anforderungen

Die Änderung in § 10 Nr. 1 dient der Klarstellung. Die Anzahl der vorzuhaltenden Arztstellen muss sich an der Sicherstellung der ärztlichen diamorphingestützten Substitutionsbehandlung orientieren. Danach muss sowohl während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung ein Arzt anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein.

Um eine sorgfältige, zuverlässige und fachlich hochwertige Betreuung der Patientinnen und Patienten gewährleisten zu können, sind bei der Feststellung der Angemessenheit der Anzahl der Arztstellen die zusätzlich notwendigen medizinischen (z. B. ärztliche Versorgung, Vigilanzbeobachtung, Beigebrauchskontrollen) und die organisatorischen Begleitmaßnah-

men sowie Urlaubs- und Krankheitszeiten zu berücksichtigen.

Die diamorphinsubstituierende Einrichtung hat darzulegen, wie diesen Anforderungen an die Qualität der Versorgung in geeigneter Weise Rechnung getragen wird. Von der gesonderten Darlegung kann bezogen auf die Arztstellen abgesehen werden, wenn mindestens drei ärztliche Vollzeitstellen, im Rahmen eines Stellensplittings auch als Teilzeitstellen, zur Verfügung stehen.

2.3 Räumliche Anforderungen

Mit der Änderung in § 10 Nr. 3 soll sichergestellt werden, dass die diamorphinsubstituierende Einrichtung die Räumlichkeiten für Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution derart trennt, dass die jeweiligen Abläufe voneinander ungestört erfolgen können; Vorhänge bzw. aufstellbare Wände werden hierfür als nicht ausreichend betrachtet. Hierdurch erfolgt eine Änderung der bisherigen formalen Forderung nach wenigstens 3 separaten Räumen zu Gunsten einer flexibleren Regelung.

Dessen ungeachtet gilt diese Anforderung als erfüllt, wenn wenigstens drei separate Räume vorhanden sind. Andernfalls ist darzulegen, wie die genannten Anforderungen an die Qualität der Versorgung in angemessener Weise umgesetzt werden.

2.4 Würdigung der Stellungnahmen

(GF: Dieses Kapitel wird ergänzt nach Auswertung der Stellungnahmeverfahren)

3. Verfahrensablauf

| Gremium | Datum | Beratungsgegenstand |
|---------|------------|--|
| UA MB | 28.06.2012 | Festlegung der an den Stellungnahmeverfahren zu beteiligten Fachgesellschaften und Einleitung von Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5 (BÄK), 5a (BfDI) sowie 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz (einschlägige Fachgesellschaften) SGB V zum Beschlussentwurf über die Änderung der RL vertragsärztliche Versorgung |
| | | <i>Anhörung der Stellungnehmer</i> |
| UA MB | | Auswertung der Stellungnahmeverfahren und abschließende Beratungen |
| G-BA | | Beschluss über die Änderung der MVV-RL |
| | | Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG |
| | | Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger |

(GF: die Tabelle wird noch vervollständigt)

Berlin, den TT. Monat 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
 Gemäß § 91 SGB V
 Der Vorsitzende
 Hess

B-3.3 Auszug aus der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I, Nr. 2, § 10) – Umsetzung der Änderungsbefehle im Richtlinienfließtext

Anlage I MVV-RL

2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

Änderungen im Änderungen-nachverfolgen Modus

(...)

§ 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 substitutionsgestützte 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. Hierfür sind eine angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit vorzuhalten. Während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung muss eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein, um die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung sicherzustellen.~~ Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.
2. (...)
3. Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen~~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.

(...)

B-3.4 Formular zur Abgabe von Stellungnahmen für Fachgesellschaften



Stellungnahme zur Überschrift aus Beschlussentwurf (wird von GF ausgefüllt).

| | |
|---|---|
| Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Fachgesellschaft ein | |
| Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein | |
| Stellungnahme / Änderungsvorschlag | Begründung |
| Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank. | Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein. |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

B-4 Auswertung der Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind Ausführungen, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben, nicht dargestellt und durch (...) gekennzeichnet. Die vollständigen Stellungnahmen sind in einer Anlage zur dieser Dokumentation abgebildet.

Soweit in den Stellungnahmen eine Zusammenfassung oder eine Schlussfolgerung deutlich erkennbar war, wurde diese in die Spalte „Änderungsvorschlag / Kommentar“ aufgenommen, der verbleibende Text der Stellungnahme ist in der Spalte „Begründung“ eingefügt (die Veränderungen sind mit entsprechenden Hinweisen markiert).

An den Formulierungen selbst wurden keine Änderungen vorgenommen.

B-4.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen der in Tabelle 1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

| Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Begründung | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|---|---|--|--|
| BÄK | Die vorgesehenen Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vom 12. Juli 2012 werden grundsätzlich begrüßt. Da jedoch bislang der vom BMG vom Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA geforderte Bericht zu den Auswirkungen der 2010 vor- | (...) ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 1 Satz 3: Anstelle der bisher in § 10 Nr. 1 Satz 3 geforderten drei Arztstellen verlangt der Änderungsentwurf nur noch eine „angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit“. ➤ Die Bundesärztekammer hatte sich bereits in ihrer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung „Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger“ vom 3. Dezember 2009 gegen eine Quantifizierung der für die Vergabeeinrichtungen erforderlichen Arztstellen ausgesprochen. Somit folgt der G-BA im vorliegenden Änderungsentwurf der alten Forderung der Bundesärztekammer. | Der Stellungnehmer befürwortet diese Regelung im Beschlussentwurf. | Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen. |
| | | ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 1 eingefügte Sätze 4 und 5: Der Änderungsentwurf sieht ergänzend vor, dass „während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung ... eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung an- | Der Stellungnehmer befürwortet diese Regelung im Beschlussentwurf. | Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vor- |

| Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Begründung | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|---|--|------------------------|------------------|
| | <p>genommenen Richtlinienänderungen auf die Versorgungsstrukturen für die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger offensichtlich noch nicht vorliegt (siehe Schreiben des BMG vom 21. Mai 2010), kann seitens der Bundes-</p> | <p>wesend“ und „außerhalb dieser Zeiträume ... die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein“ muss.</p> <p>➤ Diese Änderungen entsprechen ebenfalls dem Tenor unserer Stellungnahme vom 14. Januar 2010, in der die Bundesärztekammer vorgeschlagen hatte, „eine Besetzung der Einrichtung mit einem Arzt / einer Ärztin während der Vergabezeiten einschließlich der Wochenend- und Feiertagszeiten“ sicherzustellen. Die „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ regeln hierzu in Kapitel 8: „Eine qualifizierte ärztliche Versorgung ist in diesen Einrichtungen durchgängig sicherzustellen.“ Dabei muss gewährleistet sein, dass im Rahmen des für jeden Substituierten zu erstellenden Therapiekonzeptes (siehe BÄK-Richtlinien Kapitel 3) auch körperliche und/oder psychische Erkrankungen begleitend behandelt werden können.</p> | | <p>zunehmen.</p> |

| Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Begründung | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|---|---|---|---|
| | <p>ärztekammer nicht abschließend beurteilt werden, ob mit den vorliegenden Änderungsvorschlägen des G-BA tatsächlich der Fortbestand der bestehenden Vergabeeinrichtungen und eine bedarfsgerechte Versorgung im Sinne des Gesetzgebers gewährleistet werden kann.</p> | <p>ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 3 Satz 1: Die bisherige Regelung, dass die Vergabeeinrichtungen über wenigstens drei separate Räume verfügen müssen, soll mit dem Änderungsentwurf dahingehend geändert werden, dass nunmehr lediglich Räumlichkeiten vorgehalten werden müssen, „die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen.“ ➤ Die Bundesärztekammer hatte bereits in ihrer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber gemäß § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG in Verbindung mit § 5 Abs. 9b BtMVV den zuständigen Landesbehörden die Festlegung von Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen überlässt, weshalb sich eine Richtlinie des G-BA auf die Sicherstellung medizinischer und versorgungsbezogener Standards beschränken und von baulich-quantitativen Vorgaben absehen sollte. Die nun vorgeschlagene Änderung des Gemeinsamen Bundesausschusses bewegt sich in diese Richtung, so dass diese seitens der Bundesärztekammer begrüßt wird.</p> | <p>Der Stellungnehmer befürwortet diese Regelung im Beschlussentwurf.</p> | <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> |
| | <p>Unter Berücksichtigung dieses Sachverhalts nimmt die Bundesärztekammer zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung – GF: siehe Begründung.</p> | <p>Weitergehende Anmerkungen der Bundesärztekammer zur MVV-Richtlinie des G-BA Über die angeführten Anmerkungen zum Änderungsentwurf der MVV-Richtlinie hinaus möchten wir auf die folgenden, bereits in unserer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung „Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger“ vom 3. Dezember 2009, geäußerten Kritikpunkte hinweisen: ad Anlage I Nummer 2, § 2 Absatz 2: Dieser Absatz bestimmt, dass Substitutionen mit Diamorphin nur in solchen Einrichtungen durchgeführt werden dürfen, „denen die zuständige KV ... eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine</p> | <p>Die von der BÄK vorgebrachten weitergehenden Anmerkungen wurden bereits im Stellungnahmeverfahren 2010 vorgetragen. Der G-BA hatte sich in seinem Beratungsverfahren 2010 damit auseinandergesetzt; es wird auf den entsprechenden Abschlussbericht, einsehbar unter</p> | <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> |

| Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Begründung | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|--------------------------------|---|--|------------------|
| | | <p>Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.“</p> <p>➤ Wir möchten an dieser Stelle noch einmal darauf hinweisen, dass der Verordnungsgeber gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV die Erlaubnis für entsprechende Einrichtungen ausschließlich von einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde abhängig macht. Mit der in der MVV-Richtlinie zusätzlich verlangten KV-Genehmigung wird jedoch generalisierend eine Regelungsbefugnis für alle Einrichtungen, die Substitutionen mit Diamorphin durchführen, in Anspruch genommen. Damit werden die strukturellen Vorgaben des G-BA faktisch auch auf solche Patienten ausgedehnt, die nicht über die Gesetzliche Krankenversicherung versichert sind.</p> <p>ad Anlage I Nummer 2, § 3 Absatz 4 Nummer 6.:</p> <p>§ 3 Abs. 4 Nr. 6. regelt, wie über den vom Gesetzgeber für Diamorphin-Substituierte festgelegten sechsmonatigen psychosozialen Betreuungszeitraum hinaus mit der psychosozialen Betreuung (PSB) zu verfahren ist.</p> <p>➤ Mit den über den gesetzlich vorgeschriebenen Sechs-Monats-Zeitraum hinausreichenden Regelungen trifft die Richtlinie unzulässige Regelungen zu Lasten Dritter. Dies ist insbesondere deshalb der Fall, weil in der Präambel sowie in § 10 Nr. 2 der MVV-Richtlinie betont wird, dass die nach BtMVV vorgesehene psychosoziale Betreuung nicht unter die Leistungspflicht der GKV fällt.</p> <p>ad Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 6.:</p> <p>§ 10 Nr. 6. der geltenden MVV-Richtlinie legt u. a. Fortbildungserfordernisse für die in den Vergabestellen tätigen Ärzte fest.</p> <p>➤ Die dort getroffenen Fortbildungsaufgaben widersprechen den Zuständigkeitsregelungen der Heilberufe- und Kammergesetze zur ärztlichen Fortbildung.</p> <p>Abschließend möchten wir darauf aufmerksam machen, dass das Bundesministerium für Gesundheit in seinem Schreiben zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vom 21. Mai 2010 den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert hatte, durch Konsultation der Bundesärztekammer bestehende Inkonsistenzen zwischen der MVV-Richtlinie und den am</p> | <p>http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1297/2010-03-18_RMvV-Diamorphin_AB.pdf, verwiesen.</p> <p>Die Anmerkungen zielen nicht auf die aktuell zur Stellungnahme gestellten Regelungen ab.</p> | |

| Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Begründung | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|---------------------|--|---|---|---|
| | | <p>19. Februar 2010 novellierten Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger – insbesondere bezüglich Indikationsstellung, Abstinenzgebot und Definition der Abbruchkriterien – auszuräumen. Dies ist bis dato noch nicht erfolgt, so dass die angesprochenen Regelungen der MVV-Richtlinie weiterhin nicht in Einklang mit den BÄK-Richtlinien stehen.</p> | | |
| <p>DGPPN</p> | <p>Die DGPPN begrüßt und unterstützt im Grundsatz die vom GB-A geplanten Änderungen der MVV-RL für die personellen und räumlichen Anforderungen an die diamorphinsubstituierenden Einrichtungen.</p> <p>Vorschlag zur Ergänzung § 10 Abs. 1: Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes sowie durch eine</p> | <p>Die Änderung erlaubt unseres Erachtens in geeigneter Weise einerseits die hohen Standards beizubehalten, welche die verantwortungsvolle diamorphin-gestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger erfordert, und gleichzeitig eine Verbesserung der Praktikabilität dieses wichtigen Behandlungselementes andererseits zu erzielen. Anregungen aus der Substitutionspraxis zur Flexibilisierung der ärztlichen personellen Ressourcen werden damit aufgegriffen. Es ist zu erwarten, dass die Entschärfung der rechtlichen Situation die Umsetzung und Einrichtung einer Diamorphin-gestützten Substitution an den geplanten Standorten erleichtert.</p> <p>Wir stimmen vollsten zu, dass während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung mindestens eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend sein muss. Somit wird gewährleistet, dass auf etwaige medizinische Komplikationen, Notfälle oder andere unvorhergesehene Ereignisse rasch und ohne Verzögerung adäquat reagiert werden kann.</p> <p>Außerhalb der Vergabezeiten ist eine kontinuierliche und zuverlässige Erreichbarkeit einer Ärztin oder eines Arztes durch z.B. Rufbereitschaft sicherzustellen. In Anlehnung an die Regelung der Bereitschaftsdienste in der stationär-klinischen Versorgung soll die Anwesenheit des Bereitschaftsarztes innerhalb einer halben Stunde realisiert werden. Diese Rufbereitschaft soll durchgängig an allen Wochentagen vorgehalten werden.</p> | <p>Die im Beschlussentwurf vorgegebene Sicherstellung der ärztlichen substitions-gestützten Behandlung bezieht sich auf einen 12-stündigen Zeitraum. Auf die Fixierung eines bestimmten Zeitfensters wurde verzichtet, um den jeweiligen Einrichtungen flexible Planungen zu ermöglichen.</p> <p>Die vom Stellungnehmer gewünschte Erweiterung auf 14 Stunden lässt sich nicht aus den dem G-BA vorliegenden Erkenntnissen ableiten, vielmehr werden 12 Stunden als ausreichend angesehen.</p> <p>Unbenommen von dieser Regelung steht es</p> | <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> |

| Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Begründung | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|---|------------|--|------------------|
| | <p>ärztliche Rufbereitschaft <i>in den Zeiträumen zwischen 8 Uhr morgens und 22 Uhr abends</i> gewährleistet sein, um die ärztliche, substitutionsgestützte Behandlung sicher zu stellen.</p> | | <p>den Einrichtungen frei, den Zeitraum von 12 Stunden entsprechend ihrer Bedürfnisse zu verlängern.</p> <p>Die Dauer der ärztlichen Rufbereitschaft war ohnehin nicht zur Stellungnahme gegeben. Der in der gültigen Richtlinie vorgesehene 12-stündige Zeitraum für die Sicherstellung der ärztlichen substitutionsgestützten Behandlung stellt nach Auffassung des G-BA gleichermaßen den Zeitraum dar, der gegebenenfalls durch ärztliche Rufbereitschaft abgedeckt werden muss. D. h. für diejenigen Zeiträume innerhalb dieser 12 Stunden, für die keine Anwesenheitspflicht des ärztlichen Personals besteht, ist zumindest eine ärztliche Rufbereitschaft vorzuse-</p> | |

| Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Begründung | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--|---|--|--|--|
| | | | hen. Zur Vermeidung von weiteren Missverständnissen wird dieser Sachverhalt in den Tragenden Gründen entsprechend erläutert. | |
| DG Sucht | Die DG-Sucht begrüßt die vorgeschlagenen Änderungen zur personellen Besetzung. | Durch die Änderungen bzgl. der personellen Besetzung ergibt sich die Möglichkeit einer weitgehenden Flexibilisierung des Einsatzes von Ärzten. Eine permanente Anwesenheit eines Arztes während der Ausgabezeiten ist unerlässlich, um angesichts der Neueinführung der Vergabe für eine diamorphingestützte Behandlung und den fehlenden Erfahrungen im Umgang mit Klienten wie auch Substitut sowie angesichts der besonderen Gefahrenlage einer intravenösen Applikation den medizinischen und rechtlichen Gegebenheiten ausreichend Rechnung zu tragen. Die Anwesenheit eines Arztes während der Ausgabezeiten ist jedoch als ausreichend anzusehen. | Siehe Stellungnahme DGPPN. | Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen. |
| Änderungsvorschlag: Außerhalb der Ausgabezeiten muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes sowie durch eine ärztliche Rufbereitschaft in den Stunden zwischen 8 und 22 Uhr gewährleistet sein, um die ärztliche | Außerhalb der Ausgabezeiten sollte die Erreichbarkeit eines Arztes gewährleistet sein. Die Anwesenheit des Arztes sollte innerhalb von 30 Minuten möglich sein. Die Rufbereitschaft ist an die Ausgabe bzw. an Fragen zur Ausgabe gebunden. Eine ärztliche Rufbereitschaft ist daher nur im Rahmen der üblichen Verkehrszeiten, längstens zwischen 8 Uhr und 22 Uhr an allen Tagen der Woche vorzuhalten. Eine Ausgabe von Diamorphin jenseits dieser Zeiten sollte nicht vorzusehen sein. | | | |

| Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Begründung | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|---|------------|------------------------|------------------|
| | substitutionsgestützte Behandlung sicher zu stellen | | | |
| | Die DG-Sucht unterstützt die Änderung: „Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen.“ | | | |

B-4.2 Teilnehmer der Anhörung am 29. November 2012

Teilnehmer für die Bundesärztekammer:

- Frau Dr. Bonorden-Kleij
- Herr Dr. Kunstmann

B-4.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Ausführungen wurden anhand eines Wortprotokolls in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen (das Wortprotokoll ist in einer Anlage zur dieser Dokumentation abgebildet). Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 13 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Alle verbleibenden Wortbeiträge sind in der nachstehenden Tabelle ausgewertet.

| Inst. / Org. | Einwände / Änderungsvorschläge | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|--|--|---|
| BÄK | <p>Eines vermissen wir noch. In Anlage I Nr. 2 § 10 Nr. 4 MVV-RL ist die organisatorische Trennung von Methadonsubstitution und Diamorphinvergabe vorgesehen. Da sollte man noch einmal drangehen und das anders betrachten. Denn die Erfahrungen sind anderer Art; diese organisatorische Trennung ist nicht unbedingt sinnvoll und nicht realitätsangemessen.</p> <p>Ich hätte dann noch eine Anmerkung zur Nummer 4, der organisatorischen Trennung von diamorphingestützter Behandlung und der herkömmlichen Substitutionsbehandlung. Ich kann diesen Punkt nicht so richtig mit Leben füllen und bitte darum, darzulegen, was damit gemeint ist. Ich sage einmal, was mir dazu einfällt. Wenn damit gemeint ist, dass die Vergabezeiten für Diamorphin und die Vergabezeiten der herkömmlichen Substitutionsmittel zeitlich voneinander getrennt sein müssen, dann ist das meines Erachtens nicht erforderlich und für Einrichtungen oft schlecht machbar. Aber wie gesagt, ich weiß es nicht. Deswegen würde ich fast sagen, dieser Punkt ist überflüssig – das klingt nicht schön –; ich bitte, über diesen Punkt nachzu-</p> | <p>Soweit sich der Einwand auf die aktuell zur Stellungnahme gestellte Änderung der räumlichen Anforderungen an diamorphinsubstituierende bezieht, wird darauf verwiesen, dass die bisher formale Forderung nach wenigstens drei separaten Räumen zu Gunsten einer flexibleren Vorgabe verlassen wird, mit der die Räumlichkeiten qualitativ dahingehend konkretisiert werden, die für einen ungestörten Ablauf der diamorphingestützten Behandlung vorzuhalten sind.</p> <p>Soweit sich der auf die aktuell zur Stellungnahme gestellte Änderung der personellen Anforderungen an diamorphinsubstituierende bezieht, wird darauf verwiesen, dass die bishe-</p> | <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> |

| Inst. / Org. | Einwände / Änderungsvorschläge | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|---|--|---|
| | <p>denken. – Das ist es von meiner Seite. Nummer 4 könnte unseres Erachtens gestrichen werden, wo nochmals die organisatorische Trennung zwischen Diamorphin und anderen Substituten angesprochen wird.</p> | <p>rige Quantifizierung der vorzuhaltenden Arztstellen durch eine qualifizierte Vorgabe ersetzt wird, die sich an der für die Sicherstellung der ärztlichen diamorphingestützten Substitutionsbehandlung benötigten Stellenzahl orientiert. Ansonsten war die organisatorische Trennung von Methadonsubstitution und Diamorphinvergabe nicht Gegenstand des aktuellen Beschlussvorhabens. In den den Beschluss von 2010 stützenden Tragenden Gründen wird dazu ausgeführt: 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).</p> | |
| | <p>Dann zur Nummer 3 mit den Räumlichkeiten. Es geht darum, dass es vorher eine ganz klare Trennung zwischen drei Bereichen geben sollte: Ausgabebereich, Wartebereich und Überwachungsbereich. Das erscheint mir etwas zu viel. Denn sobald wir dem Patienten das Substitut ausgeben, ist er unter Überwachung. Dann appliziert er sich das Medikament selbst und wird dort auch überwacht, bis er wieder verkehrs- und geschäftsfähig ist und von uns aus der Ambulanz entlassen werden kann. Deswegen ist das im Grunde genommen ein einziger Bereich. Ein zusätzlicher Wartebereich ist in jeder Ambulanz oder Praxis vorhanden. Der ist selbstverständlich getrennt vom Applikations- oder Vergabebereich und Überwachungsbereich. Deswegen würde ich sagen: Wir brauchen nur zwei Bereiche, die voneinander getrennt sein müssen, nämlich den Wartebereich und den Vergabe-, Applikations- und Überwachungsbereich, je nachdem, wie Sie das nennen wollen. Das macht für kleinere Ambulanzen einen großen Un-</p> | <p>Mit dem zur Stellungnahme vorgelegten Beschlussentwurf wurde die bisher formale Forderung nach wenigstens drei separaten Räumen zu Gunsten einer flexibleren Vorgabe verlassen wird, mit der die Räumlichkeiten qualitativ dahingehend konkretisiert werden, die für einen ungestörten Ablauf der diamorphingestützten Behandlung vorzuhalten sind. Die Trennung bzw. die Zusammenlegung der jeweiligen Abläufe (Warten, Ausgabe, Überwachung) war dagegen nicht Gegenstand des aktuellen Beschlussvorhabens.</p> | <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> |

| Inst. / Org. | Einwände / Änderungsvorschläge | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|--|---|---|
| | <p>terschied.</p> <p>Ich habe noch eine Anmerkung. In dem ersten Punkt soll es dann heißen: Außerhalb der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung soll ein Arzt anwesend oder in Rufbereitschaft sein. – Aus der Praxis heraus stellt sich für mich die Frage: Was sind das für Zeiten? Wenn kein Patient in der Praxis ist – das ist er außerhalb der Sprechzeiten nicht –, muss auch kein Arzt da sein; denn der muss nichts bewachen. Deshalb erscheint mir dieser Zusatz zu viel zu sein. Ich gebe zu bedenken, ob man darauf verzichten kann.</p> <p>(Auf die Frage: Ich habe Ihre Bedenken bezüglich der Anforderungen an die ärztliche Präsenz außerhalb der Vergabe- und Nachbeobachtungszeit nicht so ganz verstanden. Hier steht ausdrücklich drin, es muss entweder ein Arzt da sein, oder er muss telefonisch erreichbar sein. Rufbereitschaft ist nichts, was die personelle Anwesenheit des Arztes erforderlich macht.) Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit eines Arztes – oder eine Ärztin – oder eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein.</p> <p>Nur: Für was? Wenn in der Einrichtung keine Patienten sind, braucht auch keine ärztliche Rufbereitschaft vorgehalten zu werden, weil die Behandlung nur in dieser Ambulanz stattfinden kann, und dafür muss der Patient da sein.</p> <p>(Auf die Frage: Ich verstehe das so, dass, wenn ein Patient sein Diamorphin bekommen und die Ambulanz verlassen hat und jetzt Probleme kriegt, gewährleistet sein soll, dass aus der Ambulanz heraus Hilfe geleistet werden kann. Deswegen muss eine Rufbereitschaft da sein.)</p> <p>Das können wir gar nicht leisten. Das ist, glaube ich, damit auch gar nicht gemeint. Jetzt stellen Sie sich vor, der Patient verlässt die Ambulanz – das ist ja für die herkömmliche Methadonsubstitution genau das Gleiche – und hat zwei Stunden später am Hauptbahnhof Hamburg einen Krampfanfall. Dann soll die Ambulanz dafür zuständig sein, einen Arzt in Rufbereitschaft zu haben, der dort hinfährt und ihn versorgt? Nein, dafür ist das übrige</p> | <p>Die Dauer des ärztlichen Behandlungsangebotes selbst war nicht zur Stellungnahme gegeben. Der in der gültigen Richtlinie vorgesehene 12-stündige Zeitraum für die Sicherstellung der ärztlichen substitutionsgestützten Behandlung stellt nach Auffassung des G-BA gleichermaßen den Zeitraum dar, der gegebenenfalls durch ärztliche Rufbereitschaft abgedeckt werden muss. D. h. für diejenigen Zeiträume innerhalb dieser 12 Stunden, für die keine Anwesenheitspflicht des ärztlichen Personals besteht, ist zumindest eine ärztliche Rufbereitschaft vorzusehen. Zur Vermeidung von weiteren Missverständnissen wird dieser Sachverhalt in den Tragenden Gründen entsprechend erläutert.</p> <p>In den den Beschluss von 2010 stützenden Tragenden Gründen wird zum ärztlichen Behandlungsangebot ausgeführt: Die Einrichtung hat 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. (...) 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</p> | <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> |

| Inst. / Org. | Einwände / Änderungsvorschläge | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|--|---|------------------|
| | <p>System zuständig. (Auf die Frage: Es kommt nicht vor, dass Patienten in der Ambulanz betreut werden und dann, wenn sie Probleme haben, nochmals in die Ambulanz kommen? Der muss ja nicht zusammenbrechen. Es kann ihm einfach schlecht gehen, und dann geht er dahin, wo er das Diamorphin bekommen hat.) Das ist selbstverständlich so. (Auf die Frage: Dafür muss es die Rufbereitschaft geben.) Nein, dann kommt er zu unseren normalen Sprechzeiten. Sonst müssten wir eine 24-Stunden-Rufbereitschaft haben. Sie glauben gar nicht, was Drogenabhängige abends um 23 Uhr für Probleme haben können, wo sie die ärztliche Rufbereitschaft nutzen. Das muss kein System vorhalten. Die können zu den normalen Sprechzeiten kommen. Für Notfälle im Straßenverkehr oder sonst wo ist das übrige System zuständig. (Auf die Frage: Auch konkret zu dieser Frage. Es ist ja so, dass diese Regelung gerade nochmals klarstellen sollte, dass es sich eben nicht um eine 24-stündige Rufbereitschaft handeln soll, sondern dass man im Grunde genommen als eine Art Mindestmaß sagt, dass es quasi ein zwölfstündiger Zeitraum sein soll, in dem es natürlich die Anwesenheitsphasen für die Vergabe- und Nachbeobachtungszeiten geben wird. Die haben irgendwann ihr Ende. Die hängen wahrscheinlich mit der Größe der Ambulanz zusammen. Es findet täglich vermutlich zweimal eine Vergabezeit statt. Wenn dann Zwischenräume entstehen, wo der Arzt, wie Sie es auch sagten, weil gar kein Patient mehr da ist, auch nicht vor Ort sein sollte, soll er in Rufbereitschaft für diese Ambulanz vorhanden sein, falls solche Fälle auftreten, dass ein Patient, der am Morgen etwas bekommen hat, zurückkommt. Natürlich ist nicht an den Fall gedacht, dass der Arzt mit dem Notarztwagen ausrückt. Es war uns aber sehr wichtig – das war auch das Anliegen des BMG in seinem Schreiben damals bei der Nichtbeanstandung –, dass man klarstellt, dass es sich um diesen 12-Stunden-Zeitraum handelt. Es geht gar nicht um 24 Stunden, wie von Ihnen befürchtet, sondern um 12 Stunden.)</p> | <p>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).</p> | |

| Inst. / Org. | Einwände / Änderungsvorschläge | Auswertung durch UA MB | Beschlussentwurf |
|--------------|--|------------------------|------------------|
| | <p>Vielleicht müsste man es sprachlich doch anpassen. Denn hier heißt es: „Außerhalb dieser Zeiträume“. Das ist nicht ganz eindeutig so zu verstehen.</p> <p>In Hamburg öffnen wir morgens um viertel nach sieben und haben eine durchgängige Vergabezeit – wir sind eine Kombiambulanz – für Substitution mit Methadon und mit Diamorphin, teilweise überlappende Zeiten, bis 12 Uhr. In dieser Zeit sind mehrere Ärzte anwesend und versorgen die Patienten. Dann haben wir die Zeit von 12 bis 14 Uhr, wo wir Besprechungen machen, was sonst noch so zu tun ist. Für diese Zeit haben wir in den letzten zweieinhalb Jahren nie irgendwie eine Rufbereitschaft gebraucht. Dann haben wir von 14.30 bis 16.30 Uhr wieder eine Vergabezeit, beide Substitutionsformen, es sind immer Ärzte vorhanden. Das geht nahtlos über in unsere letzte Vergabezeit für Diamorphin, die dann bis 20 Uhr gilt. Auch da sind immer Ärzte da. Dann endet die Rufbereitschaft. Für kleinere Ambulanzen, die wirklich nur Diamorphin vergeben und ganz ausgestanzte Zeitfenster haben, mag so eine Rufbereitschaft sinnvoll sein. Allerdings kann ich den inhaltlichen Sinn trotzdem nicht nachvollziehen.</p> <p>(Auf die Frage: Zur Klarstellung: Ihnen würde reichen, wenn man den Satz „Außerhalb ...“ streichen würde? Denn im ersten Absatz steht schon, dass über 12 Stunden die ärztliche Leitung da sein muss.)</p> <p>Es muss sichergestellt werden, dass die Patienten über einen Zeitraum von 12 Stunden versorgt werden.</p> <p>(Auf die Frage: Dieser Satz könnte theoretisch gestrichen werden. Sie sagten auch, im Absatz 3 würden zwei Bereiche ausreichen, man bräuchte keine drei.)</p> <p>Es reichen ein Ausgabebereich/Überwachungsbereich sowie ein Wartebereich, letztlich reduziert auf zwei Bereiche.</p> <p>Wir in Hamburg haben mit all dem keine Probleme. Wir haben sogar vier Bereiche. Aber es geht auch um kleinere Einheiten.</p> | | |

B-5 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

Um Missverständnisse zu vermeiden, die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens identifiziert wurden, wird in den Tragenden Gründen eine Erläuterung aufgenommen, die besagt, dass sich die Dauer der ärztlichen Rufbereitschaft auf die Sicherstellung der ärztlichen substitutionsgestützten Behandlung außerhalb der Vergabe- und Nachbeobachtungszeiten innerhalb eines 12 stündigen Zeitraums bezieht.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

**Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen
und
Wortprotokoll der mündlichen Anhörung vom
29. November 2012**

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

**Personelle und räumliche Anforderungen
an diamorphinsubstituierende Einrichtungen**

Stand: 17. Januar 2013



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Personelle
und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen

Berlin, 09.08.2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Mit dem Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung vom 20. Juli 2009 wurde die Möglichkeit geschaffen, schwerst Opiatabhängige unter bestimmten Voraussetzungen mit Diamorphin zu substituieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte daraufhin mit Beschluss vom 18. März 2010 die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) an die neue Gesetzeslage angepasst. Dazu wurden die im Gesetz festgelegten Anforderungen an den für die Substitution mit Diamorphinbehandlungsberechtigten Patientenkreis in die Richtlinie übernommen und in § 10 detaillierte Anforderungen an die Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin festgelegt. Diese beinhalteten, dass

1. die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung in den Einrichtungen über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden sicherzustellen ist, und hierfür „Arztstellen in Voll- oder Teilzeit im Umfang von grundsätzlich 3 Vollzeitstellen und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitstellen vorzuhalten“ sind,
2. die psychosoziale Betreuung der Patienten in der Regel in der substituierenden Einrichtung stattfinden soll,
3. die Einrichtung über wenigstens drei separate Räume und eine notwendige Ausstattung zur Bewältigung von Notfällen verfügt,
4. eine organisatorische Trennung zwischen diamorphingestützter Substitution und anderen, in der Einrichtung stattfindenden Substitutionen vorzunehmen ist,
5. die Substitution in der Einrichtung dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen ist,
6. alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams wenigstens zweimal jährlich an suchtmmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen sowie wenigstens einmal jährlich an einer Fortbildung zu Notfallmaßnahmen teilnehmen müssen.

Für die Einrichtungen, die bereits zuvor im Rahmen des bundesdeutschen Modellprojektes zur kontrollierten Heroinvergabe zugelassen worden waren, war in der 2010 novellierten Richtlinie eine Übergangsregelung geschaffen worden, die es diesen für weitere 36 Monate ermöglichen sollte, ihre Arbeit auch abweichend von den in § 10 festgelegten räumlichen und personellen Vorgaben fortzusetzen (siehe § 12 MVV-RL).

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte der überarbeiteten Richtlinie in Wahrnehmung seiner Rechtsaufsicht am 21. Mai 2010 unter der Auflage zugestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss einen Bericht zur Richtlinien-Umsetzung erstellt, der dazu

dienen sollte, die Auswirkungen der Richtlinienänderung auf die Versorgungssituation zu beurteilen.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zu den personellen und räumlichen Anforderungen an diamorphingestützte Einrichtungen

Die vorgesehenen Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vom 12. Juli 2012 werden grundsätzlich begrüßt. Da jedoch bislang der vom BMG vom Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA geforderte Bericht zu den Auswirkungen der 2010 vorgenommenen Richtlinienänderungen auf die Versorgungsstrukturen für die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger offensichtlich noch nicht vorliegt (siehe Schreiben des BMG vom 21. Mai 2010), kann seitens der Bundesärztekammer nicht abschließend beurteilt werden, ob mit den vorliegenden Änderungsvorschlägen des G-BA tatsächlich der Fortbestand der bestehenden Vergabeeinrichtungen und eine bedarfsgerechte Versorgung im Sinne des Gesetzgebers gewährleistet werden kann.

Unter Berücksichtigung dieses Sachverhalts nimmt die Bundesärztekammer zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 1 Satz 3:

Anstelle der bisher in § 10 Nr. 1 Satz 3 geforderten drei Arztstellen verlangt der Änderungsentwurf nur noch eine „angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit“.

- Die Bundesärztekammer hatte sich bereits in ihrer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung „Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger“ vom 3. Dezember 2009 gegen eine Quantifizierung der für die Vergabeeinrichtungen erforderlichen Arztstellen ausgesprochen. Somit folgt der G-BA im vorliegenden Änderungsentwurf der alten Forderung der Bundesärztekammer.

ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 1 eingefügte Sätze 4 und 5:

Der Änderungsentwurf sieht ergänzend vor, dass „während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung ... eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend“ und „außerhalb dieser Zeiträume ... die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein“ muss.

- Diese Änderungen entsprechen ebenfalls dem Tenor unserer Stellungnahme vom 14. Januar 2010, in der die Bundesärztekammer vorgeschlagen hatte, „eine Besetzung der Einrichtung mit einem Arzt / einer Ärztin während der Vergabezeiten einschließlich der Wochenend- und Feiertagszeiten“ sicherzustellen. Die „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ regeln hierzu in Kapitel 8: „Eine qualifizierte ärztliche Versorgung ist in diesen Einrichtungen durchgängig sicherzustellen.“ Dabei muss gewährleistet sein, dass im Rahmen des für jeden Substituierten zu erstellenden Therapiekonzeptes (siehe BÄK-Richtlinien Kapitel 3) auch körperliche und/oder psychische Erkrankungen begleitend behandelt werden können.

ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 3 Satz 1:

Die bisherige Regelung, dass die Vergabeeinrichtungen über wenigstens drei separate Räume verfügen müssen, soll mit dem Änderungsentwurf dahingehend geändert werden, dass nunmehr lediglich Räumlichkeiten vorgehalten werden müssen, „die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen.“

- Die Bundesärztekammer hatte bereits in ihrer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber gemäß § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG in Verbindung mit § 5 Abs. 9b BtMVV den zuständigen Landesbehörden die Festlegung von Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen überlässt, weshalb sich eine Richtlinie des G-BA auf die Sicherstellung medizinischer und versorgungsbezogener Standards beschränken und von baulich-quantitativen Vorgaben absehen sollte. Die nun vorgeschlagene Änderung des Gemeinsamen Bundesausschusses bewegt sich in diese Richtung, so dass diese seitens der Bundesärztekammer begrüßt wird.

Weitergehende Anmerkungen der Bundesärztekammer zur MVV-Richtlinie des G-BA

Über die angeführten Anmerkungen zum Änderungsentwurf der MVV-Richtlinie hinaus möchten wir auf die folgenden, bereits in unserer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung „Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger“ vom 3. Dezember 2009, geäußerten Kritikpunkte hinweisen:

ad Anlage I Nummer 2, § 2 Absatz 2:

Dieser Absatz bestimmt, dass Substitutionen mit Diamorphin nur in solchen Einrichtungen durchgeführt werden dürfen, „denen die zuständige KV ... eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.“

- Wir möchten an dieser Stelle noch einmal darauf hinweisen, dass der Verordnungsgeber gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV die Erlaubnis für entsprechende Einrichtungen ausschließlich von einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde abhängig macht. Mit der in der MVV-Richtlinie zusätzlich verlangten KV-Genehmigung wird jedoch generalisierend eine Regelungsbefugnis für alle Einrichtungen, die Substitutionen mit Diamorphin durchführen, in Anspruch genommen. Damit werden die strukturellen Vorgaben des G-BA faktisch auch auf solche Patienten ausgedehnt, die nicht über die Gesetzliche Krankenversicherung versichert sind.

ad Anlage I Nummer 2, § 3 Absatz 4 Nummer 6.:

§ 3 Abs. 4 Nr. 6. regelt, wie über den vom Gesetzgeber für Diamorphin-Substituierte festgelegten sechsmonatigen psychosozialen Betreuungszeitraum hinaus mit der psychosozialen Betreuung (PSB) zu verfahren ist.

- Mit den über den gesetzlich vorgeschriebenen Sechs-Monats-Zeitraum hinausreichenden Regelungen trifft die Richtlinie unzulässige Regelungen zu Lasten Dritter. Dies ist insbesondere deshalb der Fall, weil in der Präambel sowie in § 10 Nr. 2 der MVV-Richtlinie betont wird, dass die nach BtMVV vorgesehene psychosoziale Betreuung nicht unter die Leistungspflicht der GKV fällt.

ad Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 6.:

§ 10 Nr. 6. der geltenden MVV-Richtlinie legt u. a. Fortbildungserfordernisse für die in den Vergabestellen tätigen Ärzte fest.

- Die dort getroffenen Fortbildungsaufgaben widersprechen den Zuständigkeitsregelungen der Heilberufe- und Kammergesetze zur ärztlichen Fortbildung.

Abschließend möchten wir darauf aufmerksam machen, dass das Bundesministerium für Gesundheit in seinem Schreiben zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vom 21. Mai 2010 den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert hatte,

durch Konsultation der Bundesärztekammer bestehende Inkonsistenzen zwischen der MVV-Richtlinie und den am 19. Februar 2010 novellierten Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger – insbesondere bezüglich Indikationsstellung, Abstinenzgebot und Definition der Abbruchkriterien – auszuräumen. Dies ist bis dato noch nicht erfolgt, so dass die angesprochenen Regelungen der MVV-Richtlinie weiterhin nicht in Einklang mit den BÄK-Richtlinien stehen.

Berlin, 09.08.2012



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Kommissarischer Leiter Dezernat 3



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende
Einrichtungen**

| Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) | |
|---|--|
| 06.08.2012 | |
| Stellungnahme / Änderungsvorschlag | Begründung |
| <p>Die DGPPN begrüßt und unterstützt im Grundsatz die vom GB-A geplanten Änderungen der MVV-RL für die personellen und räumlichen Anforderungen an die diamorphinsubstituierenden Einrichtungen.</p> | <p>Die Änderung erlaubt unseres Erachtens in geeigneter Weise einerseits die hohen Standards beizubehalten, welche die verantwortungsvolle diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger erfordert, und gleichzeitig eine Verbesserung der Praktikabilität dieses wichtigen Behandlungselementes andererseits zu erzielen. Anregungen aus der Substitutionspraxis zur Flexibilisierung der ärztlichen personellen Ressourcen werden damit aufgegriffen. Es ist zu erwarten, dass die Entschärfung der rechtlichen Situation die Umsetzung und Einrichtung einer Diamorphin-gestützten Substitution an den geplanten Standorten erleichtert.</p> |
| <p>Vorschlag zur Ergänzung § 10 Abs. 1:</p> <p>Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes sowie durch eine ärztliche Rufbereitschaft <i>in den Zeiträumen zwischen 8 Uhr morgens und 22 Uhr abends gewährleistet sein</i>, um die ärztliche, substitutionsgestützte Behandlung sicher zu stellen.</p> | <p>Wir stimmen vollsten zu, dass während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung mindestens eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend sein muss. Somit wird gewährleistet, dass auf etwaige medizinische Komplikationen, Notfälle oder andere unvorhergesehene Ereignisse rasch und ohne Verzögerung adäquat reagiert werden kann.</p> <p>Außerhalb der Vergabezeiten ist eine kontinuierliche und zuverlässige Erreichbarkeit einer Ärztin oder eines Arztes durch z.B. Rufbereitschaft sicherzustellen. In Anlehnung an die Regelung der Bereitschaftsdienste in der stationär-klinischen Versorgung soll die Anwesenheit des Bereitschaftsarztes innerhalb einer halben Stunde realisiert werden. Diese Rufbereitschaft soll durchgängig an allen Wochentagen vorgehalten werden.</p> |
| | |

27. JULI 2012

1840

DG|SUCHT

Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung
und Suchttherapie e.V.

DG-Sucht e.V. | Postfach 1453 | 59004 Hamm
DG-Sucht e.V. | Postfach 1453 | 59004 Hamm

Postfach 1453
59004 Hamm

Telefon: 02381/417998

Fax: 02381/901530

E-Mail: dg-sucht@t-online.de

An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Postfach 120606

10596 Berlin

| Gemeinsamer Bundesausschuss | | | |
|------------------------------------|-------|---------|-------|
| Original: <i>Zohl / Dr. Sommer</i> | | | |
| Kopie: | | | |
| Eingang: 27. Juli 2012 | | | UP |
| GF | M-VL | QS-V | AM |
| P/Ö | Recht | FB-Med. | Verw. |

26.07.2012

Stellungnahme der einschlägigen, in der AWMF organisierten wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V zu einer Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie begrüßt die vorgeschlagenen Änderungen im Gesetzestext. Beigefügte Stellungnahme bitten wir zur Kenntnis zu nehmen:

Als Ansprechpartner steht zur Verfügung:

Prof. Dr. Anil Batra, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung, Calwerstraße 14, 72076 Tübingen

Auf das Recht zur mündlichen Anhörung wird verzichtet.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. A. Batra

Präsident: Prof. Dr. Anil Batra, Tübingen
Schriftführer: Dr. Eva Hoch, München
Schatzmeisterin: Doris Sarrazin, Münster

Bankverbindung: BSB Hamm
Kto.-Nr. 1012319500000
(BLZ 017 101 11)

www.dg-sucht.de

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende
Einrichtungen**

| | |
|--|---|
| Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) e.V. | |
| 26.07.2012 | |
| Stellungnahme / Änderungsvorschlag | Begründung |
| Die DG-Sucht begrüßt die die vorgeschlagene Änderungen zur personellen Besetzung. | Durch die Änderungen bzgl. der personellen Besetzung ergibt sich die Möglichkeit einer weitgehenden Flexibilisierung des Einsatzes von Ärzten. Eine permanente Anwesenheit eines Arztes während der Ausgabezeiten ist unerlässlich, um angesichts der Neueinführung der Vergabe für eine Diamorphin-gestützte Behandlung und den fehlenden Erfahrungen im Umgang mit Klienten wie auch Substitut sowie angesichts der besonderen Gefahrenlage einer intravenösen Applikation den medizinischen und rechtlichen Gegebenheiten ausreichend Rechnung zu tragen. Die Anwesenheit eines Arztes während der Ausgabezeiten ist jedoch als ausreichend anzusehen. |
| Änderungsvorschlag: Außerhalb der Ausgabezeiten muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes sowie durch eine ärztliche Rufbereitschaft in den Stunden zwischen 8 und 22 Uhr gewährleistet sei, um die ärztliche, substitutionsgestützte Behandlung sicher zu stellen. | Außerhalb der Ausgabezeiten sollte die Erreichbarkeit eines Arztes gewährleistet sein. Die Anwesenheit des Arztes sollte innerhalb von 30 Minuten möglich sein. Die Rufbereitschaft ist an die Ausgabe bzw. an Fragen zur Ausgabe gebunden. Eine ärztliche Rufbereitschaft ist daher nur im Rahmen der üblichen Verkehrszeiten, längstens zwischen 8 Uhr und 22 Uhr an allen Tagen der Woche vorzuhalten. Eine Ausgabe von Diamorphin jenseits dieser Zeiten sollte nicht vorzusehen sein. |
| Die DG-Sucht unterstützt die Änderung: „Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen. | |

Mündliche Anhörung des UA MB des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier:

**MVV-RL: Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende
Einrichtungen**

– Stenografisches Wortprotokoll –

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 29. November 2012
von 11.10 Uhr bis 12.10 Uhr

MVV-RL: Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen

Angemeldete Teilnehmer der **Bundesärztekammer:**

Frau Dr. Bonorden-Kleij

Herr Dr. Kunstmann

Beginn der Anhörung: 11.10 Uhr

MVV-RL: Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wir gehen gleich in die nächste Anhörung.

(Der angemeldete Teilnehmer und die Teilnehmerin betreten den Raum)

Herzlich willkommen hier, Frau Dr. Bonorden-Kleij und Herr Dr. Kunstmann von der Bundesärztekammer. Wir befinden uns bei der Anhörung zur Änderung der MVV-Richtlinie, hier: Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen. Ich hatte den Damen und Herren, die vor Ihnen da waren, schon gesagt: Für uns ist das der erste Anhörungstag, den wir im Unterausschuss Methodenbewertung machen. Wir haben nicht so viel Erfahrung wie der Unterausschuss Arzneimittel, der das seit anderthalb Jahren macht, sondern das ist quasi unsere Jungfernfahrt, wenn Sie so wollen. Insofern bitten wir nachzusehen, wenn wir Fehler machen. Wir sehen es auf der anderen Seite genauso nach, wenn es insoweit so sein sollte.

Ich darf Sie darauf hinweisen, dass von dieser Anhörung ein Wortprotokoll von einer Stenografin erstellt wird. Damit wir die Informationen, die wir von Ihnen bekommen, besser verstehen können, bitte ich das Mikrofon zu benutzen.

Ich darf Ihnen zur Kenntnis geben, was die – im Übrigen einvernehmlich beschlossene – Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sagt, also quasi unsere Bibel, an der wir uns festhalten, wie solche Anhörungen abzulaufen haben. Ich darf wörtlich zitieren: Die mündliche Stellungnahme „dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahrens ergeben haben, einzubringen“. Das ist das, was wir mit dem Stellungsverfahren bzw. der darauf folgenden mündlichen Anhörung tätigen.

Wir haben uns bei der Frage von Diamorphin – es gab nur einen, der von der Anhörung Gebrauch gemacht hat; das ist die Bundesärztekammer – ein Zeitfenster von 20 Minuten vorgenommen, in dem das insgesamt abzuhandeln ist. Wir haben den Inhalt Ihrer schriftlichen Stellungnahme zur Kenntnis genommen. Wir kennen ihn – um genau zu sein – bereits seit dem Jahre 2010 in seinen wesentlichen Inhalten. Insofern gehen Sie davon aus, dass dem Unterausschuss Methodenbewertung Ihre Einlassungen durchaus bekannt sind, sodass sie nicht wiederholt werden müssen. Dennoch möchte ich Ihnen naturgemäß Gelegenheit geben, das in mündlicher Form, vielleicht nicht in epischer Breite, konzentriert vorzutragen.

Wer möchte von Ihnen? Das ist ein Angebot, das nicht angenommen werden muss, aber angenommen werden kann.

Herr Dr. Kunstmann (BÄK): Das ist sehr nett von Ihnen. – Vielleicht darf ich anfangen. Ich bin Referent bei der Bundesärztekammer im Dezernat 1, wo wir uns mit Fortbildungsfragen, mit Sucht- und Drogenfragen und auch mit Präventionsfragen beschäftigen. Ich darf insofern als Erster das Wort ergreifen, auch wenn es meiner Begleiterin gegenüber unhöflich ist, als ich verantwortlich für die Erstellung der Stellungnahme bin. Frau Bonorden-Kleij ist Leiterin der Substitutionsambulanz in Hamburg und kann von daher Fragen – so sie sich ergeben – zu den praktischen Abläufen in einer solchen Ambulanz und zu den strukturellen Vorgaben und Erfordernissen beantworten. Von daher dachten wir, dass das eine gute Ergänzung wäre.

Sie haben schon darauf abgehoben, dass wir bereits 2010 eine Stellungnahme zu der ersten MVV-Richtlinie, die sich mit der Diamorphinvergabe beschäftigt hat, abgegeben und uns schon seinerzeit gegenüber den noch relativ hochschwelligem Strukturvorgaben kritisch geäußert haben. Denn wir hatten das Gefühl, auch durch die Rücksprachen aus den damals laufenden Modellversuchen, dass es zu hochschwellig sei. Die Befürchtung, die damals im Raum stand, dass Tür und Tor geöffnet würde für 70.000 Opiatabhängige – so hieß es in der Anhörung –, die in diese Zentren, wenn es sie niederschwellig gäbe, einfallen würden, hat sich jetzt, wo wir zwei Jahre weiter sind, offensichtlich nicht bewahrheitet. Dazu kann Frau Bonorden-Kleij sicherlich auch noch etwas sagen. Wir gehen in unseren

Hochrechnungen weiterhin davon aus, dass es möglicherweise eine Zielgruppe, eine Patientengruppe gibt, die nach diesem Behandlungsansatz Bedarf hat, der bundesweit bei etwa 1.000 bis 1.500 Patienten liegen dürfte.

Das zeigen uns auch die Hamburger Erfahrungen. Wir haben in den größeren Zentren einen nicht über 100 bis 150 Patienten gehenden Nachfragebedarf. Wenn wir dies bundesweit auf 1.000 bis 1.500 Patienten hochrechnen, sind wir ganz gut aufgestellt.

Nichtsdestotrotz haben wir schon damals gesagt, wir brauchen nicht diese dezidierte Aufstellung von Räumlichkeiten. Wir haben uns dafür ausgesprochen – das gilt weiterhin –, dass es reichen sollte, dass der Gesetzgeber die zuständigen Landesbehörden ermächtigt hat, Richtlinien zu erlassen. Es ist wichtig, dass dieser Kreis und auch der G-BA Standards für die Behandlung festlegt. Das erkennen wir an. Aber in diese Strukturvorgaben zu gehen, schien uns doch ein bisschen weitgehend. Wir sehen sehr positiv, dass Sie dort das, was wir damals mit auf den Weg gegeben haben, ein Stück weit reflektiert haben, dass Sie zu mehr qualitativen Vorgaben gekommen sind. Ich glaube, dazu kann Frau Bonorden-Kleij ein bisschen illustrieren, wie das in der Praxis aussieht. Wir denken auch, dass die Vorgaben bezüglich der Arztstellen, die ursprünglich quantitativer Art waren, jetzt angemessener sind.

Eines vermissen wir noch. In der Richtlinie – in § 10 Nr. 4 – ist die organisatorische Trennung von Methadonsubstitution und Diamorphinvergabe vorgesehen. Da sollte man noch einmal drangehen und das anders betrachten. Denn die Erfahrungen sind anderer Art – das kann Frau Bonorden-Kleij gleich noch illustrieren –; diese organisatorische Trennung ist nicht unbedingt sinnvoll und realitätsangemessen.

Dann sind wir gleich bei der Frage der Finanzierung. Wir haben in Umfragen von den Städten und von den Einrichtungen gehört, die bislang im Modellversuch diesen Behandlungsansatz tragen, dass sich solche Einrichtungen nicht tragen werden, wenn man nicht intensiv auf die klassische Methadonsubstitution zurückgreift und die in die Zentren einbezieht. Von daher müsste man strukturelle Vorgaben schaffen, die das leichterding ermöglichen.

Was wir noch gerne auf den Weg geben würden: Es wäre schön gewesen, wenn wir zur Vorbereitung dieser Sitzung den Bericht, der Ihrerseits erstellt werden sollte und wohl noch in der Mache ist – ich weiß nicht, was der letzte Stand ist –, vor Augen gehabt hätten, um auf dieser Grundlage fundierte bundesweite Erfahrungen zusammentragen zu können, die wir jetzt nur stückweise und sukzessive von einzelnen Zentren gehört haben.

Vielleicht so viel meinerseits. Dann würde ich gerne an Frau Bonorden-Kleij weitergeben, wenn Sie nicht direkt Rückfragen haben, damit sie das eine oder andere, das ich angeschnitten habe, illustrieren kann.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sie haben das Wort.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): Danke schön. – Ich finde es ganz toll, dass insbesondere, um die Kosten zu senken, an den Punkten zur sachlichen und räumlichen Ausstattung in der MVV-Richtlinie etwas geändert werden soll. Denn ich weiß aus der Praxis – die Bedarfe hat Herr Kunstmann dargestellt, sie waren ursprünglich sehr viel höher angesetzt, als sie sich in der Realität darstellen –, dass es, um die ganze Behandlung flächendeckend in Deutschland durchzuführen, oft an den Erstinvestitionskosten liegt, die an diesen sachlichen und räumlichen Punkten festgemacht werden, dass diese Behandlung nicht überall angewandt wird.

Nur ergänzend zu Herrn Kunstmann: In der Studienphase und der Übergangsphase sind wir alle davon ausgegangen, dass die Zahl derjenigen, die in diese Behandlung strömen werden, sehr viel höher sein würde. Ich kann nur sagen: In Hamburg und auch in Frankfurt hatten wir ursprünglich mit 300 Behandlungsplätzen gearbeitet, haben es dann an die Realität angepasst. Wir würden jetzt in der Lage sein, 140 bis 150 Plätze vorzuhalten. Es ist aber nicht so, dass das eine Behandlungsform ist, die von den Abhängigen selbst als erstrebenswert angesehen wird. Nichtsdestotrotz ist es für diejenigen, die sie in Anspruch nehmen, eine Behandlung, bei der sich der Gesundheitszustand sehr viel schneller verbessert und sich letzten Endes erste psychosoziale Behandlungserfolge schneller darstellen als

mit der herkömmlichen Methadonsubstitution. Das ist jedenfalls unsere Erfahrung.

Ich würde gerne von der Praxisseite zu den Neuformulierungen der MVV-Richtlinie etwas sagen, wenn es jetzt schon gewünscht ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sagen Sie es. Denn das ist eigentlich auch der Gegenstand.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): Es ist sehr schön, dass das mit der Mindestanzahl an Vollzeitstellen für Ärzte etwas weicher formuliert ist; es ist eine „angemessene Anzahl“ vorgegeben. Das ist für die Gegebenheiten der Behandlung auch besser.

Ich habe noch eine Anmerkung. In dem ersten Punkt soll es dann heißen: Außerhalb der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung soll ein Arzt anwesend oder in Rufbereitschaft sein. – Aus der Praxis heraus stellt sich für mich die Frage: Was sind das für Zeiten? Wenn kein Patient in der Praxis ist – das ist er außerhalb der Sprechzeiten nicht –, muss auch kein Arzt da sein; denn der muss nichts bewachen. Deshalb erscheint mir dieser Zusatz zu viel zu sein. Ich gebe zu bedenken, ob man darauf verzichten kann.

Dann zur Nummer 3 mit den Räumlichkeiten. Es geht darum, dass es vorher eine ganz klare Trennung zwischen drei Bereichen geben sollte: Ausgabebereich, Wartebereich und Überwachungsbereich. Das erscheint mir etwas zu viel. Denn sobald wir dem Patienten das Substitut ausgeben, ist er unter Überwachung. Dann appliziert er sich das Medikament selbst und wird dort auch überwacht, bis er wieder verkehrs- und geschäftsfähig ist und von uns aus der Ambulanz entlassen werden kann. Deswegen ist das im Grunde genommen ein einziger Bereich. Ein zusätzlicher Wartebereich ist in jeder Ambulanz oder Praxis vorhanden. Der ist selbstverständlich getrennt vom Applikations- oder Vergabebereich und Überwachungsbereich. Deswegen würde ich sagen: Wir brauchen nur zwei Bereiche, die voneinander getrennt sein müssen, nämlich den Wartebereich und den Vergabe-, Applikations- und Überwachungsbereich, je nachdem, wie Sie das nennen wollen. Das macht für kleinere Ambulanzen einen großen Unterschied.

Bei den vielen Vergaben, die wir im Jahr haben, nämlich dreimal pro Tag an 365 Tagen im Jahr, haben wir Notfälle im Promillebereich. Wir in Hamburg sind ein großes Zentrum. Wir behandeln zur Zeit 80 Patienten auf diese Art und Weise, und wir haben ungefähr einen Notfall im Monat. Das heißt, das ist – Gott sei Dank – für alle Beteiligten ein kleiner Bereich. Ich weiß, in den anderen Zentren ist es ähnlich. Denn wir setzen eher auf die Schulung unserer Mitarbeiter und eine gute medizinische Behandlung der Patienten. Deswegen fallen Notfälle nicht oft an. Vielleicht könnte dieser Passus geändert werden in: Zur Versorgung von Notfällen muss die entsprechende apparative Diagnostik und Personal vorgehalten werden. – Denn das, was hier an Apparaten aufgeführt ist, ist in jeder Praxis vorhanden.

Ich hätte dann noch eine Anmerkung zur Nummer 4, der organisatorischen Trennung von diamorphingestützter Behandlung und der herkömmlichen Substitutionsbehandlung. Ich kann diesen Punkt nicht so richtig mit Leben füllen und bitte darum, darzulegen, was damit gemeint ist. Ich sage einmal, was mir dazu einfällt. Wenn damit gemeint ist, dass die Vergabezeiten für Diamorphin und die Vergabezeiten der herkömmlichen Substitutionsmittel zeitlich voneinander getrennt sein müssen, dann ist das meines Erachtens nicht erforderlich und für Einrichtungen oft schlecht machbar. Aber wie gesagt, ich weiß es nicht. Deswegen würde ich fast sagen, dieser Punkt ist überflüssig – das klingt nicht schön –; ich bitte, über diesen Punkt nachzudenken. – Das ist es von meiner Seite.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Dann gibt es für die Mitglieder des Unterausschusses Methodenbewertung die Möglichkeit, Fragen zu stellen, die sich wiederum – ich wiederhole mich – auf Inhalte beziehen sollen, die Gegenstand der geplanten Richtlinie sind. – Die KBV.

KBV: Ich habe Ihre Bedenken bezüglich der Anforderungen an die ärztliche Präsenz außerhalb der Vergabe- und Nachbeobachtungszeit nicht so ganz verstanden. Hier steht ausdrücklich drin, es muss entweder ein Arzt da sein, oder er muss telefonisch erreichbar sein. Rufbereitschaft ist nichts, was die personelle Anwesenheit des Arztes erforderlich macht.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): Ich lese das vor:

Während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung muss ein
Arzt

– oder eine Ärztin –

in der Einrichtung anwesend sein.

Völlig d'accord.

Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die
Anwesenheit eines Arztes

– oder eine Ärztin –

oder eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein.

Nur: Für was? Wenn in der Einrichtung keine Patienten sind, braucht auch keine ärztliche Rufbereitschaft vorgehalten zu werden, weil die Behandlung nur in dieser Ambulanz stattfinden kann, und dafür muss der Patient da sein.

KBV: Ich verstehe das so, dass, wenn ein Patient sein Diamorphin bekommen und die Ambulanz verlassen hat und jetzt Probleme kriegt, gewährleistet sein soll, dass aus der Ambulanz heraus Hilfe geleistet werden kann. Deswegen muss eine Rufbereitschaft da sein.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): Das können wir gar nicht leisten. Das ist, glaube ich, damit auch gar nicht gemeint. Jetzt stellen Sie sich vor, der Patient verlässt die Ambulanz – das ist ja für die herkömmliche Methadonsubstitution genau das Gleiche – und hat zwei Stunden später am Hauptbahnhof Hamburg einen Krampfanfall. Dann soll die Ambulanz dafür zuständig sein, einen Arzt in Rufbereitschaft zu haben, der dort hinfährt und ihn versorgt? Nein, dafür ist das übrige System zuständig.

KBV: Es kommt nicht vor, dass Patienten in der Ambulanz betreut werden und dann, wenn sie Probleme haben, nochmals in die Ambulanz kommen? Der muss ja nicht zusammenbrechen. Es kann ihm einfach schlecht gehen, und dann geht er dahin, wo er das Diamorphin bekommen hat.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): Das ist selbstverständlich so.

KBV: Dafür muss es die Rufbereitschaft geben.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): Nein, dann kommt er zu unseren normalen Sprechzeiten. Sonst müssten wir eine 24-Stunden-Rufbereitschaft haben. Sie glauben gar nicht, was Drogenabhängige abends um 23 Uhr für Probleme haben können, wo sie die ärztliche Rufbereitschaft nutzen. Das muss kein System vorhalten. Die können zu den normalen Sprechzeiten kommen. Für Notfälle im Straßenverkehr oder sonst wo ist das übrige System zuständig.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die DKG.

DKG: Auch konkret zu dieser Frage. Es ist ja so, dass diese Regelung gerade nochmals klarstellen sollte, dass es sich eben nicht um eine 24-stündige Rufbereitschaft handeln soll, sondern dass man im Grunde genommen als eine Art Mindestmaß sagt, dass es quasi ein zwölfstündiger Zeitraum sein soll, in dem es natürlich die Anwesenheitsphasen für die Vergabe- und Nachbeobachtungszeiten geben wird. Die haben irgendwann ihr Ende. Die hängen wahrscheinlich mit der Größe der Ambulanz zusammen. Es findet täglich vermutlich zweimal eine Vergabezeit statt. Wenn dann Zwischenräume entstehen, wo der Arzt, wie Sie es auch sagten, weil gar kein Patient mehr da ist, auch nicht vor Ort sein sollte, soll er in Rufbereitschaft für diese Ambulanz vorhanden sein, falls solche Fälle auftreten, dass ein Patient, der am Morgen etwas bekommen hat, zurückkommt. Natürlich ist nicht an den Fall gedacht, dass der Arzt mit dem Notarztwagen ausrückt. Es war uns aber sehr wichtig – das war auch das Anliegen des BMG in seinem Schreiben damals bei der Nichtbeanstandung –, dass man klarstellt,

dass es sich um diesen 12-Stunden-Zeitraum handelt. Es geht gar nicht um 24 Stunden, wie von Ihnen befürchtet, sondern um 12 Stunden.

Herr Dr. Kunstmann (BÄK): Vielleicht müsste man es sprachlich doch anpassen. Denn hier heißt es: „Außerhalb dieser Zeiträume“. Das ist nicht ganz eindeutig so zu verstehen.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): In Hamburg öffnen wir morgens um viertel nach sieben und haben eine durchgängige Vergabezeit – wir sind eine Kombiambulanz – für Substitution mit Methadon und mit Diamorphin, teilweise überlappende Zeiten, bis 12 Uhr. In dieser Zeit sind mehrere Ärzte anwesend und versorgen die Patienten. Dann haben wir die Zeit von 12 bis 14 Uhr, wo wir Besprechungen machen, was sonst noch so zu tun ist. Für diese Zeit haben wir in den letzten zweieinhalb Jahren nie irgendwie eine Rufbereitschaft gebraucht. Dann haben wir von 14.30 bis 16.30 Uhr wieder eine Vergabezeit, beide Substitutionsformen, es sind immer Ärzte vorhanden. Das geht nahtlos über in unsere letzte Vergabezeit für Diamorphin, die dann bis 20 Uhr gilt. Auch da sind immer Ärzte da. Dann endet die Rufbereitschaft. Für kleinere Ambulanzen, die wirklich nur Diamorphin vergeben und ganz ausgestanzte Zeitfenster haben, mag so eine Rufbereitschaft sinnvoll sein. Allerdings kann ich den inhaltlichen Sinn trotzdem nicht nachvollziehen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Stabstelle Patientenbeteiligung hat sich gemeldet.

Stabstelle Patientenbeteiligung: Zur Klarstellung: Ihnen würde reichen, wenn man den Satz „Außerhalb ...“ streichen würde? Denn im ersten Absatz steht schon, dass über 12 Stunden die ärztliche Leitung da sein muss.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): Es muss sichergestellt werden, dass die Patienten über einen Zeitraum von 12 Stunden versorgt werden.

Stabstelle Patientenbeteiligung: Dieser Satz könnte theoretisch gestrichen werden. Sie sagten auch, im Absatz 3 würden zwei Bereiche ausreichen, man bräuchte keine drei.

Frau Dr. Bonorden-Kleij (BÄK): Es reichen ein Ausgabebereich/Überwachungsbereich sowie ein Wartebereich, letztlich reduziert auf zwei Bereiche.

[Patienten Stabstelle: Danke!]

Wir in Hamburg haben mit all dem keine Probleme. Wir haben sogar vier Bereiche. Aber es geht auch um kleinere Einheiten.

Herr Dr. Kunstmann (BÄK): Nummer 4 könnte unseres Erachtens gestrichen werden, wo nochmals die organisatorische Trennung zwischen Diamorphin und anderen Substituten angesprochen wird.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die DKG.

DKG: Nochmals, um Sie nicht misszuverstehen bzw. insgesamt ein Missverständnis zu erzeugen: Die Änderung der Richtlinie sollte dem Rechnung tragen, dass es auch kleineren Einheiten möglich sein soll, eine solche Ambulanz aufzubauen oder aufrechtzuerhalten. Deshalb war es das Anliegen des Gemeinsamen Bundesausschusses, dass nachgeschärft werden soll, dass es sich um eine 12-stündige ärztliche Verfügbarkeit handeln soll und nicht um eine generelle 24-stündige.

Wir sehen das durch die jetzige Formulierung als ausreichend gegeben, zumal wir das in den tragenden Gründen nachschärfen wollen. Wir würden es nicht so verstehen, dass ein Arzt 12 Stunden anwesend sein muss, sondern dass für 12 Stunden eine Situation geschaffen sein muss, wo entweder ein Arzt da ist – während der Vergabezeiten –, und sollte es sich aufgrund der Größe der Ambulanz ergeben, dass es Zeiträume gibt, dass der Vergabe- und Nachbetreuungsbereich patientenfremd ist und kein Arzt erforderlich ist, sollte das durch Rufbereitschaft abdeckbar sein. Auf Ihr konkretes Beispiel bezogen: Wenn Sie in Ihrer Besprechung wären, wäre einer in diesem Augenblick telefonisch erreichbar und könnte, wenn etwas ist, hinzutreten und, auch wenn es nur sehr selten vorkommt, etwas ma-

chen.

Es sollte jetzt nicht das Missverständnis aufkommen, dass es um eine 12-stündige Anwesenheit geht. Das hofften wir klarzustellen. Wir hatten uns aufgrund der Stellungnahmen ein Stück weit Gedanken darüber gemacht, dass das möglicherweise missverstanden worden ist. Wir werden versuchen, das in einer Änderung der Begründung noch geradezurücken.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Dann darf ich Sie jetzt bitten, falls es zwischen der schriftlichen Stellungnahme und dem heutigen Datum bei Ihnen neuere Erkenntnisse gegeben hat – das gibt unsere Verfahrensordnung vor; ich stelle mir immer vor, was sich in den vier Wochen an neueren Erkenntnissen ergeben haben soll, aber unsere Verfahrensordnung, unsere Bibel, sagt das einfach –, diese jetzt vorzutragen.

Herr Dr. Kunstmann (BÄK): Die hat es nicht gegeben, außer dem, was Frau Bonorden-Kleij ausgeführt hat. Ich möchte nur darauf hinweisen - das ist auch der Korrespondenz mit dem BMG zu entnehmen –, dass wir als Bundesärztekammer im Februar 2010 unsere Richtlinien novelliert haben und wir das dringende Interesse hätten, dass die MVV-Richtlinie in Passagen jenseits der Diamorphinvergabe auch angeglichen wird, dass man einen Blick darauf wirft, inwieweit beide Richtlinien kompatibel sind. Das würde die medizinische Versorgung enorm vereinfachen und würde Rechtsgleichheit schaffen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Darüber hat sich der G-BA auch Gedanken gemacht. Das ist überhaupt keine Frage. Das hat in dieser Richtlinie seinen Niederschlag gefunden.

Gibt es weitere Fragen vonseiten des Unterausschusses? – Das ist nicht der Fall.

Dann darf ich mich bei Ihnen herzlich bedanken. Gehen Sie dorthin, wohin Sie müssen. Einer hat es nicht weit. Wenn ich es richtig vernommen habe, Frau Dr. Bonorden-Kleij, müssen Sie nach Hamburg zurück. Ich wünsche Ihnen eine unfallfreie Heimfahrt. Wiederschauen!

[Beifall]

Schluss der Anhörung: 12.10 Uhr