

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Anlage I Nummer 2 substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

Vom 6. September 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Einführung des Begriffes „Opioid“	3
2.2	Anpassungen der Richtlinie an die Vorgaben der BÄK-Richtlinie	3
2.3	Evidenzgrundlage.....	4
2.4	Anpassungen der MVV-RL	4
2.4.1	Präambel	4
2.4.2	Abstinenzbegriff	4
2.4.3	Therapieziele	5
2.4.4	Indikationsstellung	5
2.4.5	Dokumentation	6
2.4.6	Beendigung und Abbruch der Behandlung	6
2.4.7	Genehmigungspflicht für Ärztinnen, Ärzte und Einrichtungen	6
2.4.8	Übergangsregelung	7
2.4.9	Übermittlung von personenbezogenen Daten zur Qualitätssicherung.....	7
2.4.10	Weitere Änderungen.....	8
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	10
5.	Verfahrensablauf	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische 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 (GKV) verordnet werden darf. Im Falle der substitutionsgestützten Behandlung wurde im Zuge der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) die Richtlinien-Kompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) erweitert (siehe Punkt 2, Eckpunkte der Entscheidung). So stellt die BÄK gemäß § 5 BtMVV den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionsbehandlung in einer Richtlinie fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Datum vom 30. Mai 2017 ist die dritte Verordnung zur Änderung der BtMVV in Kraft getreten. Die Bundesärztekammer hat entsprechend der neuen Vorgaben der BtMVV ihre Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger überarbeitet.

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

Laut der dritten Verordnung der Bundesregierung zu Änderungen der BtMVV hat sich die Substitutionsbehandlung von Patientinnen und Patienten, die durch den Missbrauch insbesondere von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden sind (Substitutionspatienten), seit ihrer bundesrechtlichen Regelung vor über 20 Jahren in der BtMVV zu einer wissenschaftlich allgemein anerkannten, evidenzbasierten Behandlungsmethode als Regelleistung weiterentwickelt. Die heutige Erkenntnis- und Versorgungslage unterscheidet sich deutlich von der Situation beim Inkrafttreten der Substitutionsregelungen. Die Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, wurden aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der BÄK überführt. Damit wurde der substitutionsbezogene Normenbestand der BtMVV auf eine Rahmensetzung der Therapieziele und auf die zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlichen Regelungen konzentriert. Hingegen werden Substitutions Sachverhalte, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, nicht mehr im Bundesrecht geregelt, sondern in die Richtlinienkompetenz der BÄK überführt. Dies betraf insbesondere Feststellungen zu den allgemeinen Voraussetzungen der Einleitung einer Substitutionstherapie, zum Beikonsum, zum Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme sowie zur Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen. Diese Erweiterung der Richtlinienkompetenz der BÄK sollte dazu dienen, bei der Substitutionstherapie mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zu gewinnen und damit zur Verbesserung der Versorgung von Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten insgesamt beizutragen.

Gemäß § 5 Absatz 12 BtMVV stellt die BÄK den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution in einer Richtlinie fest, insbesondere für

1. die Ziele der Substitution nach § 5 Absatz 2 BtMVV,

2. die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution nach § 5 Absatz 1 Satz 1 BtMVV,
3. die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach § 5 Absatz 1 Satz 2 BtMVV, insbesondere
 - a) die Auswahl des Substitutionsmittels nach § 5 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 6 BtMVV,
 - b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach den Absätzen 8 und 9 des § 5 BtMVV,
 - c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen sowie
 - d) die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

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

2.1 Einführung des Begriffes „Opioid“

Entsprechend der Begründung zur dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV wurde der neue Begriff „Opioid“, der auch synthetische Opioide umfasst, eingeführt, um die moderne wissenschaftliche Nomenklatur fortzuschreiben. Mit einer entsprechenden Änderung in der MVV-RL wird die Verwendung einer einheitlichen Terminologie in den einschlägigen Normtexten des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der BtMVV, der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger und der MVV-RL hergestellt.

2.2 Anpassungen der Richtlinie an die Vorgaben der BÄK-Richtlinie

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger trat mit Datum vom 2. Oktober 2017 in Kraft. Die Vorgaben der BÄK-Richtlinie werden durch Änderungen der MVV-RL Anlage I Nummer 2 nachvollzogen. Dies betrifft insbesondere die Änderungen in der Präambel, zu den Therapiezielen, zu der Indikationsstellung und dem Therapiekonzept, die Streichung des § 4 Ausschlussgründe und die Änderungen zur Beendigung und zum Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung. Der G-BA folgt damit der Evidenzbewertung der BÄK und nimmt entsprechende Änderungen in der Richtlinie vor (siehe Anlage). Entsprechend der Vorgabe der BtMVV, dass die BÄK in ihrer Richtlinie die Anforderungen an die Dokumentation der Substitution nach § 5 Absatz 11 Satz 1 BtMVV bestimmt, erfolgt in § 6 ein Verweis auf diese von der BÄK in ihrer Richtlinie festgelegten Anforderungen.

2.3 Evidenzgrundlage

Unterlagen zum methodischen Vorgehen bei der Ermittlung des allgemeinen Standes der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionsbehandlung zur Richtlinie der Bundesärztekammer wurden dem G-BA vorgelegt. Die Richtlinie der BÄK stellt eine Synthese aus der wissenschaftlichen Evidenz (Bericht BÄK und KBV, systematischen Reviews, Studien der Evidenzklassen I – III), den Empfehlungen internationaler Leitlinien, Expertenwissen aus wissenschaftlicher und klinischer Perspektive unter Einbezug des deutschen Versorgungskontextes dar.

2.4 Anpassungen der MVV-RL

Auf der Basis der aktualisierten BtMVV vom 30. Mai 2017 und der Richtlinie der BÄK wurden in der MVV-RL insbesondere in der Präambel, zu Ausschlusskriterien, bei der Indikationsstellung, den Therapiezielen und dem Therapiekonzept Änderungen vorgenommen.

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

2.4.1 Präambel

Die Präambel wurde in ihrer Struktur umgestellt und ergänzt. Die Präambel beschreibt zunächst die Erkrankung der Opioidabhängigkeit und die Leistungspflicht der GKV. In der Präambel wurde der Satz aus der bisherigen Fassung der MVV-RL „Oberstes Ziel ist die Suchtmittelfreiheit“ nicht übernommen. Mit der neuen Formulierung wurde den Erkenntnissen aus der Literatur Rechnung getragen. Hierbei ist festzuhalten, dass sich in der Substitutionsbehandlung der „harm-reduction“-Ansatz durchgesetzt hat und sich die Substitutionsbehandlung in Bezug auf Mortalität, Haltequote, Reduktion des illegalen Opioidkonsum, Kriminalität, Verbesserung der somatischen und psychischen Gesundheit als wirksam erwiesen hat (Amato et al., 2005; Busch et al., 2007, Faggiano et al., 2003, Mattick et al., 2009/2014). Grundlage sind Ergebnisse aus RCTs, klinischen Studien, Kohortenstudien mit z.T. eingeschränkter methodischer Qualität (vgl. Busch et al., 2007). Zwar stellt die Haltequote kein direktes gesundheitsbezogenes Ergebnismaß dar, sie wird aber international als Indikator für den Behandlungserfolg der Substitutionsbehandlung angesehen.

Maßnahmen der psychosozialen Betreuung sind nach BtMVV zu prüfen (vgl. § 5 Abs. 12 Nr. 3 lit. c) oder für die Substitution mit Diamorphin für mindestens 6 Monate zwingend vorgeschrieben (vgl. § 5a Abs. 3 S. 2). Die Ergänzung „soweit nach BtMVV vorgesehen“ erklärt für die Richtlinie insgesamt, dass sie für die psychosoziale Betreuungsmaßnahme diese Verpflichtung lediglich deklaratorisch abbildet, ohne diese für und zu Lasten der GKV zu konstituieren.

2.4.2 Abstinenzbegriff

Auch wenn das Ziel einer dauerhaften Opioidabstinenz für die Mehrheit der Betroffenen nicht erreicht wird, soll diese auch unter der substitutionsgestützten Behandlung thematisiert werden und die Möglichkeit einer Abstinenz regelhaft besprochen werden (Hessel et al., 2014). In der BtMVV ist festgelegt, dass ein Anstreben der Opioidabstinenz das leitende Element der Substitutionstherapie darstellt und dies entspricht auch dem in der BÄK-RL vorgesehenen ärztlich-therapeutischen Vorgehen. Aus der in Deutschland durchgeführten PREMOS-Studie (Wittchen et al., 2011), einer deskriptiven Studie ohne Vergleichsgruppe, geht hervor, dass eine langfristige stabile Abstinenz „äußerst selten“ vorkomme. In der Regel sei nach einer Abstinenzzeit von bis zu 1-2 Jahren eine Rückkehr in die Substitution zu beobachten. Insgesamt ist festzustellen, dass es seit den ersten, ethisch nicht mehr vertretbaren Studien, in neuer Zeit nur wenige Forschungsansätze und methodisch adäquate Studien zur

Untersuchung von Abstinenz bei Opioidabhängigen in Substitutionsbehandlung gibt, da die Studien zur Wirksamkeit der Substitutionsbehandlung vor allem auf die bereits o.g. primären Zielsetzungen wie Sicherung des Überlebens, Haltequote, Reduktion des illegalen Opioidkonsums etc. und nicht auf die Untersuchung hinsichtlich einer langfristigen Opioidabstinenz ausgerichtet waren. Aus den Studien zu dieser Frage geht hervor, dass zumindest ein kleiner Teil der Opioidabhängigen in Substitutionsbehandlung dieses Ziel erreichen kann (vgl. hierzu NTORS-Studie von Gossop et al., 1997; Konør 2005; Busch et al., 2007; PREMOS-Studie 2011).

In der jetzigen Fassung der MVV-RL wird auch bezugnehmend auf die BtMVV ausgeführt, dass im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden soll. Dabei ist die Gefahr einer tödlichen Überdosierung nach Toleranzverlust zu berücksichtigen.

2.4.3 Therapieziele

Der § 3 der Anlage I Nummer 2 MVV-RL wurde auf der Grundlage der Vorgaben der BtMVV und der BÄK-RL zum größten Teil neu gefasst. Auch damit wurde den Erkenntnissen der Literatur Rechnung getragen.

Die in der BÄK-RL u.a. genannten Behandlungsziele „Reduktion der Straffälligkeit“ und „Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben“ können im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes erreicht werden, lösen aber als alleinige Zweckbestimmung keine Leistungspflicht der GKV i. S. des § 27 SGB V aus. Mit vorliegender Beschlussfassung wird durch entsprechende Benennung der Überschrift des § 3 und Klarstellung in § 3 Absatz 2 dieser Unterscheidung Rechnung getragen.

Im sozialrechtlichen Sinne ist eine Behandlung immer dann zweckmäßig, wenn sie objektiv auf die Heilung, Verhütung oder Verschlimmerung einer Krankheit oder die Linderung von Krankheitsbeschwerden i. S. d. § 27 SGB V ausgerichtet ist (Engelhard/Helbig in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Auflage 2016, § 12 SGB V, Rn. 53).

Die ärztliche Behandlung i.S. dieser Richtlinie beinhaltet die Schaffung der medizinischen Voraussetzungen für eine sich anschließende Rehabilitation mit den Zielen der Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben. Hierbei handelt es sich nicht um Leistungen der GKV, sondern um Leistungen anderer Träger der Sozialversicherung (z.B. SGB IX).

2.4.4 Indikationsstellung

Bezugnehmend auf die Ausführungen in der BÄK-RL handelt es sich bei der Indikationsstellung für eine substitutionsgestützte Behandlung um eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung im jeweiligen Einzelfall. Hierbei sind neben der Diagnosestellung einer Opioidabhängigkeit, die individuellen Besonderheiten zu betrachten und möglicherweise vorliegende Kontraindikationen auszuschließen.

Daneben ist auch die Motivationslage der Patientin oder des Patienten zu berücksichtigen. Die Motivation der Patientin oder des Patienten bestimmt auch die therapeutische Zielsetzung (primär Verbesserung der gesundheitlichen Situation oder Abstinenz). Entsprechende Therapieansätze sollten dabei nicht konkurrieren. In diesem Zusammenhang ist die Patientin oder der Patient i. S. des Patientenrechtegesetzes eingehend über Vor- und Nachteile der substitutionsgestützten Behandlung sowie der Alternativen zu informieren.

In der aktuellen Fassung der MVV-RL wird auch klargestellt, dass Opioidabhängigkeit ohne einen Missbrauch von Opioiden (iatrogene Schmerzmittelabhängigkeit) keine Indikation für eine substitutionsgestützte Behandlung nach dieser Richtlinie darstellt. Nach der dritten Verordnung der Bundesregierung zu Änderungen der BtMVV unterliegt eine Abhängigkeitsbehandlung dieser Fallgruppe nicht den besonderen Vorschriften nach § 5 BtMVV. Die BtMVV hält fest: „Solche Abhängigkeiten können erfolgreich im Rahmen einer

ambulanten, teilstationären oder stationären Schmerzbehandlung entwöhnt beziehungsweise entzogen werden...“.

Es erfolgte eine Anpassung des Therapiekonzeptes an die BÄK-RL hinsichtlich der psychosozialen Betreuung.

Der Abschnitt zur Behandlung von Opioidabhängigkeit bei Jugendlichen oder bei Opioidabhängigkeit, die erst kürzer als ein Jahr besteht, wurde neu gefasst. Die bisherige Formulierung, dass es sich bei dieser Maßnahme um eine zeitlich begrenzte handelt, wurde aufgrund der Empfehlung der BÄK-RL gestrichen. Entsprechend der BÄK-RL wurde die Empfehlung einer psychosozialen Betreuung ergänzt.

Der Begriff „Drogenscreening“, den die BÄK-Richtlinie für durchzuführende Laboruntersuchungen nutzt, wird konkretisiert, da die Auswahl der unterschiedlichen Testverfahren je nach Fragestellung variiert. Es sollen im individuellen Fall jeweils Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Laboranforderungen erfüllt sein.

2.4.5 Dokumentation

Die Dokumentationsanforderungen gemäß dieser Richtlinie ergeben sich aus den §§ 3, 5 und 7 (neu) und sind Teilmenge der „Dokumentationsanforderungen im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung“ der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger.

In der BÄK-RL sind in den Dokumentationsanforderungen u.a. berufsrechtliche Aspekte enthalten, die z.B. auch die Vereinbarungen des Arztes bezüglich Take-home-Verschreibung, Überlassung von Substitutionsmitteln in externen Einrichtungen und Vereinbarungen zur Konsiliar- und Vertretungsregelung umfassen, für die in dieser Richtlinie kein Regelungsbedarf besteht.

Für die Qualitätskontrolle dieser Richtlinie im Sinne des SGB V sind insbesondere aktuelle Angaben zur Indikationsstellung, Therapiezielen und -maßnahmen, zu notwendigen begleitenden Behandlungsmaßnahmen, zum Beigebrauch, zum Behandlungsverlauf und zur psychosozialen Situation notwendig. Auf weitere in der BÄK-RL genannte Dokumentationsparameter kann hier verzichtet werden.

2.4.6 Beendigung und Abbruch der Behandlung

Die Kriterien für die Beendigung bzw. den Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung wurden entsprechend der BÄK-RL formuliert.

Der Satz, „...eine Substitutionstherapie soll vorzeitig beendet werden, wenn die Kommission nach § 8 (neu) im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen...“ wird beibehalten, da sich keine Änderungen der Funktion der Qualitätssicherungskommissionen ergeben haben (siehe § 8 [neu], Absatz 1 dieser Richtlinie: „Die KVen richten fachkundige Kommissionen zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen nach § 2 sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation nach § 3 durch Stichproben im Einzelfall [Qualitätssicherungskommissionen] ein.“).

2.4.7 Genehmigungspflicht für Ärztinnen, Ärzte und Einrichtungen

Die fachlichen Anforderungen an die substituierende Ärztin und den substituierenden Arzt sind für die generelle Substitution in § 5 Absatz 3 BtMVV und für die Substitution mit Diamorphin in § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV beschrieben. Demnach muss sich die

suchtmedizinische Qualifikation der Ärztin oder des Arztes für die Substitution von Diamorphin auf die Behandlung mit Diamorphin erstrecken. Dies kann optional durch den Erwerb der Fachkunde „Suchtmedizinische Grundversorgung“ gemäß § 5 Absatz 3 BtMVV in Verbindung mit einer über 6-Monate erfolgten Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts "Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger" nachgewiesen werden. Die Regelung zur Qualifikation wird auch nach Abschluss des o.g. Modellprojektes im Jahr 2007 durch Verweis auf die BtMVV in der MVV-RL fortgeschrieben.

2.4.8 Übergangsregelung

Die Übergangsregelung im bisherigen § 12 ist gegenstandslos geworden, weil die bundesdeutschen Modellprojekte zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger bereits im Jahr 2007 ausgelaufen sind. Einer Übergangsregelung, welche es den Einrichtungen, welche an diesem Modellprojekt teilgenommen haben, weiterhin erlaubt, Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin durchzuführen, bedarf es daher nicht mehr.

2.4.9 Übermittlung von personenbezogenen Daten zur Qualitätssicherung

In den bisherigen Regelungen der Anlage I MVV-RL wurde in § 7 Absatz 2 und 3 die Übermittlung von personenbezogenen Patientendaten an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV) und die leistungspflichtige Krankenkasse, sowie die Information der KV oder Krankenkasse bezüglich der Feststellung von Mehrfachsubstitutionen an die beteiligten Ärztinnen und Ärzte und die Qualitätssicherungskommission vorgegeben. § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 lit. c BtMG ermächtigt die Bundesregierung dazu, Regelungen zu erlassen, welche Meldungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) an substituierende Ärztinnen und Ärzte zulassen (im Richtlinienentwurf in § 4 geregelt). Eine Übermittlung der in § 7 Absatz 2 und 3 (alt) genannten Daten widerspricht sowohl § 25 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) als auch § 6 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), da es sich hier um höchstpersönliche Daten handelt.

Die Verwendung von personenbezogenen Daten – insbesondere mit gesundheitlichen Angaben – bedarf der Erforderlichkeit ihrer Verwendung. Es ist nicht ersichtlich, wie die nach § 299 Absatz 1 Satz 2 SGB V zu begründende Erforderlichkeit angesichts des Substitutionsregisters nach § 5b BtMVV mit gleicher Zielsetzung begründet werden könnte. Darüber hinaus erfüllt die Zielregelung auch nicht die weiteren Anforderungen nach § 299 SGB V und müsste insbesondere mit einem Pseudonymisierungsverfahren gesichert werden. Die Regelungen nach Absatz 2 und 3 werden daher ersatzlos gestrichen.

Ebenso gilt für die Regelungen des § 9 Absatz 4 und 5 (alt) der Grundsatz der Datensparsamkeit gem. § 9 Absatz 2 lit. i DSGVO. Die Übermittlung personenbezogener Daten muss zwingend geboten sein. Allein aus unspezifischen Gründen der Qualitätssicherung ist die hier vorgesehene Datenerhebung nicht zu rechtfertigen.

Die Regelung ist auch mit § 299 und § 285 SGB V nicht vereinbar. Sofern diese Daten nicht zwingend für die Wahrnehmung derjenigen Aufgaben erforderlich sind, welche der Qualitätssicherungskommission übertragen wurden. Die Regelungen nach Absatz 4 und 5 werden daher ersatzlos gestrichen.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt zudem eine Anpassung in § 8 Absatz 3 (neu). Die Daten, die von den Qualitätssicherungs-Kommissionen im Rahmen einer Stichprobenerhebung zur Qualitätssicherung angefordert werden, müssen pseudonymisiert werden. Aus Gründen der Praktikabilität wird dazu das Pseudonymisierungsverfahren des BfArM genutzt.

2.4.10 Weitere Änderungen

Durch die Änderungen der BtMVV im Rahmen der dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV wurden Anpassungen der entsprechenden Bezüge in der Anlage I Nummer 2 erforderlich, die redaktioneller Natur sind.

Die bisher verwendete Formulierung „zugelassene Substitutionsmittel“ wurde präzisierend durch die Formulierung „zulässige Substitutionsmittel“ ersetzt.

Zudem wurde mit der Überarbeitung der Anlage I Nummer 2 der MVV-RL dem Grundsatz der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern durch Verwendung geschlechtlicher Paarformen Rechnung getragen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich und mündliche vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

Präambel

Die Sätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„Opioidabhängigkeit ist eine schwere chronische Krankheit. Sie bedarf in der Regel einer lebenslangen Behandlung, bei der körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind. Die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V beinhaltet die substitions-gestützte Behandlung einer Opioidabhängigkeit im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch - soweit erforderlich - begleitende psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen und- soweit nach BtMVV vorgesehen - psychosoziale Betreuungsmaßnahmen einbeziehen soll.“

Die Sätze 4 bis 7 werden gestrichen:

„Das alleinige Auswechseln des Opioids durch ein Substitutionsmittel stellt jedoch keine geeignete Behandlungsmethode dar und ist von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfasst. Die psychosoziale Betreuung fällt nicht unter die Leistungspflicht der GKV. Die substitions-gestützte ärztliche Behandlung ist eine etablierte Therapieform und stellt für die Mehrheit der Patientinnen und Patienten die Therapie der Wahl dar. Unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten ist auch die Erreichbarkeit einer Opioidabstinenz zu prüfen und, wo diese erreichbar ist, anzustreben.“

§ 3 Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V, Indikationsstellung und Therapiekonzept

Für die Beschreibung des Zieles „-Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,“ werden nach dem Wort „Risiken“ die Wörter „für Mutter und Kind“ eingefügt.

Absatz 5 wird nach Satz 2 wie folgt ergänzt:

„Eine Opioidabhängigkeit, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftritt, ohne dass ein Missbrauch vorliegt, ist keine Indikation für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie.“

Absatz 6 wird mit folgenden Sätzen 1 und 2 wie folgt gefasst:

„(6) Neben der Abklärung des Vorliegens einer Opioidabhängigkeit umfasst die Indikationsstellung für eine Substitutionsbehandlung die Berücksichtigung vorliegender Kontraindikationen sowie die jeweils individuelle Situation. Hierbei sind unter Berücksichtigung der Motivationslage der Patientin oder des Patienten der Nutzen einer Substitutionsbehandlung gegenüber einer abstinenzorientierten Suchttherapie und den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. [...]“

Bei der Beschreibung der Maßnahmen zur Substitutionsbehandlung wird der 2. Spiegelstrich wie folgt gefasst:

„- eine eingehende Untersuchung einschließlich qualitativer und ggf. quantitativer Substanzbestimmungen (Drogenscreening) unter Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Untersuchungen,“

Zur Beschreibung des Therapiekonzeptes wird der Spiegelstrich wie folgt gefasst bzw. ergänzt: „- die ggfs. notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,“

§ 5 Zulässige Substitutionsmittel

Das Wort „Ausnahmefälle“ wird durch das Wort „Fälle“ ersetzt.

§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung

In Absatz 1 wird der dritte Spiegelstrich wie folgt gefasst:

„- wenn die Kommission nach § 8 im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.“

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Bei bestehender Schwangerschaft sowie im Wochenbett sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für Mutter und Kind besteht.“

§ 8 Qualitätssicherung

In Absatz 3 Satz 4 wird nach dem Wort „KV“ das Wort „pseudonymisiert“ eingefügt.

Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 angefügt:

„Die patientenbezogenen Dokumentationen sind dabei nach demselben Verfahren zu pseudonymisieren, das auch bei der Übermittlung an das Substitutionsregister gemäß § 5b Absatz 2 BtMVV zur Anwendung kommt.“

§ 9 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin

In Nummer 2 werden die Worte „außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende“ gestrichen.

4. Bürokratiekostenermittlung

Mit dem vorliegenden Beschlussentwurf wird grundsätzlich keine neue Informationspflicht für die Leistungserbringer geregelt. § 8 Abs. 3 sieht künftig vor, dass im Rahmen der Stichprobenprüfung die zu übermittelnden patientenbezogenen Dokumentationen zu pseudonymisieren sind. Da die patientenbezogenen Dokumentationen dabei nach demselben Verfahren zu pseudonymisieren sind, welches auch bei der Übermittlung an das Substitutionsregister gemäß § 5b Absatz 2 BtMVV zur Anwendung kommt, ist von keinem erhöhten Aufwand auszugehen.

Künftig entfällt die Vorgabe, wonach seitens der Ärztin bzw. des Arztes in der Dokumentation anzugeben ist, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird sowie eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung der Dokumentation beizufügen ist (§ 7 Absatz 1 bisherige Fassung). Gemäß Messung des Statistischen Bundesamtes im Rahmen des NKR-Projektes „Mehr Zeit für Behandlung – Vereinfachung von Verfahren und Prozessen in Arzt- und Zahnarztpraxen“ entstanden in diesem Zusammenhang bislang Bürokratiekosten in Höhe von 26,80 Euro je Fall, viermal im Jahr. Bei rund 78.800 Patientinnen und Patienten in substitutionsgestützter Behandlung jährlich und davon ca. 60% der Patientinnen und Patienten mit psychosozialer Betreuung ergibt sich somit eine Reduktion an Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 5.068.416 Euro jährlich.

Zudem entfällt die bislang in § 7 Absatz 1 enthaltene Regelung, wonach es durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen ist, wenn ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich ist. Dementsprechend ist diesbezüglich künftig von reduzierten Bürokratiekosten auszugehen.

Es entfällt die Vorgabe im bisherigen § 7 Absatz 2, wonach die Ärztin oder der Arzt Beginn und Beendigung einer Substitution unverzüglich der zuständigen KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse anzuzeigen hat und er hierzu zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten einzuholen hat. Gemäß Messung des Statistischen Bundesamtes gehen mit dieser Informationspflicht Bürokratiekosten in Höhe von 6,06 Euro je Fall einher. Bei jährlich rund 91.000 Anzeigen über Beginn oder Beendigung einer Substitutionsbehandlung ergibt sich durch die Streichung dieser Informationspflicht eine Entlastung an Bürokratiekosten von geschätzt rund 551.460 Euro jährlich. In diesem Zusammenhang entfällt auch die Vorgabe des bisherigen § 7 Absatz 3 Satz 2, wonach die Ärztinnen oder die Ärzte unter Beteiligung der Patientin oder des Patienten schriftlich festlegen, welche Ärztin oder welcher Arzt die Substitution durchführt, wenn festgestellt wurde, dass eine Patientin oder ein Patient durch mehrere Ärztinnen oder Ärzte substituiert wurde.

Ebenso entfällt künftig die Vorgabe im bisherigen § 9 Absatz 4, wonach bei bestimmten Substitutionsbehandlungen die Ärztin oder der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie die Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln hat. Gemäß Messung des Statistischen Bundesamtes gehen mit dieser Informationspflicht Bürokratiekosten in Höhe von 49,47 Euro je Fall einher. Bei rund 1.000 entsprechenden Fällen jährlich ergibt sich durch die Streichung der Vorgabe eine Entlastung an Bürokratiekosten von geschätzt rund 49.470 Euro jährlich.

Auch entfällt künftig die Vorgabe im bisherigen § 9 Absatz 5, wonach bei allen Substitutionsbehandlungen nach dieser Richtlinie die Ärztin oder der Arzt mit Ablauf von jeweils fünf Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie die Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln hat. Auch im Falle dieser Informationspflicht ergeben sich aus den Messungen des Statistischen Bundesamtes Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 49,47 Euro. Bei rund 3.200 Fällen jährlich ergibt sich

durch die Streichung der Vorgabe eine Entlastung an Bürokratiekosten von geschätzt rund 158.304 Euro jährlich.

Insgesamt ist somit aufgrund des Wegfalls der genannten Informationspflichten von einer Reduzierung der jährlichen Bürokratiekosten um 5.827.650 Euro auszugehen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.05. 2017		Inkrafttreten der dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) i.V.m. Novellierung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger (In Kraft getreten am 02.10.2017)
21.09.2017	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA
18.05.2018	UA MB	Schriftliche Abstimmung der Beschlussempfehlung, schriftliche Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.07.2018	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
23.08.2018	UA MB	Abschließende Beratung
06.09.2018	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie: Beschlussfassung
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ	<i>Wählen Sie ein Gremium aus.</i>	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den 6. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken