

# Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V für  
Methoden in der vertragsärztlichen Versorgung:

## **Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger**

Stand: 6. September 2018 (vorläufige Fassung)

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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>1</b>
<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1 Rechtsgrundlage .....</b>	<b>1</b>
<b>A-2 Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>1</b>
A-2.1 Einführung des Begriffes „Opioid“ .....	2
A-2.2 Anpassungen der Richtlinie an die Vorgaben der BÄK-Richtlinie .....	2
A-2.3 Evidenzgrundlage .....	2
A-2.4 Anpassungen der MVV-RL .....	3
A-2.4.1 Präambel .....	3
A-2.4.2 Abstinenzbegriff .....	3
A-2.4.3 Therapieziele .....	4
A-2.4.4 Indikationsstellung .....	4
A-2.4.5 Dokumentation .....	5
A-2.4.6 Beendigung und Abbruch der Behandlung .....	5
A-2.4.7 Genehmigungspflicht für Ärztinnen, Ärzte und Einrichtungen .....	5
A-2.4.8 Übergangsregelung .....	5
A-2.4.9 Übermittlung von personenbezogenen Daten zur Qualitätssicherung .....	6
A-2.4.10 Weitere Änderungen .....	6
<b>A-3 Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>7</b>
<b>A-4 Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>9</b>
<b>A-5 Verfahrensablauf .....</b>	<b>10</b>
<b>A-6 Beschluss .....</b>	<b>10</b>
<b>A-7 Anhang .....</b>	<b>11</b>
A-7.1 Beschluss über die Einleitung des Beratungsverfahrens vom 21.09.2017 gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO .....	11
A-7.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V .....	12
A-7.3 Abbildung einer nicht vom Plenum angenommenen Position .....	12
<b>B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>1</b>
<b>B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>1</b>
<b>B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>1</b>

<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>2</b>
B-3.1	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....	3
B-3.1.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	3
<b>B-4</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (Stand: 18.05.2018) .....</b>	<b>5</b>
B-4.1	Beschlussentwurf und Tragende Gründe.....	5
B-4.1.1	Position KBV, DKG, PatV .....	5
B-4.1.1.1	Beschlussentwurf .....	5
B-4.1.2	Position GKV-SV .....	12
B-4.1.2.1	Beschlussentwurf .....	12
B-4.1.2.2	Tragende Gründe (bildet alle Positionen ab) .....	19
B-4.1.2.3	Methodenbericht der Bundesärztekammer 2018 .....	30
<b>B-5</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>31</b>
B-5.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B3 aufgeführten Institutionen / Organisationen .....	31
<b>B-6</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>83</b>
B-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten .....	83
B-6.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	85
<b>B-7</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>88</b>
<b>B-7.1</b>	<b>Position KBV/DKG/PatV und GKV-SV .....</b>	<b>88</b>
<b>B-7.2</b>	<b>Position GKV-SV .....</b>	<b>90</b>
<b>B-7.3</b>	<b>Position KBV/DKG/PatV .....</b>	<b>93</b>
<b>B-8</b>	<b>Anhang: Stellungnahmen .....</b>	<b>93</b>
B-8.1	Schriftliche Stellungnahmen .....	93
B-8.2	Mündliche Stellungnahmen.....	94
B-8.2.1	Wortprotokoll der Anhörung .....	94
<b>C</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>105</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
Abs.	Absatz
AWMF	AWMF
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
HTA	Health Technology Assessment
ICD 10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision.
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
PatV	Patientenvertretung
RCT	randomisierte kontrollierte Studie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-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.

### **A-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.

### **A-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.

### **A-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.

### **A-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.

#### **A-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.

##### **A-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.

##### **A-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.

#### **A-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).

#### **A-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.

#### **A-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 substitions-gestützten Behandlung“ der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger.

In der BÄK-RL sind in den Dokumentationsanforderungen u.a. berufsrechtliche Aspekte enthalten, die z.B. auch die Vereinbarungen der Ärztin oder 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.

#### **A-2.4.6 Beendigung und Abbruch der Behandlung**

Die Kriterien für die Beendigung bzw. den Abbruch der substitions-gestützten 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.“).

#### **A-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 suchtmmedizinische 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 „Suchtmmedizinische 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.

#### **A-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.

#### **A-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.

#### **A-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.

### **A-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.

#### **A-4 Bürokratiekostenermittlung**

Mit dem vorliegenden Beschlussentwurf wird grundsätzlich keine neue Informationspflicht für die Leistungserbringer geregelt. § 8 Absatz 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.

### A-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

### A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

[Beschluss wird nach Veröffentlichung eingestellt]

## A-7 Anhang

### A-7.1 Beschluss über die Einleitung des Beratungsverfahrens vom 21.09.2017 gemäß 1. Kapitel § 5 Verfo

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Überprüfung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in Anlage I Nr. 2 bezüglich der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger**

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Gemäß 1. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung des G-BA wird das Beratungsverfahren zu folgendem Thema eingeleitet: Überprüfung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in Anlage I Nr. 2 bezüglich der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger.
- II. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens nach I. unter Zugrundelegung des Zeitplans (siehe Anlage) beauftragt.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### **A-7.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

[Wird in finaler Fassung ergänzt]

### **A-7.3 Abbildung einer nicht vom Plenum angenommenen Position**

Zu § 3 Therapieziele wurde von der Patientenvertretung im Zusammenhang mit der Indikationsstellung folgende Formulierung eingebracht:

„Für die Entscheidung, ob eine Substitutionsbehandlung indiziert ist, ist unter Berücksichtigung der individuellen Besonderheiten der Patientin oder des Patienten der Nutzen einer Substitutionsbehandlung gegenüber den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen.“

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Folgenden Organisationen wurde gemäß dem Beschluss des UA MB vom 18. Mai 2018 Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme geben:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) (§ 91 Absatz 5 SGB V)
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) (gemäß § 91 Absatz 5a SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V):
  - Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
  - Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG)
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
  - Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
  - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
  - Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
  - Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP)
  - Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)
  - Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie e. V.(DGP)
  - Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed e.V.)
  - Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)
  - Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)
  - Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht)
- jeweils einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 VerfO (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V):
  - Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie e.V. (AGNP)
  - Bundesdirektorenkonferenz-Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie e.V. (BDK)
  - Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in einer schriftlichen Abstimmung am 18. Mai 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 18. Mai 2018 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 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.

### B-3.1 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

#### B-3.1.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
BÄK	18.06.2018	
BfDI	12.06.2018	
BPtK	15.06.2018	
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften</b>		
<b>vom G-BA und von AWMF bestimmt</b>		
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.		
Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG)		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	18.06.2018	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)		
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP)		
Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)		
Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie e. V.(DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed e.V.)		
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)	18.06.2018	Gemeinsame SN mit AGNP und DG-Sucht
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)		
Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht)	18.06.2018	Gemeinsame SN mit DGPPN und AGNP

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
<b>Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften</b>		
Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie e.V. (AGNP)	18.06.2018	Gemeinsame SN mit DGPPN und DG-Sucht
Bundesdirektorenkonferenz-Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie e.V. (BDK)		
Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)	14.06.2018	

## **B-4 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (Stand: 18.05.2018)**

Folgende nachgenannte Unterlagen wurden den Stellungnehmenden übermittelt.

### **B-4.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe**

#### **B-4.1.1 Position KBV, DKG, PatV**

##### **B-4.1.1.1 Beschlussentwurf**

Position KBV, DKG, PatV

Stand 18.05.2018

## **Beschlussentwurf**

### **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Anlage I Nummer 2 Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger**

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Anlage I Nummer 2 Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1523) zuletzt geändert am 19. April 2018 (BAnz AT XX.XX.2018 BX) wie folgt zu ändern:

1. Die Anlage I Nummer 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wie folgt geändert:

1. In der Überschrift der Anlage I Nummer 2 wird das Wort „Opiatabhängiger“ durch das Wort „Opioidabhängiger“ ersetzt.

2. Die Präambel wird 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 substitutionsgestützte Behandlung einer Opioidabhängigkeit im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch - soweit erforderlich - begleitende psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungs- und psychosoziale Betreuungsmaßnahmen einbeziehen soll. 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 substitutionsgestützte Behandlung ist eine wissenschaftlich gut evaluierte Therapieform und stellt für die Mehrheit der Patientinnen und Patienten die Therapie der Wahl dar.“

3. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „manifest Opiatabhängigen“ durch das Wort „Opioidabhängigen“ ersetzt.

b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Substitutionen“ die Wörter „gemäß § 5 Absatz 1 und § 5a BtMVV“ eingefügt und das Wort „zugelassenen“ durch das Wort „zulässigen“ ersetzt.

c) In Satz 3 werden die Wörter „manifest opiatabhängig“ durch das Wort „opiodabhängig“ ersetzt.

d) In Satz 4 wird das Wort „gesetzlichen“ durch das Wort „bundesrechtlichen“ ersetzt und nach dem Wort „(BtMVV)“ die Wörter „sowie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger“ eingefügt.

4. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift von § 2 wird vor dem Wort „Ärzte“ das Wort „Ärztinnen,“ eingefügt.
- b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Vor dem Wort „Ärzten“ werden die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt.
  - bb) Die Angabe „§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6“ wird durch die Angabe „§ 5 Absatz 3“ und die Angabe „§ 5 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 4“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird der Halbsatz „dass sich die Befähigung nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV auf die Behandlung mit Diamorphin erstrecken muss und diese nur durch eine mindestens sechsmontatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ersetzt werden kann“ durch den Halbsatz „dass die Anforderungen nach § 9 dieser Richtlinie sowie § 5a BtMVV (insbesondere Absatz 1 Satz 2 Nummer 1) erfüllt werden“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 werden die Wörter „diesen Kriterien“ durch die Wörter „Erfüllung der Voraussetzung gemäß § 9 dieser Richtlinie“ und die Angabe „5 Abs. 9b“ durch die Angabe „5a Absatz 2“ ersetzt.

5. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung, und Therapiekonzept

(1) Ziele der substituionsgestützten Behandlung sind:

- Sicherstellung des Überlebens,
- Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,
- Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,
- Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,
- Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide,
- Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,
- Abstinenz von unerlaubt erworbenen und erlangten Opioiden,
- Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
- Reduktion der Straffälligkeit,
- Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben.

(2) Ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele auch jeweils einzeln erreicht werden können, hängt wesentlich von der individuellen Situation der oder des Opioidabhängigen ab. Die aufgeführten Ziele sind nicht konsekutiv zu verstehen. Nach Erreichung und Stabilisierung von Therapiezielen soll die Patientin oder der Patient auf weitere, realistischerweise erreichbare Therapieziele angesprochen, für diese motiviert und es sollen unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart werden.

(3) Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Im Zuge von zielorientierten motivierenden Gesprächen soll dementsprechend eine Opioidabstinenz thematisiert und die Ergebnisse der Gespräche dokumentiert werden.

(4) Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substituionsgestützten Behandlung ist eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden ist. Für ihre Feststellung ist die Internationale Klassifikation psychischer Störungen in der jeweils geltenden Fassung maßgeblich.

2

(5) Für die Entscheidung, ob eine Substitutionsbehandlung indiziert ist, ist unter Berücksichtigung der individuellen Besonderheiten der Patientin oder des Patienten der Nutzen einer Substitutionsbehandlung gegenüber den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer als zwei Jahre abhängigen Patientinnen oder Patienten geboten und in der Behandlungsdokumentation zu begründen. Eine psychosoziale Betreuung sollte bei dieser Zielgruppe regelhaft mit einbezogen werden. In begründeten Fällen kann eine Substitutionsbehandlung auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patientinnen oder Patienten mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – z. B. Personen nach Haftentlassung – eingeleitet werden. Während und nach der Schwangerschaft opioidabhängiger Patientinnen ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl.

(6) Bei einer schweren Opioidabhängigkeit kann eine substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin indiziert sein. Für die Substitution mit Diamorphin gelten ergänzend folgende Voraussetzungen (§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4 BtMVV):

- bei der Patientin oder dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor,
- es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen,
- die Patientin oder der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.

(7) Folgende ärztliche Maßnahmen sind bei Einleitung und soweit indiziert während einer Substitutionsbehandlung erforderlich:

- eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese und anamnestische Erfassung somatischer und psychischer Begleit- und Folgeerkrankungen) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen,
- eine eingehende Untersuchung (einschließlich Drogenscreening)
- ggf. der Austausch mit Vorbehandlern (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),
- die Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen,
- die Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der ggf. vorhandenen psychosozialen Betreuung.

Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden. Das individuelle Therapiekonzept sollte im Fortgang der Behandlung regelmäßig überprüft und angepasst werden.

(8) Das umfassende Therapiekonzept adressiert die unter § 3 Absatz 1 bis 3 genannten Therapieziele und beinhaltet:

- die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
- die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
- die Ermittlung des Bedarfs der psychosozialen Betreuung und ggf. die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen; eine psychosoziale Betreuung soll der Patientin oder dem Patienten regelhaft empfohlen werden,

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

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

(9) Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert gemäß § 6 die Entwicklung der Patientin oder des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes.

(10) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Qualifikation gemäß § 5 Absatz 3 i. V. m. § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.“

6. § 4 wird aufgehoben

7. § 5 wird zu § 4

8. Der neue § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Wortlaut werden die Wörter „Die substituierende Ärztin oder“ vorangestellt.
- b) Die Angabe „§ 5a“ wird durch die Angabe „§ 5b Absatz 2“ ersetzt.
- c) Nach dem Wort „Verfahren“ werden die Wörter „gemäß § 5b Absatz 1 Satz 3 BtMVV“ eingefügt.

9. 6 wird zu § 5

10. Der neue § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Zugelassene“ durch das Wort „Zulässige“ ersetzt.
- b) In Satz 1 wird das Wort „zugelassen“ durch das Wort „zulässig“ ersetzt.
- c) In Satz 1 und 2 werden jeweils vor die Wörter „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
- d) Der Satz 3 wird wie folgt gefasst: „Ausnahmefälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.“

11. § 7 wird zu § 6

12. Der neue § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Anzeigeverfahren“ gestrichen.
- b) Der Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Dokumentationsanforderungen richten sich gemäß § 5 Absatz 11 BtMVV nach den Dokumentationsvorgaben in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger in der jeweils gültigen Fassung.“

- c) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.

13. § 8 wird zu § 7

4

14. Der neue § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung

(1) Eine reguläre Beendigung der Substitution kann in Abstimmung zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten erfolgen, wenn sie nicht mehr erforderlich oder seitens der Patientin oder des Patienten nicht mehr gewünscht ist. Eine Substitutionstherapie soll vorzeitig beendet werden, wenn

- sich schwerwiegende Kontraindikationen ergeben,
- sie mit einem fortgesetzt schwerwiegenden Konsum psychotroper Substanzen einhergeht.

(2) Eine vorzeitige Beendigung der Behandlung durch die Ärztin oder den Arzt kann dann begründet sein, wenn sich die Patientin oder der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält.

(3) Behandlungsabbrüche sind mit einem erhöhten Gefährdungspotenzial für die Gesundheit der Patientin oder des Patienten verbunden, weshalb versucht werden sollte, die Patientinnen oder Patienten möglichst langfristig in Substitutionsbehandlung zu halten. Vor einer vorzeitigen Beendigung ist daher zunächst zu prüfen, ob die Non-Adhärenz Resultat der zu behandelnden Suchterkrankung oder komorbider Störungen ist.

(4) Ein Behandlungsabbruch sollte nicht allein aus einer akuten Situation heraus erfolgen, sondern in einem wiederholten Verstoß gegen getroffene Vereinbarungen begründet sein. Zuvor müssen möglicher Nutzen und Schaden eines Therapieabbruchs gegeneinander abgewogen worden sein. Hierbei ist auch die Situation gegebenenfalls in häuslicher Gemeinschaft mitlebender Kinder zu berücksichtigen.

(5) Sollte ein Behandlungsabbruch dennoch unvermeidbar sein, soll nach geeigneten Behandlungsalternativen und Anschlussmaßnahmen gesucht werden. Bevor eine Behandlung gegen den Willen der Patientin oder des Patienten beendet wird, sollten andere Interventionsmöglichkeiten ausgeschöpft worden sein. Hierzu gehören insbesondere Optimierungen des Therapiekonzeptes, z. B. durch Dosisanpassungen oder Einbezug einer psychosozialen Betreuung, sowie Versuche eines Wechsels der Patientin oder des Patienten in ein anderes ambulantes oder stationäres Therapieangebot.

(6) Bei vorliegender Schwangerschaft sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für das ungeborene Leben besteht.

(7) Kommt es zu einem Abbruch der Behandlung, muss die Patientin oder der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgewirkungen aufgeklärt und ihr oder ihm die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Dazu gehört, dass das Absetzen des Substitutionsmittels ausschleichend in vereinbarten Schritten erfolgt. Möglichst sollte die Überweisung an eine weiterbehandelnde Ärztin, einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.“

15. § 9 wird zu § 8

16. Der neue § 8 wird folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird das Wort „Opiatabhängigkeit“ durch das Wort „Opioidabhängigkeit“ ersetzt und jeweils vor dem Wort „Ärzte“ die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden vor dem Wort „Vertragsärzten“ die Wörter „Vertragsärztinnen oder“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 wird das Wort „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt und jeweils vor dem Wort „Ärzte“ die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt und die Angabe „§ 7“ durch die Angabe „§ 6“ ersetzt.
- d) Die Absätze 4 und 5 werden aufgehoben.

- e) Die bisherigen Absätze 6, 7 und 8 werden die Absätze 4, 5 und 6.
  - f) Im neuen Absatz 4 werden die Wörter „Abs. 3 bis 5“ durch die Wörter „Absatz 3“ und das Wort „Richtlinien“ durch das Wort „Richtlinie“ ersetzt.
  - g) Im neuen Absatz 5 Satz 1 werden vor die Wörter „dem substituierenden“ die Wörter „der substituierenden Ärztin oder“ sowie nach dem Komma die Wörter „sie oder“ eingefügt.
  - h) Im neuen Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Beratung“ und nach dem Wort „kann“ jeweils die Wörter „der Ärztin oder“ eingefügt.
17. § 10 wird zu § 9
18. Der neue § 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 wird die Angabe „12“ durch das Wort „zwölf“ ersetzt.
  - b) In den Nummern 2, 3 und 4 werden jeweils vor dem Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen oder“ eingefügt.
  - c) In Nummer 6 werden vor dem Wort „Mitarbeiter“ jeweils die Wörter „Mitarbeiterinnen oder“ eingefügt.
19. § 11 wird zu § 10
20. Der neue § 10 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach den Angaben „§ 2 für“ die Wörter „die substituierende Ärztin oder“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 werden vor die Wörter „des Arztes“ die Wörter „der Ärztin,“ eingefügt, die Angabe „§ 5“ wird durch die Angabe „§ 5a Absatz 2“ und die Angabe „§ 10“ wird durch die Angabe „§ 9“ ersetzt.
  - c) In Absatz 3 werden vor die Wörter „einem Arzt“ die Wörter „einer Ärztin oder“ eingefügt, die Angabe „§ 10“ jeweils durch die Angabe „§ 9“ ersetzt, vor dem Wort „Ärzten“ die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt und vor dem Wort „BtMVV“ die Angabe „§ 5“ durch die Angabe „§ 5a“ ersetzt.
  - d) In Absatz 4 Satz 1 werden vor das Wort „Arzt“ die Wörter „Ärztin oder“ eingefügt.
  - e) Dem Wortlaut des Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Eine Ärztin oder“ vorangestellt und das Wort „Opiatabhängige“ wird durch das Wort „Opioidabhängige“ ersetzt.
  - f) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „§ 9“ durch die Angabe „§ 8“ ersetzt.
  - g) In Absatz 5 Satz 2 werden vor die Wörter „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
21. § 12 wird aufgehoben.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-4.1.2 Position GKV-SV**

**B-4.1.2.1 Beschlussentwurf**

Position GKV-SV

Stand 18.05.2018

# Beschlussentwurf

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

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **TT. Monat JJJJ** beschlossen, die Anlage I Nummer 2 Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1523) zuletzt geändert am **19. April 2018** (BAnz AT **XX.XX.2018 BX**)) wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage I Nummer 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird wie folgt geändert:
  1. In der Überschrift der Anlage I Nummer 2 wird das Wort „Opiatabhängiger“ durch das Wort „Opioidabhängiger“ ersetzt.
  2. Die Präambel wird wie folgt gefasst:

„Opioidabhängigkeit kann einen schweren chronischen Verlauf nehmen. Sie bedarf als solche in der Regel einer lebenslangen Behandlung und Unterstützung, bei der körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind. Die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V beinhaltet die substitutionsgestützte Behandlung einer Opioidabhängigkeit im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch - soweit erforderlich - begleitende psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungs- und psychosoziale Betreuungsmaßnahmen einbeziehen soll. 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 substitutionsgestützte 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. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden die Wörter „manifest Opiatabhängigen“ durch das Wort „Opioidabhängigen“ ersetzt.
  - b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Substitutionen“ die Wörter „gemäß § 5 Absatz 1 und § 5a BtMVV“ eingefügt und das Wort „zugelassenen“ durch das Wort „zulässigen“ ersetzt.
  - c) In Satz 3 werden die Wörter „manifest opiatabhängig“ durch das Wort „opiodabhängig“ ersetzt.

- d) In Satz 4 wird das Wort „gesetzlichen“ durch das Wort „bundesrechtlichen“ ersetzt und nach dem Wort „(BtMVV)“ die Wörter „sowie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger“ eingefügt.
4. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift von § 2 wird vor dem Wort „Ärzte“ das Wort „Ärztinnen,“ eingefügt.
- b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Vor dem Wort „Ärzten“ werden die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt.
- bb) Die Angabe „§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6“ wird durch die Angabe „§ 5 Absatz 3“ und die Angabe „§ 5 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 4“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird der Halbsatz „dass sich die Befähigung nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV auf die Behandlung mit Diamorphin erstrecken muss und diese nur durch eine mindestens sechsmontatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ersetzt werden kann“ durch den Halbsatz „dass die Anforderungen nach § 9 dieser Richtlinie sowie § 5a BtMVV (insbesondere Absatz 1 Satz 2 Nummer 1) erfüllt werden“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 werden die Wörter „diesen Kriterien“ durch die Wörter „Erfüllung der Voraussetzung gemäß § 9 dieser Richtlinie“ und die Angabe „5 Abs. 9b“ durch die Angabe „5a Absatz 2“ ersetzt.

5. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung, und Therapiekonzept

(1) Entsprechend der BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Wesentliche Ziele der substitions-gestützten ärztlichen Behandlung sind:

- Sicherstellung des Überlebens,
- Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,
- Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,
- Vermeidung riskanter Applikationsformen von Opioiden,
- Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel, wo möglich bis zur Abstinenz,
- Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

(2) Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substitions-gestützten Behandlung ist eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden ist. Für ihre Feststellung ist die Internationale Klassifikation psychischer Störungen (Internationale Klassifikation psychischer Störungen. ICD-10, Klinisch-diagnostische Leitlinien. 10. Auflage) maßgeblich.

(3) Die Voraussetzung für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie liegt nicht vor, wenn eine Opioidabhängigkeit besteht, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftritt, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt.

(4) 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 anderen suchtmmedizinischen Therapien und den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer als zwei Jahre abhängigen Patientinnen oder Patienten geboten und in der Behandlungsdokumentation zu begründen. Eine psychosoziale Betreuung sollte bei dieser Zielgruppe regelhaft mit einbezogen werden. Die patientenbezogene Dokumentation ist nach § 8 Absatz 4 zu übermitteln. In begründeten Fällen kann eine Substitutionsbehandlung auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patientinnen oder Patienten mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – z. B. Personen nach Haftentlassung – eingeleitet werden. Während und nach der Schwangerschaft opioidabhängiger Patientinnen ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl.

(5) Bei einer schweren Opioidabhängigkeit kann eine substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin indiziert sein. Für die Substitution mit Diamorphin gelten ergänzend folgende Voraussetzungen (§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4 BtMVV):

- bei der Patientin oder dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor,
- es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen,
- die Patientin oder der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.

(6) Folgende ärztliche Maßnahmen sind bei Einleitung und soweit indiziert während einer Substitutionsbehandlung erforderlich:

- eine ausführliche Anamnese (insbesondere Sucht- und Sozialanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen,
- eine körperliche Befunderhebung zur Sicherung der Diagnose der Opioidabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs (einschließlich Urinalyse),
- die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen,
- die Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- eine Abwägung, ob für die Patientin oder den Patienten eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist.

Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden. Das individuelle Therapiekonzept sollte im Fortgang der Behandlung regelmäßig überprüft und angepasst werden.

(7) Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:

- die zeitliche und qualitative Festlegung der individuellen Therapieziele,
- die Auswahl und ein Dosierungsschema des Substitutionsmittels,
- Auswahl, Art und Umfang der psychosozialen Betreuung,
- die im Einzelfall ggfs. notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,
- Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,
- den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit der Patientin oder dem Patienten.

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

(8) Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert gemäß § 6 die Entwicklung der Patientin oder des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes. Dabei ist auch die Indikationsstellung für die substitutionsgestützte Behandlung zu überprüfen.

(9) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Qualifikation gemäß § 5 Absatz 3 i. V. m. § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV besitzt und die oder der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.“

6. § 4 wird aufgehoben

7. § 5 wird zu § 4

8. Der neue § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Wortlaut werden die Wörter „Die substituierende Ärztin oder“ vorangestellt.
- b) Die Angabe „§ 5a“ wird durch die Angabe „§ 5b Absatz 2“ ersetzt.
- c) Nach dem Wort „Verfahren“ werden die Wörter „gemäß § 5b Absatz 1 Satz 3 BtMVV“ eingefügt.

9. § 6 wird zu § 5

10. Der neue § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Zugelassene“ durch das Wort „Zulässige“ ersetzt.
- b) In Satz 1 wird das Wort „zugelassen“ durch das Wort „zulässig“ ersetzt.
- c) In Satz 1 und 2 werden jeweils vor die Wörter „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
- d) Der Satz 3 wird wie folgt gefasst: „Ausnahmefälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.“

11. § 7 wird zu § 6

12. Der neue § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 3“ die Angabe „und § 5“ eingefügt.
  - bb) Satz 2 und Satz 4 werden aufgehoben.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Es werden jeweils vor die Wörter „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
  - bb) In Satz 2 werden vor den Wörtern „des Patienten“ die Wörter „der Patientin oder“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

4

aa) In Satz 1 werden vor die Wörter „ein Patient“ die Wörter „eine Patientin oder“ eingefügt.

bb) In Satz 1 und 2 werden vor dem Wort „Ärzte“ jeweils die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt.

cc) In Satz 2 werden nach dem Wort „Beteiligung“ die Wörter „der Patientin oder“ und vor die Wörter „welcher Arzt“ die Wörter „welche Ärztin oder“ eingefügt.

13. § 8 wird zu § 7

14. Der neue § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung

(1) Eine reguläre Beendigung der Substitution kann in Abstimmung zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten erfolgen, wenn sie nicht mehr erforderlich oder seitens der Patientin oder des Patienten nicht mehr gewünscht ist. Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen soll unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung die substitutionsgestützte Behandlung beendet werden:

- bei Kontraindikationen,
- bei Ausweitung oder Verfestigung des Konsums von Substanzen der nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet,
- wenn die Patientin oder der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält.

(2) Bei folgenden Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:

- bei der Diamorphin-Substitution: dauerhafte Nicht-Teilnahme der oder des Substituierten an vorgeschriebenen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen,
- Feststellung der Kommission nach § 8, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

(3) Bei vorliegender Schwangerschaft sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für das ungeborene Leben besteht.“

15. § 9 wird zu § 8

16. Der neue § 8 wird folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird das Wort „Opiatabhängigkeit“ durch das Wort „Opioidabhängigkeit“ ersetzt und jeweils vor dem Wort „Ärzte“ die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden vor dem Wort „Vertragsärzten“ die Wörter „Vertragsärztinnen oder“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 wird das Wort „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt und jeweils vor dem Wort „Ärzte“ die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt.
- d) In den Absätzen 3, 4 und 5 wird die Angabe „§ 7“ jeweils durch die Angabe „§ 6“ ersetzt.
- e) In den Absätzen 4 und 5 werden jeweils vor den Wörtern „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
- f) In Absatz 5 werden die Wörter „diesen Richtlinien“ durch die Wörter „dieser Richtlinie“ ersetzt und die Angabe „5“ wird durch das Wort „fünf“ ersetzt.
- g) In Absatz 6 wird das Wort „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ und das Wort „Richtlinien“ durch das Wort „Richtlinie“ ersetzt.

- h) In Absatz 7 Satz 1 werden vor den Wörtern „dem substituierenden“ die Wörter „der substituierenden Ärztin oder“ sowie nach dem Komma die Wörter „sie oder“ eingefügt.
  - i) In Absatz 7 Satz 2 werden nach dem Wort „Beratung“ und nach dem Wort „kann“ jeweils die Wörter „der Ärztin oder“ eingefügt.
17. § 10 wird zu § 9
18. Der neue § 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 wird die Angabe „12“ durch das Wort „zwölf“ ersetzt.
  - b) In den Nummern 2, 3 und 4 werden jeweils vor dem Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen oder“ eingefügt.
  - c) In Nummer 6 werden vor dem Wort „Mitarbeiter“ jeweils die Wörter „Mitarbeiterinnen oder“ eingefügt.
19. § 11 wird zu § 10
20. Der neue § 10 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach den Angaben „§ 2 für“ die Wörter „die substituierende Ärztin oder“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 werden vor die Wörter „des Arztes“ die Wörter „der Ärztin,“ eingefügt, die Angabe „§ 5“ wird durch die Angabe „§ 5a Absatz 2“ und die Angabe „§ 10“ wird durch die Angabe „§ 9“ ersetzt.
  - c) In Absatz 3 werden vor die Wörter „einem Arzt“ die Wörter „einer Ärztin oder“ eingefügt, die Angabe „§ 10“ jeweils durch die Angabe „§ 9“ ersetzt, vor dem Wort „Ärzten“ die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt und vor dem Wort „BtMVV“ die Angabe „§ 5“ durch die Angabe „§ 5a“ ersetzt.
  - d) In Absatz 4 Satz 1 werden vor das Wort „Arzt“ die Wörter „Ärztin oder“ eingefügt.
  - e) Dem Wortlaut des Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Eine Ärztin oder“ vorangestellt und das Wort „Opiatabhängige“ wird durch das Wort „Opioidabhängige“ ersetzt.
  - f) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „§ 9“ durch die Angabe „§ 8“ ersetzt.
  - g) In Absatz 5 Satz 2 werden vor die Wörter „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
21. § 12 wird aufgehoben.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-4.1.2.2 Tragende Gründe (bildet alle Positionen ab)

Stand 18.05.2018



# Tragende Gründe

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

Vom **Beschlussdatum**

### 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
2.4	Anpassungen der MVV-Richtlinie.....	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 .....	7
2.4.8	Übergangsregelung .....	7
2.4.9	Übermittlung von personenbezogenen Daten.....	8
2.4.10	Weitere Änderungen.....	8
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
5.	Verfahrensablauf .....	11
6.	Fazit .....	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.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Datum vom 30. Mai 2017 ist die dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) in Kraft getreten. Die Bundesärztekammer (BÄK) hat entsprechend der neuen Vorgaben der BtMVV ihre Richtlinie zur Durchführung der substituionsgestützten 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.

Lt. der 3. 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 substituionsbezogene Normenbestand der BtMVV auf eine Rahmensetzung der Therapieziele und auf die zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlichen Regelungen konzentriert. Hingegen werden Substitutionssachverhalte, 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 Bundesärztekammer 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

2

- 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 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 Opiode 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.

### KBV, DKG, PatV

## 2.2 Anpassungen der Richtlinie an die Vorgaben der BÄK-Richtlinie

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger trat mit Datum vom 02.10.2017 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 § 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept, die Löschung des § 4 Ausschlussgründe und die Änderungen zu § 7 Beendigung und 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.

**GKV-SV**

**2.3 Evidenzgrundlage**

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger trat mit Datum vom 02.10.2017 in Kraft. 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. Dazu wird im Bericht der BÄK zur Methodik und Ergebnisbewertung ihrer Richtlinie ausgeführt, „dass für verschiedene Teilaspekte der Substitutionsbehandlung nur im begrenzten Maße auf hochwertige kontrollierte Studien zurückgegriffen werden kann, weshalb verfügbare Leitlinien-Empfehlungen sowie die Ergebnisse der durchgeführten Expertendiskussionen und des Konsultationsverfahrens mit den Fachgesellschaften für die Richtlinienerstellung besondere Bedeutung erlangten.“ Aus dem Methodenpapier geht nicht hervor wie die verwendete Literatur eingeschätzt wurde und ob diese Einschätzungen in die Bewertung eingingen.

**2.4 Anpassungen der MVV-Richtlinie**

Auf der Basis der aktualisierten BtMVV vom 30.05.2017 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, die Leistungspflicht der GKV sowie das Behandlungsziel. 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.

**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 MVV-RL wird daher weiterhin festgehalten, dass die Erreichbarkeit einer Opioidabstinenz überprüft werden soll und, wo sie möglich erscheint, mit enger therapeutischer Begleitung angestrebt werden soll. Dabei ist die Gefahr einer tödlichen Überdosierung nach Toleranzverlust zu berücksichtigen.

#### 2.4.3 Therapieziele

Der § 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept 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.

Um weiterhin die gesamte Gruppe der Opioidabhängigen zu erreichen, wird auch bei den Therapiezielen das Anstreben der Opioidabstinenz betont. Hiermit ist auch das Anstreben der Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden gemeint.

Die in der BÄK-RL u.a. genannten Behandlungsziele „Reduktion der Straffälligkeit und „Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opiode“ beinhalten kriminologische / ordnungspolitische Zielsetzungen. Sofern nur ausschließlich diese Ziele verfolgt werden, erfolgt lediglich eine Entkriminalisierung des Opioidkonsums bzw. eine Reduzierung der Beschaffungskriminalität. In diesem Fall dient die substitutionsgestützte Behandlung nicht der Krankenbehandlung i. S. des § 27 SGB V. Im sozialrechtlichen Sinne ist eine Behandlung immer dann zweckmäßig, wenn sie objektiv auf die Heilung, Verhütung der 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 RL 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). Daher wird dieses Ziel in der MVV-RL nicht weiter aufgeführt.

#### 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, sondern miteinander

einhergehen (vgl. Empfehlungen zur substitutionsgestützten Behandlung bei Opioidabhängigkeit des Schweizer Bundesamtes für Gesundheit 2013; Busch et al., 2007). In diesem Zusammenhang ist die Patientin oder der Patient i. S. des Patientenrechtgesetzes eingehend über Vor- und Nachteile der substitutionsgestützten Behandlung sowie über 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 darstellt. Nach der 3. 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 kürzer als 2 Jahre 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 in der BÄK-RL verwendete Begriff „Drogenscreening“ ist nicht näher konkretisiert. Wenn darunter Drogennachweise aus anderen Materialien als Urin verstanden werden, besteht hier das Problem der Unterlegenheit von Speicheltests zur Beigebrauchskontrolle gegenüber Urinalysen (vgl. Bundesgesundheitsblatt 2017, HTA-Bericht 2006). Somit wäre die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht gewährleistet. Deshalb wird der bisherige Begriff „Urinanalyse“ weiter verwendet.

#### **2.4.5 Dokumentation:**

In der BÄK-RL sind in den Dokumentationsanforderungen u.a. straf- und berufsrechtliche Aspekte enthalten. 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 aus Gründen der Datensparsamkeit und zur Bürokratievermeidung verzichtet werden.

#### **2.4.6 Beendigung und Abbruch der Behandlung**

Die Kriterien für die Beendigung bzw. den Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung wurden insofern geändert, als noch einmal ein Hinweis auf eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgt, bevor eine Beendigung bzw. ein Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung in Erwägung gezogen wird.

Die in der bisherigen Fassung der MVV-RL enthaltenen Punkte zu Mehrfachsubstitution und nicht bestimmungsmäßigen Verwendung des Substitutionsmittels wurden nicht übernommen, da sie nicht in den Regelungsbedarf dieser Richtlinie fallen.

Der Punkt, dass eine dauerhafte Nicht-Teilnahme an erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen ein Abbruchkriterium darstellt, wurde in Bezug auf die Diamorphin-Substitution präzisiert.

Unter anderem sind folgende Aspekte gemäß der BÄK-RL zu beachten: Behandlungsabbrüche sind mit einem erhöhten Gefährdungspotenzial für die Gesundheit des Patienten verbunden, weshalb versucht werden sollte, Patienten möglichst langfristig in Substitutionsbehandlung zu halten. Vor einer vorzeitigen Beendigung ist daher zunächst

zu prüfen, ob die Non-Adhärenz Resultat der zu behandelnden Suchterkrankung oder komorbider Störungen ist. Sollte ein Behandlungsabbruch dennoch unvermeidbar sein, soll nach geeigneten Behandlungsalternativen und Anschlussmaßnahmen gesucht werden. Bevor eine Behandlung gegen den Willen des Patienten beendet wird, sollten andere Interventionsmöglichkeiten ausgeschöpft worden sein. Hierzu gehören insbesondere Optimierungen des Therapiekonzeptes, z. B. durch Dosisanpassungen oder Einbezug einer psychosozialen Betreuung, sowie Versuche eines Wechsels des Patienten in ein anderes ambulantes oder stationäres Therapieangebot.

#### **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 suchtmmedizinische 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.

KBV/DKG/PatV

#### 2.4.9 Übermittlung von personenbezogenen Daten

In den bisherigen Regelungen der Anlage I, MVV-RL wurde in § 7 Absatz 2 und 3 die Übermittlung von personenbezogenen Patientendaten an die zuständige 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 des derzeit gültigen Richtlinienentwurfes bzw. § 6 Absatz 2 und 3 des Richtlinienentwurfes 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 derzeit gültigen Richtlinienentwurfes in § 9 Absatz 4 und 5 bzw. § 8 Absatz 4 und 5 des Richtlinienentwurfes 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.

#### 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

*Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.*

**4. Bürokratiekostenermittlung**

Mit dem vorliegenden Beschlussentwurf wird keine neue Informationspflicht für die Leistungserbringer geregelt. Da die bislang in § 7 Absatz 1 enthaltene Regelung entfällt, wonach es durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen ist, wenn ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich ist, ist diesbezüglich künftig von reduzierten Bürokratiekosten auszugehen.

GKV-SV	KBV, DKG, PatV
	<p>Zudem entfällt künftig die Vorgabe, wonach seitens der Ärztin bzw. des Arztes 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 25,81 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 4.881.187 Euro jährlich.</p> <p>Ebenso entfällt künftig die Vorgabe im bisherigen § 9 Abs. 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 450 entsprechenden Fällen jährlich ergibt sich durch die Streichung der Vorgabe eine Entlastung an Bürokratiekosten von geschätzt rund 22.260 Euro jährlich.</p> <p>Auch entfällt künftig die Vorgabe im bisherigen § 9 Abs. 5, wonach bei allen Substitutionsbehandlungen nach dieser Richtlinie der Arzt oder die Ärztin mit Ablauf von jeweils fünf Behandlungsjahren die</p>

	<p>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 2.500 Fällen jährlich ergibt sich durch die Streichung der Vorgabe eine Entlastung an Bürokratiekosten von geschätzt rund 123.675 Euro jährlich.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. Verfahrensablauf

[wird fortlaufend ergänzt]

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 substitionsgestützten 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
TT.MM.JJJJ	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	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	Wählen Sie ein Gremium aus.	ggf. weitere Schritte gemäß VerFO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

6. Fazit

Anm. GF: Hier folgt ggf. Darstellung der Richtlinienänderung in Prosaform

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **B-4.1.2.3      Methodenbericht der Bundesärztekammer 2018**

Der Methodenbericht ist als Anlage zu den Tragenden Gründen abgebildet.

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die jeweiligen Beschlussentwürfe zur Änderung der MVV-RL.

Die Tragenden Gründe und der Bericht der Bundesärztekammer dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung des Beratungsverfahrens im G-BA. Sie wurden unterstützend für die Prüfung des Beschlussentwurfes zur Verfügung gestellt. Zum besseren Verständnis wurde die Umsetzung der zur Stellungnahme gestellten Änderungen zusätzlich in einem Auszug aus der MVV-RL dargestellt.

## B-5 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind als Anlage zur ZD abgebildet.

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

### B-5.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B3 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Allgemeine Anmerkungen				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1	BPTK	<p>Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt die Änderungen in der Richtlinie zur substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger. Besonders bedeutsam ist aus Sicht der BPtK, dass als oberstes Therapieziel der Substitutionsbehandlung nicht mehr eine Opioidabstinenz angestrebt werden soll. Hiermit wird anerkannt, dass es sich bei der Opioidabhängigkeit um eine schwere chronische Erkrankung handelt, bei der in vielen Fällen die Opioidabstinenz kein realistisches Therapieziel darstellt. Primäre Therapieziele sind vielmehr die Überlebenssicherung sowie eine gesundheitliche und soziale Stabilisierung. Dadurch wird die substitions-gestützte Behandlung einer breiteren Patientengruppe mit Opioidabhängigkeit zugänglich und kann besser an die individuellen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten angepasst werden.</p> <p>Die BPtK schließt sich in allen Punkten dem gemeinsamen Votum von KBV, DKG und PatV an.</p> <p>Mit den Vorschlägen von KBV, DKG und PatV werden die Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger in der MVV-RL nachvollzogen. Die Richtlinie der BÄK wurde auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz unter Einbezug der relevanten suchtmmedizinischen Fach- und Berufsverbände entwickelt. Sie stellt</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b> Kenntnisnahme</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b> Keine Änderung</p>
			<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

Allgemeine Anmerkungen				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>in diesem Sinne den fachlichen „Goldstandard“ in der Substitutionstherapie Opioidabhängiger dar, von dem die Regelungen in der MVV-RL für die Substitutionsbehandlung in der vertragsärztlichen Versorgung deshalb nicht abweichen sollten. [...]</p> <p>[...] Auch bei den übrigen Vorschlägen der GKV, die eine Abweichung von den Vorgaben der Richtlinie der BÄK beinhalten, mangelt es aus unserer Sicht an einer tragfähigen Begründung</p>		
2	BÄK	<p>Die Bundesärztekammer begrüßt die Anpassung der MVV-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur substitionsgestützten Behandlung an die am 2. Oktober 2017 in Kraft getretene novellierte Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und Richtlinie der Bundesärztekammer.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b> Kenntnisnahme</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b> Keine Änderung</p>
		<p>Die novellierte BtMVV beschränkt sich weitgehend auf eine rechtliche Rahmensetzung der Therapieziele und auf erforderliche Regelungen zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs. Der Bundesärztekammer wurde die Richtlinienkompetenz zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu unmittelbar ärztlich-therapeutischen Sachverhalten wie die Einleitung einer Substitutionstherapie, zum Beikonsum, zum Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme sowie zur Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen übertragen.</p> <p>Insofern sollte übergeordnetes Ziel der Änderung der MVV-Richtlinie zur substitionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger sein, für substituierende Ärztinnen und Ärzte möglichst konsistente Regelungen zu schaffen, die für die Patientenbehandlung größtmögliche Rechtssicherheit schaffen. Inhaltliche und sprachliche Abweichungen sollten sich daher auf solche Sachverhalte beschränken, bei denen sich der Regelungsauftrag der G-BA-Richtlinie aufgrund</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

Allgemeine Anmerkungen				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>von Wirtschaftlichkeitserwägungen entsprechend der gesetzlichen Vorgaben nach § 12 SGB V und § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V von dem der BÄK-Richtlinie unterscheidet.</p> <p><b>Vorbemerkung</b></p> <p>Die nachfolgende Stellungnahme der Bundesärztekammer folgt chronologisch den Paragrafen und Absätzen der vorliegenden Entwurfsfassung für die Neuformulierung der MVV-Richtlinie. Unter A) werden jeweils die Textpassagen aus den übermittelten Unterlagen aufgeführt, zu denen die Bundesärztekammer jeweils unter B) Stellung bezieht. Unter C) werden die sich daraus ergebenden Änderungsvorschläge der Bundesärztekammer abgeleitet.</p> <p>Aus den vorgeschlagenen Änderungen und den dargestellten Begründungszusammenhängen ergeben sich entsprechende Anpassungen der „Tragenden Gründe“, die nicht extra ausgewiesen werden.</p> <p>Darüber hinausgehende Anmerkungen zu den „Tragenden Gründen“, die in keinem direkten Bezug zu einzelnen Regelungen der Richtlinie stehen, finden sich im abschließenden Teil dieser Stellungnahme (siehe Kap. 4).</p>		
3	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>Grundsätzliche Bemerkung:</b></p> <p>Grundsätzlich ist die Anpassung der MVV-RL und deren überwiegend enge Orientierung an die Richtlinien der BÄK sehr zu begrüßen. Wichtig erscheint, dass durch die MVV-RL möglichst konsistente Regelungen in Übereinstimmung mit der BÄK-Richtlinie geschaffen werden. Für eine größtmögliche Rechtssicherheit bei der Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patient(inn)en sollten daher inhaltliche und sprachliche Abweichungen möglichst vermieden werden.</p> <p>Bei divergierenden Formulierungsvorschlägen gelingt dies in praktisch allen Fällen den Formulierungsvorschlägen von KBV, DKG und PatV besser. Sollten also divergierende Vorschläge vorliegen, dann begrüßen wir explizit die Vorschläge von</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b> Keine Änderung</p> <p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

Allgemeine Anmerkungen				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		KBV, DKG, PatV. Dies gilt auch für die Punkte, die nachfolgend nicht noch einmal explizit angesprochen und begründet werden.		

Präambel				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1	BPtK	[...] So ist es aus Sicht der BPtK beispielsweise nicht nachvollziehbar, warum entgegen der wissenschaftlichen Evidenz und der Richtlinie der BÄK das Anstreben einer Opioidabstinenz im Vorschlag der GKV weiterhin als prominentes Therapieziel hervorgehoben werden soll (Präambel sowie § 3 Absatz 1 [neu] Satz 1). Studien und klinischen Erfahrungen zufolge erreicht lediglich ein kleiner Teil der Opioidabhängigen dieses Therapieziel, weshalb die exponierte Voranstellung dieses Ziels in der Präambel und im Absatz zu den Therapiezielen aus unserer Sicht nicht gerechtfertigt ist und sich in der Umsetzung der inhaltlichen Vorgaben der Richtlinie eher kontraproduktiv auswirkt.[...]	<b>KBV, DKG, PatV:</b> Kenntnisnahme	
			<b>GKV-SV:</b> Siehe lfd. Nr. 3, Stellungnahme der BÄK zur Präambel.	<b>GKV-SV:</b> <b>Änderung.</b> Siehe lfd. Nr. 3, Stellungnahme der BÄK zur Präambel.
2	BÄK		<b>Beabsichtigte Neuregelung</b>  1. Nach Vorschlag des GKV-SV soll die Präambel der zu	

Präambel					
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung		Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>überarbeitenden Richtlinie wie folgt eingeleitet werden:</p> <p>„Opioidabhängigkeit kann einen schweren chronischen Verlauf nehmen.“</p> <p>2. Weiter lautet im GKV-Vorschlag Satz 2 wie folgt (textähnlich KBV, DKG und Patientenvertretung – PatV): „Sie bedarf als solche in der Regel einer lebenslangen Behandlung und Unterstützung, bei der körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind.“</p> <p>3. Im weiteren Verlauf schlagen die Beteiligten für Satz 4 und 5 folgende Formulierung vor:</p> <p>„Das alleinige Auswechseln des Opioids durch ein Substitutionsmittel stellt jedoch keine geeignete Behandlungsmethode dar und ist von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)</p>		

Präambel					
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung		Auswertung	Beschlussentwurf
			nicht umfasst. Die psychosoziale Betreuung fällt nicht unter die Leistungspflicht der GKV.“		
3		<p>Zu 1.: Der Formulierungsvorschlag der KBV, der DKG und der PatV für die ersten beiden Sätze der Präambel soll für die MVV-Richtlinie übernommen werden.</p>	<p><b>Stellungnahme der Bundesärztekammer</b></p> <p>Zu 1.: Die vom GKV-SV in Satz 1 zur Präambel vorgeschlagene Formulierung zur Opioidabhängigkeit stellt eine Verharmlosung der Opioidabhängigkeit dar, da sie impliziert, dass es sich bei ihr nicht in jedem Fall um eine schwere chronische Erkrankung handele. Diese Fehleinschätzung ist abzulehnen.</p>	<p>Zu 1.: <b>KBV, DKG, PatV:</b> Kenntnisnahme</p>	
				<p>Zu 1.: <b>GKV-SV:</b> Dem Vorschlag wird gefolgt. Eine Verharmlosung der Opioidabhängigkeit war nicht intendiert, vielmehr der Hinweis, dass ein geringer Anteil der Patienten in Studien eine dauerhafte Abstinenz erreicht.</p>	<p>Zu 1.: <b>GKV-SV:</b> <b>Änderung:</b> Satz 1 und Satz 2 der Präambel werden wie folgt gefasst: “Opioidabhängigkeit ist eine schwere chronische Krankheit. Sie bedarf in der Regel einer lebenslangen Behandlung, bei der körperliche, psychische</p>

Präambel					
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung		Auswertung	Beschlussentwurf
					und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind.”
4			Zu 2.: Es ist zu begrüßen, dass alle Beteiligten in Satz 2 dem Verständnis folgen, dass bei einer Abhängigkeitserkrankung „körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind.“	Zu 2.: Kenntnisnahme	
5		Zu 3.: Die Sätze 4 und 5 sind zu streichen.	Zu 3.: Satz 4 der Präambel ist insofern richtig, als der Behandlung der Opioidabhängigkeit neben einer Abklärung somatischer Aspekte der Erkrankung immer auch eine Abklärung psychischer und sozialer Aspekte vorausgehen soll. Der Satz ist jedoch insofern falsch, als im Einzelfall oder temporär im Behandlungsverlauf durchaus die bloße Verabreichung des Substituts eine ausreichende, zweckmäßige wie auch wirtschaftliche Versorgung des Patienten darstellen kann und	Zu 3.: Dem Vorschlag wird gefolgt.	Zu 3.: Änderung: Sätze 4 und 5 werden aus der Präambel 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

Präambel					
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung		Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>somit auch in diesen Fällen eine Leistungspflicht der GKV begründet.</p> <p>Wenn in Satz 2 auch seitens des GKV-SV anerkannt wird, dass bei der Behandlung der Opioidabhängigkeit „körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind“, so ergibt sich hieraus, dass ggf. auch eine psychosoziale Betreuung einbezogen werden muss, die dann Bestandteil der Behandlung und entsprechend ebenfalls seitens der GKV zu vergüten ist. Leistungsregelungen zu Lasten Dritter – wie sie mit Satz 5 in Verbindung mit Satz 4 des GKV-Vorschlages impliziert werden – können mit der Richtlinie hingegen nicht getroffen werden.</p> <p>Die BÄK-Richtlinie stellt zudem klar, dass eine psychosoziale Betreuung zwar regelhaft empfohlen werden soll, „Auswahl, Art und Umfang der Maßnahmen“ sich aber immer „nach der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf des Patienten“</p>		<p>psychosoziale Betreuung fällt nicht unter die Leistungspflicht der GKV.“</p> <p>und Satz 3 wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V beinhaltet die substitions-gestützte Behandlung einer Opioidabhängigkeit im Rahmen eines umfassenden Therapie-konzeptes, das auch – soweit erforderlich – begleitende psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen und – soweit nach BtMVV vorgesehen – psychosoziale Betreuungsmaßnahmen einbeziehen soll.“</p> <p>Zudem werden in § 9 Nr. 2 die Worte „außerhalb der Leistungspflicht der</p>

Präambel					
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung		Auswertung	Beschlussentwurf
			richten müssen.		GKV gestrichen. liegende“

Präambel					
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung		Auswertung	Beschlussentwurf
6	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>Zu 1.2. Präambel:</b> Vorschlag Streichung folgender Sätze:</p> <p>1. <del>„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.“</del></p> <p>sowie</p> <p>2. <del>„Unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten ist auch die Erreichbarkeit einer Opioidabstinenz zu prüfen und, wo diese erreichbar ist, anzustreben.“</del></p>	<p>Zu 1.</p> <p>Der unbegründet wertende Satz kann gestrichen werden, da der vorangehende Satz bereits definiert, dass Substitution nur „...im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch – soweit erforderlich – begleitende psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungs- und psychosoziale Betreuungsmaßnahmen einbeziehen soll“ durchgeführt werden kann. Dabei verdeutlicht die Präzisierung „soweit erforderlich“, dass nicht jeder Patient aller dieser Behandlungsmaßnahmen bedarf.</p> <p>Zu 2.</p> <p>Eine maßgebliche Änderung der BtmVV vom 22.05.2017 beinhaltet die Abkehr von der Opioidabstinenz als oberstes Ziel der Behandlung. Da in § 3 MVV-RL (Therapieziele, Indikationsstellung, und Therapiekonzept) ausführlich auf die Ziele der Substitution</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b></p> <p>Zu 1: (siehe Lfd. 5 Stellungnahme BÄK zur Präambel).</p> <p>Zu 2: Kenntnisnahme.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b></p> <p><b>Änderung:</b></p> <p>Zu 1: Streichung Satz 4 in der Präambel (siehe Lfd. 5 Stellungnahme BÄK zur Präambel).</p>

Präambel					
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung		Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>eingegangen wird, stellt eine Nennung hier eine unnötige Hervorstellung dar, die der Intention der Änderung der BtmVV vom 22.05.2017 entgegensteht.</p> <p>Daher sollte der Satz gestrichen werden (vgl. Textvorschlag KBV, DKG, PatV).</p> <p>Alternativ könnte der Satz lauten: „Die Substitutionsbehandlung dient dem Sichern des Überlebens und der Verbesserung und Stabilisierung der Gesundheit.“</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Zu 1: Kenntnisnahme (siehe Lfd. 5 Stellungnahme BÄK zur Präambel).</p> <p>Zu 2: Eine zwangsweise Abdosierung und ein Zwang zur Abstinenz ist durch Satz 7 nicht intendiert. Zur Vermeidung von Missverständnissen wird Satz 7 gestrichen.</p>	<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Zu 1: (siehe Lfd. 5 Stellungnahme BÄK zur Präambel).</p> <p>Zu 2: Änderung: Satz 7 wird gestrichen: „<del>Unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten ist auch die Erreichbarkeit einer Opioidabstinenz zu prüfen und, wo diese erreichbar ist, anzustreben.</del>“</p>

Präambel					
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung		Auswertung	Beschlussentwurf
7	DGGG	<p>Präambel, Formulierungsvorschlag letzter Absatz:</p> <p>“Die substitutionsgestützte Behandlung ist eine wissenschaftlich gut evaluierte Therapieform und stellt für die Mehrheit der Patientinnen und Patienten die Therapie der Wahl dar. Unter Berücksichtigung der individuellen Situation und der aktuellen Bedürfnisse der Patientin oder des Patienten ist auch die Erreichbarkeit einer Opioidabstinenz zu prüfen.”</p>	<p>Wie bereits weiter oben in der Präambel dargelegt sollte die substitutionsgestützte Behandlung “körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen“ berücksichtigen und stellt damit – im Gegensatz zum Formulierungsentwurf der GKV - keine alleinige ärztliche Therapie dar.</p> <p>Die Erwähnung der Opioidabstinenz an dieser (prominenten) Stelle erscheint sinnvoll, da sie einen möglichen Verlauf der Opioidabhängigkeit darstellt.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b> Zu Satz 6: Diese Richtlinie kann nur den ärztlichen Anteil der Substitutionsbehandlung im Sinne des SGB V regeln. Zudem kann die wissenschaftliche Fundierung nicht als „gut“ angesehen werden, siehe auch TG.</p> <p>Zu Satz 7: (siehe Lfd. 6 Stellungnahme DGPPN, DG-Sucht und AGNP zur Präambel).</p>	<p><b>GKV-SV</b> Änderung:</p> <p>Satz 6 wird gestrichen: „Die substitutionsgestützte ärztliche Behandlung ist eine etablierte Therapieform und stellt für die Mehrheit der Patientinnen und Patienten die Therapie der Wahl dar.“</p> <p><b>Streichung Satz 7.</b> (siehe Lfd. 6 Stellungnahme DGPPN, DG-Sucht und AGNP zur Präambel).</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1	BPtK	[...] So ist es aus Sicht der BPtK beispielsweise nicht nachvollziehbar, warum entgegen der wissenschaftlichen Evidenz und der Richtlinie der BÄK das Anstreben einer Opioidabstinenz im Vorschlag der GKV weiterhin als prominentes Therapieziel hervorgehoben werden soll (Präambel sowie § 3 Absatz 1 [neu] Satz 1). Studien und klinischen Erfahrungen zufolge erreicht lediglich ein kleiner Teil der Opioidabhängigen dieses Therapieziel, weshalb die exponierte Voranstellung dieses Ziels in der Präambel und im Absatz zu den Therapiezielen aus unserer Sicht nicht gerechtfertigt ist und sich in der Umsetzung der inhaltlichen Vorgaben der Richtlinie eher kontraproduktiv auswirkt.		<b>KBV, DKG, PatV:</b> Kenntnisnahme  <b>GKV-SV</b> siehe Lfd. 4 Stellungnahme BÄK zu § 3.	<b>GKV-SV</b> Änderung siehe Lfd. 4 Stellungnahme BÄK zu § 3.
2		[...] Auch das Streichen der Therapieziele „Reduktion der Straffälligkeit“ und „Teilhabe am Leben in der Gesellschaft“ – um ein weiteres Beispiel herauszugreifen – ist aus Sicht der BPtK nicht gerechtfertigt. Selbst wenn es sich hierbei im engeren Sinn um ein kriminalpräventives Ziel handelt bzw. um ein Ziel, das (auch) im Rahmen von Rehabilitationsmaßnahmen angestrebt wird, sind beide Therapieziele immanenter Teil der Substitutionsbehandlung. Zum einen werden beide Ziele mittelbar durch das Anstreben der übrigen Therapieziele, wie z. B. „Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opiode“ oder „Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ adressiert. Zum anderen ist es fachlich sinnvoll, wenn der substituierende Arzt als Verantwortlicher für den Gesamtbehandlungsplan und in seiner Funktion als Koordinator der Versorgung von Opiatabhängigen diese Ziele mit im Auge hat und ggf. entsprechende Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele in die Wege leitet. [...]		<b>KBV, DKG, PatV:</b> Kenntnisnahme  <b>GKV-SV:</b> .Das Therapieziel „Reduktion der Straffälligkeit“ dient nicht der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V und wird daher nicht aufgenommen. Die „Teilhabe am Leben in der Gesellschaft“ ist ein übergeordnetes Ziel der ärztlichen Behandlung und gilt	<b>GKV-SV:</b> <b>Änderung:</b> Übrige Therapieziele: Siehe Lfd. Nr. 5 Stellungnahme DGPPN, DG-Sucht, AGNP zu § 3.  <i>[weitere Änderungen bezüglich der Ziele „Reduktion der Straffälligkeit“ und „Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben.“ vgl. Plenumsbeschluss]</i>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				nicht explizit für Substitution, daher ist eine Benennung hier nicht erforderlich.	
3	BÄK	<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der GKV-SV schlägt vor, der Auflistung der wesentlichen Behandlungsziele entsprechend § 5 Abs. 2 Satz 1 BtMVV voranzustellen, dass „im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz des Patienten“ angestrebt werden soll.</li> <li>2. Hinsichtlich der nachfolgend aufgeführten „Wesentlichen Behandlungsziele“ divergieren die Vorschläge von GKV-SV, KBV, DKG und PatV punktuell. Letztere schlagen eine unveränderte Übernahme der Zielvorgaben der BÄK-Richtlinie in die MVV-Richtlinie vor, während der GKV-SV insbesondere eine Übernahme der Ziele „Reduktion der Straffälligkeit“ und „Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben“ in die MVV-Richtlinie ablehnt. In den „Tragenden Gründen“ wird dies damit begründet, dass diese Ziele im Rahmen einer substitions-gestützten Behandlung nicht der Krankenbehandlung i. S. des § 27 SGB V dienen.</li> <li>3. In § 3 Abs. 2 schlägt der GKV-SV für die Feststellung einer Opioidabhängigkeit vor, die „Internationale Klassifikation psychischer Störungen. ICD-10, Klinisch-diagnostische Leitlinien. 10. Auflage“ zur Grundlage zu machen.</li> <li>4. Alle im G-BA vertretenen Bänke sind der Auffassung, dass „besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ... bei erst kürzer als zwei Jahre abhängigen Patientinnen oder Patienten geboten“ sei</li> </ol>			

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>(siehe GKV-SV: § 3 Abs. 4 Satz 3 bzw. KBV, DKG, PatV § 3 Abs. 5 Satz 2).</p> <p>5. Der GKV-SV erachtet die Durchführung von Urinscreenings (§ 3 Abs. 6, 2. Spiegelstrich) zur Sicherung der Diagnose der Opioidabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs für ausreichend, während KBV, DKG und PatV hierfür entsprechend der BÄK-Richtlinie die Durchführung von Drogenscreenings vorschlagen (§ 3 Abs. 7, 2. Spiegelstrich).</p> <p>6. Während der GKV-SV „die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen“ (§ 3 Abs. 6, 3. Spiegelstrich) für ausreichend erachtet, übernehmen KBV, DKG und PatV hierzu die Formulierung der BÄK-Richtlinie einer „Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen.“ (§ 3 Abs. 7, 4. Spiegelstrich)</p> <p>7. Der GKV-SV führt in § 3 Abs. 7, 3. Spiegelstrich, als ein Inhalt des umfassenden Therapiekonzeptes „die Auswahl, Art und Umfang der psychosozialen Betreuung“ an, während KBV, DKG und PatV zunächst „die Ermittlung des Bedarfs der psychosozialen Betreuung“ verlangen, bevor „ggf. die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen“ erfolgt (§ 3 Abs. 8, 3. Spiegelstrich).</p>			
4		<p><b>Stellungnahme der Bundesärztekammer</b></p> <p>Zu 1.:</p> <p>Der vom GKV-SV unter § 3 Abs. 2 vorgeschlagene einleitende Satz entspricht zwar inhaltlich § 5 Abs. 2 Satz 1 BtMVV, bildet damit aber nur</p>		<p><b>KBV, DKG, PatV:</b></p> <p>Zu 1-3:</p> <p>Kenntnisnahme.</p>	

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		unzureichend den Begründungszusammenhang ab, der im Kabinettsentwurf zur „Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung“ zur Umsetzung dieses Ziels angeführt wird (siehe dort S. 19). Demnach soll nicht lediglich eine „Opioidabstinenz des Patienten“ angestrebt werden, die in dieser Verkürzung mit einem hohen Rückfallrisiko und in der Folge mit der Gefahr von Überdosierungen verbunden wäre, vielmehr sollen mithilfe des Motivationalen Interviews „kognitive Ambivalenzen hinsichtlich des Suchtmittelkonsums sowie die Identifikation des aktuellen Motivationslevels als Ausgangsbasis für weitere Verhaltensänderungen der Patientin und des Patienten“ herausgearbeitet werden „mit dem Ziel, durch die Motivation ihre beziehungsweise seine Lebenssicherung zu erreichen und, soweit es im individuellen Einzelfall möglich ist, auch ihre beziehungsweise seine Opioidabstinenz zu erreichen.“ Es geht somit um eine sensible und methodisch gestützte Exploration des aktuellen Motivationslevels, als deren Ergebnis eine Opioidabstinenz weiter verfolgt werden kann. Dieser Zusammenhang wird in der BÄK-Richtlinie im Kapitel 1 „Therapieziele“ in den Sätzen 4 bis 6 aufgegriffen und entsprechend von KBV, PatV und DKG in ihrem Vorschlag unter § 3 Abs. 3 MVV-RL übernommen.		<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Zu 1: Dem Vorschlag wird gefolgt. Das Anstreben der Opioidabstinenz gemäß BtMVV ist bereits in § 3 (3) festgehalten.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Zu 1: <b>Änderung:</b> § 3 Absatz 1 Satz 1 und 2 werden gestrichen <del>„Entsprechend der BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Wesentliche Ziele der substituionsgestützten ärztlichen Behandlung sind:</del>  und durch folgenden Satz ersetzt:  „Ziele der substituionsgestützten Behandlung sind:“  In § 3 werden nach Absatz 1 folgende Absätze des KBV, DKG, PatV Vorschlages eingefügt: „Ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
					<p>auch jeweils einzeln erreicht werden können, hängt wesentlich von der individuellen Situation der oder des Opioidabhängigen ab. Die aufgeführten Ziele sind nicht konsekutiv zu verstehen. Nach Erreichung und Stabilisierung von Therapiezielen soll die Patientin oder der Patient auf weitere, realistischerweise erreichbare Therapieziele angesprochen, für diese motiviert und es sollen unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart werden.</p> <p>Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Im Zuge von zielorientierten motivierenden</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Zu 2.:</p> <p>Es sollte im Interesse der substituierenden Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der Therapieziele eine größtmögliche Konsistenz zwischen BÄK-Richtlinie und MVV-Richtlinie geschaffen werden.</p> <p>Die Ziele „Reduktion der Straffälligkeit“ und „Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben“ sollten auch in die MVV-Richtlinie übernommen werden, da bei der Behandlung einer Opioidabhängigkeit – wie auch der GKV-SV einleitend konstatiert und im weiteren Verlauf durch die Betonung der Bedeutung einer Sozialanamnese (siehe § 3 Abs. 6) und einer psychosozialen Betreuung (§ 3 Abs. 7, § 6 Abs. 1) unterstrichen wird – sowohl „körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind.“ Insofern trägt die Heilung oder Besserung der durch die Abhängigkeitserkrankung verursachten sozialen Beeinträchtigungen auch zu einer Verbesserung der psychischen und körperlichen Beeinträchtigungen bei, zudem kann in der Regel erst durch eine psychische und soziale Stabilisierung die erwünschte Motivierung zur Erlangung von Abstinenz verstärkt werden.</p>		<p><b>GKV-SV:</b> Zu Nr. 2: Siehe lfd. Nr. 2 der Stellungnahme BPtK zu § 3.</p>	<p>Gesprächen soll dementsprechend eine Opioidabstinenz thematisiert und die Ergebnisse der Gespräche dokumentiert werden.“</p> <p><b>GKV-SV: Änderung:</b> Zu Nr. 2: Siehe lfd. Nr. 2 der Stellungnahme der BPtK zu § 3.</p>
				<p><b>GKV-SV:</b></p>	

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Zu 3.:</p> <p>Die Festlegung auf die aktuell gültige 10. Auflage des ICD (siehe § 3 Abs. 2, Satz 2 – GKV-SV-Vorschlag) ist insofern nicht ratsam, als damit mit jeder Neuauflage des ICD auch eine Anpassung der MVV-Richtlinie erforderlich werden würde.</p> <p>§ 3 Abs. 3 des Vorschlags des GKV-SV ist insofern entbehrlich, als er lediglich eine Negativdefinition der bereits in § 3 Abs. 2 vorgenommenen Definition des für eine Substitutionsbehandlung berechtigten Personenkreises darstellt.</p> <p>Zu 4.:</p> <p>Grundlage für die Feststellung einer Opioidabhängigkeit ist nach ICD-10 das Vorliegen von mindestens drei gleichzeitig während des letzten Jahres vorliegenden Kriterien einer Abhängigkeitserkrankung. Insofern ist es nicht schlüssig, an dieser Stelle einen Zweijahreszeitraum anzuführen. Auch werden in den „Tragenden Gründen“ hierfür keine wissenschaftlichen Gründe angeführt, die diese Einschränkung rechtfertigen könnten. Solche sind auch der Bundesärztekammer nicht bekannt.</p>		<p>Zu Nr. 3: Die Festlegung auf die gültige Auflage erfolgte als Würdigung einer Anmerkung der Rechtsabteilung des G-BA, daher keine Änderung.</p> <p>Zu Nr. 4. (alle): Dem Vorschlag wird gefolgt.</p>	<p>Zu 4: (alle) <b>Änderung:</b> Der Satz wird wie folgt gefasst: „Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer als einem Jahr abhängigen Patientinnen oder Patienten geboten und in der Behandlungsdokumentation zu begründen.“</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Zu 5.:</p> <p>Die Begrenzung der Drogenscreenings auf Urinuntersuchungen stellt im Einzelfall nicht die ökonomischste Nachweisform dar, da unterschiedliche Untersuchungsmatrices unterschiedliche „Stärken und Schwächen“ beim Nachweis von Substanzen haben. Beispielsweise kann der gefährliche Beikonsum von synthetischen Opioiden, wie Tilidin, Tramadol, Fentanyl etc. im Urin nur mit kostenaufwändigen Zusatzuntersuchungen erfasst werden, ebenso eine Vielzahl der sogenannten „Neuen Psychoaktiven Stoffe“.</p> <p>Da Speicheltests zunehmend kostengünstiger werden, sollte keine Untersuchungsmatrix ausgeschlossen, sondern der Einsatz von den Erfordernissen des jeweiligen Einzelfalles abhängig gemacht werden.</p> <p>Aus diesem Grunde sollte für den Richtlinien-Text die weitere Fassung i. S. von Drogenscreenings gewählt werden.</p>		<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p>Zu 5: Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b></p> <p>Zu 5.: Hier handelt es sich um eine positive Formulierung, diese schließt andere Verfahren nicht aus. Zur Klarstellung wird der Satz umformuliert.</p>	<p>Zu 5: (alle)</p> <p><b>Änderung</b></p> <p>Der 2. Spiegelstrich wird wie folgt neu formuliert: „-eine eingehende Untersuchung einschließlich qualitativer und ggf. quantitativer Substanzbestimmungen (Drogenscreening) unter Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Untersuchungen,“</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Zu 6.:</p> <p>In der internationalen wissenschaftlichen Literatur wie auch in den WHO-Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence (Geneva 2009) werden die in der BÄK-Richtlinie aufgeführten Begleiterkrankungen als mögliche Kontraindikationen für eine Substitutionsbehandlung aufgeführt, so dass es vor Behandlungsbeginn einer entsprechenden Abklärung bedarf.</p>		<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p>Zu 6: Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b></p> <p>Zu 6.: Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Somit wird die konkretere Beschreibung möglicher Begleiterkrankungen mit aufgenommen. Des Weiteren erfolgt eine Anpassung an die Formulierungen der BÄK-RL.</p>	<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Zu 6.: <b>Änderung:</b> Der Spiegelstrich wird wie folgt formuliert: „- die Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen,“  sowie folgende Spiegelstriche werden übernommen: „- eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese und anamnestische Erfassung somatischer und psychischer Begleit- und Folgeerkrankungen) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Zu 7.:</p> <p>Mit der novellierten BtMVV wurde der Bundesärztekammer in § 5 Abs. 12 BtMVV die Aufgabe übertragen, in einer Richtlinie den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution u. a. auch für „die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen“ festzustellen. Insofern muss der Entscheidung zunächst eine Bedarfserhebung vorausgehen.</p> <p>Die zu diesem Thema aktuell verfügbare wissenschaftliche Literatur zeigt, dass Substitutionsbehandlungen mit einer begleitenden psychosozialen Betreuung zu keinen signifikant verbesserten Behandlungsergebnissen führen, was darauf zurückgeführt wird, dass die in den Reviews untersuchten Interventionen entweder zu heterogen waren oder das verwendete inhaltliche und methodische Konzept nicht klar ausgewiesen war (siehe Amato et al. 2011, Dugosh et al. 2016).</p> <p><b>Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer</b></p> <p>Übernahme des Vorschlags von KBV, DKG und PatV zu § 3 Abs. 1 – 5 (bis auf § 3 Abs. 5 Satz 2) und 6 – 10 in die MVV-RL.</p>	<p>Zu 7.:</p> <p>Mit der novellierten BtMVV wurde der Bundesärztekammer in § 5 Abs. 12 BtMVV die Aufgabe übertragen, in einer Richtlinie den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution u. a. auch für „die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen“ festzustellen. Insofern muss der Entscheidung zunächst eine Bedarfserhebung vorausgehen.</p> <p>Die zu diesem Thema aktuell verfügbare wissenschaftliche Literatur zeigt, dass Substitutionsbehandlungen mit einer begleitenden psychosozialen Betreuung zu keinen signifikant verbesserten Behandlungsergebnissen führen, was darauf zurückgeführt wird, dass die in den Reviews untersuchten Interventionen entweder zu heterogen waren oder das verwendete inhaltliche und methodische Konzept nicht klar ausgewiesen war (siehe Amato et al. 2011, Dugosh et al. 2016).</p> <p><b>Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer</b></p> <p>Übernahme des Vorschlags von KBV, DKG und PatV zu § 3 Abs. 1 – 5 (bis auf § 3 Abs. 5 Satz 2) und 6 – 10 in die MVV-RL.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b> Zu 7: Kenntnisnahme und Ergänzung.</p> <p><b>GKV-SV</b> Zu 7: Dem Vorschlag wird gefolgt und zudem wird die Formulierung der BÄK zur Bewertung des Therapieverlaufs übernommen.</p>	<p>Mitbehandlungen, „- ggf. der Austausch mit Vorbehandlern (nach entsprechender Schweigepflichtentbindung),“</p> <p><b>KBV, DKG, PatV,</b> Zu 7: Folgender Spiegelstrich wird ergänzt: „die im Einzelfall ggfs. notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,“</p> <p>[weitere Änderung siehe Auswertung Anhörung]</p> <p><b>GKV-SV</b> Zu 7: <b>Änderung:</b> Folgende Spiegelstriche werden ergänzt:</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderung des Absatzes 4 Satz 3 (GKV-SV) bzw. des Absatzes 5 Satz 2 (KBV, DKG, PatV) in „sowie kürzer als ein Jahr abhängigen Patientinnen oder Patienten“.			<p>(Therapiekonzept):                      „die Ermittlung des Bedarfs der psychosozialen Betreuung und ggf. die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen; eine psychosoziale Betreuung soll der Patientin oder dem Patienten regelhaft empfohlen werden,“</p> <p>sowie</p> <p>(Maßnahmen):                      „- die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der ggf. vorhandenen psychosozialen Betreuung.“</p> <p>und</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
					(Therapiekonzept) „- die Bewertung des Therapieverlaufs anhand der mit der Patientin oder dem Patienten vereinbarten Therapieziele im Rahmen von Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,“
5	DGPPN , DG- Sucht, AGNP	<b>Zu § 3 Therapieziele (1)</b> Die differenziert aufgezählten wesentlichen Ziele des Entwurfes der KBV, DKG, PatV geben die Vorschläge zu den Therapiezielen der BÄK-RL besser wieder als der Vorschlag der GKV-SV.  Beispiele: „Eine Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide“ ist nicht nur eine ordnungspolitische Zielsetzung, sondern stellt in bestimmten Phasen der Behandlung auch ein primäres medizinisches Ziel dar, da mit einem unkontrollierten Konsum und damit häufig verknüpften besonderes riskanten Verabreichungsformen (z. B. parenteral) eine Vielzahl medizinischer Folgerisiken verknüpft sind, deren Beherrschung/Vermeidung sich ganz entscheidend auch in diesem Behandlungsziel abbilden lassen. Genau dazu dient auch die dezidiert geforderte Beachtung eines riskanten „Beikonsums“.		<b>KBV, DKG, PatV:</b> Kenntnisnahme  <b>GKV-SV:</b> Zu „Reduktion der Straffälligkeit der Siehe lfd. Nr. 2 der Stellungnahme der BPTK zu § 3.  Weitere Therapieziele: Dem Vorschlag wird gefolgt. Die offener und allgemeiner formulierten Ziele	<b>GKV-SV:</b> Zu „Reduktion der Straffälligkeit Siehe lfd. Nr. 2 der Stellungnahme der BPTK zu § 3.  Weitere Therapieziele: Anpassung im Beschlussentwurf: • Streichung „Vermeidung riskanter Applikationsformen

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Eine Reduktion der Straffälligkeit ist zwar womöglich vordergründig „ordnungspolitisch“, aber in der Behandlungsrealität ein wichtiger Parameter für die Behandlungsadhärenz, wie auch sich bessernde Rückfälligkeit (= Beikonsum = „Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide“).		werden entsprechend der BÄK-RL konkretisiert.	<p>von Opioiden“,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übernahme Position KBV, DKG, PatV: „Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden“,</li> <li>• Streichung: „Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel womöglich bis zur Abstinenz“</li> </ul> <p>Ergänzung der Spiegelstriche 5-7 aus Position KBV,DKG, PatV.</p>
6	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>§3 (2) GKV-SL und §3 (4) KBV, DKG, PatV (ICD 10)</b></p> <p>In dem Satz (2) und (4) soll (s. u. kursiv) ergänzt werden: „Für ihre Feststellung ist die Internationale Klassifikation psych. Störungen in der jeweils geltenden Fassung <i>sowie der jeweils aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft</i> maßgeblich.“ ...</p>	<p>Die Festlegung auf die aktuell gültige 10. Auflage des ICD ist nicht ratsam, da ICD 11 demnächst erscheinen soll und damit auch eine Anpassung der MVV-Richtlinie erforderlich werden würde. Auch hier ist der Textvorschlag von KBV, DKG, PatV zu präferieren.</p> <p>Die Definition und Diagnose der Opioidabhängigkeit und entsprechend ihre Behandlung (Substitution/suchtpsychiatrisch/rehabilitativ) soll sich am jeweils aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft orientieren.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 4 der Stellungnahme der BÄK zu § 3.</p>	<p><b>GKV-SV</b> Keine Änderung</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
7	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>Zu § 3 (3) GKV-SL</b></p> <p>Der Absatz § 3 (3) GKV-SL kann gestrichen werden.</p> <p><del>(3) Die Voraussetzung für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie liegt nicht vor, wenn eine Opioidabhängigkeit besteht, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftritt, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt.</del></p>	<p>Gemäß des Begründungstextes zur BtmVV wäre ohnehin keine Substitutionsbehandlung zulässig bei „Opioidabhängigkeiten, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftreten, ohne dass ein Missbrauch des Opioids...“ vorliegt. Daran wäre z. B. zu denken bei fortgesetztem nicht indizierten, eigenmächtigen Dosiserhöhungen, doctor-hopping etc.</p> <p>Das bedeutet im Umkehrschluss, das nach Ausschöpfung aller anderen Behandlungsmaßnahmen, z. B. im Rahmen einer ambulanten, teilstationären oder stationären interdisziplinären Behandlung mit einer qualifizierten Entzugsbehandlung und verschiedenen Begleit- und Folgebehandlungen z. B. in einer Psychiatrischen Klinik oder Rehabilitationsklinik, auch eine Substitution für diese Patient(inn)en hilfreich und notwendig sein kann. Darüber hinaus sind auch klinische Sonderfall-Situationen vorstellbar, bei denen schwer psychiatrisch-opioidabhängig Kranke zunächst nicht in die regulären Behandlungssettings von qualifizierten Entzugsbehandlungen einzuschließen sind, die aber über eine</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b></p> <p>Die in der Stellungnahme beschriebene Fallgruppe “doctor-hopping” ist eine von den Regelungen der RL umfasste Fallgruppe, da sie “Missbrauch” betreibt. Die Patientengruppe mit rein iatrogener Abhängigkeit ohne Missbrauch unterliegt hingegen nicht den Regelungen dieser Richtlinie. (siehe Begründung der BtMVV).</p>	<p><b>Änderung im Beschlussentwurf:</b></p> <p>§ 3 wird folgender Absatz gestrichen:</p> <p><del>„Die Voraussetzung für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie liegt nicht vor, wenn eine Opioidabhängigkeit besteht, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftritt, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt.“</del></p> <p>und in Absatz 5 (neu) Satz 2 wie folgt eingefügt: “Eine Opioidabhängigkeit, die als unerwünschte</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Substitution in weitere psychiatrische Behandlung gelangen können.</p> <p>Kriterien für die jeweiligen Therapieentscheidungen sollten generell der allgemein gültige Stand der medizinischen Wissenschaft sein.</p>		<p>Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opiode auftritt, ohne dass ein Missbrauch vorliegt, ist keine Indikation für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie.“</p>
8	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>§ 3, Abs. 5: Substitution mit Diamorphin,</b> Voraussetzungen. Vorschlag: „es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen...“</p>	<p>Die Voraussetzung der sechsmonatigen Substitutionsbehandlung führt dazu, dass viele schwerkranke Abhängige nicht in die Behandlung eingeschlossen werden, da diese typischerweise eine Substitutionsbehandlung über einen solchen Zeitraum nicht rückfallfrei durchhalten können. Die Behandlung mit Diamorphin richtet sich ja gerade an besonders schwer Betroffene, die im Rahmen der Regelsubstitution nicht ausreichend behandelt werden können. Die Forderung einer mind. sechsmonatigen Substitutionsbehandlung erscheint daher kontraproduktiv und wird der Situation der Betroffenen nicht gerecht.</p>	<p>Kenntnisnahme: Norm in der BtMVV gibt diese Vorgabe.</p>	<p>Keine Änderung</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
9	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	Zu §3 (6), Satz 2 Statt „einschließlich Urinanalyse“ sollte es heissen: „einschließlich Drogenscreening“	<p>Auch hier wäre den Textvorschlägen von KBV, DKG, PatV der Vorzug zu geben, nur beispielhaft an Satz 2 ausführlicher begründet:</p> <p>Der Begriff Drogenscreening umfasst nicht nur Untersuchungen von Drogen, Medikamenten und dem Substitut selber im Urin, sondern auch, wenn klinisch notwendig, z. B. Untersuchungen in Speichel, Kapillarblut, venösem Blut etc., die ggf. auch quantitativ durchgeführt werden müssen. Die Begrenzung der Drogenscreenings auf Urinuntersuchungen stellt im Einzelfall nicht die ökonomischste Nachweisform dar, da unterschiedliche Untersuchungsmatrices unterschiedliche Stärken und Schwächen beim Nachweis von Substanzen haben. Beispielsweise kann der gefährliche Beikonsum von synthetischen Opioiden, wie Tilidin, Tramadol, Fentanyl etc. auch im Urin nur mit kostenaufwändigen Zusatzuntersuchungen erfasst werden, ebenso eine Vielzahl der sogenannten „Neuen Psychoaktiven Stoffe“.</p> <p>Da Speichel-/ggf. Schweißtests zunehmend kostengünstiger werden, sollte daher keine Untersuchungsmatrix ausgeschlossen,</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 4 der Stellungnahme der BÄK zu § 3.</p>	<p><b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 4 der Stellungnahme der BÄK zu § 3.</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>sondern der Einsatz von den Erfordernissen des jeweiligen Einzelfalles abhängig gemacht werden.</p> <p>Aus diesem Grunde sollte für den Richtlinien-Text die weitere Fassung im Sinne von Drogenscreenings gewählt werden. (Wagner E, Raabe F, Martin G, Winter C, Plörer D, Krause DL, Adorjan K, Koller G, Pogarell O. Am J Addict. 2018 May 24. doi: 10.1111/ajad.12737.)</p>		
10	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>§ 3 (7)</b> Satz 2: <del>„Dosierungsschema eines Substitutionsmittels“...</del> streichen</p>	<p>Auch hier ist den Textvorschlägen von KBV, DKG, PatV zuzustimmen. Beispielhaft:</p> <p>Satz 2: ...Dosierungsschema des Substitutionsmittels“ Damit wird impliziert, dass ein feststehendes Dosierungsschema, z. B. ausschleichend für jeden Patienten festlegbar wäre. Hierfür gibt es keine Evidenz, daher sollten solche missverständlich interpretierbaren Begriffe vermieden werden.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b> Der Vorschlag wird übernommen. Mit der Formulierung „Dosierungsschema“ ist jegliche Dosisänderung (auch eine Erhöhung) gemeint. Um Missverständnisse zu vermeiden, wird der Begriff „Dosierung“ angenommen.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> <b>Änderung:</b> Der 2. Spiegelstrich wie folgt gefasst: „ – die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels“</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
11	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>§ 3 (7)/(8): Therapiekonzept</b></p> <p>vierter Aufzählungspunkt der GKV („...ggfs. notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen“ )</p>	<p>Eine Opioidabhängigkeit ist laut ICD eine psychiatrische Erkrankung. Die PREMOS Studie (Wittchen et al. 2011) hat eine deutliche Unterversorgung bzgl. psychiatrischer Erkrankungen bei substituierten Patienten festgestellt. Daher ist es notwendig, die psychiatrisch-psychotherapeutische Behandlung dieser Patienten stärker in den Fokus zu bringen.</p> <p>Hier ist ausnahmsweise dieser Textvorschlag der GKV-SV zu präferieren</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p>Dem Vorschlag wird gefolgt.</p> <p><b>GKV-SV</b></p> <p>Kenntnisnahme</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p><b>Änderung:</b></p> <p>In Abs. 9 (neu) wird folgender Spiegelstrich ergänzt:</p> <p>„ – die im Einzelfall ggfs. notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen“</p> <p>[weitere Änderung siehe Auswertung Anhörung]</p>
12	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>Zu § 3 (8)/(9): Dokumentation:</b></p> <p>„Dabei ist auch die Indikationsstellung für die substituionsgestützte Behandlung zu überprüfen“</p>	<p>Dieser Formulierungsvorschlag der GKV erscheint entbehrlich, da sich die Notwendigkeit einer Substitution am Vorliegen einer Opioidabhängigkeit, den erreichbaren Therapiezielen und den Kriterien für Abbruch/Beendigung orientieren. Der Nutzen einer zusätzlichen Dokumentation erschließt sich nicht. Somit ist auch hier den Vorschlägen von KBV, DKG und PatV zu folgen, die diesen Punkt nicht aufführen.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p>Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b></p> <p>Dem Vorschlag wird gefolgt.</p> <p>Es geht hier nicht um eine zusätzliche Dokumentation sondern um die Überlegung, ob von einer substituionsorientierten in eine</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p><b>Änderung:</b></p> <p>Folgender Satz wird gestrichen:</p> <p><del>„Dabei ist auch die Indikationsstellung für die substituionsgestützte Behandlung zu überprüfen“</del></p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				abstinenzorientierte Behandlung gewechselt werden kann. Da dies im vorausgehenden Satz bereits impliziert wird und der Satz anscheinend missverstanden werden kann, wird dieser gestrichen.	
13	DGGG	§3 (1): Zustimmung zum Formulierungsvorschlag der KBV/PatV/DKG	Der Abstinenzgedanke wird in der oben für die Präambel vorgeschlagenen Formulierung ausreichend gewürdigt.	<p><b>KBV, DKG, PatV</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 4 der Stellungnahme der BÄK zu § 3.</p>	<p><b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 4 der Stellungnahme der BÄK zu § 3.</p>

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
14	DGGG	§3 Änderungsvorschlag: „Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,“	Die Substitutionsbehandlung in der Schwangerschaft muss die Bedürfnisse von Mutter und Kind berücksichtigen. Mit der expliziten Erwähnung von Mutter und Kind wird dies hervorgehoben.  Siehe auch Methodenbericht der BÄK Abschnitt 9.9. (S. 50).	Dem Vorschlag wird gefolgt  <b>KBV:</b> Die als Therapieziel formulierte Verringerung der Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt bezieht sich entsprechend der BÄK-RL aus Sicht des G-BA natürlich auf die Risiken für die Mutter und das Kind..	<b>Änderung:</b> Das Therapieziel wird wie folgt gefasst: „Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.“

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
15	DGGG	§3 Änderungsvorschlag: „Bei Kinderwunsch, während und nach der Schwangerschaft ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl. Diese sollte durch eine psychosoziale Betreuung begleitet werden.“	Bei einer Substitutionsbehandlung bereits vor der Konzeption werden frühzeitig konsumbedingte Risiken für Mutter und Kind reduziert.  Die Unterstützung durch eine Form der psychosozialen Begleitung (ggf. auch durch Familienhebammen, Familienhilfe) reduziert die Risiken für Mutter und Kind.	<b>KBV, DKG, PatV</b> Kenntnisnahme  <b>GKV-SV</b> Kenntnisnahme (siehe auch lfd. Nr. 4)	<b>GKV-SV Änderung:</b> Folgender Spiegelstrich wird ergänzt: „die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der ggf. vorhandenen psychosozialen Betreuung“.
16	DGGG	§3 Abs. 6 (GKV) bzw. 7: Änderungsvorschlag: „-die Erfassung von bestehendem Kinderwunsch, einer eventuell bestehenden Schwangerschaft, sowie von im gemeinsamen Haushalt lebenden Kindern und Jugendlichen“	Bei bestehendem Kinderwunsch sollte eine Aufklärung über für die Schwangerschaft besonders riskante Substanzen (z.B. Alkohol, Kokain), Konsummuster (z.B. intravenöser Konsum) und Verhalten (Sexualverhalten) erfolgen. Dies ist nur möglich wenn der Kinderwunsch bekannt ist.  Die frühzeitige Erfassung einer Schwangerschaft dient der Risikoreduktion. Gemeinsam im Haushalt lebende Kinder und Jugendliche können insbesondere bei Abbruch einer Substitutionsbehandlung einer erhöhten Gefährdung ausgesetzt sein.	Kenntnisnahme <b>GKV-SV:</b> Diese Punkte sind Bestandteil der Sozialanamnese bzw. in der Abklärung der individuellen Lebenssituation inbegriffen.  <b>KBV:</b> siehe § 3 lfd. Nr. 14 der DGGG-Stellungnahme	Keine Änderung

§ 5 Zulässige Substitutionsmittel				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1	BÄK	<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>Die in der Arbeitsgruppe des G-BA Beteiligten haben sich auf folgende Formulierung des Satzes 3 verständigt:</p> <p>„Ausnahmefälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.“</p> <p><b>Stellungnahme der Bundesärztekammer</b></p> <p>Grundsätzlich müssen Richtlinien des G-BA auch die Vorgaben nach § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot) erfüllen. Leistungen der GKV müssen nach § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V jedoch nicht nur wirtschaftlich, sondern gleichermaßen auch ausreichend und zweckmäßig sein. Insofern stellt die vorgeschlagene Formulierung eine einseitige Verschiebung der Leistungsdefinition hin zur Wirtschaftlichkeit dar. Vielmehr muss die Leistung insbesondere auch zweckmäßig sein, um eine patientengerechte Behandlung zu ermöglichen und die Behandlungssadhärenz der Patientin/des Patienten sicherzustellen. Gemäß des jährlichen Berichtes des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Substitutionsregister macht das preisgünstigste Substitut Methadon derzeit lediglich 40,9 % aller Verordnungen aus (BfArM: Bericht zum Substitutionsregister, Januar 2018), während sich in fast 60 % der Behandlungsfälle andere Substitute als geeigneter erwiesen und somit keine Ausnahmefälle darstellen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer</b></p> <p>§ 6 Satz 3 soll wie folgt geändert werden: „Ausnahmefälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.“</p>	Kenntnisnahme	Dem Vorschlag wird gefolgt, „Ausnahmefälle“ wird durch „Fälle“ ersetzt
2	DGPPN, DG-Sucht,	<p><b>§5 Zulässige Substitutionsmittel</b></p>	Siehe lfd. Nr. 1 der	Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BÄK

§ 5 Zulässige Substitutionsmittel				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	AGNP	<p>Wir empfehlen, den Satz „Ausnahmefälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.“ durch folgenden Satz zu ersetzen: <i>„Ausnahmefälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, können in unterschiedlichen Wirkungs-, und Nebenwirkungsprofilen, sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder der individuellen Patientensituation begründet sein“.</i></p> <p>Die Richtlinien Substitution des BÄK 2017 äußern sich auf Seite 9 zur Auswahl des Substitutionsmittels: „Zur Substitution dürfen nur die in § 5 Absatz 6 in Verbindung mit § 2 BtMVV genannten Substitutionsmittel eingesetzt werden. Diese haben unterschiedliche Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile, die zu beachten und unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation in ein umfassendes Therapiekonzept einzupassen sind. Bei gleichwertigen Substitutionsmitteln soll die Patientenpräferenz Berücksichtigung finden, da hierdurch die Behandlungssadhärenz verbessert werden kann.“</p> <p>Es ist wichtig, dass bei unzureichender Wirkung oder Nebenwirkungen des preisgünstigsten Substitutionsmittels auch andere, höherpreisige Substitutionsmittel eingesetzt werden können. Da z. B. der Anteil älterer (&gt;45 Jahre) substituierter Patienten zunimmt, die aufgrund anderer Erkrankungen Medikamente erhalten, müssen zunehmend auch Wechselwirkungen beachtet werden, die ggf. ein Wechsel des Substitutionsmittels notwendig machen.</p>	Stellungnahme der BÄK zu § 5.	zu § 5.

§ 6 Dokumentation, Anzeigeverfahren				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1	BÄK	<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>1. Der GKV-SV schlägt in § 6 Abs. 1 Satz 2 vor, dass der Dokumentation „eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ... beizufügen“ ist.</p> <p>2. Nach § 6 Abs. 3 des Vorschlags des GKV-SV sollen Krankenkasse oder KV alle beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission benachrichtigen, sobald ihnen Informationen über Mehrfachsubstitutionen vorliegen.</p> <p><b>Stellungnahme der Bundesärztekammer</b></p> <p>Zu 1.:</p> <p>Die vom GKV-SV vorgeschlagene Formulierung impliziert, dass der Dokumentation immer eine schriftliche Bestätigung über eine psychosoziale Betreuung beigefügt werden müsse. Dies kann jedoch nur in solchen Fällen erfolgen, in denen diese von der substituierenden Ärztin / vom substituierenden Arzt als erforderlich erachtet wurde (s. o.). Zudem ist zu berücksichtigen, dass eine ggf. erforderliche psychosoziale Betreuung mitunter erst zeitverzögert nach Beginn der Substitutionsbehandlung verfügbar ist.</p> <p>Mit der von KBV, DKG und PatV vorgeschlagenen Übernahme der Dokumentationsanforderungen der BÄK-Richtlinie würde die Dokumentation einer durchgeführten Empfehlung einer psychosozialen Betreuung mitberücksichtigt werden.</p> <p>Im Interesse substituierender Ärztinnen und Ärzte und im Sinne eines sinnvollen Bürokratieabbaus sollte dringend darauf geachtet werden, dass die Dokumentationsanforderungen von Bundesärztekammer und G-BA soweit als möglich identisch gestaltet werden, damit substituierende Ärztinnen und Ärzte nicht mit unterschiedlichen Anforderungen an eine Dokumentation konfrontiert werden. Es sollten daher in der MVV-RL nur solche Dokumentationsanforderungen</p>		

§ 6 Dokumentation, Anzeigeverfahren				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>ergänzend aufgeführt werden, die im Sinne eines Wirtschaftlichkeitsnachweises sowie im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 8 MVV-RL erforderlich sind.</p> <p>Zu 2.:</p> <p>Es sollte im Sinne von Datensparsamkeit, Bürokratieabbau und der Verhinderung von Doppelstrukturen darauf geachtet werden, dass innerhalb des GKV-Systems nicht ein zum Substitutionsregister nach § 5b BtMVV paralleles Melde- und Informationssystem geschaffen wird. Die Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen ist Gegenstand der Regelungen nach § 5b BtMVV und stellt eine Kernaufgabe der Bundesopiumstelle des BfArM dar.</p> <p><b>Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer</b></p> <p>Zu 1.:</p> <p>Übernahme des Formulierungsvorschlages von KBV, DKG und PatV für § 6 Abs. 1, ggf. ergänzt um solche Anforderungen, die sich aus den spezifischen Anforderungen der MVV-Richtlinie im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots sowie der Qualitätssicherung nach § 8 MVV-RL ergeben.</p> <p>Zu 2.:</p> <p>Ersatzlose Streichung von § 6 Abs. 3 des Vorschlags des GKV-SV.</p>	<p><b>KBV, PatV</b></p> <p>Zu 1.: Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b></p> <p>Zu 1.: Dem Vorschlag wird gefolgt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei der Substitution mit Diamorphin gemäß BtMVV während der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung erforderlich sind.</p>	<p><b>DKG,</b></p> <p>Zu 1. <b>GKV-SV:</b> <b>Änderung:</b> Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Die Dokumentationsanforderungen richten sich gemäß § 5 Absatz 11 BtMVV nach den Dokumentationsvorgaben in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger in der jeweils gültigen Fassung.“ In Absatz 1 werden folgende vier Sätze gestrichen: “Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die</p>

§ 6 Dokumentation, Anzeigeverfahren				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p><b>KBV, PatV</b> Zu 2.: Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b> Zu 2.: Dem Vorschlag wird gefolgt wegen fehlender Vereinbarkeit mit §299 SGBV.</p>	<p>begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen. Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 während der ersten 6 Monate unzulässig“</p> <p><b>GKV-SV</b> Zu 2.:</p>

§ 6 Dokumentation, Anzeigeverfahren				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				<p><b>Änderung:</b> Der Absatz 3 wird gestrichen:</p> <p><del>„Liegen _____ einer Krankenkasse oder einer KV Informationen vor, dass eine Patientin oder ein Patient durch mehrere Ärztinnen oder Ärzte substituiert wird, so benachrichtigen sie alle beteiligten _____ Ärztinnen oder Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission, um eine Mehrfachsubstitution zu verhindern. Die Ärztinnen oder Ärzte legen unter Beteiligung der Patientin oder des Patienten schriftlich fest, welche Ärztin oder welcher Arzt die Substitution durchführt. Die leistungspflichtige Krankenkasse und die Beratungskommission der _____ KV sind entsprechend _____ zu</del></p>

§ 6 Dokumentation, Anzeigeverfahren				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				benachrichtigen.“
2	DGPPN , DG- Sucht, AGNP	<p>§ 6 Dokumentation Abs. 1 Satz 2 (GKV) „Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ... beizufügen“</p> <p>Eine solche Bescheinigung kann nur in solchen Fällen erfolgen, in denen eine psychosoziale Betreuung für den Patienten unter Berücksichtigung seiner individuellen Situation erforderlich ist. Häufig ist eine ggf. erforderliche psychosoziale Betreuung erst zeitverzögert nach Beginn der Substitutionsbehandlung verfügbar. Es kann auch Patienten geben, die zeitweise gar keine psychosoziale Therapie mehr brauchen, weil sie beruflich und familiär gut integriert leben. Eine solche regelhafte Beifügung erscheint daher nicht sinnvoll.</p> <p>Mit der von KBV, DKG und PatV vorgeschlagenen Übernahme der Dokumentationsanforderungen der BÄK-Richtlinie würde die Dokumentation einer durchgeführten Empfehlung einer psychosozialen Betreuung mit berücksichtigt werden</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b> Kenntnisnahme <b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BÄK zu § 6.</p>	<p><b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BÄK zu § 6.</p>

§ 6 Dokumentation, Anzeigeverfahren				
Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
3	DGPPN , DG- Sucht, AGNP	<p><b>§ 6 (2) und (3)</b></p> <p>Wir empfehlen entsprechend des Änderungsvorschlages von KBV, DKG und PatV, diese beiden Punkte des Änderungsvorschlages der GKV zu streichen</p> <p>Zu (2) (GKV): Es ist nicht nachvollziehbar, zu welchem Zweck die KV und die Krankenkasse eine unverzügliche Meldung benötigen würden.</p> <p>Zu (3) GKV: Durch die Einrichtung des gut funktionierenden Substitutionsregisters des BfArM ist eine Meldung zum Ausschluss von Doppelsubstitutionen bei zwei verschiedenen Ärzten nicht mehr notwendig.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p>Kenntnisnahme <b>GKV-SV</b></p> <p>Zu Abs. 2: Dem Vorschlag wird gefolgt wegen fehlender Vereinbarkeit mit §299 SGBV.</p> <p>Zu Abs. 3: Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BÄK zu § 6 zu Abs. 3</p>	<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Zu Abs. 2: <b>Änderung:</b> Der Absatz 2 wird gestrichen: „<del>Beginn und Beendigung einer Substitution hat die Ärztin oder der Arzt unverzüglich der zuständigen KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse anzuzeigen. Hierzu hat die Ärztin oder der Arzt zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten einzuholen.</del>“</p> <p>Zu Abs. 3: Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BÄK zu § 6 zu Abs. 3.</p>

§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
1	BÄK	Übernahme des Formulierungs-vorschlages von KBV, DKG und PatV für § 7.	<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>Während der GKV-SV unter Berücksichtigung einer „sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung“ eine Beendigung der substitutionsgestützten Behandlung u. a. „bei Kontraindikationen“ und „bei Ausweitung oder Verfestigung des Konsums von Substanzen(,) der nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet“ vorschlägt, wollen KBV, DKG und PatV diese beiden Kriterien auf „schwerwiegende Kontraindikationen“ und auf einen „fortgesetzt schwerwiegenden Konsum“ eingegrenzt wissen.</p> <p><b>Stellungnahme der Bundesärztekammer</b></p> <p>In den von der Bundesärztekammer gesichteten internationalen Leitlinien zur substitutionsgestützten Behandlung werden zwar bestimmte Erkrankungen als mögliche Kontraindikationen genannt, die insofern auch Gegenstand der Eingangsuntersuchung sein sollten. Die Untersuchungsergebnisse müssen im Therapiekonzept berücksichtigt werden, letztlich muss eine Substitutionsbehandlung jedoch insbesondere gegenüber dem möglichen Schaden eines fortbestehenden unkontrollierten Drogenkonsums abgewogen werden.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p>Kenntnisnahme <b>GKV-SV</b></p> <p>Dem Vorschlag wird gefolgt. Da es sich im Wesentlichen nicht um inhaltlich dissente Punkte handelt, werden die ausführlicheren Formulierungen übernommen.</p>	<p><b>GKV-SV Änderung:</b></p> <p>Die Absätze 1, 4, 5 und 7 werden entsprechend dem Vorschlag von KBV, DKG und PatV übernommen und zusätzlich folgender Spiegelstrich in Absatz 1 beibehalten:</p> <p>„- wenn die Kommission nach § 8 im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.</p> <p>Der Absatz 2 wird durch die Absätze 2 und 3 des Vorschlages KBV, PatV, DKG ersetzt.</p>

§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
2	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>§ 7 Beendigung und Abbruch</b></p> <p>Auch hier gibt die ausführlichere Beschreibung des Entwurfes der KBV, DKG, PatV aus Sicht der Autoren eine differenziertere Darlegung der komplexen klinischen Situationen zur Frage Beendigung und Abbruch einer Substitutionsbehandlung. Darüber hinaus orientiert sie sich nahe an den BÄK-RL</p>		<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p>Kenntnisnahme <b>GKV-SV</b></p> <p>Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BÄK zu § 7.</p>	<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BÄK zu § 7.</p>
3	DGGG	<p>§7 Änderung:</p> <p>„Bei bestehender Schwangerschaft sowie im Wochenbett sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für Mutter und Kind besteht.“</p>	<p>s.o. §3, Mutter und Kind sind von einem Behandlungsabbruch betroffen.</p>	<p>Dem Vorschlag wird gefolgt</p>	<p><b>Änderung:</b> der Absatz wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Bei bestehender Schwangerschaft sowie im Wochenbett sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für Mutter und Kind besteht.“</p>

§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung					
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
4	DGGG	<p>§7 Ergänzung</p> <p>„Leben im gemeinsamen Haushalt Kinder oder Jugendliche, so ist der Behandlungsabbruch nach Möglichkeit zu vermeiden. Bei möglicherweise durch den Behandlungsabbruch entstehender Kindeswohlgefährdung ist diese dem Kinder- und Jugendhilfesystem zu melden.“</p>	<p>Die Berücksichtigung von im gemeinsamen Haushalt lebenden Kindern und Jugendlichen im Falle eines Behandlungsabbruches dient dem Kinderschutz. Schon der Verdacht rechtfertigt die Einschaltung des Hilfesystems.</p>	<p>Kenntnisnahme.</p> <p>-Bei Verdacht auf Kindeswohlgefährdung hat der Arzt die Möglichkeit das Hilfesystem einzuschalten</p>	Keine Änderung

§ 8 Qualitätssicherung				
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Begründung / Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
1	BfDI	<p>[...] Im Hinblick auf die Neufassung des § 8 der MVV-Richtlinie empfehle ich Ihnen aus datenschutzrechtlicher Sicht dringend die Pseudonymisierung der patientenbezogenen Dokumentationen, Therapiekonzepte und der Behandlungsdokumentationen.</p> <p>Die von Ihnen im Richtlinienentwurf getroffenen Regelungen erfüllen nicht die Anforderungen des § 299 Abs. 3 SGB V. [...]</p>	<p>Dem Vorschlag wird gefolgt.</p> <p><b>GKV-SV zusätzlich</b> Dem Hinweis der BfDI wird entsprochen</p>	<p><b>Änderung:</b> In Abs. 3 Satz 4 wird nach den Worten „auf Verlangen der KV“ das Wort „pseudonymisiert“ eingefügt. In Abs. 3 wird Satz 5 wie folgt 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.“</p> <p><b>GKV-SV zusätzlich</b> Streichung von Abs. 4 und 5.</p>

§ 8 Qualitätssicherung				
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Begründung / Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
2	BÄK	<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>Der Vorschlag des GKV-SV sieht in § 8 Abs. 4 für „alle Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Absatz 4 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin, Codein und Dihydrocodein“ die unverzügliche Übermittlung patientenbezogener Dokumentationen einschließlich der jeweiligen umfassenden Therapiekonzepte und Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission vor.</p> <p><b>Stellungnahme der Bundesärztekammer</b></p> <p>Eine unverzügliche Übermittlung der aufgeführten Unterlagen an die Qualitätssicherungskommission in den unter § 8 Abs. 4 des GKV-Vorschlags genannten Substitutionsfällen ist praxisfremd, da Therapiekonzepte und Behandlungsdokumentationen i. d. R. nicht unmittelbar umfassend verfügbar sind. Die hier geforderte umfassende patientenbezogene und nicht anonymisierte Datenübermittlung, deren Zielsetzung zudem nicht näher erläutert wird, ist datenschutzrechtlich bedenklich.</p> <p><b>Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer</b></p> <p>Ersatzlose Streichung von § 8 Abs. 4 des GKV-Richtlinienvorschlags.</p>	<p><b>KBV; DKG, PatV</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b> Kenntnisnahme. Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BfDI zu § 8.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> <b>Änderung:</b> Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BfDI zu § 8.</p>

§ 8 Qualitätssicherung				
Lfd. Nr.	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Begründung / Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
3	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>§ 8 Qualitätssicherung</b></p> <p>(4) Wir empfehlen entsprechend des Vorschlages von KBV, DKG und PatV die Punkte (4) und (5) zu streichen.</p> <p>Nachdem die Substitutionsbehandlung zunehmend professioneller und oft in größeren Behandlungszentren durchgeführt wird, ist eine unverzügliche Übermittlung patientenbezogener Daten und Therapiekonzepten an die Qualitätskommissionen nicht mehr notwendig. Die klar geregelten Stichprobenkontrollen durch die Qualitätskommission sind ausreichend.</p> <p>Es erscheint uns sinnvoll, die Bürokratisierung an diesem Punkt zu reduzieren. Darüber hinaus müssen der Datenschutz bzgl. dieser sensiblen patientenbezogenen Daten und die Kontrollen in einem ausgewogenen Verhältnis stehen.</p> <p>Falls doch beschlossen werden sollte, daran festzuhalten, ergeben sich die Fragen, wozu patientenbezogene Daten und Therapiekonzepte benötigt werden und wie oft es zu Beanstandungen gekommen ist</p>	<p><b>KBV; DKG, PatV</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BfDI zu § 8.</p>	<p><b>GKV-SV</b> Siehe lfd. Nr. 1 der Stellungnahme der BfDI zu § 8.</p>

§ 9 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin				
LfdNr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung AG	Beschlussentwurf
	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p>Wir empfehlen, (6) zu streichen.</p> <p><del>...alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind.</del></p> <p>In der Anfangsphase der Diamorphinsubstitution war dies sicherlich eine sinnvolle Regelung. Mittlerweile ist davon auszugehen, dass die suchtmedizinische Kompetenz der Mitarbeiter in Diamorphin-Einrichtungen durch die tägliche Arbeit mit diesen Patienten ein so hohes Professionalisierungsniveau erreicht hat, dass dieser Punkt gestrichen werden kann.</p> <p>Unbenommen davon ist zu Beginn der Diamorphinsubstitution weiterhin ein Fortbildungsnachweis zu erbringen und es besteht die allgemeine Weiterbildungspflicht</p>	<p>Kenntnisnahme. Bedarf an Fortbildung wird weiterhin gesehen</p>	Keine Änderung
	DGPPN, DG-Sucht, AGNP	<p><b>§ 9:</b> Regelung zu Öffnungszeiten der Diamorphinsubstitution. Vorschlag: „In der Einrichtung ist die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung über einen <del>täglichen</del> <i>ausreichend langen Zeitraum zur Gewährung von bis zu drei Vergabemöglichkeiten täglich</i> <del>von zwölf Stunden</del> sicherzustellen.“</p> <p>Das Zeitkriterium von 12 Stunden ist in keiner Weise klinisch nachvollziehbar oder klinisch notwendig, stellt aber aufgrund arbeitsrechtlicher Vorgaben die Diamorphinambulanzen vor massive Probleme. Klinisch notwendig sind drei Vergabemöglichkeiten für die Patienten, die aber beispielsweise problemlos in einer 11-stündigen Öffnungszeit (z. B. 8:00-19:00) zu integrieren sind und für die entsprechenden Stellen sehr viel einfacher umzusetzen sind.</p>	<p>Aus medizinischer Sicht hält der G-BA eine Öffnungszeit von zwölf Stunden weiterhin für angemessen.</p>	Keine Änderung

**Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen zu den Tragenden Gründen**

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
DGS	<p><b>Position GKV-SV: 2.4.4 Indikationsstellung</b></p> <p>[...] Wir tendieren zum Entwurf der KBV, DKV und PatV und teilen die Eckpunkte der Entscheidung bis auf einen Punkt:</p> <p>Die Grundlage aller Ausführungsrichtlinien und Empfehlungen des Gesetzes wurden in einem Punkt nach unserer Auffassung aber nicht gesetzeskonform ausgelegt. Unter Punkt 2.4.4 Indikationsstellung schreiben Sie:</p> <p><i>„In der aktuellen Fassung der MVV-RL wird auch klargestellt, dass Opioidabhängigkeit ohne einen Missbrauch von Opioiden (iatrogene Schmerzmittelabhängigkeit) keine Indikation für eine substitions-gestützte Behandlung darstellt. Nach der 3. 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...“.</i></p> <p>Das Gesetz selber engt die Indikation zur Substitutionsbehandlung aber gerade nicht auf unerlaubt erlangte Opioide ein, sondern erweiterte dies bewusst auch auf verschriebene Opioide:</p> <p><i>„§ 5 Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln (1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines Substitutionsmittels. Substitutionsmittel im Sinne dieser Verordnung sind ärztlich verschriebene Betäubungsmittel, die bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den <b>Missbrauch von erlaubt erworbenen</b> oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist, angewendet werden.“</i></p> <p>Konkret liest sich das nämlich gänzlich anders, und der Kommentar des G-BA zieht dies aus dem eigentlich gemeinten Zusammenhang. Der Gesetzgeber schreibt wörtlich:</p> <p><i>Die „Konkretisierung des Anwendungsbereiches von § 5 bewirkt, dass die Abhängigkeitsbehandlung einer medizinisch vierten Fallgruppe „Opioidabhängigkeiten, die als unerwünschte Nebenwirkung</i></p>	<p>Kenntnisnahme siehe lfd. Nr. 7 der Stellungnahme von DGPPN, DG-Sucht, AGNP zu § 3.</p>	<p>Siehe lfd. Nr. 7 der Stellungnahme von DGPPN, DG-Sucht, AGNP zu § 3</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><i>rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftreten, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt“ nicht den besonderen Vorschriften nach § 5 unterliegt.“</i>  <a href="https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/B/3_BtMVVAEndV.pdf">https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/B/3_BtMVVAEndV.pdf</a></p> <p>Dies kann nur bedeuten, dass Patienten, die eindeutig auch legal verschriebene Opioide missbrauchen oder fehlgebrauchen (in Einzelfällen mit Mega-Dosen vieler Verschreiber, die sich nicht kennen) auch von der Möglichkeit einer suchtmmedizinisch qualifizierten medikamentengestützten Substitution profitieren können dürfen.</p> <p>Die propagierte Klarstellung der Begrifflichkeiten und Indikationen werden in den vorliegenden Beschlussentwürfen nach unserer Auffassung unzulässiger Weise faktisch auf die bislang so gemeinten Drogenabhängigen eingeengt, obwohl der Gesetzgeber gerade dies nicht beabsichtigt hat. Hier werden Begrifflichkeiten vermengt. Auch eine „iatrogene Schmerzmittelabhängigkeit“ kann die DSM V Kriterien des Fehlgebrauchs oder Missbrauchs von Opioiden vollständig erfüllen.  <a href="https://m.portal.ho-grefe.com/dorsch/sucht-und-substanzbezogene-stoerungen/">https://m.portal.ho-grefe.com/dorsch/sucht-und-substanzbezogene-stoerungen/</a></p> <p>International ist dafür der Begriff „prescription opioid misuse“ etabliert. Auch national hat unsere Fachgesellschaft, die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS), diesem Fakt dadurch Rechnung getragen, dass wir eine Praxisleitlinie POM (Prescription Opioid Misuse) erstellt haben, die sich derzeit noch in der Überarbeitungsphase befindet. <a href="https://dgs-praxisleitlinien.de/index.php/leitlinien/opioidmissbrauch">https://dgs-praxisleitlinien.de/index.php/leitlinien/opioidmissbrauch</a></p> <p>Die Leitlinie ist bereits kommentiert und befindet sich in der Endphase der Erstellung.</p> <p>Vor allem in den USA ist das Problem des „prescription opioid misuse“ eskaliert. Die Therapie ist selbstredend eine multifacetäre und umfasst auch Substitutionsmittel. <a href="https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/misuse-prescription-drugs/how-can-prescription-drug-addiction-be-treated">https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/misuse-prescription-drugs/how-can-prescription-drug-addiction-be-treated</a></p> <p>In diesem Zusammenhang werden vor allem Methadon und Buprenorphin genannt.  <a href="https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm587312.htm">https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm587312.htm</a>  <a href="https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/misuse-prescription-drugs/references">https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/misuse-prescription-drugs/references</a></p> <p>Es wäre mehr als fatal, wenn wir die wertvolle und nachweislich wirksame medikamentengestützte Substitutionstherapie gerade hier in Deutschland nicht auch für den Kreis des Medikamentenmissbrauchs verschriebener Opioide zur Verfügung hätten.</p>		

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	Wir insistieren deshalb nachhaltig auf eine entsprechende Korrektur der Texte, bzw. eine Änderung dahingehend, dass eine medikamentengestützte Substitutionsbehandlung nicht gerade für diejenigen Patienten, die verschriebene Opioide missbrauchen oder massiv übergebrauchen, ausgeschlossen wird. [...]		
BÄK	<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>1. Kap. 2.3. – Evidenzgrundlage – Ausführungen des GKV-SV – S. 4: Der GKV-SV vertritt in seinen Ausführungen die Ansicht, dass aus dem Methodenpapier der Bundesärztekammer nicht hervorgehe, „wie die verwendete Literatur eingeschätzt wurde und ob diese Einschätzungen in die Bewertung eingingen.“</p> <p>2. Kap. 2.4.2. – Abstinenzbegriff – Ausführungen des GKV-SV – S. 4/5: An dieser Stelle wird die PREMOS-Studie (Wittchen et al., 2011) zitiert, bei der es sich um „eine deskriptive Studie ohne Vergleichsgruppe“ handele.</p> <p>3. Kap. 2.4.3 – Therapieziele – Ausführungen des GKV-SV – S. 5: Hier heißt es: „Um weiterhin die gesamte Gruppe der Opioidabhängigen zu erreichen, wird auch bei den Therapiezielen das Anstreben der Opioidabstinenz betont.“</p> <p><b>Stellungnahme der Bundesärztekammer</b></p> <p>Zu 1.: Die Bewertung des BÄK-Methodenberichtes durch den GKV-SV ist insofern unrichtig, als in Kapitel 1.1. des Berichtes dezidiert der Prozess der Basisrecherche und Literaturbewertung nach Evidenzklassen dargestellt wird. Kapitel 1.2. stellt das Verfahren zur Richtlinien-Überarbeitung von 2009/2010 dar, während in Kapitel 1.3. die nachfolgend erschienenen und für die aktuelle Richtlinien-Überarbeitung verwendeten systematischen Reviews themenbezogen aufgelistet werden. Die aus der Literaturrecherche extrahierten wissenschaftlichen Ergebnisse wurden mit den Empfehlungen internationaler Leitlinien abgeglichen und – um eine Umsetzbarkeit im deutschen Versorgungskontext sicherzustellen – anschließend in ein strukturiertes Konsultationsverfahren mit den an der Versorgung der Patientengruppe beteiligten Organisationen gegeben.</p>	Die Tragenden Gründe sind nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Zu 2.:</p> <p>Der Verweis auf eine in der PREMOS-Studie fehlende Vergleichsgruppe ist an dieser Stelle, bei der es um die Beschreibung von Versorgungsergebnissen geht, inadäquat und relativiert zudem das eigene nachfolgend angeführte Argument.</p> <p>Zu 3.:</p> <p>Diese Passage ist insofern sachlich nicht richtig, als die BtMVV wie auch in der Nachfolge die Richtlinie der Bundesärztekammer und die MVV-Richtlinie nicht alle Opioidabhängigen für eine Substitutionsbehandlung berechtigen (siehe § 5 Abs. 1 Satz 2 BtMVV).</p> <p><b>Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer</b></p> <p>Zu 1.:</p> <p>Streichung des letzten Satzes von Kap. 2.3.</p> <p>Zu 2.:</p> <p>Alternativer Textvorschlag: „Aus der in Deutschland durchgeführten deskriptiven PREMOS-Studie (Wittchen et al., 2011) geht hervor,...“</p> <p>Alle weiteren Änderungen der „Tragenden Gründe“ ergeben sich aus den Stellungnahmen der Bundesärztekammer zu einzelnen Passagen der Richtlinie.</p> <p><b>Beschlussentwürfe von GKV-SV, KBV, DKG und PatV</b></p> <p>Dem gemeinsamen Beschlussentwurf von KBV, DKG und PatV ist weitgehend zu folgen. Punktuelle Änderungen bzw. Ergänzungen ergeben sich aus den Passagen, in denen die Bundesärztekammer zu Positionen dieser drei Bänke eine divergierende Stellungnahme abgegeben hat.</p>		

## B-6 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden zur Anhörung am 26. Juli 2018 eingeladen.

### B-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 26. Juli 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Bundesärztekammer (BÄK)	Herr Dr. Wilfried Kunstmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	Herr Dr. Jan-Peter Siedentopf	ja	nein	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) und Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht)	Frau Prof. Dr. Ursula Havemann – Reinecke	ja	ja	ja	ja	ja	nein

**Frage 1: Anstellungsverhältnisse**

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 2: Beratungsverhältnisse**

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

**Frage 3: Honorare**

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

### B-6.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das im Kapitel B 8 abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. 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 § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschlussentwurf
<p><b>DGPPN und DG-Sucht</b></p>	<p><u>Zu BE § 3 Absatz 4 Satz 2:</u></p> <p>„[...] „Ein zweiter für uns wichtiger Punkt ist, dass sowohl Indikation als auch Auswahl der Therapie nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchgeführt wird, also einerseits Definition und Diagnose der Opioidabhängigkeit und andererseits deren Therapie. Warum?</p> <p>Zum einen wird die ICD-10 jetzt bald ein Auslaufmodell sein; wir werden dann die ICD-11 haben, und es wäre sehr unglücklich, wenn man sich bei einem solchen Werk quasi den Blick in die Zukunft dadurch erschwerte, dass alles wieder neu verabschiedet werden müsste. Es hieß lange, die ICD-11 werde nie auf den Markt kommen. Aber das stimmt ja jetzt offensichtlich nicht; sie kommt auf den Markt. Von daher ist dies meines Erachtens ein ganz wichtiger Punkt.“</p> <p>[...]</p> <p>Es gibt jetzt gerade eine neue Publikation von Campbell, die zum Beispiel bei Suchtpatienten nach ICD-10 und nach ICD-11 untersucht hat; sie können bei Anwendung von ICD-11 versus ICD10 unterschiedliche Patientengruppen diskriminieren. [...]</p>	<p>Kenntnisnahme .</p>	<p>siehe Ausführungen BÄK.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschlusentwurf
<b>BÄK</b>	<p><u>Zu BE § 3 Absatz 4 Satz 2:</u></p> <p>„[...] Meines Wissens soll nächstes Jahr auf der WHO-Versammlung 2019 der ICD-11 verabschiedet werden und dann 2022 in Kraft treten. Ich weiß, dass sich vor allen Dingen die Frage stellt, eine große Thematik sein wird, inwieweit substanzunabhängige Abhängigkeitserkrankungen einbezogen werden; da geht es um Spielsucht, Computersucht usw. Inwieweit dann schon Änderungen für die Suchterkrankung Opioidabhängigkeit abzusehen sind, ist mir nicht bekannt. [...]“</p>	Kenntnisnahme.	<p><b>Änderung:</b></p> <p>§ 3 Absatz 5 (neu) Satz 3 (neu) wird wie folgt gefasst:          „Für ihre Feststellung ist die Internationale Klassifikation psychischer Störungen (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) maßgeblich.“</p>
<b>BÄK</b>	<p><u>Zu BE Präambel Satz 4 GKV-SV:</u></p> <p>„[...] Andererseits bitte ich aber auch darum, dass man nicht festlegt, wie es wohl in der Präambel vorgesehen ist, dass eine Substitutsvergabe allein keine Erstattungsfähigkeit der GKV begründe. Man muss sehen, dass dies sehr differenziert ist. Es kann sicherlich auch mal eben die alleinige Vergabe des Substituts nötig sein. Klar, es sind immer viele Begleitbehandlungen erforderlich, aber das bitte ich Sie ebenfalls noch einmal zu erwägen. [...]“</p>	Dem Vorschlag wird gefolgt.	<p><b>Änderung:</b></p> <p>Satz 4 der Präambel wird gestrichen.</p>
<b>DGPPN und DG-Sucht</b>	<p><u>Zu BE § 3 Absatz 9 (GKV-SV) bzw. 8 (KBV, DKG, PatV):</u></p> <p>„[...] Ein für die DG-Sucht oder auch die DGPPN weiterer wichtiger Punkt ist die psychiatrische Komorbidität. Von daher wäre uns wichtig, dass die wie hier bei § 3 Abs. 7 und 8 angesprochenen gegebenenfalls notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Maßnahmen nicht der Einzelfall sind; vielmehr ist es aus meiner klinischen Erfahrung – ich bin ja nun Psychiaterin – der Regelfall: 80 bis 90 Prozent der in der Substitution befindlichen Patienten haben eine psychiatrische Komorbidität, deren Behandlung aus unserer Sicht ebenfalls einen ganz wichtigen Punkt darstellt, um die gewünschten Therapieziele zu</p>	Dem Vorschlag wird gefolgt.	<p><b>Änderung:</b></p> <p>BE § 3 werden die Worte „im Einzelfall“ gestrichen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschlussentwurf
	erreichen. In Ergänzung zu unserer Stellungnahme empfehlen wir daher, dieses kleine Wort „Einzelfall“ einfach zu streichen. [...]"		

## **B-7 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der schriftlich und mündliche vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlusssentwurf wie folgt geändert (die Bezeichnung der Absätze entspricht hier der Bezeichnung gemäß Beschluss vom 6. September 2018):

### **B-7.1 Position KBV/DKG/PatV und GKV-SV**

#### 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 Therapie-konzeptes, 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.“

GKV-SV/ KBV/ DKG	PatV
<p>Absatz 6 wird mit folgenden Sätzen 1 und 2 wie folgt gefasst:</p> <p>„(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.“</p>	<p><i>[Keine Änderungen nach Stellungnahmeverfahren]</i></p>

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.

## **B-7.2 Position GKV-SV**

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

Absatz 1 Satz 1 und 2 werden gestrichen:

„Entsprechend der BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Wesentliche Ziele der substitutionsgestützten ärztlichen Behandlung sind:“

und durch folgenden Satz ersetzt:

„Ziele der substitutionsgestützten Behandlung sind:“

Die folgenden Ziele werden gestrichen:

- „- Vermeidung riskanter Applikationsformen von Opioiden,
- Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel, wo möglich bis zur Abstinenz,“

Folgende Ziele werden eingefügt:

- „- Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,
- Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioiden,
- Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,
- Abstinenz von unerlaubt erworbenen und erlangten Opioiden,“

Die folgenden Absätze 3 und 4 werden eingefügt:

„(3) Ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele auch jeweils einzeln erreicht werden können, hängt wesentlich von der individuellen Situation der oder des Opioidabhängigen ab. Die aufgeführten Ziele sind nicht konsekutiv zu verstehen. Nach Erreichung und Stabilisierung von Therapiezielen soll die Patientin oder der Patient auf weitere, realistischerweise erreichbare Therapieziele angesprochen, für diese motiviert und es sollen unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart werden.

(4) Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Im Zuge von zielorientierten motivierenden Gesprächen soll dementsprechend eine Opioidabstinenz thematisiert und die Ergebnisse der Gespräche dokumentiert werden.“

Der Satz „Die patientenbezogene Dokumentation ist nach § 8 Absatz 4 zu übermitteln.“ wird gestrichen.

Bei der Beschreibung der Maßnahmen zur Substitutionsbehandlung wird der 1. Spiegelstrich wie folgt gefasst:

- „- eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese und anamnestische Erfassung somatischer und psychischer Begleit- und Folgeerkrankungen) mit

Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallellaufende Mitbehandlungen,“

folgender 3., 4. und 6. Spiegelstrich eingefügt:

„- ggf. der Austausch mit Vorbehandlern (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),

„- die Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen,“

„- die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der ggf. vorhandenen psychosozialen Betreuung.“

und folgenden Spiegelstrich gestrichen:

„- eine Abwägung, ob für die Patientin oder den Patienten eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist.“

Der Satz „Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:“ wird durch den Satz „Das umfassende Therapiekonzept adressiert die unter § 3 genannten Therapieziele und beinhaltet:“ ersetzt.

Die nachfolgenden drei Spiegelstriche werden wie folgt gefasst:

„- die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,

- die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,

- die Ermittlung des Bedarfs der psychosozialen Betreuung und ggf. die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen; eine psychosoziale Betreuung soll der Patientin oder dem Patienten regelhaft empfohlen werden,“

Der Spiegelstrich „-Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,“ wird durch den Spiegelstrich „- die Bewertung des Therapieverlaufs anhand der mit der Patientin oder dem Patienten vereinbarten Therapieziele im Rahmen von Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,“ ersetzt.

Der Satz „Dabei ist auch die Indikationsstellung für die substitutionsgestützte Behandlung zu überprüfen.“ wird gestrichen.

## § 6 Dokumentation, Anzeigeverfahren

In der Überschrift wird das Wort „Anzeigeverfahren“ gestrichen.

In Absatz 1 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Die Dokumentationsanforderungen richten sich gemäß § 5 Absatz 11 BtMVV nach den Dokumentationsvorgaben in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger in der jeweils gültigen Fassung.“

Die Sätze 2 bis 5 werden gestrichen:

“Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen. Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 während der ersten 6 Monate unzulässig“

Die folgenden Absätze 2 und 3 werden gestrichen:

„(2) Beginn und Beendigung einer Substitution hat die Ärztin oder der Arzt unverzüglich der zuständigen KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse anzuzeigen. Hierzu hat die Ärztin

oder der Arzt zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten einzuholen.

(3) Liegen einer Krankenkasse oder einer KV Informationen vor, dass eine Patientin oder ein Patient durch mehrere Ärztinnen oder Ärzte substituiert wird, so benachrichtigen sie alle beteiligten Ärztinnen oder Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission, um eine Mehrfachsubstitution zu verhindern. Die Ärztinnen oder Ärzte legen unter Beteiligung der Patientin oder des Patienten schriftlich fest, welche Ärztin oder welcher Arzt die Substitution durchführt. Die leistungspflichtige Krankenkasse und die Beratungskommission der KV sind entsprechend zu benachrichtigen.“

### § 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung

Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen und wie folgt ersetzt:

„Eine Substitutionstherapie soll vorzeitig beendet werden, wenn

- sich schwerwiegende Kontraindikationen ergeben,
- sie mit einem fortgesetzt schwerwiegenden Konsum psychotroper Substanzen einhergeht,
- wenn die Kommission nach § 8 im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.“

Absatz 2 und 3 wird gestrichen und folgende Absätze 2, 3, 4,5 und 7 eingefügt:

„(2) Eine vorzeitige Beendigung der Behandlung durch die Ärztin oder den Arzt kann dann begründet sein, wenn die Patientin oder der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält.

(3) Behandlungsabbrüche sind mit einem erhöhten Gefährdungspotenzial für die Gesundheit der Patientin oder des Patienten verbunden, weshalb versucht werden sollte, die Patientinnen oder Patienten möglichst langfristig in Substitutionsbehandlung zu halten. Vor einer vorzeitigen Beendigung ist daher zunächst zu prüfen, ob die Non-Adhärenz Resultat der zu behandelnden Suchterkrankung oder komorbider Störungen ist.

(4) Ein Behandlungsabbruch sollte nicht allein aus einer akuten Situation heraus erfolgen, sondern in einem wiederholten Verstoß gegen getroffene Vereinbarungen begründet sein. Zuvor müssen möglicher Nutzen und Schaden eines Therapieabbruchs gegeneinander abgewogen worden sein. Hierbei ist auch die Situation gegebenenfalls in häuslicher Gemeinschaft mitlebender Kinder zu berücksichtigen.

(5) Sollte ein Behandlungsabbruch dennoch unvermeidbar sein, soll nach geeigneten Behandlungsalternativen und Anschlussmaßnahmen gesucht werden. Bevor eine Behandlung gegen den Willen der Patientin oder des Patienten beendet wird, sollten andere Interventionsmöglichkeiten ausgeschöpft worden sein. Hierzu gehören insbesondere Optimierungen des Therapiekonzeptes, z. B. durch Dosisanpassungen oder Einbezug einer psychosozialen Betreuung, sowie Versuche eines Wechsels der Patientin oder des Patienten in ein anderes ambulantes oder stationäres Therapieangebot.“

(7) Kommt es zu einem Abbruch der Behandlung, muss die Patientin oder der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgewirkungen aufgeklärt und ihr oder ihm die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Dazu gehört, dass das Absetzen des Substitutionsmittels ausschleichend in vereinbarten Schritten erfolgt. Möglichst sollte die Überweisung an eine weiterbehandelnde Ärztin, einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.

### § 8 Qualitätssicherung

Die folgenden Absätze 4 und 5 werden gestrichen:

„(4) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Absatz 4 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin, Codein oder Dihydrocodein hat die Ärztin oder der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 6 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.

(5) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß dieser Richtlinie hat der Arzt mit Ablauf von jeweils fünf Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 6 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.“

### **B-7.3 Position KBV/DKG/PatV**

Siehe Kapitel B 7.1.

## **B-8 Anhang: Stellungnahmen**

### **B-8.1 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind der Anlage zur ZD zu entnehmen.

**B-8.2 Mündliche Stellungnahmen**

**B-8.2.1 Wortprotokoll der Anhörung**

## **Mündliche Anhörung**



gemäß 5. Kapitel § 135 Abs. 1 und § 137c Verfahrensordnung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche  
Versorgung (Anlage I Nr. 2 der MVV-RL): Substituti-  
onsgestützte Behandlung Opiatabhängiger**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 26. Juli 2018  
von 11:00 Uhr bis 11:41 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer der **Bundesärztekammer (BÄK)**:

Herr Dr. Wilfried Kunstmann

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)**:

Herr Dr. Jan-Peter Siedentopf

Angemeldete Teilnehmerin der **Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPN)** sowie der **Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (DG-Sucht)**:

Frau Prof. Dr. Ursula Havemann-Reinecke

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Einen schönen guten Morgen! Schön, dass Sie da sind. Ich begrüße Sie zur mündlichen Anhörung zur Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger“ hier im Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Auf meinem Sprechzettel steht, dass zum einen Sie, Herr Dr. Kunstmann, von der Bundesärztekammer hierhergekommen sind, auch nach umfangreicher schriftlicher Stellungnahme, und dass die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe durch Herrn Dr. Siedentopf vertreten ist. Herzlich willkommen! Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, also DGPPN – ich kürze es jetzt ab – und gleichermaßen die Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie werden durch Frau Professor Havemann-Reinecke vertreten. Richtig? – Herzlich willkommen hier!

Wir bedanken uns, dass Sie die Gelegenheit wahrnehmen, an dieser Anhörung hier teilzunehmen. Am Anfang weise ich Sie darauf hin, dass Frau Patzschke ein Wortprotokoll von dieser Anhörung führt. Daher bitte ich Sie, wenn Sie Redebeiträge haben, sich immer des Mikrofons zu bedienen und zudem immer den Redebeitrag mit Ihrem Namen einzuleiten. Ich gehe davon aus, dass Sie gegen die Protokollierung keine Einwände haben; gut. – Dann herzlichen Dank dafür.

An dieser Stelle sei noch einmal die Zielsetzung dieser mündlichen Anhörung deutlich genannt: Es geht insbesondere um zusätzliche neue Aspekte jenseits Ihrer schriftlichen Stellungnahmen. Ich kann Ihnen hier versichern, so wie ich es den Unterlagen entnommen habe, dass Ihre Stellungnahmen doch zu substantziellen Änderungen des Entwurfstextes geführt haben, sodass ich wohl sagen kann, dass viel von dem, was Sie angemerkt haben, auch aufgenommen worden ist. Gut. – Ansonsten würde ich Ihnen das Wort geben wollen. In welcher Reihenfolge wollen Sie sprechen, die Dame zuerst, die Ärztekammer zuerst? Möchten Sie anfangen, Frau Professor Havemann, oder lieber nicht?

**Frau Prof. Dr. Havemann-Reinecke (DGPPN und DG-Sucht):** Ich lasse Herrn Kunstmann den Vortritt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Wunderbar. Dann beginnt Herr Kunstmann für die Bundesärztekammer.

**Herr Dr. Kunstmann (BÄK):** Ganz herzlichen Dank, Frau Havemann. – Herzlichen Dank, Frau Lelgemann. – Ich sage auch unsererseits ganz herzlichen Dank, dass wir die Möglichkeit haben, hier im Rahmen der mündlichen Anhörung in Ihrem Ausschuss noch ein paar Ausführungen zu unserer Stellungnahme oder, wie Sie gesagt haben, auch darüber hinaus zu tätigen. Wir sind froh, dass jetzt Ihr Verfahren dem Ende entgegensteht und offensichtlich hier auch bald die Richtlinie abgestimmt werden wird, weil wir natürlich auch von den niedergelassenen Ärzten, die in der Substitution tätig sind, hören, dass sie jetzt nicht wüssten, welche Richtlinie denn nun gelte; sie hätten einerseits die Bundesärztekammer-Richtlinie und warteten andererseits auf die MVV-Richtlinie und fragten sich, wie es jetzt mit den Abrechnungen laufe.

Von daher ist es wunderbar, dass dieses Verfahren jetzt wirklich auf der Endspur ist. Damit verbinden wir natürlich das Anliegen, dass wir ein großes Interesse daran haben, dass eine möglichst große Konsistenz zwischen beiden Richtlinien auch sprachlicher und inhaltlicher Art hergestellt wird, damit die substituierenden Ärzte vor Ort eben nicht vor dem Problem stehen, nicht zu wissen, was in der einen Richtlinie stehe und ob es jetzt gelte, während es in der anderen Richtlinie anders stehe. Wohl gemerkt sind wir allerdings auch ganz bei Ihnen, denn wir wissen, dass Sie aufgrund Ihrer Funktion

als Gemeinsamer Bundesausschuss aufgrund des § 12 auch Wirtschaftlichkeitserwägungen mit berücksichtigen müssen, das ist völlig konzidiert. Von daher wäre uns aber daran gelegen, dass man dann genau an diesen Stellen eben auch textlich so klar macht, dass da eine Abweichung besteht, sodass sich die textlichen Änderungen eben tatsächlich auf diese Aspekte beziehen. – Dies sei einleitend noch einmal angemerkt.

Ich selber habe großes Interesse, noch einmal auf vier Punkte einzugehen, die wir in der Stellungnahme bereits aufgeführt haben. Ich weiß nicht, wie Sie es gerne handhaben wollen. Vielleicht mache ich dazu einen Aufschlag, aus dem sich Ihrerseits noch Fragen ergeben, für deren Beantwortung ich dann gerne zur Verfügung stehe. Zum einen betrifft dies den Themenkomplex „Ziele der Substitutionsbehandlung“, der zweite Themenkomplex wäre die Abklärung von Begleiterkrankungen. Damit hängt aber auch die Frage der Drogenscreenings eng zusammen, die wohl auch in der Arbeitsgruppe hin- und herdiskutiert worden sind. Darüber hinaus habe ich das Bedürfnis, auch noch etwas zur psychosozialen Betreuung zu sagen. Wenn das so für Sie okay ist, würde ich gerne anfangen.

Zum Therapieziel: Wir haben auch in der Erstellung der BtMVV sehr intensive Gespräche darüber gehabt, wie denn dieses Abstinenzziel zu bewerten ist. Das steht ja jetzt auch in einem Richtlinienentwurf zumindest an sehr prädominanter Stelle. Wir bitten darum, das doch sehr vorsichtig zu handhaben, so wünschenswert das natürlich ist. Wir alle denken, wunderbar, wenn jemand wieder abstinent geworden ist. Leider ist es eben bei den Substituierten oder bei den Opioidabhängigen ein bisschen komplexer, sodass man auch in der internationalen Literatur davon ausgeht, dass die Abstinenz äußerst schwer und nur in wenigen Fällen zu erreichen ist, es leider Gottes doch in den meisten Fällen auf eine Dauerbehandlung hinausläuft, man eigentlich –das zeigen auch die Cochrane Reviews dazu – mit einer Abstinenzorientierung sehr vorsichtig umgehen muss und man sich hier häufig große unerwünschte Nebenwirkungen wie Behandlungsabbrüche bis hin zur Mortalität, aber eben auch eine Erhöhung des Begleitkonsums einhandelt. Damit muss man also sehr vorsichtig umgehen.

Von daher sollte man auch darauf achten, wie im Kabinettsentwurf zur BtMVV in der Begründung das Ziel, das in der BtMVV enthalten ist, doch sehr dezidiert dargestellt wird und es sehr stark um eine Motivationsabklärung mit dem Patienten geht, wann er wirklich bereit und vor allen Dingen aber auch fähig ist, dieses Abstinenzziel tatsächlich anzustreben. Abstinenz wird in der internationalen Literatur vor allen Dingen als Abstinenz vom Primäropiat verstanden, und so sind die meisten Studien auch ausgelegt. Es geht also darum, inwieweit man den Straßenheroinkonsum durch die Substitution verringern und inwiefern eine Abstinenz zu diesem Ziel hinführen kann. Dies bitte ich Sie in der Bewertung im Hinblick auf dieses Ziel zu berücksichtigen.

Ich weiß, dass der Aspekt, wie es sich mit den mehr psychosozialen Zielen verhält, also Integration ins Arbeitsleben, Reduktion von Straffälligkeit und dergleichen, bei Ihnen verständlicherweise sehr heterogen und sehr divergent diskutiert worden ist. Ich kann verstehen, dass Sie zunächst einmal darüber stolpern und Nein sagen, nach § 27 sei es doch eigentlich keine Sache der GKV, auch für solche doch eher im Sozialen angesiedelte Ziele irgendeine Finanzierung bereitzustellen. Wohlgemerkt möchte ich aber darauf hinweisen, dass es sich hier um eine Suchterkrankung schwerster Art handelt und Suchterkrankung sich genau durch zusammenwirkende Aspekte biopsychosozialer Art auszeichnet. Wenn man sich den ICD anschaut, werden in der Diagnostik auch soziale Aspekte, zum Beispiel die Vernachlässigung sozialer Pflichten oder ein Konsum trotz möglicher Schädigung auch im sozialen Bereich, als Diagnosekriterien aufgeführt. Von daher haben wir es bei einer Suchterkrankung mit einem noch einmal komplexeren Geschehen zu tun, sodass ich Sie bitte, erneut zu erwägen, ob nicht doch auch diese Ziele mit aufgeführt werden sollten, die übrigens auch in den internationalen Richtlinien, insbesondere in den amerikanischen und schweizerischen Richtlinien, die wir alle-

samt für unsere Richtlinien hinzugezogen haben, immer wieder als ein Ziel der Substitutionsbehandlung aufgeführt werden.

Zu dem Thema Abklärung von Begleiterkrankung lautet die Formulierung im GKV-Entwurf meines Wissens, dass nur eine Abklärung von suchtbezogenen Folgeerkrankungen oder Begleiterkrankungen vorgenommen werden soll. Da bitte ich Sie zu erwägen, dass es sehr wohl aber auch andere, nicht suchtbezogene Begleiterkrankungen geben kann, die möglicherweise eine Kontraindikation für eine Substitutionsbehandlung darstellen. Das können schwere kardiale oder schwere hepatologische Erkrankungen sein, die zuerst einer Vorabklärung zugeführt werden müssten, um dann zu sehen, ob die Substitutionsbehandlung wirklich indiziert ist.

In Bezug auf Drogenscreenings weisen wir noch einmal darauf hin, dass die bislang etablierten Urinkontrollen für die neuen, inzwischen enorm heterogenen psychoaktiven Substanzen, aber auch für viele Opiode, die möglicherweise begleitend konsumiert werden, nicht spezifisch genug sind. Von daher bitte ich Sie, doch zu überlegen, inwieweit man das Spektrum da nicht öffnet, indem man zum Beispiel Speichelproben aufnimmt, die heute auch relativ kostengünstig durchgeführt werden können, sodass dem Arzt ein noch breiteres Spektrum an Screening-Möglichkeiten bereitgestellt wird.

Zuletzt weise ich noch einmal auf Folgendes hin: Psychosoziale Betreuung ist immer wieder ein wichtiges Thema. Meines Erachtens ist auch über unsere Richtlinien ist jetzt nochmals deutlich geworden – wir haben uns dazu auch erneut die wissenschaftliche Literatur intensiv angeschaut –, dass es nicht in jedem Fall unbedingt zwingend, sinnvoll und erforderlich ist, eine psychosoziale Betreuung zu verlangen, wiewohl sie in der Regel tatsächlich einen Zusatznutzen bringt. Aber es zeigt sich, dass die Maßnahmen, die gerade in den im angelsächsischen Bereich durchgeführten Studien ergriffen worden sind, zu heterogen sind, sodass man nicht eindeutig sagen kann, was denn da eigentlich wirkt. Man muss sich auch hinsichtlich der praktischen Umsetzung einfach vorstellen, dass häufig Opiatabhängige in die Praxis kommen, die sehr schnell substituiert werden müssen, sodass der Arzt nicht erst einmal darauf warten kann, ob denn auch eine PSB-Abklärung vorliegt.

Von daher bitte ich Sie, einerseits diesen Aspekt zu berücksichtigen. Es würde dem Arzt helfen, wenn man da eine entsprechende Klarstellung erreichte, wie wir es auch in unserer Richtlinie versucht haben, indem man dies differenzierter bewertete. Andererseits bitte ich aber auch darum, dass man nicht festlegt, wie es wohl in der Präambel vorgesehen ist, dass eine Substitutsvergabe allein keine Erstattungsfähigkeit der GKV begründe. Man muss sehen, dass dies sehr differenziert ist. Es kann sicherlich auch mal eben die alleinige Vergabe des Substituts nötig sein. Klar, es sind immer viele Begleitbehandlungen erforderlich, aber das bitte ich Sie ebenfalls noch einmal zu erwägen. – Herzlichen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ganz herzlichen Dank für Ihre Stellungnahme. – Jetzt gebe ich das Wort an die anderen Fachgesellschaften. Oder gibt es direkte Rückfragen? – Dann würde ich das Wort an Sie geben.

**Frau Prof. Dr. Havemann-Reinecke (DGPPN und DG-Sucht):** Ganz herzlichen Dank und auch vielen Dank für die Möglichkeit, dass wir hier Stellung nehmen dürfen. Wir haben uns gefreut, dass jetzt diese doch grundsätzlichen Änderungen in den MVV-Richtlinien zustande gekommen sind, denn es ist ein eminent wichtiges Ereignis für uns, die wir in der Substitutionsbehandlung arbeiten.

Ich möchte vier bis fünf Punkte herausgreifen. Grundsätzlich decken sie sich in großen Teilen mit denen, die Herr Kunstmann dargelegt hat; trotzdem gibt es noch Einzelaspekte.

Grundsätzlich ist auch uns sehr wichtig, dass ausweislich der Therapieziele, die in den verschiedenen Fassungen angegeben worden sind, deren Vielfältigkeit und vor allen Dingen der Punkt betont werden, dass die Therapieziele als gleichwertig anzusehen sind; denn es hängt ja von dem jeweiligen Zustand, der individuellen Situation und dem Krankheitsausmaß des Patienten ab, was das aktuelle Therapieziel ist. Zu dem Begriff der Opioidabstinenz hat sich ja Herr Kunstmann schon ausführlicher geäußert. Diese Darlegungen können wir nur voll unterstützen.

Ein zweiter für uns wichtiger Punkt ist, dass sowohl Indikation als auch Auswahl der Therapie nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchgeführt wird, also einerseits Definition und Diagnose der Opioidabhängigkeit und andererseits deren Therapie. Warum?

Zum einen wird die ICD-10 jetzt bald ein Auslaufmodell sein; wir werden dann die ICD-11 haben, und es wäre sehr unglücklich, wenn man sich bei einem solchen Werk quasi den Blick in die Zukunft dadurch erschwerte, dass alles wieder neu verabschiedet werden müsste. Es hieß lange, die ICD-11 werde nie auf den Markt kommen. Aber das stimmt ja jetzt offensichtlich nicht; sie kommt auf den Markt. Von daher ist dies meines Erachtens ein ganz wichtiger Punkt.

Zum anderen ist aus unserer Sicht Folgendes wichtig: Substitutionstherapie ist eine inzwischen sehr gut etablierte Methode, und die WHO-Daten zeigen auch die hohe Effektivität, so beispielsweise, dass die ansonsten bei Suchterkrankungen sehr häufig vorhandene Therapielücke – sie beträgt in der Regel 90 Prozent; dieser Anteil der Patienten, die eigentlich behandelt werden müssten, wird nicht behandelt – bei Opioidabhängigkeit ausnahmsweise niedriger ist; dort ist der Anteil derjenigen, die in Behandlung sind, deutlich größer. Das heißt, die Substitutionstherapie ist eine effektive Therapie. Wie und für wen sie angewandt werden kann, sollte dann dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

Wir empfehlen dringend, dass diese Formulierung mit aufgenommen wird, denn dies kann situativ wichtig sein. Wir sind in Übereinstimmung mit Ihnen, dass eine iatrogene Medikamentenabhängigkeit, zum Beispiel von schmerzmittelabhängigen Patienten, nicht primär substituiert werden sollte. Aber es kann in Einzelfällen Möglichkeiten geben. Ich musste selber Gutachten in dieser Hinsicht erstellen, bei extrem schwer komorbiden Patienten, die man einfach nicht in unser Suchthilfesystem bekommt, dass in einzelnen Fällen eine solche Therapie, auch eine Substitutionstherapie, notwendig sein kann, um überhaupt in das Suchthilfesystem einzusteigen. Dann wäre es sehr ungünstig, wenn quasi dadurch wieder eine Problematik für die behandelnden Ärzte entstände.

Ein für die DG-Sucht oder auch die DGPPN weiterer wichtiger Punkt ist die psychiatrische Komorbidität. Von daher wäre uns wichtig, dass die wie hier bei § 3 Abs. 7 und 8 angesprochenen gegebenenfalls notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Maßnahmen nicht der Einzelfall sind; vielmehr ist es aus meiner klinischen Erfahrung – ich bin ja nun Psychiaterin – der Regelfall: 80 bis 90 Prozent der in der Substitution befindlichen Patienten haben eine psychiatrische Komorbidität, deren Behandlung aus unserer Sicht ebenfalls einen ganz wichtigen Punkt darstellt, um die gewünschten Therapieziele zu erreichen. In Ergänzung zu unserer Stellungnahme empfehlen wir daher, dieses kleine Wort „Einzelfall“ einfach zu streichen.

Ein weiterer Punkt, auf den Herr Kunstmann auch schon eingegangen ist, ist der Aspekt des Urinscreenings und des Drogenscreenings. In meinem Erstberuf bin ich Pharmakologin und auch Labormedizinerin. Aus dieser Erfahrung heraus muss ich ganz klar sagen, dass in jedem Fall die Formulierung „Drogenscreening“ dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft stärker entspricht, weil die Messung der Parameter in den unterschiedlichen Medien – Speichel, Kapillarblut, Venenblut und Urin – uns unterschiedliche Aspekte darstellt. Es ist also nicht nur einfach eine Frage der Kosten, sondern eine methodische Sache und ein methodisches Problem. Im Urin können wir ein

bestimmtes Spektrum von Substanzen messen. Aber wegen der Präsenz der vielen neuen psychoaktiven Drogen können wir im Urin nur mit sehr teuren Gaschromatographen und massenspektrographischen Methoden die Spiegel der anderen Substanzen neben den neuen psychoaktiven Substanzen messen, die aber die hohe Letalität ausmachen. Um hier einmal klar von Kosten zu reden: Eine GC-MS-Analyse im Urin kann durchaus mal 100 Euro kosten. Sie könnten aber – das hängt von den Techniken der Labormediziner ab, und da gibt es inzwischen gute – unter Umständen auch im Speichel 25 oder 30 Stoffe messen, die gerade auf dem Markt in der Drogenszene gängig sind, und bezahlen dafür unter Umständen, wenn Sie Glück haben, nur 30 Euro. Es hängt wirklich von der Fragestellung ab.

Ein weiterer Punkt, der mir auch sehr wichtig ist und der viel zu wenig gesehen wird, der aber die Qualität der Substitutionstherapie erheblich verbessern könnte, besteht in einer quantitativen Messung des Substituts. Das würde die Sicherheit der Therapie wesentlich erhöhen, würde aber auch Probleme der Compliance zeigen und somit die Therapie effektiver und vielleicht sogar insgesamt kostengünstiger machen, weil die eingesetzte Dosis dann auch wirklich dem therapeutischen Spiegel entspricht. Das heißt, wir würden zu hohe Dosierungen ebenso wie zu niedrige Dosierung mit vielleicht teurem rückfälligem Verhalten entdecken. Eine solche Bestimmung kostet 17 bis 25 Euro, macht sich also allemal bezahlt, ist aber nur im Blut zu machen. Aus diesen Gründen würden wir, alle drei Fachgesellschaften, ganz klar für den Begriff „Drogenscreening“ votieren, weil dieser Aspekt viel zu wenig berücksichtigt worden ist.

Der letzte Punkt – Sie merken, ich bin Pharmakologin – ist die Wahl des Substituts. Diese Wahl des Substituts sollte nicht von irgendwie gerade gängigen Kosten des einzelnen Substituts abhängen, sondern wirklich von den pharmakologischen und pharmakogenetischen Eigenschaften dieser Substanzen, den pharmakodynamischen Eigenschaften, also Anteil der Wachheit, Schläfrigkeit, Abdeckung bei traumatisierten Patienten, oder in Abhängigkeit von dem Ausmaß möglicher Wechselwirkungen usw. erfolgen. Wir sähen es also gerne, wenn die Wahl des Substituts tatsächlich eine mehr pharmakologisch-medizinische Entscheidung wäre. – Das waren im Wesentlichen meine Punkte. Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ganz herzlichen Dank für Ihre klaren Ausführungen. Wenn ich es richtig gesehen habe, ist es im Wesentlichen das, was Sie auch in der schriftlichen Stellungnahme abgegeben haben.

**Frau Prof. Dr. Havemann-Reinecke (DGPPN und DG-Sucht):** Im Wesentlichen ist es das; allerdings habe ich ein paar Dinge wie das Drogenscreening noch ein wenig dezidiert ausgeführt. Was das Ausmaß der psychiatrischen Erkrankung angeht, haben wir leider die Empfehlung vergessen, dass der Einzelfall aus unserer Sicht unbedingt gestrichen werden sollte, weil das eigentlich eher eine regelhafte Behandlung sein sollte. Ansonsten war vieles tatsächlich identisch, ja.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Genau. Das ist keine Kritik, sondern dient unserer Orientierung für die jetzt anschließende Befassung mit der mündlichen Anhörung. – Gut. Dann würde ich, wenn es jetzt akut keine Fragen gibt, an Herrn Siedentopf übergeben.

**Herr Dr. Siedentopf (DGGG):** Ich vertrete hier die Position der DGGG und kann vorab sagen, dass sich nicht wirklich grundlegende Änderungen zu dem Schriftlichen ergeben haben oder jetzt ergeben werden, wobei ich zur Erläuterung nochmals darstellen möchte, weshalb uns diese Punkte so wichtig sind, dass auf die Schwangerschaft oder das mögliche Schwangerwerden in der Substitutionsbehandlung eingegangen wird. Dies resultiert daraus, weil sich in der Praxis die Frauen sehr häufig erst

mit einer sehr spät festgestellten Schwangerschaft in die spezialisierte Behandlung begeben. Das heißt, im Rahmen der Substitutionsbehandlung scheint das Augenmerk nicht in dem Maße auf Aspekte der Reproduktion fokussiert zu werden, wie wir als Gynäkologen es uns wünschten. Das heißt, die gegebenenfalls auch regelmäßige Durchführung von Schwangerschaftstests im Einzelfall kann erforderlich sein. Ich kann mir sehr gut Patientinnen vorstellen, bei denen man fast monatlich einen Schwangerschaftstest machen möchte, weil sie sich keiner adäquaten Verhütung haben zuführen lassen oder sie nicht konsequent anwenden usw. Für den Einzelfall ist es eben entscheidend, frühzeitig zu erkennen, dass wir mit einer Schwangerschaft einen neuen Aspekt in die Substitutionsbehandlung der einzelnen Patientinnen bringen. Es wäre wünschenswert, wenn das so verankert ist, damit frühzeitig daran gedacht wird, dass eben schon im Rahmen der Initiierung und auch im Verlauf einer Substitutionsbehandlung der Kinderwunsch mit erfasst wird; denn es gibt durchaus Frauen, die zwar am Ende nicht wirklich aktiv geplant in dem Moment schwanger geworden sind, aber doch durchaus bewusst gewollt haben, schwanger zu werden. Das ist eine Phase, da natürlich gerade in der Frühschwangerschaft eine Schädigung des Kindes durch Alkoholkonsum bestehen kann, der bei Frauen, die zumindest einen latenten Kinderwunsch haben, thematisiert werden sollte.

Das zweite uns wichtige Thema aus der Praxis sind die Therapieabbrüche. Darauf wird im Text auch viel eingegangen, weil es immer wieder vorkommt, dass eine Substitutionsbehandlung aus disziplinarischen Gründen beendet wird. Wie sinnführend das insgesamt ist, muss man sich sehr überlegen, meine ich. Aber im konkreten Fall der Schwangeren ist es tatsächlich eine Gefährdung, die Mutter und Kind dadurch erfahren können, weil der akute Entzug in der Schwangerschaft, der ja dann droht, wenn sie keine Medikation mehr hat, tatsächlich vorzeitige Wehen bis hin zur vorzeitigen Plazentalösung verursachen, also zur lebensbedrohlichen Situation für Mutter und Kind führen kann. Natürlich wissen die Patientinnen sich oft zu helfen; aber der illegale Konsum von Heroin von der Straße ist nun auch nicht das, was wir uns vorstellen. Insofern ist unser Punkt, im Rahmen von Behandlungsabbrüchen für eine Kindeswohlgefährdung des noch nicht Geborenen, aber auch eventuell schon geborener Kinder zu sensibilisieren. Meines Erachtens muss in der Substitutionsbehandlung mehr darauf fokussiert werden oder dies muss mehr Beachtung finden.

Unsere Meinung zum Thema Abstinenz ist wohl hinreichend dargelegt worden. Ich denke, es ist eine wichtige Therapieform, die ja auch manche Patienten selber wählen und es schaffen, selber abstinent zu werden. Es kann ein Teil der Behandlungsziele sein, aber es darf definitiv nicht das Primärziel sein. Das ist aber, glaube ich, auch schon adäquat dargelegt worden.

Last but not least empfand ich den Einwand zum Thema Wahl des Substitutionsmedikamentes als sehr wichtig, weil es gerade für die Zeit der Schwangerschaft durchaus Vorteile des einen und des anderen Substitutionsmedikamentes gibt, sodass man möglichst frühzeitig, also sprich schon beim Kinderwunsch, darüber nachdenken sollte, wie es denn hinterher mit dem Stillen aussieht. Es gibt Medikamente, mit denen nicht gestillt werden kann, aber auch solche, mit denen gestillt werden kann. Es gibt Medikamente, die mehr Entzug oder weniger Entzug machen. Da lohnt es sich schon, nach medizinischen Gesichtspunkten und nicht nach finanziellen Gesichtspunkten zu wählen, und dies durchaus schon bei einer Frau, die angibt, einen latenten Kinderwunsch zu haben, so zumindest unsere Vorstellung.

Ein Punkt war noch anzusprechen; ihn hatte ich leider weiter unten hingeschrieben. Beim Thema PSB würde ich Herrn Dr. Kunstmann gerne nochmals zustimmen und deren Bedeutung unterstreichen wollen. Gerade im Kontext mit Kindern, mit Schwangerschaft, mit Kindern im Haushalt ist wahrscheinlich doppelt zu prüfen, ob und in welcher Form eine PSB tatsächlich bei der einzelnen Patientin stattfinden muss. Wenn ich davon träumen darf, dann würde ich auch darüber nachdenken, dass man sich über die Finanzierung Gedanken machen sollte. Wenn es uns um das Kindeswohl geht, dann se-

he ich nicht so ganz ein, wie ich dann sagen kann, dafür müsse irgendwie die Patientin aufkommen; das ist schwierig. Selbstverständlich ist es in Berlin eine besondere Situation. Deshalb bin ich da auch gar nicht wirklich im Stoff, wie schlecht es in anderen Bundesländern steht. Die PSB ist hier sehr gut organisiert. Ich höre aber immer wieder, dass Schwangere nicht in einer PSB sind, und fürchte, an dieser Stelle riskieren wir das Wohl der Kinder, wenn nicht adäquat danach geguckt wird. – So viel noch aus dem Gespräch jetzt eben.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Dr. Siedentopf, vielen Dank für die klaren Punkte und auch das nochmalige klare Statement am Ende. – Dann würde ich jetzt die Runde für Fragen eröffnen. – Die KBV.

**KBV:** Ich würde gern noch mal bei dem Punkt der Therapieziele nachfragen, insbesondere in Bezug auf das, was Sie, Herr Kunstmann, zu denjenigen Therapiezielen gesagt hatten, die sich auch auf soziale Determinanten beziehen. Wir hatten in dem Beschlussentwurf eben die Reduktion von Straffälligkeit und auch die Teilhabe am sozialen Leben, also Arbeit bzw. Reduktion von Arbeitslosigkeit, genannt. Gibt es eigentlich aus der wissenschaftlichen Literatur, zum Beispiel der PREMOS-Studie, die ja auch für das, was dann passiert ist, sehr maßgebend war, Hinweise, dass beispielsweise die Frage, ob jemand arbeitslos ist oder ob er wieder straffällig wird, einen klaren Effekt auf Parameter wie Mortalität hat, dass also die Leute, wenn sie zum Beispiel keine Arbeit haben, wenn sie arbeitslos oder wenn sie wieder straffällig werden, auch individuell in diesen Momenten stark gefährdet sind? Ist das so, können Sie das bestätigen? Ich hatte das der PREMOS-Studie so entnommen.

**Herr Dr. Kunstmann (BÄK):** In der PREMOS-Studie kann man auch da Zusammenhänge sehen. Im Verlauf dieser sechsjährigen Verlaufsbeobachtungsstudie von etwa 2.000 Substituierten im Zeitraum zwischen 2005 und 2010, glaube ich, kann man sehen, dass eben mit der Substitution auch die Reintegration ins Arbeitsleben sowie ein Rückgang der Straffälligkeit bewirkt werden kann. Meines Erachtens ist es gerade dann, wenn man das Abstinenzziel anvisiert, wichtig, dass man ein solches Ziel natürlich vor allen Dingen dann promovieren oder es ansprechen oder dafür motivieren kann, wenn eben auch die anderen Lebensbedingungen wie Reintegration ins Arbeitsleben oder keine mehr ausstehenden Strafverfahren hoch motivierend sein können, um dann zu sagen: Ich will jetzt auch ohne solches Zeug oder auch ohne ein Substitutionsmittel leben.

Gerade dann, wenn man die Motivation zur Abstinenz stärken will, muss man die verschiedenen Aspekte sehr genau in dieser Wechselwirkung betrachten und dabei genau solche Faktoren des sozialen Umfelds berücksichtigen. Ich habe es soeben gesagt: Es ist die Besonderheit in der Diagnostik der Suchterkrankung, dass bereits in deren Verlauf soziale und psychische Ziele als einige der Kriterien mit aufgeführt sind und sie eben auch abzufragen sind.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Frau Havemann-Reinecke hatte sich zum Thema gemeldet.

**Frau Prof. Dr. Havemann-Reinecke (DGPPN und DG-Sucht):** Ich will die Antwort von Herrn Kunstmann ergänzen: Es gibt eine große Mortalitätsstudie, eine schottische Studie mit fast 3.000 Patienten, die auch Zusammenhänge zu Kriminalität untersucht. Dass bei sinkender Kriminalität auch eine sinkende Mortalität besteht, ist natürlich; Beikonsum und psychiatrische Erkrankungen sind andere Faktoren. Aber die härtesten Daten insgesamt, auch die der WHO, sind in der Bewertung der Substitutionstherapie immer, grundsätzlich und in erster Linie die Senkung der Kriminalität und die Reduzierung von HIV und Hepatitis C. Das ist in vielen Studien mit hoher Evidenz belegt, Evidenzgrade Ia, I

und als schlechtester Grad II. Es ist ganz klar: Grundsätzlich ist die Kriminalitätsrate ein Kriterium für die Qualität der Therapie.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Die GKV.

**GKV:** Ich habe mehr oder weniger eine Verständnisfrage an Frau Havemann-Reinecke. Habe ich Sie richtig verstanden, dass Sie sagten, die angemessene Diagnostik des Beikonsums ist eine methodische Fragestellung und kann zu durchaus unterschiedlichen Preisen erfolgen?

**Frau Prof. Dr. Havemann-Reinecke (DGPPN und DG-Sucht):** Ja, klar, das ist eine methodische Fragestellung, und das ist richtig. Das heißt, ich muss mir überlegen: Welche Information brauche ich jetzt? Für solche klar benötigten Informationen kann ich Ihnen ein Beispiel nennen: Ich hatte eine Patientin, die ein Kind geboren hatte. Sie hatte die Pille abgesetzt und hat sie irgendwann wieder eingesetzt, mir das aber nicht gesagt. Dann hatte sie bei relativ hohen Dosen von Methadon plötzlich Entzugssymptome. Zuerst einmal habe ich geguckt, was sie so normal orientierend, klassisch hat, in dem billigen Urinstick. Es war aber eigentlich klar, dass da nichts zu erwarten war; da war alles in Ordnung. Daraufhin habe ich mich gefragt: Gut, was brauche ich jetzt als Information? – Ich brauche in diesem Fall eine quantitative Bestimmung im Blut. De facto war es tatsächlich so, dass der Spiegel durch die Antibabypille um zwei Drittel abgesunken war; das passte zur klinischen Symptomatik. Als wir das geregelt und die Frage der Pille geklärt hatten, ging der Spiegel wieder hoch, und die Patientin hatte keine Entzugssymptome mehr. Es geht also um die Frage, welche Information der Arzt zum jeweiligen Zeitpunkt benötigt.

Es kann andere Fragestellungen geben, bei denen ich sage, ich will zunächst nur orientierend wissen, ob es im vorliegenden Fall einen Beikonsum gibt. Zum Beispiel bei Amphetaminen ist es ja heutzutage sehr schwierig. Wenn ich im orientierenden Stick irgendwie so einen labbrigen schwachpositiven oder wechselnden Wert für Amphetamin habe, dann zum Beispiel muss ich nach dem jetzigen Stand wohl tatsächlich eine GC-MS-Analyse machen lassen und werde dann wahrscheinlich MDMAs, Speed usw. sehen. Es geht also um selektive Fragestellungen und einen selektiven methodischen Ansatz.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Weitere Frage? – GKV.

**GKV:** Der zweite Teil der Frage bezog sich darauf, dass ich die Worte gehört hatte, was die Kosten angehe, könne man Glück haben, was eigentlich impliziert, dass man auch Pech haben könne.

**Frau Prof. Dr. Havemann-Reinecke (DGPPN und DG-Sucht):** Ja, gut, das habe ich vielleicht ein bisschen leger formuliert. Wenn ich eine bestimmte Verdachtsdiagnose habe, beispielsweise Richtung Pregabalin, dann gibt es in bestimmten Labors ein Set von Substanzen. Die Gabapentinoide sind dann zum Beispiel innerhalb dieses 25- oder 30-Substanzen-Sets, den ich für 25 Euro bekomme. Dann würde ich erst mal sagen: Es reicht mir, wenn ich diese Bestimmung jetzt mache; da muss ich nicht noch eine GC-MS-Analyse des Urins machen, die mich in etwa 100 Euro kosten würde. Das kann also mal so und mal so ausgehen, je nach der Fragestellung. – Habe ich es jetzt richtig beantwortet?

**GKV:** Ja.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Weitere Fragen, Anmerkungen? – Herr Roters.

**Herr Roters:** Meine Frage geht wahrscheinlich am besten an Herrn Kunstmann. – Sie haben betont, dass die reibungslose Überführung des ICD-11 ein wichtiger Gesichtspunkt ist. In diesem Zusammenhang habe ich zwei Fragen. Erstens. Wann rechnen Sie mit der Einführung des ICD-11 in Deutschland? Zweitens: Welche Bereiche können Sie schon identifizieren, welche für die Drogensubstitution dann gegenüber dem ICD-10 relevant geändert werden?

**Herr Dr. Kunstmann (BÄK):** Meines Wissens soll nächstes Jahr auf der WHO-Versammlung 2019 der ICD-11 verabschiedet werden und dann 2022 in Kraft treten. Ich weiß, dass sich vor allen Dingen die Frage stellt, eine große Thematik sein wird, inwieweit substanzunabhängige Abhängigkeitserkrankungen einbezogen werden; da geht es um Spielsucht, Computersucht usw. Inwieweit dann schon Änderungen für die Suchterkrankung Opioidabhängigkeit abzusehen sind, ist mir nicht bekannt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Frau Havemann-Reinecke.

**Frau Prof. Dr. Havemann-Reinecke (DGPPN und DG-Sucht):** Es gibt jetzt gerade eine neue Publikation von Campbell, die zum Beispiel bei Suchtpatienten nach ICD-10 und nach ICD-11 untersucht hat; sie können bei Anwendung von ICD-11 versus ICD10 unterschiedliche Patientengruppen diskriminieren.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, auch für die Frage. – Gibt es weitere Anmerkungen, Fragen? – Wenn das nicht der Fall ist, bedanke ich mich einfach nochmals ganz herzlich im Namen aller Mitglieder bei Ihnen, dass Sie hierhergekommen sind und die Punkte noch einmal klargemacht haben, sodass an einigen Punkten durchaus Klarheit für die weitere Beratung entstanden ist. Ganz herzlichen Dank!

Schluss der Anhörung: 11:41 Uhr

## **C Bürokratiekostenermittlung**

[wird in finaler Fassung ergänzt.]