



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL):
Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
(Stand: 18.05.2018)

Berlin, 15.06.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Beschlussentwurfs des G-BA zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

Die Bundesärztekammer begrüßt die Anpassung der MVV-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur substitutionsgestützten Behandlung an die am 2. Oktober 2017 in Kraft getretene novellierte Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und Richtlinie der Bundesärztekammer.

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.

Insofern sollte übergeordnetes Ziel der Änderung der MVV-Richtlinie zur substitutionsgestützten 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 von Wirtschaftlichkeitserwägungen entsprechend der gesetzlichen Vorgaben nach § 12 SGB V und § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V von dem der BÄK-Richtlinie unterscheidet.

2. Vorbemerkung

Die nachfolgende Stellungnahme der Bundesärztekammer folgt chronologisch den Paragraphen 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.

Aus den vorgeschlagenen Änderungen und den dargestellten Begründungszusammenhängen ergeben sich entsprechende Anpassungen der „Tragenden Gründe“, die nicht extra ausgewiesen werden.

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).

3. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Richtlinien-Präambel

A) Beabsichtigte Neuregelung

1. Nach Vorschlag des GKV-SV soll die Präambel der zu überarbeitenden Richtlinie wie folgt eingeleitet werden:

„Opioidabhängigkeit kann einen schweren chronischen Verlauf nehmen.“

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.“

3. Im weiteren Verlauf schlagen die Beteiligten für Satz 4 und 5 folgende Formulierung vor:

„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.“

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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.

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 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 somit auch in diesen Fällen eine Leistungspflicht der GKV begründet.

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.

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“ richten müssen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

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.

Zu 3.:

Die Sätze 4 und 5 sind zu streichen.

§ 3 Therapieziele, Indikationsstellung, und Therapiekonzept

A) Beabsichtigte Neuregelung

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.
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 substitutionsgestützten Behandlung nicht der Krankenbehandlung i. S. des § 27 SGB V dienen.
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.
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 (siehe GKV-SV: § 3 Abs. 4 Satz 3 bzw. KBV, DKG, PatV § 3 Abs. 5 Satz 2).
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).
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)
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).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Zu 1.:

Der vom GKV-SV unter § 3 Abs. 2 vorgeschlagene einleitende Satz entspricht zwar inhaltlich § 5 Abs. 2 Satz 1 BtMVV, bildet damit aber nur 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.

Zu 2.:

Es sollte im Interesse der substituierenden Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der Therapieziele eine größtmögliche Konsistenz zwischen BÄK-Richtlinie und MVV-Richtlinie geschaffen werden.

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.

Zu 3.:

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.

§ 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.

Zu 4.:

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.

Zu 5.:

Die Begrenzung der Drogenscreenings auf Urinuntersuchungen stellt im Einzelfall nicht die ökonomischste Nachweisform dar, da unterschiedliche Untersuchungsmatrizes 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“.

Da Speicheltests zunehmend kostengünstiger werden, sollte keine Untersuchungsmatrix ausgeschlossen, sondern der Einsatz von den Erfordernissen des jeweiligen Einzelfalles abhängig gemacht werden.

Aus diesem Grunde sollte für den Richtlinien-Text die weitere Fassung i. S. von Drogenscreenings gewählt werden.

Zu 6.:

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.

Zu 7.:

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 Behandlungsmaßnahmen“ festzustellen. Insofern muss der Entscheidung zunächst eine Bedarfserhebung vorausgehen.

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).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

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.

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“.

§ 5 Zulässige Substitutionsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in der Arbeitsgruppe des G-BA Beteiligten haben sich auf folgende Formulierung des Satzes 3 verständigt:

„Ausnahmefälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.“

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 6 Satz 3 soll wie folgt geändert werden: „Ausnahmefälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.“

§ 6 Dokumentation, Anzeigeverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

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.
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.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Zu 1.:

Die vom GKV-SV vorgeschlagene Formulierung impliziert, dass der Dokumentation immer eine schriftliche Bestätigung über eine psychosoziale Betreuung beigelegt 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.

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.

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 ergänzend aufgeführt werden, die im Sinne eines Wirtschaftlichkeitsnachweises sowie im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 8 MVV-RL erforderlich sind.

Zu 2.:

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.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Zu 1.:

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.

Zu 2.:

Ersatzlose Streichung von § 6 Abs. 3 des Vorschlags des GKV-SV.

§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

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.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Übernahme des Formulierungsvorschlages von KBV, DKG und PatV für § 7.

§ 8 Qualitätssicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

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.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ersatzlose Streichung von § 8 Abs. 4 des GKV-Richtlinievorschlags.

4. Weitere Anmerkungen zu den „Tragenden Gründen“ und zu den Beschlussentwürfen

Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

A) Beabsichtigte Neuregelung

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 hervorginge, „wie die verwendete Literatur eingeschätzt wurde und ob diese Einschätzungen in die Bewertung eingingen.“

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.

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.“

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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.

Zu 2.:

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.

Zu 3.:

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).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Zu 1.:

Streichung des letzten Satzes von Kap. 2.3.

Zu 2.:

Alternativer Textvorschlag: „Aus der in Deutschland durchgeführten deskriptiven PREMOS-Studie (Wittchen et al., 2011) geht hervor,...“

Alle weiteren Änderungen der „Tragenden Gründe“ ergeben sich aus den Stellungnahmen der Bundesärztekammer zu einzelnen Passagen der Richtlinie.

Beschlussentwürfe von GKV-SV, KBV, DKG und PatV

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.



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 12.06.2018
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0931**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V -| MVV-RL: Substitutionge-
setzte Behandlung Opiatabhängiger**

BEZUG Ihr Schreiben vom 18.05.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

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.

Die von Ihnen im Richtlinienentwurf getroffenen Regelungen erfüllen nicht die Anforderungen des § 299 Abs. 3 SGB V.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Stellungnahme zur substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

Bundespsychotherapeutenkammer	
15.06.2018	
Stellungnahme / Änderungs-vorschlag	Begründung
<p>Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt die Änderungen in der Richtlinie zur substituionsgestützten 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 Überlebenseicherung sowie eine gesundheitliche und soziale Stabilisierung. Dadurch wird die substituionsgestützte 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 substituionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger in der MVV-RL nachvollzogen. Die Richtlinie der BÄK wurde auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz unter Einbezug der relevanten suchtmedizinischen Fach- und Berufsverbände entwickelt. Sie stellt 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>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.</p> <p>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 Anstre-</p>

Bundespsychotherapeutenkammer

15.06.2018

ben 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.

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.

Stellungnahme zur substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

DGGG	
12.06.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Präambel, Formulierungsvorschlag letzter Absatz:</p> <p>„Die substituionsgestützte 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 substituionsgestützte 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>
§3 (1): Zustimmung zum Formulierungsvorschlag der KBV/PatV/DKG	Der Abstinenzgedanke wird in der oben für die Präambel vorgeschlagenen Formulierung ausreichend gewürdigt.
§3 Änderungsvorschlag: „Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken <i>für Mutter und Kind</i> während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,“	Die Substitutionsbehandlung in der Schwangerschaft muss die Bedürfnisse von Mutter <i>und</i> Kind berücksichtigen. Mit der expliziten Erwähnung von Mutter und Kind wird dies hervorgehoben. Siehe auch Methodenbericht der BÄK Abschnitt 9.9. (S. 50).
§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 <i>vor</i> 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.
§3 Abs. 6 (GKV) bzw. 7: Änderungsvorschlag: „-die Erfassung von	Bei bestehendem Kinderwunsch sollte eine Aufklärung über für die Schwangerschaft besonders riskante Substanzen (z.B. Alkohol, Kokain), Konsummuster (z.B. intravenöser Konsum)

DGGG	
12.06.2018	
bestehendem Kinderwunsch, einer eventuell bestehenden Schwangerschaft, sowie von im gemeinsamen Haushalt lebenden Kindern und Jugendlichen“	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.
§7 Änderung: „Bei bestehender Schwangerschaft sowie im Wochenbett sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für Mutter und Kind besteht.“	s.o. §3, Mutter und Kind sind von einem Behandlungsabbruch betroffen.
§7 Ergänzung „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.“	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.

Die Stellungnahme wurde von

Herrn Dr. Jan-Peter Siedentopf, Leiter der Ambulanz für Suchterkrankungen und Infektionen in der Schwangerschaft, Charité Universitätsmedizin Berlin, 13353 Berlin

erstellt.



Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel
Präsidentin der DGGG e.V.



Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Stellungnahmebeauftragter der DGGG e.V.

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) bzgl. der Anlage I Nr. 2 (Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger)

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie (AGNP); AutorInnen: U. Havemann-Reinecke, D. Hermann, T. Hillemacher, N. Wodarz



18.06. 2018

Grundsätzliche Bemerkung:

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.

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 KBV, DKG, PatV. Dies gilt auch für die Punkte, die nachfolgend nicht noch einmal explizit angesprochen und begründet werden.

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

Begründung

Zu I.2. Präambel:

Vorschlag Streichung folgender Sätze:

1. ~~„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.“~~
sowie
2. ~~„Unter Berücksichtigung der individuellen Situation~~

Zu 1.

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.

Zu 2.

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,

<p>der Patientin oder des Patienten ist auch die Erreichbarkeit einer Opioidabstinenz zu prüfen und, wo diese erreichbar ist, anzustreben.“</p>	<p>Indikationsstellung, und Therapiekonzept) ausführlich auf die Ziele der Substitution eingegangen wird, stellt eine Nennung hier eine unnötige Hervorstellung dar, die der Intention der Änderung der BtmVV vom 22.05.2017 entgegensteht. Daher sollte der Satz gestrichen werden (vgl. Textvorschlag KBV, DKG, PatV). Alternativ könnte der Satz lauten: „Die Substitutionsbehandlung dient dem Sichern des Überlebens und der Verbesserung und Stabilisierung der Gesundheit.“</p>
<p>Zu § 3 Therapieziele (1)</p>	<p>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.</p> <p>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“. Eine Reduktion der Straffälligkeit ist zwar womöglich vordergründig „ordnungspolitisch“, aber in der Behandlungsrealität ein wichtiger Parameter für die Behandlungadhärenz, wie auch sich bessernde Rückfälligkeit (= Beikonsum = „Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide“).</p>
<p>§3 (2) GKV-SL und §3 (4) KBV, DKG, PatV (ICD 10)</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 sowie der jeweils aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft 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>Zu § 3 (3) GKV-SL</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</p>

<p>Der Absatz § 3 (3) GKV-SL kann gestrichen werden.</p> <p>(3) Die Voraussetzung für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie liegt nicht vor, wenn eine Opioidabhängigkeit besteht, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioiden auftritt, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt.</p>	<p>Opioids...“ vorliegt. Daran wäre z. B. zu denken bei fortgesetztem nicht indiziertem, eigenmächtigen Dosiserhöhungen, doctor-hopping etc.</p> <p>Das bedeutet im Umkehrschluss, dass 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 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>§ 3, Abs. 5: Substitution mit Diamorphin, Voraussetzungen. Vorschlag: „es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmönatige 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>Zu §3 (6)</p> <p>Zu §3 (6), Satz 2 Statt „einschließlich Urinanalyse“ sollte es heißen: „einschließlich Drogenscreening“</p>	<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.</p> <p>Die Begrenzung der Drogenscreenings auf Urinuntersuchungen stellt im Einzelfall nicht die ökonomischste Nachweisform dar, da unterschiedliche Untersuchungsmatrizes 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</p>

	<p>ausgeschlossen, sondern der Einsatz von den Erfordernissen des jeweiligen Einzelfalles abhängig gemacht werden. 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>
<p>§ 3 (7) Satz 2:.. „Dosierungsschema eines Substitutionsmittels“ ... streichen</p>	<p>Auch hier ist den Textvorschlägen von KBV, DKG, PatV zuzustimmen. Beispielhaft: 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>§ 3 (7)/(8): Therapiekonzept 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. Hier ist ausnahmsweise dieser Textvorschlag der GKV-SV zu präferieren</p>
<p>Zu § 3 (8)/(9): Dokumentation: „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>§5 Zulässige Substitutionsmittel 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</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.“ 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 (>45 Jahre) substituierter Patienten zunimmt, die aufgrund anderer Erkrankungen</p>

<p><i>Patientensituation begründet sein“.</i></p>	<p>Medikamente erhalten, müssen zunehmend auch Wechselwirkungen beachtet werden, die ggf. ein Wechsel des Substitutionsmittels notwendig machen.</p>
<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. 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>§ 6 (2) und (3) 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. 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>§ 7 Beendigung und Abbruch</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>§ 8 Qualitätssicherung (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. 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. 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>§ 9 Anforderungen an Einrichtungen zur</p>	

<p>Substitution mit Diamorphin</p> <p>Wir empfehlen, (6) zu streichen.</p> <p>...alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind.</p>	<p>In der Anfangsphase der Diamorphinsubstitution war dies sicherlich eine sinnvolle Regelung. Mittlerweile ist davon auszugehen, dass die suchtmmedizinische 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. Unbenommen davon ist zu Beginn der Diamorphinsubstitution weiterhin ein Fortbildungsnachweis zu erbringen und es besteht die allgemeine Weiterbildungspflicht.</p>
<p>§ 9: Regelung zu Öffnungszeiten der Diamorphinsubstitution. Vorschlag: „In der Einrichtung ist die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung über einen täglichen <i>ausreichend langen Zeitraum zur Gewährung von bis zu drei Vergabemöglichkeiten täglich von zwölf Stunden</i> 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>

An den gemeinsamen Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
z.Hd. Frau Dorothee Lerch
Wegelystrasse 8
10623 Berlin

Berlin, den 14.06.2018

Betreff: Stellungnahme gemäß § 92 Absatz 7 d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V

Sehr geehrte Frau Referentin Lerch,

hiermit nehmen wir als Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. das von Ihnen eingeräumte Recht zur Stellungnahme gemäß § 92 Absatz 7 d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V wahr.

Hier: zur Änderung der Richtlinie Methadon in der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL: substituti-
onsgestützte Behandlung Opiatabhängiger.

Dazu liegen 2 Beschlussentwürfe vor, einmal von der KBV, DKG und PatV, zum anderen von der
GKV-SV.

Die Änderung der Richtlinie wird erforderlich, weil der Gesetzgeber die BTMVV mit Verordnung vom
30. Mai 2017 geändert hat. Daraufhin hat auch die BÄK ihre Richtlinie zur Durchführung der substituti-
onsgestützten Behandlung Opioidabhängiger überarbeitet und verkündet. Letztere ist mit der Veröf-
fentlichung im Bundesanzeiger am 2. Oktober 2017 in Kraft getreten.

Wir tendieren zum Entwurf der KBV, DKV und PatV und teilen die Eckpunkte der Entscheidung bis auf
einen Punkt:

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:

*„In der aktuellen Fassung der MVV-RL wird auch klargestellt, dass Opioidabhängigkeit ohne einen
Missbrauch von Opioiden (iatrogene Schmerzmittelabhängigkeit) keine Indikation für eine substituti-
onsgestützte 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 entzo-
gen werden...“.*

Das Gesetz selber engt die Indikation zur Substitutionsbehandlung aber gerade nicht auf unerlaubt
erlangte Opioide ein, sondern erweiterte dies bewusst auch auf verschriebene Opioide:
*„§ 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 **Missbrauch
von erlaubt erworbenen** oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten
Opioiden begründet ist, angewendet werden.“*

Konkret liest sich das nämlich gänzlich anders, und der Kommentar des G-BA zieht dies aus dem ei-
gentlich gemeinten Zusammenhang. Der Gesetzgeber schreibt wörtlich:

Die „Konkretisierung des Anwendungsbereiches von § 5 bewirkt, dass die Abhängigkeitsbehandlung einer medizinisch vierten Fallgruppe „Opioidabhängigkeiten, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioiden auftreten, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt“ nicht den besonderen Vorschriften nach § 5 unterliegt.“

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/B/3_BtMVVAEndV.pdf

Dies kann nur bedeuten, dass Patienten, die eindeutig auch legal verschriebene Opioiden missbrauchen oder fehlgebrauchen (in Einzelfällen mit Mega-Dosen vieler Verschreiber, die sich nicht kennen) auch von der Möglichkeit einer suchtmittelmedizinisch qualifizierten medikamentengestützten Substitution profitieren können dürfen.

Die propagierte Klarstellung der Begrifflichkeiten und Indikationen werden in den vorliegenden Beschlusssentwürfen 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. <https://m.portal.hogrefe.com/dorsch/sucht-und-substanzbezogene-stoerungen/>

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. <https://dgs-praxisleitlinien.de/index.php/leitlinien/opioidmissbrauch>

Die Leitlinie ist bereits kommentiert und befindet sich in der Endphase der Erstellung.

Vor allem in den USA ist das Problem des „prescription opioid misuse“ eskaliert. Die Therapie ist selbstredend eine multifacetäre und umfasst auch Substitutionsmittel. <https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/misuse-prescription-drugs/how-can-prescription-drug-addiction-be-treated>

In diesem Zusammenhang werden vor allem Methadon und Buprenorphin genannt.

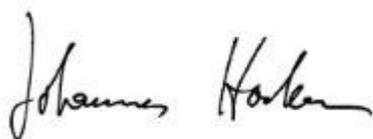
<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm587312.htm>

<https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/misuse-prescription-drugs/references>

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 Opioiden zur Verfügung hätten.

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 Opioiden missbrauchen oder massiv übergebrauchen, ausgeschlossen wird.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Dipl. Lic. Psych. Johannes Horlemann
Präsident



San. Rat. Dr. med. Oliver Emrich
Mitglied des erweiterten Vorstands