



# Beschluss

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

Vom 6. September 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. September 2018 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 16. August 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 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 Behandlungsmaßnahmen und – soweit nach BtMVV vorgesehen – psychosoziale Betreuungsmaßnahmen einbeziehen soll.
  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 „opioidabhängig“ 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 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 sechsmonatige 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 im Sinne des § 27 SGB V, Indikationsstellung und Therapiekonzept

(1) Ziele der substitutionsgestützten 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 für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

(2) Mittelbar können über das Erreichen der in Absatz 1 festgelegten, gesundheitsbezogenen Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V auch die gesellschaftspolitischen Ziele Reduktion der Straffälligkeit und Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben erreicht werden, die nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind.

(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.

(5) Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung ist eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden ist. 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. Für die Feststellung einer Opioidabhängigkeit ist die Internationale

Klassifikation psychischer Störungen (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; 10. Revision, German Modification [ICD-10-GM]) maßgeblich.

(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. 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. 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.

(7) Bei einer schweren Opioidabhängigkeit kann eine substituionsgestützte 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.

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

(9) Das umfassende Therapiekonzept adressiert die unter § 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 ggfs. notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,
- 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.

(10) 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.

(11) 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 der“ vorangestellt und das Wort „Der“ gestrichen.
- 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: „Fälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.“

11. § 7 wird zu § 6.

12. Der neue § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6 Dokumentation

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

13. § 8 wird zu § 7.

14. Der neue § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7 Beendigung und Abbruch der substituionsgestützten 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,
- wenn die Kommission nach § 8 im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

(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 der 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 bestehender Schwangerschaft sowie im Wochenbett sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für Mutter und Kind 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 wie 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
- in Satz 1 das Wort „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt,
  - in Satz 3 und 4 jeweils vor dem Wort „Ärzte“ die Wörter „Ärztinnen oder“ eingefügt,
  - in Satz 4 die Angabe „§ 7“ durch die Angabe „§ 6“ ersetzt und nach den Wörtern „auf Verlangen der KV“ das Wort „pseudonymisiert“ eingefügt und
  - 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.“
- 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 Satz 1 wird das Wort „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ und das Wort „Richtlinien“ durch das Wort „Richtlinie“ ersetzt sowie die Angabe „bis 5“ gestrichen, in Satz 2 wird vor dem Wort „Qualitätsprüfung“ das Wort „patientenbezogene“ eingefügt.
- g) Im neuen Absatz 5 werden
- In Satz 1 vor den Wörtern „dem substituierenden“ die Wörter „der substituierenden Ärztin oder“ sowie nach dem Komma die Wörter „sie oder“ eingefügt und
  - in Satz 3 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 Nummer 2 werden die Wörter „außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende“ gestrichen.
- c) In den Nummern 2, 3 und 4 werden jeweils vor dem Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen oder“ eingefügt.
- d) 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 Satz 1 werden vor die Wörter „des Arztes“ die Wörter „der Ärztin,“ eingefügt, in Satz 3 wird die Angabe „§ 5“ durch die Angabe „§ 5a Absatz 2“ und die Angabe „§ 10“ durch die Angabe „§ 9“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden vor die Wörter „einem Arzt“ die Wörter „einer Ärztin oder“ eingefügt, in Satz 2 jeweils die Angabe „§ 10“ 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, in Satz 2 wird das Wort „Ein“ gestrichen, die Wörter „Eine Ärztin oder ein“ vorangestellt und das Wort „Opiatabhängige“ wird durch das Wort „Opioidabhängige“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „§ 9“ durch die Angabe „§ 8“ ersetzt, in 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 6. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten / geändert durch weiteren Beschluss