

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Dezernat Versorgungsmanagement  
Geschäftsbereich Ärztliche und veranlasste  
Leistungen

Dr. Sibylle Steiner  
Tel.: 030 4005-1401, Fax: 030 4005-271401  
SSteiner@kbv.de  
SSt, JKn, LH, YM, AZ: R10/M08

[www.kbv.de](http://www.kbv.de)

## Substitutionstherapie: G-BA hat MVV-Richtlinie angepasst

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 6. September 2018 Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur Substitutionsbehandlung (Anlage I Nr. 2 zur MVV-Richtlinie) beschlossen. Damit passt er die Richtlinie an die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und die Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger an. Beide wurden im vergangenen Jahr grundlegend überarbeitet (vgl. KBV-Information 214/2017).

Die neugefasste MVV-Richtlinie stellt nun konsistente Regelungen zur BÄK-Richtlinie her und schafft für die substituierenden Ärzte eine größtmögliche Rechtssicherheit. Erleichterungen für Ärzte gibt es vor allem bei der Dokumentation zur Qualitätssicherung. Weitere inhaltliche Änderungen betreffen insbesondere den Punkt Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept. Die Details des Beschlusses, möchten wir Ihnen im Folgenden kurz vorstellen.

### Therapieziele, Indikationsstellung und Therapiekonzept

Der neue § 3 „Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V, Indikationsstellung und Therapiekonzept“ wurde entsprechend der BÄK-Richtlinie formuliert. Die Opioidabhängigkeit wird als schwere chronische Krankheit definiert, die in der Regel einer lebenslangen Behandlung bedarf. Die Suchtmittelfreiheit als oberstes Ziel wurde gestrichen (Wegfall des Abstinenzparadigmas). Eine Opioidabstinenz soll im Rahmen der ärztlichen Therapie angestrebt werden (gemäß 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV). Dies kann im Zuge von zielorientierten motivierenden Gesprächen geschehen, in denen die Opioidabstinenz thematisiert und die Ergebnisse der Gespräche dokumentiert werden (§ 3 Absatz 3). Die Zielsetzung wurde insgesamt weiter gefasst. Auch eine Reduktion der Straffälligkeit des Patienten und die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben wurden in die Richtlinie als Ziele aufgenommen – sind nach Auffassung des G-BA jedoch nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

Neu ist zudem ein erweitertes Drogenscreening (qualitative und gegebenenfalls quantitative Substanzbestimmungen) im Rahmen der körperlichen Untersuchung.

Die Regelungen zur Substitution mit Diamorphin bleiben inhaltlich unverändert.

## Qualitätssicherung und Stichprobenprüfungen

Aus datenschutzrechtlichen Gründen entfällt die Verpflichtung zur Übermittlung patientenbezogener Dokumentationen an die Qualitätssicherungskommission im Fall von Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin, Codein oder Dihydrocodein oder im Fall einer erst kurz andauernden Abhängigkeit und bei unter 18-Jährigen (§ 9 alt nun § 8). Gestrichen wurde auch die Verpflichtung, mit Ablauf von fünf Behandlungsjahren patientenbezogene Dokumentationen an die Kommissionen zu übermitteln.

### Stichprobenprüfungen zunächst ausgesetzt

Die Übermittlung patientenbezogener Dokumentationen im Rahmen von Stichprobenprüfungen nach § 8 (neu) Absatz 3 hat zukünftig pseudonymisiert zu erfolgen. Das Pseudonymisierungsverfahren richtet sich dabei nach dem Verfahren, das Ärzte auch bei der Übermittlung an das Substitutionsregister anwenden (gemäß § 5b Absatz 2 BtMVV).

Patientenbezogene Qualitätsprüfungen sind jedoch bis Ende 2018 ausgesetzt.

### AUF EINEN BLICK

---

Weitere Änderungen:

- › In der Richtlinie wird der neue Begriff „Opioid“ eingeführt, der auch synthetische Opioide umfasst (entsprechend der Begründung zur dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV).
  - › Die Präambel wurde in ihrer Struktur umgestellt und ergänzt.
  - › In § 1 und § 2 erfolgten redaktionelle Änderungen und eine Anpassung der Verweise auf die gültigen Rechtsquellen.
  - › Der § 4 „Ausschlussgründe“ der alten Richtlinie entfällt.
  - › In § 4 (neu) „Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen“ und § 5 (neu) „Zulässige Substitutionsmittel“ wurden Bezüge aktualisiert und es erfolgten redaktionelle Änderungen.
  - › Die Dokumentationsanforderungen nach § 6 (neu) „Dokumentation“ richten sich nach den Vorgaben der BÄK-Richtlinie.
  - › Der § 7 (neu) „Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung“ wurde entsprechend der Regelungen in der BÄK-Richtlinie formuliert. Eine Substitution soll außerdem vorzeitig beendet werden, wenn die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.
  - › Weiterhin wurden in den §§ 8, 9 und 10 (neu) redaktionelle Änderungen umgesetzt und Bezüge aktualisiert. Die Übergangsregelung des § 12 (alt) wurde gestrichen.
- 

### Weiteres Vorgehen

Das Bundesministerium für Gesundheit prüft nun den Beschluss. Wird er nicht beanstandet, tritt er einen Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Danach hat der Bewertungsausschuss sechs Monate Zeit, den EBM zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.

Den Beschluss und die überarbeitete Richtlinie finden Sie auf der Internetseite des G-BA:

[www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3472/](http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3472/).

Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an Dr. Jörn Knöpnadel  
(Tel.: 030 4005-1466, E-Mail: [JKnoepnadel@kbv.de](mailto:JKnoepnadel@kbv.de)).

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sibylle Steiner  
Dezernentin