

**Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger**

Vom 18. März 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2010 beschlossen, die Anlage I Nummer 2 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 17. Dezember 2009 (BAnz 2010, S. 870) wie folgt zu ändern:

I. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefasst: „Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen“
- b) Nach S. 1 wird folgender S. 2 angefügt: „Für die Substitution mit Diamorphin gilt Satz 1 mit der Maßgabe, 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.“ und beide Sätze werden zu Absatz 1.
- c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:
„(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.“

II. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Abs. 2 S. 1 wird folgender Satz 2 angefügt: „Für die Substitution mit Diamorphin gelten zusätzlich die Voraussetzungen nach Absatz 3a.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Für die Substitution mit Diamorphin gelten folgende Voraussetzungen (§ 5 Abs. 9a S. 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV):

1. Bei dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor.
2. Es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmönatige Behandlung gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.
3. Der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.“

c) In Abs. 4 Nr. 3 werden nach dem Wort „die“ die Wörter „einleitende und begleitende“ eingefügt.

d) Nach Abs. 4 Nr. 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. bei einer Substitution mit Diamorphin während der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung. Nach Ablauf der ersten 6 Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten 6 Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch den Arzt in Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.“

e) Die bisherigen Nummern 6 bis 8 des Absatz 4 werden zu den Nummern 7 bis 9.

f) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) 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 einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 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.“

III. Nach § 7 Abs. 1 S. 4 wird folgender S. 5 eingefügt: „Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 während der ersten 6 Monate unzulässig.“

IV. In § 8 Nr. 4 wird die Angabe „ggf.“ gestrichen.

V. In § 9 Abs. 4 wird nach den Wörtern „Substitutionsbehandlung mit“ die Angabe „Diamorphin,“ eingefügt.

VI. Nach § 9 wird folgender § 10 eingefügt:

„§ 10 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin

Einrichtungen in denen Substitutionen mit Diamorphin durchgeführt werden, haben folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein multidisziplinäres Team, das von einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird. In der Einrichtung ist die ärztliche substituionsgestützte Behandlung über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden sicherzustellen. Hierfür sind Arztstellen in Voll- oder Teilzeit im Umfang von grundsätzlich 3 Vollzeitstellen und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitstellen vorzuhalten. Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.
2. In der Regel soll die außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende psychosoziale Betreuung der Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden externen Institutionen erfolgen.
3. Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten wenigstens über drei separate Räume (insbesondere zur Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution). Des Weiteren stehen in der Einrichtung für Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Pulsoxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.
4. Soweit in der Einrichtung auch Substitutionen stattfinden, die ausschließlich nicht diamorphingestützt sind, ist die Substitution dieser Patienten organisatorisch von der diamorphingestützten Substitution zu trennen.
5. Die Einrichtung hat die Substitution dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen.
6. Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen sollen nach

Möglichkeit auch die nichtärztlichen Mitarbeiter teilnehmen. Alle Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbesondere kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.“

VII. Der bisherige § 11 wird gestrichen.

VIII. Der bisherige § 10 wird zum neuen § 11.

IX. § 11 (neu) wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach dem Wort „Arzt“ die Angabe: „und, soweit danach erforderlich, für die Einrichtung“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder der Einrichtung“ eingefügt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:
„Dem Antrag einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin sind außerdem die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV sowie eine Erklärung beizufügen, dass sie die Anforderungen gemäß § 10 dieser Richtlinie vollständig erfüllt.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Substitution ist“ die Wörter „einem Arzt“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:
„Die Genehmigung ist einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin zu erteilen, wenn die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung den gemäß § 10 Nr. 1 an der Substitution beteiligten Ärzten, sowie die Anforderungen gemäß § 10 erfüllt werden und die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV vorliegt.“

d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:
„(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen gemäß § 9 dieser Richtlinie beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten in der substituierenden Praxis bzw. Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Die Genehmigung zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung wird nur erteilt, wenn der Arzt bzw. die Einrichtung im Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt.“

X. Nach dem § 11 (neu) wird folgender § 12 eingefügt:

„§ 12 Übergangsregelung

Einrichtungen, die am bundesdeutschen Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger teilgenommen und fortgesetzt bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin durchgeführt haben, erhalten im Rahmen dieser Übergangsregelung auf Antrag von den regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen für 36 Monate ab Inkrafttreten die Genehmigung gemäß § 11 Abs. 3 dieser Richtlinie zur Erbringung der Substitutionsbehandlung im Rahmen der Vertragsärztlichen Versorgung, auch wenn die Anforderungen des § 10 nicht vollständig erfüllt werden. Für Genehmigungen über 36 Monate hinaus gelten – wie für neu hinzukommende Einrichtungen – uneingeschränkt alle Bestimmungen dieser Richtlinie.“

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

Die tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. März 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß §91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BfArM und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 13 SGB V