# Stellungnahme
# der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-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 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.

Aus den vorgeschlagenen Änderungen und den dargestellten Begründungs-zusammenhängen 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 dienten.
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 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“.

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 Betreuungsmaßnahmen“ 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 Behandlungsadhärenz 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: „~~Ausnahme~~Fälle, 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 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.

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-Richtlinienvorschlags.

## 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.