

# Verordnung von Substitutionsmitteln bei in häuslicher Gemeinschaft mitlebenden Kindern

– Hinweise und Erläuterungen der Bundesärztekammer zu den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ –

vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 23./24. 08. 2012 verabschiedet

Um die Sicherheit von Kindern, die mit substituierten Patienten in häuslicher Gemeinschaft leben, beim Umgang mit Substitutionsmitteln im Haushalt zu gewährleisten und die Zusammenarbeit mit anderen behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Jugendamt zum Wohle des Kindes zu fördern, empfiehlt die Bundesärztekammer substituierenden Ärzten auf Grundlage der Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und der „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ folgende qualitätssichernde Maßnahmen:

## 1. Erhebung der Lebensumstände des Patienten zu Beginn der Substitution

Vor Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung ist gemäß Kapitel 4 der Richtlinien der Bundesärztekammer eine gründliche Erhebung der Vorgeschichte des Patienten vorzunehmen. Dabei sind auch die häuslichen Verhältnisse, die sonstigen Lebensbedingungen und die familiären Verhältnisse zu erfragen, um einer möglichen Gefährdung Dritter begegnen zu können. Ist eine solche Gefährdung nicht auszuschließen, ist dies bei einer Verordnung des Substitutionsmittels zur eigenständigen Einnahme gemäß § 5 Abs. 8 BtMVV zu berücksichtigen.

## 2. Patientenaufklärung

Kapitel 4 der Richtlinien der Bundesärztekammer sieht eine eingehende Aufklärung des Patienten über die Gefahren einer nichtbestimmungsgemäßen Applikationsform sowie über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen psychoaktiven Substanzen vor. Die entsprechende Aufklärung sollte bei Einleitung einer Take-home-Verordnung bzw. einer Verordnung auf Z-Rezept wiederholt werden.

Dabei ist insbesondere auch auf die Gefahren einer ungesicherten Aufbewahrung von Substitutionsmitteln hinzuweisen, wenn Kinder im Haushalt mitleben. Entsprechend sind dem Patienten Hinweise zur kindersicheren Aufbewahrung zu geben (sicherer, für Kinder nicht erreichbarer Aufbewahrungsort; Sicherheitsverschluss des Behältnisses; Aufbewahrung in Einzeldosen mit eindeutiger Beschriftung).

Die entsprechend durchgeführte Aufklärung sollte gemäß der in Kapitel 14 der Richtlinien der Bundesärztekammer aufgeführten Dokumentationspflichten ebenfalls in der Patientenakte dokumentiert werden.

## 3. Einleitung einer Take-home-Verordnung

Nach Kapitel 9 der Richtlinien der Bundesärztekammer setzt eine Take-home-Verordnung voraus, dass die Einstellung auf das

Substitutionsmittel abgeschlossen ist, der bisherige Verlauf der Behandlung zu einer klinischen Stabilisierung des Patienten geführt hat, Risiken der Selbstgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind, er keine weiteren Substanzen konsumiert, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer gesundheitlichen Gefährdung führen können, die erforderlichen Kontakte zu Arzt und psychosozialer Betreuung (PSB) wahrgenommen werden, die psychosoziale Reintegration des Patienten fortgeschritten ist und für eine Fremdgefährdung durch Weitergabe des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.

Der behandelnde Arzt sollte daher zu Beginn einer jeden Take-home-Verordnung sowie bei einer Verordnung auf Z-Rezept noch einmal die aktuelle häusliche Situation erfragen und ggf. aus ihr entsprechende Konsequenzen ziehen, die z. B. in einer vorübergehenden Aussetzung der Take-home-Verordnung oder einer Verkürzung des Verordnungszeitraums bestehen können.

## 4. Instabile Phasen des Patienten

Bei instabilen Phasen des Patienten ist in besonderer Weise die Frage der Sicherheit der verschriebenen Substitute zu besprechen.

In diesen Phasen sollte in besonderem Maße auf mögliche Gefährdungen des Kindeswohls geachtet und mit den Institutionen, die an der Betreuung und medizinischen Versorgung des Patienten und der im Haushalt mitlebenden Kinder beteiligt sind, auf Grundlage vorliegender oder noch einzuholender Schweigepflichtsentbindungen Kontakt aufgenommen und nach Unterstützungsmöglichkeiten gesucht werden.

## 5. Einbezug der betreuenden psychosozialen Beratungsstelle

Im Rahmen des nach Kapitel 3 der Richtlinien der Bundesärztekammer zu erstellenden Therapiekonzeptes sollen psychosoziale Betreuung und ärztliche Behandlung laufend koordiniert werden. In diesem Kontext kann auch die psychosoziale Beratungsstelle auf die Lebenssituation der im Haushalt mitlebenden Kinder angesprochen und zur Verbesserung der sicheren Aufbewahrung und Einnahme des Substituts einbezogen werden. Dies auch deshalb, weil die die PSB durchführenden Personen i. d. R. gut über die Wohnverhältnisse der Patienten bzw. deren Veränderungen informiert sind.

## 6. Zusammenarbeit mit den beliefierenden Apotheken

Kapitel 7 der Richtlinien der Bundesärztekammer sieht u. a. vor, die Vergabemodalitäten mit der Apotheke zu besprechen. Hierbei sollte klar darauf hingewiesen werden, dass alle Take-home-Dosen gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 4 BtMVV in kindersicheren Einzeldosen

sen sowie mit Warnhinweisen zur kindersicheren Aufbewahrung und zur Einnahme an nichtgewöhnte Patienten versehen werden müssen (siehe auch: Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution, Stand 23. 11. 2011).

### 7. Regelungen zur Schweigepflichtsentbindung

Nach Kapitel 6 der Richtlinien der Bundesärztekammer sind mit dem Patienten vor Einleitung der Substitutionsbehandlung erforderliche Schweigepflichtsentbindungen abzusprechen und zu regeln. Diese können jederzeit seitens des Patienten widerrufen werden. Auf mögliche Folgen für die weitere Substitutionsbehandlung ist hinzuweisen. Bei im Haushalt mitlebenden Kindern wird empfohlen, auch eine Schweigepflichtsentbindung gegenüber dem behandelnden Kinder- und Jugendarzt bzw. Hausarzt von Kindern sowie gegenüber dem Jugendamt einzuholen. Durch den innerärztlichen fachlichen Austausch sowie durch den Austausch mit dem Jugendamt können das Wohl des Kindes gesichert und dessen mögliche Gefährdung rechtzeitig erkannt werden.

Gemäß Bundeskinderschutzgesetz (BKisSchG) können Ärzte bei gewichtigen Anhaltspunkten für eine Kindeswohlgefährdung eine Einschaltung des Jugendamtes auch ohne Schweigepflichtsentbindung veranlassen, wenn eine Erörterung der Situation mit den Personensorgeberechtigten nicht möglich ist oder erfolglos bleibt. Hierauf sind die Betroffenen vorab hinzuweisen, es sei denn, dass damit der wirksame Schutz des Kindes oder des Jugendlichen infrage gestellt wird. Unabhängig hiervon kann im Fall eines rechtfertigenden Notstands gemäß § 34 Strafgesetzbuch eine Einschaltung Dritter ohne Schweigepflichtsentbindung erfolgen<sup>1</sup>. □

<sup>1</sup>Siehe auch: Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis ([www.baek.de](http://www.baek.de) > Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen > Empfehlungen/Stellungnahmen > Schweigepflicht/Datenschutz)

## KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

### Mitteilungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband haben sich am 6. November 2012 zur Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32821 und 32822 in den Abschnitt 32.3.12 und zur Änderung der Legende der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32828 in den Abschnitt 32.3.12 zum 1. Januar 2013 verständigt.

Die Gebührenordnungspositionen 32821 und 32822 werden neu in den Abschnitt 32.3.12 des EBM aufgenommen. Mit diesen Gebührenordnungspositionen können genotypische Resistenzmerkmale des HI-Virus erfasst werden, die für neu zugelassene antiretrovirale Medikamente bedeutsam sind und nicht von der Anlage I der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung erfasst werden. Die Untersuchungsindikation der genotypischen Resistenzmerkmale ist an die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gebunden. Für die Beurteilung des Therapieversagens sind die aktuellen Leitlinien des AWMF-Registers zugrunde zu legen.

## Bekanntmachungen

### Beschluss

**der Arbeitsgemeinschaft Ärzte/Ersatzkassen anstelle der 260. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) vom 6. November 2012 zur Aufnahme einer Leistung nach den Gebührenordnungspositionen 32821 und 32822 in den Abschnitt 32.3.12 und zur Änderung der Legende der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32828 in den Abschnitt 32.3.12 des Kapitels 32 der E-GO (Beschluss-Nr. 935) mit Wirkung zum 1. Januar 2013**

gleichlautend auch

### Beschluss

**der Partner des Bundesmantelvertrages anstelle der 120. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) vom 6. November 2012 zur Aufnahme einer Leistung nach den Gebührenordnungspositionen 32821 und 32822 in den Abschnitt 32.3.12 und zur Änderung der Legende der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32828 in den Abschnitt 32.3.12 des BMV-Ä mit Wirkung ab dem 1. Januar 2013**

Die Arbeitsgemeinschaft Ärzte/Ersatzkassen gemäß § 50 Bundesmantelvertrag hat anstelle der 260. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) vom 6. November 2012 den nachfolgenden Beschluss Nr. 935 gefasst:

Die Arbeitsgemeinschaft beschließt:

**Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32821 in den Abschnitt 32.3.12 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (E11,5 ptBM)**

32821 Genotypische Untersuchung auf pharmakologisch relevante genetische Eigenschaften des HI-Virus vor Gabe eines CCR5-Korezeptor-Antagonisten oder bei Verdacht auf Therapieversagen unter Gabe eines CCR5-Korezeptor-Antagonisten gemäß Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels (Fachinformation)  
*Obligatorer Leistungsinhalt*

- Vollständige Untersuchung auf pharmakologisch relevante Eigenschaft des HI-Virus im Bereich des HIV-env-gp120 Gens,
- Isolierung und Amplifikation von HI-Virusnukleinsäuren, ggf. auch mehrfach,
- Sequenzierung,

*Fakultativer Leistungsinhalt*

- Reverse Transkription,
- Amplifikationskontrolle (z. B. mittels Gelelektrophorese),

höchstens zweimal im Krankheitsfall 260,00 €  
*Darüber hinausgehende Untersuchungen sind nur mit ausführlicher medizinischer Begründung berechnungsfähig.*

*Für die Beurteilung eines Therapieversagens sind die aktuellen Leitlinien des AWMF-Registers zugrunde zu legen.*

### Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32822 in den Abschnitt 32.3.12 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

32822 Genotypische Untersuchung auf pharmakologisch relevante genetische Eigenschaften des HI-Virus unter Gabe eines Fusions-Inhibitors oder Integrase-Inhibitors bei Verdacht auf Therapieversagen gemäß Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels (Fachinformation)

#### Obligatorer Leistungsinhalt

- Vollständige Untersuchung auf pharmakologisch relevante Eigenschaft des HI-Virus im Bereich des HIV-env-gp41 Gens oder des HIV-Integrase Gens,
- Isolierung und Amplifikation von HI-Virusnukleinsäuren, ggf. auch mehrfach,
- Sequenzierung,

#### Fakultativer Leistungsinhalt

- Reverse Transkription,
- Amplifikationskontrolle (z. B. mittels Gelelektrophorese),

höchstens zweimal im Krankheitsfall 260,00 €  
Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 32822 setzt die Angabe des Gens als Art der Untersuchung voraus.

Darüber hinausgehende Untersuchungen sind nur mit ausführlicher medizinischer Begründung berechnungsfähig.

Für die Beurteilung eines Therapieversagens sind die aktuellen Leitlinien des AWMF-Registers zugrunde zu legen.

### Änderung der Legende der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32828 im Abschnitt 32.3.12

32828 Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-infizierten gemäß Anlage I der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung 260,00 €

**Gültig ab 1. Januar 2013**

#### Vorbehalt:

Das Unterschriftenverfahren zur Beschlussfassung ist eingeleitet. Die Bekanntmachung erfolgt unter dem Vorbehalt der endgültigen Unterzeichnung durch alle Vertragspartner. □

## Mitteilungen

### Neufassung einer Anlage 3 zur Sozialpsychiatrievereinbarung

Zur Förderung einer qualifizierten interdisziplinären sozialpsychiatrischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-

Spitzenverband als Partner der Bundesmantelverträge (BMV) eine Vereinbarung gemäß § 85 Abs. 2 Satz 4 und § 43a SGB V über besondere Maßnahmen zur Verbesserung der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen („Sozialpsychiatrievereinbarung“) getroffen. Dabei ist vorgesehen, dass die Ergebnisse der Maßnahme erfasst und evaluiert werden sollen.

Die Evaluation dient der Darstellung der aktuellen sozialpsychiatrischen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen, darüber hinaus soll sie Aufschluss geben über die strukturelle Zusammensetzung der beteiligten Praxen und deren interne und externe Kooperationspartner. Das Spektrum der psychiatrischen Diagnosen und Störungen von erstmals gemäß der Sozialpsychiatrievereinbarung behandelten Patienten soll untersucht werden. Die behandelnden Ärzte sowie die einbezogenen Patienten sollen den Erfolg der Behandlung beurteilen und einschätzen.

Die Umsetzung der Evaluation wird in Anlage 3 der Sozialpsychiatrievereinbarung geregelt. Diese ist zum 1. Oktober 2012 in Kraft getreten.

Die zur Anlage 3 gehörenden Dokumentationsbögen finden sich auf der Homepage der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter [www.kbv.de/rechtsquellen/2279.html](http://www.kbv.de/rechtsquellen/2279.html).

## Bekanntmachungen

### Neufassung einer Anlage 3 zur Sozialpsychiatrievereinbarung

**(Vereinbarung gemäß § 85 Abs. 2 Satz 4 und § 43a SGB V über besondere Maßnahmen zur Verbesserung der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen)**

#### Präambel

Diese vertragliche Regelung gewährleistet die Umsetzung der Evaluation gemäß § 7 der Sozialpsychiatrievereinbarung (SPV). Inhalte dieser Vereinbarung sind verbindliche Regelungen zur Form der Evaluation, zu Rechten und Pflichten der Vertragspartner, zur Beauftragung Dritter, zu Fristen, zum Datenschutz und zum Inkrafttreten.

#### § 1

#### Ziele der Evaluation

Die Evaluation dient der Darstellung der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen im Rahmen der SPV. Die Evaluation soll Aufschluss geben über die strukturelle Zusammensetzung der beteiligten Praxen und deren internen und externen Kooperationspartnern. Das Spektrum der psychiatrischen Diagnosen und Störungen von erstmals gemäß der SPV behandelten Patienten soll untersucht werden. Die behandelnden Ärzte sowie die einbezogenen Patienten sollen den Erfolg der Behandlung beurteilen und einschätzen.

Insbesondere die Beurteilung des Erfolges der Behandlung soll im Verlauf untersucht werden. Darüber hinaus sollen signifikante statistische Häufungen und Korrelationen beschriebener

Phänomene (z. B. Alter, Geschlecht, Diagnose(n)) beschrieben werden.

## § 2

### Studiendesign und Zeitraum der Evaluation

- (1) Die Evaluation wird als Erhebung in zwei Erhebungszeiträumen durchgeführt. Der erste Erhebungszeitraum beginnt mit dem ersten Kalendervierteljahr 2013 und endet am 30. 06. 2013, der zweite Erhebungszeitraum beginnt mit dem ersten Kalendervierteljahr 2014 und endet am 30. 06. 2014.
- (2) Die Daten der ersten 30 Patienten – in chronologischer Reihenfolge – je teilnehmendem Arzt, die im ersten Erhebungszeitraum nach abgeschlossener Diagnostik erstmalig im Rahmen der SPV versorgt werden, werden in die Evaluation eingeschlossen.
- (3) Die Daten der im ersten Erhebungszeitraum einbezogenen Patienten werden nach vier Kalendervierteljahren im zweiten Erhebungszeitraum von den teilnehmenden Ärzten erneut erhoben, sofern die Behandlung in der Praxis im zweiten Erhebungszeitraum andauert.

## § 3

### Teilnahme

Zur Teilnahme sind gemäß § 7 SPV alle Ärzte verpflichtet, die eine Genehmigung zur Teilnahme an der Sozialpsychiatrievereinbarung erhalten haben.

## § 4

### Technische Umsetzung

- (1) Grundlage für die Evaluation sind die in der Anlage gelisteten Erhebungsbögen. Diese gliedern sich in einen praxis-, einen versorgungs- und einen patientenbezogenen Teil.
- (2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt eine Online-Plattform zur Erfassung der praxis- und versorgungsbezogenen Erhebungsbögen für die teilnehmenden Praxen zur Verfügung.
- (3) Die patientenbezogenen Erhebungsbögen und die zugehörige Patienteninformation und Einverständniserklärung werden von dem teilnehmenden Arzt mithilfe der in Abs. 2 genannten Online-Plattform ausgedruckt und den Patienten bzw. dessen gesetzlichen Vertretern ausgehändigt. Nach Komplettierung dieser Erhebungsbögen wird dieser in einem verschlossenen Umschlag von dem teilnehmenden Arzt entgegengenommen. Die schriftliche Einverständniserklärung im Original verbleibt beim Arzt bzw. in der Praxis. Eine Einsichtnahme durch den Arzt oder das Praxispersonal ist ausgeschlossen. Die Daten der Patienten werden in pseudonymisierter Form erhoben.
- (4) Die teilnehmenden Ärzte übermitteln die komplettierten praxis- und versorgungsbezogenen Erhebungsbögen über die in Absatz 2 genannte Online-Plattform. Die verschlossenen Umschläge mit den patientenbezogenen Erhebungsbögen werden unmittelbar an das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (ZI) übermittelt.
- (5) Die in der Online-Plattform erfassten Daten werden validiert und in einer Datenbank zusammengeführt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden über die Teilnahme der in ihrem Bereich tätigen Ärzte informiert.
- (6) Die Daten werden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gelöscht.

## § 5

### Inhaltliche Umsetzung, Auswertung und Bereitstellung der Ergebnisse, Kosten

- (1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband beauftragen das ZI mit der inhaltlichen Auswertung der erhobenen Daten gemäß § 1 und der Erstellung eines Ergebnisberichtes.
- (2) Der GKV-Spitzenverband und die KBV entscheiden einvernehmlich über die Veröffentlichung der Ergebnisse.
- (3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband tragen die Kosten der Evaluation anteilig.

## § 6

### Aufgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung verantwortet die technische Umsetzung gemäß § 4. Sie ist berechtigt hierzu geeignete Dritte zu beauftragen.

## § 7

### Beauftragung Dritter

Die Partner der Bundesmantelverträge prüfen eine weitergehende Evaluation durch Beauftragung wissenschaftlicher Institute. Die Beauftragung erfolgt einvernehmlich.

## § 8

### Termine

- (1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen Informationen zur Durchführung der Evaluation zur Verfügung.
- (2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen geben die Informationen nach Absatz 1 an die teilnehmenden Ärzte in ihrem Zuständigkeitsgebiet bis spätestens zum 30. 11. 2012 (erster Erhebungszeitraum) bzw. 30. 11. 2013 (zweiter Erhebungszeitraum) weiter.
- (3) Die teilnehmenden Ärzte übermitteln die komplettierten Erhebungsbögen über die in § 4 Abs. 2 genannte Online-Plattform bis spätestens zum 15. des Folgemonats des Erhebungszeitraumes. Im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen werden diese Daten bis spätestens 14 Werktagen nach Eingang der kompletten Daten an das ZI weitergeleitet.
- (4) Die teilnehmenden Ärzte senden die von den Patienten komplettierten Erhebungsbögen gesammelt an das ZI bis spätestens zum 15. des Folgemonats des Erhebungszeitraumes.
- (5) Das ZI stellt die Ergebnisse der gesamten Auswertung (nach erstem und zweiten Erhebungszeitraum) in einem Evaluationsbericht in aggregierter Form der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband bis zum 31. 10. 2014 zur Verfügung.
- (6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt die Ergebnisse der Evaluation auf Grundlage der gesamten Auswertung nach Absatz 5 den Kassenärztlichen Vereinigungen und den beteiligten Praxen in geeigneter Form zur Verfügung. Zum Zwecke der Qualitätsförderung kann dem Arzt ein Zwischenbericht erstellt werden.

## § 9

### Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1. 10. 2012 in Kraft. □