

**Regelung der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt  
zur Durchführung von Stichprobenprüfungen  
im Rahmen der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger  
(sog. Durchführungsbestimmungen)**

**§ 1  
Zweckbestimmung**

- (1) Diese Regelung der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt (KVSA) dient der Durchführung von Stichprobenprüfungen gemäß § 8 Abs. 3 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) Anlage I Nr. 2 zur substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger.
- (2) Diese Regelung legt Auswahl und Umfang der Stichproben sowie die Bewertungsmechanismen fest.

**§ 2  
Qualitätssicherungskommission**

- (1) Für Stichprobenprüfungen gemäß § 8 Abs. 3 MVV-RL Anlage I Nr. 2 wird eine Qualitätssicherungskommission gemäß § 8 Abs. 1 der MVV-RL Anlage I Nr. 2 eingesetzt.
- (2) Die Qualitätssicherungskommission trifft die ihr obliegenden Beurteilungen und Empfehlungen mit einfacher Mehrheit. Im Falle von Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden der Qualitätssicherungskommission.
- (3) Bei rechtlichen Fragestellungen und bei organisatorischen Aufgaben wird die Qualitätssicherungskommission durch eine/n Mitarbeiter/in der KVSA unterstützt. Ein/e Mitarbeiter/in nimmt an den Sitzungen der Qualitätssicherungskommission mit beratendem Status teil.

**§ 3  
Auswahl der zu prüfenden Ärzte**

- (1) Im Rahmen einer Zufallsauswahl werden gemäß § 8 Abs. 3 der MVV-RL Anlage I Nr. 2 pro Quartal mindestens 2 % der im Rahmen einer Substitutionsbehandlung abgerechneten Behandlungsfälle aller substituierenden Ärzte geprüft. Es dürfen dabei maximal fünf Behandlungsfälle pro Arzt überprüft werden.

**§ 4  
Anforderung der zu prüfenden Unterlagen**

- (1) Den gemäß § 8 Abs. 3 der MVV-RL Anlage I Nr. 2 ermittelten Ärzten werden schriftlich die Pseudonyme der nach dem Zufallsprinzip ausgewählten Patienten (sog. Patientencodes) übermittelt.
- (2) Für diese Patienten hat der Arzt gemäß § 8 Abs. 3 der MVV-RL Anlage I Nr. 2 auf Verlangen der KVSA die patientenbezogenen Dokumentationen gemäß § 6 der MVV-RL Anlage 1 Nr. 2 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen (siehe Anlage 1) innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen bei der KVSA zur Vorlage bei der Qualitätssicherungskommission einzureichen.

- (3) Die personenbezogenen Daten sowie die Abschnitte I. bis III. der patientenbezogenen Dokumentation (Teil A) sind jeweils bei der ersten Anforderung einer patientenbezogenen Dokumentation vollständig auszufüllen und bei Änderung jeweils zu aktualisieren. Die Abschnitte IV. bis VI. (Teil B) sind jeweils in Bezug auf das der Prüfung zugrunde liegende Prüfquartal auszufüllen und somit bei jeder Einreichung zu aktualisieren.

## **§ 5**

### **Fehlende Mitwirkung des Arztes**

- (1) Falls ein Arzt innerhalb der Frist von vier Wochen die in § 4 Abs. 2 dieser Regelung geforderten Unterlagen nicht oder nur unvollständig einreicht, erhält er eine erneute Fristsetzung von zwei Wochen.

Die Qualitätssicherungskommission kann in diesen Fällen dem Vorstand empfehlen, einzelne als auch sämtliche Leistungen der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger ab dem Prüfungsquartal durch die Abrechnungsabteilung sachlich-rechnerisch berichtigen zu lassen. Darüber hinaus kann bei kontinuierlicher Weigerung empfohlen werden, die Abrechnungsgenehmigung zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger bis auf weiteres zu widerrufen.

## **§ 6**

### **Prüfung**

- 1) Die Qualitätssicherungskommission prüft anhand der eingereichten Dokumentationen, ob die Anforderungen an die Qualität gemäß § 7 dieser Regelung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger erfüllt sind. Zu prüfen sind im Einzelnen die gemäß § 4 Abs. 2 dieser Regelung eingereichte patientenbezogene Dokumentation.
- 2) Die Qualitätssicherungskommission nimmt für die gesamte Dokumentation jedes Patienten der Stichprobe eine Einzelbewertung nach der folgenden Abstufung vor:
- Keine Beanstandung
  - Geringe Beanstandung
  - Erhebliche Beanstandung
  - Schwerwiegende Beanstandung

Bei Mängeln, die zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung für Leben oder Gesundheit des Patienten geführt haben, können weitere Maßnahmen durch den Vorstand auf Empfehlung der Kommission veranlasst werden.

- 3) In begründeten Einzelfällen kann die Qualitätssicherungskommission von den Vorgaben in § 8 Abs. 2 abweichen.
- 4) Die Qualitätssicherungskommission hält die Einzelbewertungen (Anlage 2), mit Angabe des Beanstandungsgrundes, der kollegialen Hinweise sowie daraus resultierenden Maßnahmen in einer Ergebnisniederschrift (Anlage 2) fest. Dabei sind der geprüfte Arzt, die Patientenpseudonyme sowie Prüfungsdatum und Prüfungsquartal anzugeben. Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungskommission und dem Vertreter der KVSA nach § 2 Abs. 4 zu unterzeichnen.
- 5) Das Prüfungsergebnis sowie eine Kopie der Ergebnisniederschrift werden dem Arzt durch die KVSA schriftlich mitgeteilt.

## **§ 7 Qualität**

- (1) Die Qualitätsprüfungen umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung Anlage I Nr. 2.
- (2) Im Rahmen der ärztlichen Versorgung sind nur Substitutionsbehandlungen abrechnungs- und vergütungsfähig, die den Qualitätsanforderungen gemäß der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung Anlage I Nr. 2 entsprechen.

## **§ 8 Maßnahmen, die sich aus der Prüfung ergeben**

- 1) Im Rahmen der Erstprüfung eines Arztes sind aus den Einzelergebnissen gemäß § 6 Abs. 2 dieser Regelung die folgenden Maßnahmen abzuleiten:

### **a) keine Beanstandungen**

Dem Arzt können bei Bedarf Hinweise zu weiteren Behandlungsoptionen mitgeteilt werden, die nicht an eine konkrete Beanstandung geknüpft sind.

### **b) geringe Beanstandungen**

Dem Arzt werden die Gründe für die Einstufung als geringe Beanstandung sowie kollegiale Änderungsvorschläge mitgeteilt, die ihm helfen, die Beanstandung/en künftig zu vermeiden.

### **c) erhebliche Beanstandungen**

Dem Arzt werden die Gründe für die Einstufung als erhebliche Beanstandung/en sowie kollegiale Änderungsvorschläge mitgeteilt, die ihm helfen, die Beanstandung/en künftig zu vermeiden.

Sechs Monate nach Bescheid-Erteilung werden im Rahmen einer Wiederholungsprüfung die Unterlagen gemäß § 4 Abs. 2 dieser Regelung angefordert, aus der sich der weitere Behandlungsverlauf beurteilen lässt. Sollte/n die beanstandete/n Substitutionsbehandlung/en im Prüfungszeitraum beendet worden sein, wird/werden ersatzweise eine andere/andere Patientendokumentation/en angefordert.

### **d) schwerwiegende Beanstandungen**

Dem Arzt werden die Gründe für die Einstufung als schwerwiegende Beanstandung und Auflagen zur Beseitigung der Beanstandungen innerhalb von 3 Monaten mitgeteilt.

Eine Anhörung und Beratung des betreffenden Arztes durch mindestens ein ärztliches Mitglied der Qualitätssicherungskommission wird empfohlen.

Beim nächstmöglichen Termin, mindestens aber nach 6 Monaten, findet eine erneute Überprüfung der beanstandeten Substitutionsbehandlung/en im Rahmen einer Wiederholungsprüfung statt. Sollte/n die beanstandete/n Substitutionsbehandlung/en im Prüfungszeitraum beendet worden sein, wird/werden ersatzweise eine andere/andere Patientendokumentation/en angefordert.

- 2) Wird/werden im Rahmen einer Wiederholungsprüfung die Patientendokumentation/en erneut mit erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen bewertet, findet erneut eine Anhörung und Beratung durch die Qualitätssicherungskommission statt. Alternativ kann die Qualitätssicherungskommission den Arzt zu einem Kolloquium einladen, um seine erforderliche fachliche Befähigung nachzuweisen. Eine erneute Prüfung im Rahmen einer zweiten Wiederholungsprüfung findet nach sechs Monaten statt.

- 3) Wird/werden im Rahmen einer zweiten Wiederholungsprüfung die Patientendokumentation/en erneut mit erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen bewertet, kann die Qualitätssicherungskommission dem Vorstand der KVSA vorschlagen, durch die Abrechnungsabteilung eine sachlich-rechnerische Berichtigung durchführen zu lassen. Ebenso kann dem Vorstand vorgeschlagen werden, die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KVSA zu widerrufen.

### **§ 9**

#### **Wiedererteilung der Durchführungs- und Abrechnungsgenehmigung**

- (1) Eine Wiedererteilung der Genehmigung der Durchführungs- und Abrechnungsgenehmigung durch den Vorstand der KVSA ist möglich.
- (2) Die Genehmigung kann wieder erteilt werden, wenn der Arzt den Nachweis einer erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium vor der Qualitätssicherungskommission erbringt.

### **§ 10**

#### **Bekanntmachung und Inkrafttreten**

- (1) Diese Regelung der KVSA zur Durchführung von Stichprobenprüfungen im Rahmen der substituionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger wird den substituierenden Ärzten schriftlich bekannt gegeben.
- (2) Diese Regelung tritt am ... in Kraft und ersetzt die Regelung vom 12. Januar 2004.

**Dokumentation über die Einleitung und Durchführung einer  
substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger gemäß § 8 Abs. 3 der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung Anlage I Nr. 2**

**Teil A**

Hinweis: Bitte füllen Sie Teil A einmalig aus. Teil B ist hingegen jeweils aktualisiert einzureichen.

### **Personenbezogene Daten**

<b>Behandelnder Arzt:</b>	
Name, Vorname:	
Anschrift:	
LANR:	
Anzahl der derzeitigen Substitutionspatienten:	
Ggf. Konsiliararzt: (Name, Vorname)	
<b>Patientenangaben:</b>	
Patientencode:	
Geburtsjahr:	
Opioidabhängigkeit seit:	
Patient seit:	

### **I. Indikationsstellung**

**1. Voraussetzung**

- a) Opioidabhängigkeit gemäß ICD-10-GM liegt vor
- b) Opioidabhängigkeit in Folge eines Missbrauchs von erlaubt/unerlaubt erworbenen/erlangten Opioiden
- c) Opioidabhängigkeit als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener/erworbener Opioide
- d) Opioidabhängigkeit während/nach einer Schwangerschaft

## **II. Vorgeschichte**

### **1. Eigenanamnese:**

### **2. Sozialanamnese:**

## **III. Drogenanamnese**

### **1. Angaben zum Drogenkonsum**

a) Alter beim ersten regelmäßigen Konsum von Suchtstoffen: \_\_\_\_\_

Welche? \_\_\_\_\_

b) Alter beim ersten regelmäßigen Konsum von Opioiden: \_\_\_\_\_

Welche? \_\_\_\_\_

c) zuletzt bevorzugte Suchtstoffe: \_\_\_\_\_

d) Welche Suchtstoffe werden z.Z. nebeneinander benutzt? \_\_\_\_\_

e) Letzte opioidfreie Zeit vor (in Monaten): \_\_\_\_\_

f) Länge der letzten opioidfreien Zeit (in Monaten): \_\_\_\_\_

### **2. Angaben zu Entwöhnungsbehandlungen**

a) Anzahl der Entwöhnungsbehandlungen: \_\_\_\_\_

**Teil B**  
Hinweis: Bitte füllen Sie Teil B jeweils aktuell bezogen auf das im Anschreiben aufgeführte Prüfquartal aus.

## **IV. Medizinischer Befund**

### **1. Aktualanamnese ( sozial, psychisch, physisch):**

**2. Sonstige regelmäßige Medikamenteneinnahmen:**

- Ja, welche? \_\_\_\_\_
- nein \_\_\_\_\_

**3. Mitbehandlung bei anderen Therapeuten:**

**4. ggf. vorliegende Suchtbegleit- und/oder Suchtfolgeerkrankungen:**

**V. Individueller Therapieplan, Verlaufs- und Ergebniskontrolle**

**1. Festlegung des Therapieziels**

a) zeitlich:

b) qualitativ:

**2. Substitutionsmittel**

- a) Wirkstoff und Präparat: \_\_\_\_\_
- b) Dosierung  
(inkl. Verlauf/ Prognose): \_\_\_\_\_

**3. Vergabe**

- Sichtvergabe
- Take-home-Vergabe

**4. Drogenscreening**

Art des Testverfahrens \_\_\_\_\_  
Häufigkeit in den letzten 6 Monaten \_\_\_\_\_

**5. Beigebrauch anderer Suchtstoffe** (bitte Laborbefunde des Prüfquartals beifügen)

ja  nein

wenn ja, Angabe der Suchtstoffe:

---

**6. ggf. Psychosoziale Betreuung**

a) psychosoziale Betreuung:

erfolgt derzeit  ja  nein, Begründung:  
erforderlich  ja  nein

b) psychiatrische oder psychotherapeutische Maßnahmen

empfohlen  ja  nein  
erfolgt derzeit  ja  nein

---

**7. Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten**

liegt vor:  ja  nein

**VI. Prognose**

1. Einschätzung der Entwicklung des Patienten (sozial, psychisch, physisch)

2. Behandlungsplan (ggf. Anpassungen aufzeigen)

(Stempel des Arztes)

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Arztes: \_\_\_\_\_



**Gesamtergebnis der Stichprobenprüfung  
gemäß § 8 Abs. 3 MVV-RL Anlage 1 Nr. 2 - Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger**

Arzt	Prüfung	Geprüfte/s Quartal/e/Jahr
Name, Vorname:	Datum:	

Patientencode	Stufe der Beanstandung	Beanstandungsgrund	Kollegiale/r Hinweis/e	Maßnahme

Anwesende Mitglieder der Substitutions-Kommission:

.....

Vertreter/in der KVSA:

.....