

Kassenärztliche Vereinigung Berlin

Qualitätssicherung Substitution, Masurenallee 6A, 14057 Berlin

Durchführungsbestimmung der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin zur Qualitätsprüfung gemäß der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) Anlage I Nr. 2 - Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die männliche Form zur Bezeichnung von Personen verwendet. Diese Form ist dabei geschlechtsunabhängig zu verstehen.

Allgemeine Bestimmungen

Inhalt

Diese Durchführungsbestimmung der KV Berlin dient der Qualitätsprüfung gemäß § 8 Abs. 3 MVV-RL durch Stichproben im Einzelfall. Sie legt Auswahl und Umfang der Stichproben sowie das Verfahren der Qualitätsprüfung fest. Maßgeblich für die Inhalte der Durchführungsbestimmung Substitution sind die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV), der Richtlinie der Bundesärztekammer zur substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger (RiLi BÄK) sowie der MVV-RL, insbesondere des § 8 Abs. 3-5 der MVV-RL, und der Qualitätsprüfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Bestandteile der Durchführungsbestimmung sind:

- Bildung der Qualitätssicherungskommission
- Qualitätsprüfung durch Stichproben im Einzelfall - § 8 Abs. 3
- Durchführung der Prüfungen
- Maßnahmenkatalog
- Inkrafttreten

Bildung der Qualitätssicherungskommission

In § 8 Abs. 1 der MVV-RL ist die Einrichtung einer Qualitätssicherungskommission vorgeschrieben. Diese besteht aus sechs Mitgliedern. Drei in Fragen der Opioidabhängigkeit erfahrene Mitglieder werden vom Vorstand der KV Berlin bestellt, darunter sollen zwei Ärzte mit besonderer Erfahrung in der Behandlung Suchtkranker sein. Zwei in Drogenproblemen erfahrene Mitglieder werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und ein in Drogenproblemen fachkundiges Mitglied von den Verbänden der Ersatzkassen benannt.

Die Krankenkassen können sich auch durch Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vertreten lassen.

Die Qualitätssicherungskommission entscheidet bei der Abstimmung über das Ergebnis der Qualitätsüberprüfung mit einfacher Mehrheit. Im Falle von Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. Die Ergebnisse der einzelnen Qualitätsüberprüfungen werden in einem Sitzungsprotokoll zusammengefasst.

Stichprobe nach § 8 Abs. 3 der MVV-RL

Gemäß § 8 Abs. 3 MVV-RL wird die Qualität der vertragsärztlichen Substitution und das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3 MVV-RL durch Stichproben im Einzelfall von der Kommission überprüft. Im Rahmen von Stichproben sind mindestens 2% der abgerechneten Behandlungsfälle pro Quartal zu prüfen. Diese sind durch Zufallsauswahl zu ermitteln.

Durchführung der Prüfung

Auswahl der zu prüfenden Ärzte

Hierzu werden alle Ärzte, die Leistungen im Rahmen der Substitutionsbehandlung erbringen und über eine entsprechende Genehmigung gemäß § 2 Abs. 1 MVV-RL verfügen, zur Prüfung herangezogen. Es werden 2% der insgesamt im Prüfquartal abgerechneten Fälle gezogen. Diese sollen auf etwa 10% der abrechnenden Ärzte verteilt werden.

Die Ärzte sowie die Behandlungsfälle werden nach dem Zufallsprinzip gezogen. Die ermittelten Behandlungsfälle müssen mindestens 2% der im Quartal abgerechneten Behandlungsfälle ergeben. Die sich daraus ergebende Anzahl wird gleichmäßig auf wenigstens 10% der abrechnenden Ärzte verteilt. Sofern der Arzt weniger als die errechneten Patienten abgerechnet hat (z.B. aufgrund der Konsiliarregelung), erfolgt eine ergänzende Ziehung von Ärzten, bis die 2% der Behandlungsfälle erreicht sind. In diesem Fall kann es also zu einer Erhöhung der Anzahl der zu prüfenden Ärzte kommen. Eine erneute Überprüfung der Leistungserbringer erfolgt frühestens vier Quartale nach der Einzelfallprüfung. Davon unberührt bleiben Maßnahmen bzw. Prüfungen die sich aus dem Ergebnis der Einzelfallprüfung des Leistungserbringers ergeben.

Der Qualitätssicherungskommission ist die pseudonymisierte Patientendokumentation (§ 6 MVV-RL) zur Prüfung zu übermitteln. Das Pseudonym ist nach demselben Verfahren zu erstellen, das auch bei der Übermittlung an das Substitutionsregister gemäß § 5b Abs. 2 BtMVV zur Anwendung kommt (BfArM-Code).

Anforderungen an die zu prüfenden Unterlagen

Jeder der nach dieser Durchführungsbestimmung gezogenen Patienten, ist dem Arzt schriftlich unter Angabe der Versichertennummer zu benennen. Für diese Patienten hat der Arzt der KV Berlin pseudonymisiert die patientenbezogene Dokumentation (§ 6 MVV-RL) innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung einzureichen.

Für die patientenbezogene Dokumentation der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger ist der als Anlage beigefügte Dokumentationsbogen (Anlage 1) der KV Berlin zu verwenden. Diesem sind laborchemische Parameter beizufügen, aus denen hervorgeht, dass der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt sowie ob und in welchem Umfang ein Konsum anderer psychotroper Substanzen einschließlich Alkohol besteht (RiLi BÄK Pkt. 4). Sollten innerhalb der letzten 12 Monate stationäre Behandlungen durchgeführt worden sein, sind die Entlassungsberichte der stationären Aufenthalte beizulegen. Sofern die regelhaft empfohlene psychosoziale Betreuung nach Punkt 3.4 RiLi BÄK i.V. m. § 3 Abs. 9 MVV-RL durchgeführt wird, sind ebenfalls Nachweise einzureichen. Wenn keine psychosoziale Betreuung erfolgt, ist dies auf dem Dokumentationsbogen anzugeben. Aus den anamnestischen Ausführungen soll die Abwägung/ eine Begründung der gewählten Behandlungsform hervorgehen.

Zu jedem der o.g. Prüfkriterien kann die Kommission aktualisierte Einzelnachweise, Verlaufsdokumentationen, Arzt- und/oder Entlassungsbriefe, Teilnahmebescheinigungen, Laborunterlagen u.Ä. nachfordern. Die Bearbeitung der Qualitätsprüfung wird dann vorläufig zurückgestellt.

Die Dokumentation für Patienten, die vertretungsweise innerhalb derselben Einrichtung behandelt wurden, sind vollständig einzureichen. Die Anforderung von Dokumentationen für Patienten, die einrichtungsübergreifend behandelt werden, wird im Einzelfall entschieden.

Unvollständige Dokumentation

Der Arzt ist verpflichtet, die vollständige patientenbezogene Dokumentation (§ 6 MVV-RL) einzureichen. Falls diese nach einmaliger schriftlicher Aufforderung (im Abstand von vier Wochen) ohne Begründung nicht oder nur unvollständig eingereicht wird, ist dies als schwerwiegende Beanstandung einzustufen.

Prüfung

Die nach § 8 Abs. 1 der MVV-RL und dem Punkt „Qualitätssicherungskommission“ dieser Durchführungsbestimmung Substitution gebildete Kommission prüft die Erfüllung der Qualitätsanforderungen zur Substitutionsbehandlung anhand der eingereichten patientenbezogenen Dokumentationen.

Die Kommission bewertet die patientenbezogene Dokumentation jedes Patienten einzeln mit Hilfe des arithmetischen Mittels. Aus den Einzelbewertungen ergibt sich eine Gesamtbewertung. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen kann hiervon abgewichen werden. Somit kann bei der Bewertung von schwerstkranken Patienten eine arztorientierte Kompensation erreicht werden. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn die Patienten einer individuellen Behandlung bedürfen, welche sich nicht in der MVV-RL widerspiegelt. Über die abschließende Bewertung hierzu wird das ressortzuständige Vorstandsmitglied informiert.

Die Bewertung erfolgt nach den folgenden Grundsätzen:

- **Anamnese** (Sucht, psychiatrische und somatische Anamnese)
Gewichtung: 15 Punkte
- **Befund** (psychische, körperliche und ggf. apparative Untersuchungen)
Gewichtung: 25 Punkte
- **Therapiekontrollen** (zu Beginn wöchentlich; Beigebrauchskontrollen legaler und illegaler psychotroper Substanzen, inkl. Alkohol, mind. dreimal im Quartal), Diagnostik und ggf. Therapie von Suchtbegleit- und/oder Suchtfolgeerkrankungen (Labor)
Gewichtung: 30 Punkte
- die **PSB** ist regelhaft empfohlen und somit in die Bewertung mit einzubeziehen
Gewichtung: 10 Punkte
- **Therapiekonzept** (Substitut, Kooperation mit Konsiliarärzten, Therapie Beginn, Verlauf und Ziele)
Gewichtung: 20 Punkte

Die Prüfungsergebnisse werden dem Arzt durch die KV Berlin schriftlich mitgeteilt. Die der Kommission zur Verfügung gestellten Dokumentationen/Unterlagen werden zur Entlastung der KV Berlin nach Bestandskraft des Bescheides datenschutzkonform vernichtet.

Qualität

Bei der Prüfung sind die ordnungsgemäße Durchführung und Dokumentation der Substitutionsbehandlung nach der RiLi-BÄK und MVV-RL zu berücksichtigen. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sind nur solche Behandlungen abrechnungs- und vergütungsfähig, die den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Die Kommission erstellt je Arzt einen Bescheid, in dem abschließend die Prüfungsergebnisse (Gesamtbewertung) für die angeforderten Fälle dieser Durchführungsbestimmung mit der Beurteilung

- Stufe 1 (ohne Beanstandungen) 100-90 Punkte
- Stufe 2 (geringe Beanstandungen) 89-80 Punkte
- Stufe 3 (erhebliche Beanstandungen) 79-60 Punkte
- Stufe 4 (schwerwiegende Beanstandungen) weniger als 60 Punkte

festgehalten werden.

Maßnahmenkatalog

Maßnahmen

Die Qualitätssicherungskommission nimmt für die patientenbezogene Dokumentation jedes Patienten eine Einzelbewertung vor. Hierbei wird anhand der Kriterien geprüft, inwieweit Mängel vorhanden sind und wie schwerwiegend diese sind. Die KV Berlin entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage des Sitzungsprotokolls der Kommission über die ggf. zu treffenden Maßnahmen. Je nach Art und Umfang der festgestellten Mängel und entsprechender Gesamtbewertung sind Maßnahmen zu ergreifen. Diese sind in § 10 der Qualitätsprüfung-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeführt.

Die Kommission hält die Bewertung der Qualitätsüberprüfung mit Begründung in einem Sitzungsprotokoll fest. Dabei sind die beanstandeten Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zu deren Beseitigung und Vermeidung zu geben. Ferner sind die Teilnehmer sowie Ort, Datum, Beginn und Ende der Sitzungen der Kommission anzugeben. Das Sitzungsprotokoll ist von dem jeweiligen Vorsitzenden der Kommission zu unterzeichnen.

Kolloquium

Das Kolloquium ist ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung des Arztes.

Die KV Berlin lädt den Arzt zu dem Kolloquium mit einer Frist von mindestens vier Wochen. Mit Einverständnis des Arztes können auch kürzere Fristen vereinbart werden.

Die Durchführung der Kolloquien obliegt der zuständigen Qualitätssicherungskommission. Sie bestellt die Mitglieder als Prüfer. An dem Kolloquium nehmen die Prüfer und ein Vertreter der KV Berlin teil.

Die Dauer des Kolloquiums soll für jeden Arzt mindesten 30 Minuten betragen. Die Prüfinhalte haben sich auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. Werden spezielle ärztliche Fertigkeiten geprüft, ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Prüfer auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt.

Über den Ablauf des Kolloquiums ist eine Ergebnisniederschrift anzufertigen. Dabei sind die Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende, gestellte Fragen und deren Beantwortung, ggf. geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums anzugeben. Die Ergebnisniederschrift ist von den Prüfern und dem Vertreter der KV Berlin zu unterzeichnen.

Das Kolloquium gilt als nicht bestanden, wenn

- die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen wird
- der Arzt dem Kolloquium aus Gründen, die er zu vertreten hat, fernbleibt oder er es ohne ausreichenden Grund abbricht.

Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, kann die KV Berlin Hinweise zum Erwerb dieser Befähigung geben und eine Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist aussprechen.

Bestehen aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes, kann die KV Berlin eine Praxisbegehung durchführen.

Praxisbegehung

Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen oder aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes, so ist die KV Berlin auf der Grundlage von § 75 Abs. 2 Satz 2 SGB V berechtigt, eine Überprüfung in der Praxis des Arztes (Praxisbegehung) durchzuführen.

Eine Praxisbegehung ist nur zulässig, wenn der Arzt hierzu schriftlich sein Einverständnis erklärt hat. Wird die Einverständniserklärung verweigert, kann die KV Berlin die Genehmigung widerrufen. Bei der Festsetzung des Zeitpunktes und der sonstigen Modalitäten der Praxisbegehung sind die Interessen des Arztes angemessen zu berücksichtigen.

Die Praxisbegehung wird von Mitgliedern der Qualitätssicherungskommission durchgeführt. An der Praxisbegehung nimmt auch ein Vertreter der KV Berlin teil. Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.

Die Ergebnisse der Praxisbegehung werden in einer Ergebnisniederschrift festgehalten. Dabei sind die Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende sowie die festgestellten Mängel anzugeben. Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Kommission und dem Vertreter der KV Berlin zu unterzeichnen.

Die KV Berlin teilt dem Arzt die Ergebnisse der Praxisbegehung in einem schriftlichen Bescheid mit. Der Bescheid ist zu begründen. Die festgestellten Mängel sind zu benennen und der Arzt ist zu verpflichten, diese innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen.

Kommt der Arzt dieser Verpflichtung nicht nach, kann die KV Berlin die Genehmigung widerrufen. Die erneute Erteilung der Genehmigung setzt voraus, dass die KV Berlin in einer weiteren Praxisbegehung die Beseitigung der Mängel festgestellt hat.

Inkrafttreten

Die Durchführungsbestimmung Substitution tritt nach Beschlussfassung durch den Vorstand der KV Berlin am 01.02.2024 in Kraft.

Anlage

- Anlage 1: Dokumentationsbogen

DOKUMENTATIONSBOGEN

BITTE BEACHTEN SIE, DASS JEDE DOKUMENTATION INDIVIDUELL ANGEFERTIGT WERDEN MUSS. DOKUMENTATIONSBOGEN MIT DURCHGÄNGIGES EINSETZEN VON TEXTBAUSTEINEN KÖNNEN NICHT BEARBEITET WERDEN.

Pseudonym (nach BfArM Codierung): _____ **Prüfquartal:** _____

Geburtsjahr: |_|_|_|_| **Beginn der Substitution:** _____

Anfangsdosierung:

Zutreffendes bitte ankreuzen!

- Levo-Methadon mg/d
- Methadonrazemat mg/d
- Buprenorphin mg/d
- Bup.-Depot mg je Woche pro Monat
- Codein ¹ mg/d
- ret. Morphin mg/d

Dosierung z.Zt.

Achten Sie bitte auf die Maßangaben!

- Levo-Methadon mg/d
- Methadonrazemat mg/d
- Buprenorphin mg/d
- Bup.-Depot mg je Woche pro Monat
- Codein ¹ mg/d
- ret. Morphin mg/d

¹ Bitte eine gesonderte Begründung für die Auswahl dieses Präparates beifügen!

⇒ **Anamnese** (somatisch, psychiatrisch und Sucht (Aufnahmesituation, Dauer der Opioidabhängigkeit, Vorsubstitution, Therapieerfahrung, welche Substanzen, Alkoholkonsum)

⇒ **Befund**

1. Psychischer Zustand:

2. Körperlicher Zustand:

Untersuchung:

Größe: _____ cm

AZ: _____

Gewicht: _____ kg

EZ: _____

Zahnstatus	<input type="checkbox"/> desolat	<input type="checkbox"/> sanierungsbedürftig	<input type="checkbox"/> saniert
Venenstatus	<input type="checkbox"/> Einstichstellen	<input type="checkbox"/> Thrombosen	
Herz/ Kreislauf	<input type="checkbox"/> rhythmisch <input type="checkbox"/> arrhythmisch <u>Geräusche:</u> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	RR _____ mg/Hg	<input type="checkbox"/> EKG (Bitte anfügen!) Datum: _____ QTc: _____ ms
Pulmo	vesikuläres Atemgeräusch <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	pathologisches Atemgeräusch <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Abdomen	<u>Leber:</u> <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> vergrößert		
	<input type="checkbox"/> Nierenlager frei	<input type="checkbox"/> Klopfschmerz	
Wundheilungsstörungen/ Abszesse	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> in Behandlung	<input type="checkbox"/> nein, weil _____	
Sonstiges	_____ _____ _____		

⇒ **Laborwerte**

Bitte die jüngsten Laborwerte als Ausdruck beifügen (nicht älter als 2 Jahre).

HCV-Status: AK neg. pos.

HCV PCR: neg. pos.

Therapie durchgeführt ja nein

chron. Hep. B ja nein

HIV-Status AK: neg. pos.

Therapie durchgeführt ja nein

Wenn keine Kontrollen, bitte begründen:

⇒ **Impfstatus**

Impfung Hepatitis A erfolgt? Ja, am _____

Nein; AK Nachweis vom: _____

Impfung Hepatitis B erfolgt? Ja, am _____

Nein; AK Nachweis vom: _____

Impfstatus erhoben? Ja, am _____

Nein, Begründung: _____

Allgemeine Informationen: Drogenabhängige Patienten weisen ein erhöhtes Infektionsrisiko auf. Aus diesem Grund ist die Hepatitis B Impfung zu Lasten der GKV möglich. Bei bestehender chronischer Hepatitis C Infektion ist die Impfung gegen Hepatitis A und B indiziert.

⇒ Aktuelle Begleiterkrankung (Diagnosen)

<input type="checkbox"/> Ja, bitte benennen!	<input type="checkbox"/> Nein	ICD-Code

⇒ Fachärztliche Mitbehandlung

Erfolgt eine fachärztliche Mitbehandlung? Wenn ja, welche?

Ja Nein

⇒ Aktuelle begleitende Medikation

Ja, bitte aktuellen einheitlichen Medikationsplan beilegen Nein

⇒ stationäre Behandlungen

Anzahl der in den letzten 12 Monaten durchgeführten stationären Behandlungen (bitte Abschlussberichte beifügen): _____

⇒ Beikonsum

Ja, bitte Substanzen und Frequenz erläutern! Nein

⇒ Alkoholkonsum und Kontrollen (EtG, PETH, Leberwerte, Atemtest)

Ja, bitte Konsummuster erläutern! Nein

⇒ **Drogenscreening**

Bitte die Ergebnisse des Prüfquartals und ggf. des darauffolgenden Quartals beifügen.

(Opioide, Kokain, Amphetamine, Benzodiazepine, EtG, THC, EDDP u./o. Bup. mind. 1x/Monat)

Streifentests allein sind nicht ausreichend.

⇒ **Take-Home- Verordnung**

Vergabe im Rahmen der Take-Home-Verordnung im Prüfquartal?

Ja → Anzahl der Take-Home-Tage: _____ Nein

Take-Home-Verordnungen innerhalb der letzten 12 Monate?

Ja Nein

Begründung: _____

⇒ **Psychosoziale Situation*****

Partnerschaftliche/familiäre Situation: _____

Anzahl im Haushalt lebende, minderjährige Kinder (Alter): _____

Erwerbssituation/Lebensunterhalt: _____

Schuldenregulierung nötig/veranlasst: _____

Wohnsituation: _____

Rechtliche Situation: _____

Aufenthaltsstatus: _____

⇒ **Psychosoziale Begleitung erforderlich?**

Bitte jeweils begründen und ggf. Bescheinigung der betreuenden Stelle beifügen.

Ja _____

Nein _____

⇒ Zusammenfassende Stellungnahme zum bisherigen Behandlungsverlauf
(hier sollten in kurzen Worten die Besonderheiten des bisherigen Behandlungsverlaufs dargestellt werden)

a) Konkrete Therapieziele und -maßnahmen zu Beginn der Behandlung***

b) Behandlungsverlauf / bisher erreichte Ziele***

c) Aktuelle / individuelle Therapieziele und konkrete Maßnahmen zur Zielerreichung***
(z.B. Gespräche zur (Opioid-) Abstinenz)

*** ggf. weitere Informationen als Freitext

Ort, Datum

Unterschrift, Praxisstempel