

## **2. Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger**

### **Präambel**

Opioidabhängigkeit ist eine schwere chronische Krankheit. Sie bedarf in der Regel einer lebenslangen Behandlung, bei der körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind. Die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V beinhaltet die substitutionsgestützte Behandlung einer Opioidabhängigkeit im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch – soweit erforderlich – begleitende psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen und – soweit nach BtMVV vorgesehen – psychosoziale Betreuungsmaßnahmen einbeziehen soll.

### **§ 1 Inhalt**

Die Richtlinie regelt die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung (im folgenden „Substitution“) bei Opioidabhängigen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Richtlinie gilt für alle Substitutionen gemäß § 5 Absatz 1 und § 5a BtMVV, unabhängig davon, mit welchen nach der BtMVV zulässigen Substitutionsmitteln sie durchgeführt werden. Als opioidabhängig im Sinne dieser Richtlinie gelten auch solche Abhängige, die bereits mit einem Drogensatzstoff substituiert werden. Neben den Vorgaben dieser Richtlinie sind die einschlägigen bundesrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) sowie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger zu beachten.

### **§ 2 Genehmigungspflicht für Ärztinnen, Ärzte und Einrichtungen**

(1) In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Absatz 3 BtMVV oder die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 5 Absatz 4 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat. Für die Substitution mit Diamorphin gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Anforderungen nach § 9 dieser Richtlinie sowie § 5a BtMVV (insbesondere Absatz 1 Satz 2 Nummer 1) erfüllt werden.

(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 Erfüllung der Voraussetzung gemäß § 9 dieser Richtlinie eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5a Absatz 2 BtMVV erhalten haben.

### **§ 3 Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V, Indikationsstellung und Therapiekonzept**

- (1) Ziele der substitutionsgestützten Behandlung sind:
- Sicherstellung des Überlebens,
  - Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,
  - Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,
  - Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,

- Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide,
- Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,
- Abstinenz von unerlaubt erworbenen und erlangten Opioiden,
- Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

(2) Mittelbar können über das Erreichen der in Absatz 1 festgelegten, gesundheitsbezogenen Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V auch die gesellschaftspolitischen Ziele Reduktion der Straffälligkeit und Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben erreicht werden, die nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind.

(3) Ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele auch jeweils einzeln erreicht werden können, hängt wesentlich von der individuellen Situation der oder des Opioidabhängigen ab. Die aufgeführten Ziele sind nicht konsekutiv zu verstehen. Nach Erreichung und Stabilisierung von Therapiezielen soll die Patientin oder der Patient auf weitere, realistischerweise erreichbare Therapieziele angesprochen, für diese motiviert und es sollen unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart werden.

(4) Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Im Zuge von zielorientierten motivierenden Gesprächen soll dementsprechend eine Opioidabstinenz thematisiert und die Ergebnisse der Gespräche dokumentiert werden.

(5) Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung ist eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden ist. Eine Opioidabhängigkeit, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftritt, ohne dass ein Missbrauch vorliegt, ist keine Indikation für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie. Für die Feststellung einer Opioidabhängigkeit ist die Internationale Klassifikation psychischer Störungen (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; 10. Revision, German Modification [ICD-10-GM]) maßgeblich.

(6) Neben der Abklärung des Vorliegens einer Opioidabhängigkeit umfasst die Indikationsstellung für eine Substitutionsbehandlung die Berücksichtigung vorliegender Kontraindikationen sowie die jeweils individuelle Situation. Hierbei sind unter Berücksichtigung der Motivationslage der Patientin oder des Patienten der Nutzen einer Substitutionsbehandlung gegenüber einer abstinenzorientierten Suchttherapie und den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer als einem Jahr abhängigen Patientinnen oder Patienten geboten und in der Behandlungsdokumentation zu begründen. Eine psychosoziale Betreuung sollte bei dieser Zielgruppe regelhaft mit einbezogen werden. In begründeten Fällen kann eine Substitutionsbehandlung auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patientinnen oder Patienten mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – z. B. Personen nach Haftentlassung – eingeleitet werden. Während und nach der Schwangerschaft opioidabhängiger Patientinnen ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl.

(7) Bei einer schweren Opioidabhängigkeit kann eine substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin indiziert sein. Für die Substitution mit Diamorphin gelten ergänzend folgende Voraussetzungen (§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4 BtMVV):

- bei der Patientin oder dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor,

- es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen,
  - die Patientin oder der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.
- (8) Folgende ärztliche Maßnahmen sind bei Einleitung und soweit indiziert während einer Substitutionsbehandlung erforderlich:
- eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese und anamnestische Erfassung somatischer und psychischer Begleit- und Folgeerkrankungen) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallellaufende Mitbehandlungen,
  - eine eingehende Untersuchung einschließlich qualitativer und gegebenenfalls quantitativer Substanzbestimmungen (Drogenscreening) unter Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Untersuchungen,
  - gegebenenfalls der Austausch mit Vorbehandlern (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),
  - die Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen,
  - die Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
  - die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und gegebenenfalls vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der gegebenenfalls vorhandenen psychosozialen Betreuung.

Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden. Das individuelle Therapiekonzept sollte im Fortgang der Behandlung regelmäßig überprüft und angepasst werden.

(9) Das umfassende Therapiekonzept adressiert die unter § 3 genannten Therapieziele und beinhaltet:

- die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
- die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
- die Ermittlung des Bedarfs der psychosozialen Betreuung und gegebenenfalls die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen; eine psychosoziale Betreuung soll der Patientin oder dem Patienten regelhaft empfohlen werden,
- die gegebenenfalls notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,
- die Bewertung des Therapieverlaufs anhand der mit der Patientin oder dem Patienten vereinbarten Therapieziele im Rahmen von Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,
- den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit der Patientin oder dem Patienten.

Bei einer Substitution mit Diamorphin sind während der ersten sechs Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung erforderlich. Nach Ablauf der ersten sechs Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf der Patientin oder des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten sechs Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch die Ärztin oder den Arzt zu dokumentieren.

(10) Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert gemäß § 6 die Entwicklung der Patientin oder des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes.

(11) 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 eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Qualifikation gemäß § 5 Absatz 3 in Verbindung mit § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV besitzt und die oder der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

#### **§ 4 Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen**

Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt hat gemäß § 5b Absatz 2 BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren gemäß § 5b Absatz 1 Satz 3 BtMVV unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.

#### **§ 5 Zulässige Substitutionsmittel**

Zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung darf die Ärztin oder der Arzt nur solche Substitutionsmittel verwenden, die gemäß BtMVV für diesen Bestimmungszweck zulässig sind. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat die Ärztin oder der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. Fälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.

#### **§ 6 Dokumentation**

Die Dokumentationsanforderungen richten sich gemäß § 5 Absatz 11 BtMVV nach den Dokumentationsvorgaben in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger in der jeweils gültigen Fassung.

#### **§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung**

(1) Eine reguläre Beendigung der Substitution kann in Abstimmung zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten erfolgen, wenn sie nicht mehr erforderlich oder seitens der Patientin oder des Patienten nicht mehr gewünscht ist. Eine Substitutionstherapie soll vorzeitig beendet werden, wenn

- sich schwerwiegende Kontraindikationen ergeben,
- sie mit einem fortgesetzt schwerwiegenden Konsum psychotroper Substanzen einhergeht,
- wenn die Kommission nach § 8 im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

(2) Eine vorzeitige Beendigung der Behandlung durch die Ärztin oder den Arzt kann dann begründet sein, wenn die Patientin oder der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält.

(3) Behandlungsabbrüche sind mit einem erhöhten Gefährdungspotenzial für die Gesundheit der Patientin oder des Patienten verbunden, weshalb versucht werden sollte, die Patientinnen oder Patienten möglichst langfristig in der Substitutionsbehandlung zu halten. Vor einer vorzeitigen Beendigung ist daher zunächst zu prüfen, ob die Non-Adhärenz Resultat der zu behandelnden Suchterkrankung oder komorbider Störungen ist.

(4) Ein Behandlungsabbruch sollte nicht allein aus einer akuten Situation heraus erfolgen, sondern in einem wiederholten Verstoß gegen getroffene Vereinbarungen begründet sein. Zuvor müssen möglicher Nutzen und Schaden eines Therapieabbruchs gegeneinander abgewogen worden sein. Hierbei ist auch die Situation gegebenenfalls in häuslicher Gemeinschaft mitlebender Kinder zu berücksichtigen.

(5) Sollte ein Behandlungsabbruch dennoch unvermeidbar sein, soll nach geeigneten Behandlungsalternativen und Anschlussmaßnahmen gesucht werden. Bevor eine Behandlung gegen den Willen der Patientin oder des Patienten beendet wird, sollten andere Interventionsmöglichkeiten ausgeschöpft worden sein. Hierzu gehören insbesondere Optimierungen des Therapiekonzeptes, z. B. durch Dosisanpassungen oder Einbezug einer psychosozialen Betreuung, sowie Versuche eines Wechsels der Patientin oder des Patienten in ein anderes ambulantes oder stationäres Therapieangebot.

(6) Bei bestehender Schwangerschaft sowie im Wochenbett sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für Mutter und Kind besteht.

(7) Kommt es zu einem Abbruch der Behandlung, muss die Patientin oder der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgewirkungen aufgeklärt und ihr oder ihm die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Dazu gehört, dass das Absetzen des Substitutionsmittels ausschleichend in vereinbarten Schritten erfolgt. Möglichst sollte die Überweisung an eine weiterbehandelnde Ärztin, einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.

## **§ 8 Qualitätssicherung**

(1) Die KVen richten fachkundige Kommissionen zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen nach § 2 sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation nach § 3 durch Stichproben im Einzelfall (Qualitätssicherungskommissionen) ein. Die Kommissionen bestehen aus sechs Mitgliedern. Drei in Fragen der Opioidabhängigkeit fachkundige Mitglieder werden von der KV benannt, darunter sollen zwei Ärztinnen oder Ärzte mit besonderer Erfahrung in der Behandlung von Suchtkranken sein. Zwei in Drogenproblemen fachkundige Mitglieder werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und ein in Drogenproblemen fachkundiges Mitglied von den Verbänden der Ersatzkassen benannt. Die Krankenkassen können sich in den Kommissionen auch durch Ärztinnen oder Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vertreten lassen.

(2) Die Qualitätssicherungskommission kann von Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten zu allen Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z. B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) mit der Bitte um Beratung angerufen werden.

(3) Die Kommissionen nach Absatz 1 haben die Qualität der vertragsärztlichen Substitution und das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3 durch Stichproben im Einzelfall zu überprüfen. Pro Quartal sind mindestens 2% der abgerechneten Behandlungsfälle im Rahmen einer Zufallsauswahl zu prüfen. Auf Beschluss der Kommission können zusätzlich einzelne Ärztinnen oder Ärzte für eine umfangreichere Prüfung ausgewählt werden. Zum Zweck der Prüfung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung haben die substituierenden Ärztinnen oder Ärzte auf Verlangen der KV pseudonymisiert die patientenbezogenen Dokumentati-

onen gem. § 6 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen. Die patientenbezogenen Dokumentationen sind dabei nach demselben Verfahren zu pseudonymisieren, das auch bei der Übermittlung an das Substitutionsregister gemäß § 5b Absatz 2 BtMVV zur Anwendung kommt.

(4) Die Qualitätsprüfungen nach Absatz 3 umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinie.

(5) Das Ergebnis der Überprüfung ist der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt schriftlich mitzuteilen, sie oder er ist ggf. auf Qualitätsmängel in der Substitution hinzuweisen. In gemeinsamer Beratung ist darauf hinzuwirken, dass diese Mängel behoben werden. Gelingt es trotz wiederholter Anhörung und Beratung der Ärztin oder des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Substitutionsbehandlung zu erreichen, kann der Ärztin oder dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.

(6) Die Qualitätssicherungskommission erstattet alle zwei Jahre der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse ihrer Arbeit und die bisherigen Erfahrungen mit der Substitutionsbehandlung in ihrem Zuständigkeitsbereich.

## **§ 9 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 substitutionsgestützte Behandlung über einen täglichen Zeitraum von zwölf Stunden sicherzustellen. Hierfür sind eine angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit vorzuhalten. Während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung muss eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein, um die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung sicherzustellen. Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.
2. In der Regel soll die psychosoziale Betreuung der Patientinnen oder Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patientinnen oder 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 Patientinnen oder Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen. 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 Patientinnen oder 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 suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen sollen nach Möglichkeit auch die nichtärztlichen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter teilnehmen. Alle Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbesondere kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.

## **§ 10 Genehmigung der Leistungserbringung, Genehmigungsumfang**

(1) Die Durchführung und Abrechnung der Substitution im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Genehmigung der KV nach § 2 für die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt und, soweit danach erforderlich, für die Einrichtung voraus.

(2) Der Antrag der Ärztin, des Arztes oder der Einrichtung auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist an die zuständige KV zu stellen. Die erforderlichen Nachweise (z. B. Zeugnisse und Bescheinigungen) über die fachliche Befähigung gemäß § 2 sind dem Antrag beizufügen. Dem Antrag einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin sind außerdem die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5a Absatz 2 BtMVV sowie eine Erklärung beizufügen, dass sie die Anforderungen gemäß § 9 dieser Richtlinie vollständig erfüllt. Über den Antrag entscheidet die KV.

(3) Die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist einer Ärztin oder einem Arzt zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung erfüllt sind. Die Genehmigung ist einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin zu erteilen, wenn die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung den gemäß § 9 Nr. 1 an der Substitution beteiligten Ärztinnen oder Ärzten, sowie die Anforderungen gemäß § 9 erfüllt werden und die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5a BtMVV vorliegt.

(4) Die Anzahl der vertragsärztlich durchzuführenden Substitutionsbehandlungen sind je Ärztin oder Arzt begrenzt. Eine Ärztin oder ein Arzt soll in der Regel nicht mehr als fünfzig Opioidabhängige gleichzeitig substituieren. Die KV kann in geeigneten Fällen zur Sicherstellung der Versorgung den Genehmigungsumfang erweitern.

(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen gemäß § 8 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 die Ärztin oder der Arzt bzw. die Einrichtung im Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt.