

**Richtlinie der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg
für die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei
substitutionsgestützten Behandlungen Opiatabhängiger
(QS-Richtlinie Substitution)**

1. QUALITÄTSSICHERUNGS-KOMMISSION SUBSTITUTION

1.1 Die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) bildet gemäß § 9 Abs. 1 der Anlage 1 Nr. 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) eine landesweite Qualitätssicherungs-Kommission mit folgenden Aufgaben:

1. Beratungen in Grundsatzfragen
2. Koordination der Aktivitäten der regionalen Kommissionen
3. Erstellen eines zusammenfassenden Berichtes der Qualitätssicherungs-Kommission an die Landesverbände der Krankenkassen und die KV
4. Beratung bei der Erteilung einer Genehmigung für Substitutionsbehandlungen nach § 2 der Anlage 1 Nr.2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
5. Überprüfung der Indikation gemäß § 9 Abs. 1 der Anlage 1 Nr. 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
6. Überprüfung der Qualität der vertragsärztlichen Substitution nach § 9 Absatz 3 bis 6 der Anlage 1 Nr. 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie
7. Beratung der Vertragsärzte zu allen Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z.B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) nach der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Die Aufgaben nach Nr. 4 - 7 werden auf regionaler Ebene wahrgenommen.

1.2 Zusammensetzung und Entscheidungsfindung der Qualitätssicherungs-Kommissionen Substitution

1.2.1 Zusammensetzung der landesweiten Kommission

1.2.1.1 Die paritätisch besetzte Qualitätssicherungs-Kommission besteht aus 8 Mitgliedern. 4 Mitglieder werden von der KVBW und 4 Mitglieder von den Landesverbänden der Krankenkassen benannt.

1.2.1.2 Die Sitzungen der landesweiten Qualitätssicherungs-Kommission werden insbesondere zur Beratung der in Nr. 1.1, Ziffern 1 – 3 genannten Punkte einberufen.

1.2.1.3 Die Kommissionsmitglieder wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden.

1.2.2 Zusammensetzung der regionalen Kommissionen

1.2.2.1 Auf regionaler Ebene erfolgt die Bildung der aus sechs Mitgliedern bestehenden Qualitätssicherungs-Kommission gemäß § 9 Abs. 1 der Anlage 1 Nr.2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung. Ein Mitglied der regionalen Kommission muss auch Mitglied der landesweiten Kommission sein.

1.2.2.2 Die Kommissionsmitglieder wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden.

1.2.3 Entscheidungsfindung der Qualitätssicherungs-Kommissionen

1.2.3.1 Die Entscheidungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen werden mit einfacher Mehrheit gefällt. Bei Befangenheit enthält sich das betreffende Kommissionsmitglied. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden der jeweiligen Qualitätssicherungs-Kommission.

1.2.3.2 Ist ein Kommissionsmitglied verhindert, tritt an seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied.

2. GENEHMIGUNGEN

2.1 Die fachlichen Mindestvoraussetzungen für eine Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung von Substitutionsbehandlungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung richten sich nach § 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Verbindung mit der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) in der jeweils gültigen Fassung.

2.2 Über Anträge auf Erteilung einer Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg. Bei Anträgen auf Erweiterung des Umfangs der Substitution ist vor einer Entscheidung durch die KVBW die Qualitätssicherungs-Kommission gemäß Ziffer 1.2.2 anzuhören.

3. QUALITÄTSPRÜFUNGEN IM EINZELFALL

3.1 Auswahlverfahren

3.1.1 Qualitätsprüfungen im Einzelfall erfolgen in Form von Stichproben- und Auffälligkeitsprüfungen

3.1.2 Im Rahmen der Stichprobenüberprüfungen werden pro Quartal mindestens 2% der Behandlungsfälle überprüft. Die Auswahl der im Rahmen der Stichprobe zu überprüfenden Patienten erfolgt per Zufallsgenerator nach einem statistisch gesicherten Verfahren.

3.1.3 Zusätzlich zur zufallsgesteuerten Stichprobenüberprüfung können insbesondere diejenigen Ärzte im Zuge einer Auffälligkeitsprüfung überprüft werden, bei denen erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen gemäß Ziffer 3.4.1 in der Vergangenheit festgestellt wurden. In diesem Fall entscheidet die Qualitätssicherungs-Kommission gemäß Ziffer 1.2.2 über die Anzahl der je Arzt zu überprüfenden Behandlungsfälle.

3.1.4 Behandlungsfälle, bei denen die Überprüfung keine erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen ergeben hat, werden frühestens nach zwei Jahren wieder in die Stichprobenprüfung einbezogen.

3.2 Einreichung der Dokumentationen

3.2.1. Für jeden nach Ziffer 3.1 ausgewählten Behandlungsfall hat der betreffende Arzt der KVBW eine Dokumentation gemäß der Anlage innerhalb eines Zeitraumes von 4 Wochen nach Zugang einer diesbezüglichen Mitteilung zur Verfügung zu stellen. Dies

gilt auch für solche Behandlungsfälle, bei denen die Substitution bereits länger als 5 Jahre durchgeführt wird.

Bei Substitutionsbehandlungen, bei denen die Opiatabhängigkeit kürzer als 2 Jahre besteht sowie bei Substitutionsbehandlungen von Opiatabhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und bei Substitutionsbehandlungen mit Codein und Dihydrocodein hat der behandelnde Arzt unverzüglich mit Aufnahme der Substitution den Dokumentationsbogen gemäß der Anlage zur Prüfung einzureichen.

3.2.2 Auf Wunsch der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß Ziffer 1.2.2 kann die KVBW über die in 3.2.1 genannten Unterlagen hinaus unter Beachtung besonders schutzwürdiger Daten weitere patientenbezogene Dokumentationen anfordern, wenn dies für erforderlich gehalten wird.

3.2.3 Der Arzt ist verpflichtet, vollständige Dokumentationen, bzw. Nachforderungen einzureichen.

Kommt der Arzt dieser Verpflichtung innerhalb eines Zeitraums von 4 Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. Werden die Dokumentationen aus Gründen, die der Arzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren 4 Wochen nach Zugang der Erinnerung nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Quartal abgerechneten Substitutionsleistungen nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. In diesem Falle kann die KVBW angemessene Sanktionen ergreifen.

3.3 Überprüfungsumfang

Die nach Ziffer 1.2.2 gebildete Qualitätssicherungs-Kommission prüft die sachgerechte Durchführung der Substitutionsbehandlung anhand der eingereichten Dokumentation unter Beachtung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.

3.4 Ergebnisse der Überprüfung

3.4.1 Die Qualitätssicherungs-Kommission gemäß Ziffer 1.2.2 erstellt je überprüfem Behandlungsfall einen Prüfbericht, in dem die Prüfergebnisse gemäß der nachfolgenden Einteilung festgehalten werden:

- keine Beanstandungen
- geringe Beanstandungen
- erhebliche Beanstandungen
- schwerwiegende Beanstandungen

3.4.2 Der Prüfbericht hält das Prüfergebnis fest, benennt die ggf. festgestellten Mängel und gibt Empfehlungen zu deren Beseitigung und Vermeidung.

3.4.3 Die Prüfergebnisse einschließlich der eventuell festgestellten Beanstandungen und Empfehlungen zur Mängelbeseitigung werden dem überprüften Arzt schriftlich mitgeteilt.

3.4.4 Je nach Art der Beanstandungen kommen bei der Stichproben- und Auffälligkeitsüberprüfung folgende Maßnahmen in Betracht:

- Keine Beanstandungen: Bestätigung, dass die erbrachten Leistungen für den überprüften Zeitraum den in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung gestellten Anforderungen entsprechen.

- Geringe Beanstandungen: Schriftliche Empfehlungen zur Beseitigung der festgestellten Auffälligkeiten innerhalb einer angemessenen Frist, ggf. auch Führen eines Beratungsgesprächs mit Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß Ziffer 1.2.2, damit der betreffende Arzt durch entsprechende Hinweise in die Lage versetzt wird, diese künftig zu vermeiden.
- Erhebliche Beanstandungen:
 - a) schriftliche Empfehlung zur Beseitigung der festgestellten Auffälligkeiten innerhalb einer angemessenen Frist, ggf. verbunden mit einem Beratungsgespräch und / oder
 - b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen und / oder
 - c) Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus einem dem Prüfquartal zeitnah folgenden Quartal. Werden die angeforderten weiteren Dokumentationen nicht eingereicht oder werden bei den weiteren eingereichten Dokumentationen erneut erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen festgestellt, wird der Arzt unverzüglich zu einem Kolloquium geladen. Besteht der Arzt das Kolloquium nicht oder nimmt aus von ihm zu vertretenden Gründen an dem Kolloquium wie auch an einem aufgrund des Fernbleibens festgesetzten Zweitermin nicht teil, wird die Genehmigung widerrufen.
- Schwerwiegende Beanstandungen:
 - d) schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung festgestellter Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, ggf. auch Führen eines Beratungsgesprächs und / oder
 - e) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen und / oder
 - f) unverzügliche Ladung zu einem Kolloquium; 3.4.4 Buchstabe c Satz 3 gilt entsprechend
 - g) Praxisbegehung und / oder
 - h) Widerruf der Genehmigung, wenn aufgrund der beanstandeten Mängel eine erhebliche Gefährdung von Leben oder Gesundheit der Patienten zu befürchten ist.

Für die nach 3.4.4 durchzuführenden Kolloquien und Praxisbegehungen gelten die Bestimmungen der §§ 7 und 8 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung).

3.4.5 Kommt der Arzt seiner Verpflichtung zur Mängelbeseitigung innerhalb der gesetzten Frist nicht nach, wird die Genehmigung widerrufen. Eine erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens nach drei Monaten erfolgen und wird davon abhängig gemacht, dass der Arzt an einem Beratungsgespräch mit Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß Ziffer 1.2.2 teilgenommen hat und zusichert, seinen Verpflichtungen in Zukunft nachzukommen.

4. ALLGEMEINE VERFAHRENSGRUNDSÄTZE

4.1 Gegen die Entscheidungen der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, die diese auf der Grundlage der Beratungen durch die Qualitätssicherungs-Kommission gemäß den Ziffern 1.2.1 bzw. 1.2.2 trifft, kann der betroffene Arzt Widerspruch erheben. Der Widerspruch ist innerhalb eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift bei der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg einzureichen. Dieser soll begründet werden.

4.2 Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg bzw. die von ihm beauftragte Widerspruchsstelle nach Stellungnahme der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß den Ziffern 1.2.1 bzw. 1.2.2.

5. INKRAFTTRETEN

Diese Richtlinie tritt zum 01.04.2008 in Kraft.

Anlage

Dokumentationsbogen