Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
Nr.
16(14)0279(7)

3.9.07

AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

Frau
Dr. Martina Bunge
Vorsitzende des
Ausschusses für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1

11011 Berlin

AOK-Bundesverband
Kortrijker Straße 1
53177 Bonn

Gesprächspartner
Herr Dr. Egger
Durchwahl
0228 843-328
Abteilungstelefax
0228 843-724
E-Mail
bernhard.egger@bv.aok.de
Zeichen / Doku
M (0) Wö
Datum
30.08.2007

Anhörung zum Thema „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ am 19.09.2007
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und anderer Vorschriften;
Ihr Schreiben vom 27.06.2007

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

hiermit übersende ich Ihnen die erbetene Stellungnahme für die Anhörung am 19.09.2007. Diese Stellungnahme ergeht gleichzeitig im Namen

des BKK-Bundesverbandes,
des IKK-Bundesverbandes,
des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
der Bundesknappschaft sowie
des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e.V./
des Verbandes der Arbeiter-Ersatzkassen e.V.

Darüber hinaus wurde zur fachlichen Vorbereitung der Stellungnahme Kontakt mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aufgenommen, da die Zuständigkeit für eine Einführung der Heroinabgabe in die Regelversorgung zusammen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Gemeinsamen Bundesausschuss zu konkretisieren wäre.

An der mündlichen Anhörung am 19.09.2007 wird als Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen der Unterzeichner teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Egger

Anlage

Bonn, 30.8.2007

S t e l l u n g n a h m e

für die Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 19.09.2007
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 16/46/96; 16/2075; 16/2503; 16/38/40)

AOK-Bundesverband
BKK-Bundesverband
IKK-Bundesverband
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen
Bundesknappschaft
Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V./
Verband der Arbeiter-Ersatzkassen e.V.

Zusammenfassung

Eine verlässliche Aussage über die Langzeitprognose opiatabhängiger Patienten unter Heroinabgabe kann auch nach zwei Jahren Behandlung in der Arzneimittelstudie zum Modellprojekt „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger in Deutschland“ nicht getroffen werden. Es konnten zwar im Rahmen des Studiensettings Hinweise auf statistisch signifikante Vorteile der Heroingabe im Vergleich zur Methadonsubstitution gezeigt werden, diese Vorteile sind allerdings nicht sehr ausgeprägt. Deutliche Unterschiede in den Ergebnissen der einzelnen Behandlungszentren werfen ungeklärte Fragen auf. Weiterhin sind Sicherheitsprobleme und erhebliche Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit der unter Studienbedingungen durchgeführten Heroingabe in die Routineversorgung zu berücksichtigen. Schwerpunkt des zu erwartenden Nutzens ist in erster Linie der sozialpräventive und kriminalpräventive Aspekt der Heroingabe.

Die Gruppe der gemäß dem vorliegenden Gesetzentwurf für die heroingestützte Behandlung in Frage kommenden „Schwerstabhängigen“ ist nur unscharf definiert. Nach unserer Einschätzung erfüllt ein großer Teil der Opiatabhängigen in Deutschland die formalen im Gesetz genannten Kriterien. Eine klare Eingrenzung auf eine bestimmte Untergruppe ist deshalb nicht mit hinreichender Sicherheit möglich, was die erhebliche Gefahr einer unsachgemäßen Ausweitung der heroingestützten Behandlung beinhaltet. Die Heroingabe im Rahmen der ärztlichen Regelversorgung birgt das Risiko, dass es auf

. . .

Dauer zu einer Abgabe des Suchtstoffes kommt und das Ziel der Abstinenz aus den Augen verloren wird.

Unter den Bedingungen der Regelversorgung ist eine Beschränkung der Heroinabgabe auf eine kleine Gruppe von Schwerstabhängigen nicht realisierbar und auch nicht zu erwarten. Im Gegenteil wäre von einer raschen Aufweichung der Eingangskriterien auszugehen. Dies ist nach Auffassung der Spitzenverbände gesundheitspolitisch und medizinisch nicht vertretbar und würde außerdem die Krankenkassen mit erheblichen Kosten belasten, da die Kosten der Heroingabe um ein mehrfaches über denen der Methadonsubstitution liegen.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen schlagen deshalb vor, derzeit von gesetzlichen Schritten zur flächendeckenden Einführung der Heroinabgabe abzusehen. Alternativ können die Modellversuche der Länder und Kommunen zunächst noch fortgeführt und kurzfristig in eine neue Kohortenstudie auf Basis von § 40 AMG in Verbindung mit einer Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 2 BtMG überführt werden. Wesentliches Ziel dieser neu zu planenden Kohortenstudie sollte aus unserer Sicht sein, die längerfristigen Effekte der Heroinabgabe bezüglich des Therapieziels Abstinenz zu untersuchen und eine Konkretisierung der Ein- und Ausschlusskriterien für die Gruppe von Opiatabhängigen zu erarbeiten, die vorrangig für eine Heroingabe in Frage kommen. Mit einer solchen Kohortenstudie würde es ermöglicht, die existierenden Behandlungsangebote fortzuführen und im Rahmen einer strikten Begrenzung der Zahl der Behandlungsplätze auch neue Patienten aufzunehmen. Durch eine differenzierte Verlaufsdokumentation der Behandlungsfälle können so weitergehende wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Auswirkungen der Heroinabgabe an Schwerstabhängige gesammelt werden.

Ausschlaggebend für diese Bewertung sind im wesentlichen folgende Überlegungen:

1. **Auch nach Vorliegen der Arzneimittelstudie zum Modellprojekt „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger in Deutschland“ sind wesentliche Fragen zur Wirksamkeit in der Regelversorgung offen**

   Es handelt sich um eine Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe. Eine bisher durch das Drogenhilfesystem nur unzureichend erreichte Gruppe von „Schwerstabhängigen“ konnte rekrutiert und mit einer vergleichsweise großen Haltequote über zwei Jahre medizinisch und psychosozial betreut werden. Über diesen Beobachtungszeitraum ergeben sich statistisch signifikante Vorteile der Heroinbehandlung im Vergleich zur Methadonbehandlung bzgl. der definierten Zielkriterien. Das betrifft schwerpunktmäßig die Sozial- und Kriminalprävention. Die Verbesserung des körperlichen und psychischen Zustandes als auch die Verringerung des Konsums illegaler Drogen sind im Vergleich zu einer Methadonbehandlung statistisch ebenfalls überlegen, die absoluten Unterschiede sind allerdings nicht sehr groß. Ein leicht erhöhtes Sicherheitsrisiko ist für die Heroingabe zu verzeichnen. Bei den Ergebnissen der ersten Studienphase zeigen

. . .

sich deutliche Zentrumseffekte.[1] In drei Behandlungszentren war die Methadonsubstitution der Heroingabe in Bezug auf die Gesundheit überlegen.

Für das Kriterien *Verringerung des Konsums illegaler Drogen* erscheinen einige kritische Anmerkungen angemessen: Trotz statistisch signifikanter Überlegenheit der Heroingruppe gegenüber der Methadongruppe bezüglich des Konsums von Straßenheroin findet sich auch nach Beendigung der 2. Phase ein noch hoher Beikonsum von Kokain, Benzodiazepinen und Alkohol und nach wie vor auch von Straßenheroin. Auch die Patienten unter Heroingabe konsumieren damit noch in erheblichem Umfang weiter illegale Suchtstoffe. Die Kriterien einer „Verbesserung" sind unspezifisch und großzügig gewählt. Im Rahmen einer medizinischen Suchtbehandlung sollte langfristig das Behandlungsziel einer Abstinenz zu erwarten sein. Dieses Ziel wurde während der Studie nicht avisiert. Inwiefern eine Heroinbehandlung langfristig abstinenzorientiert wirken kann, ist anhand der vorliegenden Daten nicht abzuschätzen. Auch aus den langjährigen Erfahrungen mit der Methadonsubstitution wird eine durch die Inhomogenität der Zielgruppe bestimmte sehr wechselende Erfolgsquote bezüglich einer avisierten Abstinenz sowie bezüglich des Beikonsums beschrieben. Häufige Rückfälle prägen diese Behandlungsform. Inwieweit sich Heroin diesbezüglich langfristig als überlegen erweist, vermag die Datenlage über einen Zweijahreszeitraum nicht zu beanworten.

Ein weiterer methodischer Kritikpunkt ist das unvollständige Cross-over in der Phase 2. Deshalb muss der Nachweis der Überlegenheit von Heroin gegenüber Methadon als nicht besonders belastbar bezeichnet werden. Dass die kontrollierte Heroingabe zu einer Abnahme der Delinquenz führt, ist nicht verwunderlich, da die Notwendigkeit der Beschaffungskriminalität entfällt

2. Ein- und Ausschlusskriterien für die Zielgruppe der Schwerstabhängigen sind für die Regelversorgung nicht operationalisierbar

Im professionellen Alltagsvokabular existiert eine Vielfalt von Definitionen für Abhängigkeit und Sucht und auch für Schwerstabhängigkeit. Im Gesetzentwurf finden sich folgende Ein- und Ausschlusskriterien, der Begriff Schwerstabhängigkeit wird allerdings verlassen und es wird lediglich von „schwerer Opiatabhängigkeit" gesprochen. Die Definition ist wie folgt vorgenommen worden:

- eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei überwiegend intravenösem Konsum;
- zuvor mindestens zwei erfolglose Therapien;
- Mindestalter 23 Jahre.

[1] Thürmann P, Vesper J: Heroinsubstitution in die Regelversorgung? Rheinisches Ärzteblatt 2/2007, S. 15-17

Insbesondere das Kriterium *schwerwiegende somatische und psychische Störungen mit Beeinträchtigungen der körperlichen, geistigen und sozialen Funktionen* ist als maßgeblich für die avisierte Patientengruppe zu bezeichnen. Diese Gruppe schwerstkranker, multimorbider Opiatabhängiger ist die Zielgruppe für eine Heroinbehandlung. Die anderen formulierten Kriterien der Schwerstabhängigkeit sind relativ leicht zu erfüllen. Betrachtet man verschiedene Statistiken zur Sucht, finden sich leicht variierende Zahlen, die jedoch im wesentlichen belegen, dass beispielsweise das Einstiegsalter für Heroin im Jugendalter (17,3 Jahre, Statistik des Fachverbandes Sucht e.V., 2001) liegt. Im Falle der Entwicklung einer Drogenkarriere ist es damit nicht ungewöhnlich, dass der Patient in einem Alter von 23 Jahren auf eine fünf Jahre bestehende Opiatabhängigkeit zurückblickt. Die Patienten, die sich mit der Diagnose einer Opiatabhängigkeit in einer drogenfreien Entwöhnungsbehandlung befanden, hatten ein durchschnittliches Alter der Patienten von 30,2 Jahren (Deutsche Suchthilfestatistik, 2004): Lediglich 11% der Patienten befanden sich in einer Erstbehandlung (Deutsche Suchthilfestatistik, 2004). Somit kann davon ausgegangen werden, dass 89% der Patienten auf erfolglos absolvierte Therapien zurückschauen.

Zusammenfassend lässt sich formulieren, dass bei den vorliegenden Rahmenbedingungen nicht nur die beschriebenen 10% - 20% Schwerstabhängige erfasst werden. Es besteht die Gefahr, dass ein Großteil aller Abhängigen für die Substitution mit Heroin in Frage käme.

3. Internationale Studienergebnisse ergeben widersprüchliche Ergebnisse

Auch bei Einbezug internationaler Daten zur Heroinsubstitution bleiben wichtige Fragen offen. So nimmt beispielsweise ein aktueller Cochrane-Review (Ferri et al., 2006) aus dem Jahre 2006 zur Frage der Heroinversorgung für chronisch kranke Heroinabhängige Stellung. Ausgewertet wurden im Rahmen dieses Reviews vier randomisierte Studien, die eine Heroinsubstitutionsbehandlung (allein oder kombiniert mit Methadon) mit anderen pharmakologischen Behandlungen bei Heroinabhängigen verglichen. Ziel war die Beurteilung der Wirksamkeit und der Eignung der Heroingabe bezüglich der Haltequote von Patienten, der Reduktion des Gebrauchs illegaler Drogen und der Erhöhung von Gesundheit und sozialen Funktionen im Vergleich zu Methadon- oder anderen Substitutionsbehandlungen bei Opioidabhängigkeit. Insgesamt kommen die Autoren zum Ergebnis, dass keine endgültigen Aussagen zur Effektivität der Heroinbehandlung möglich sind. Dies liegt an der Heterogenität der Studien(interventionen), unterschiedlichen Outcomeparameter und zum Teil widersprüchlichen Ergebnissen. Es bleibt festzuhalten, dass auch international weiter Forschungsbedarf gesehen wird.

4. Bedeutung der begleitenden psychosozialen Betreuung

. . .

Eine qualifizierte und funktionierende psychosoziale Betreuung ist wesentliches Element in der umfassenden Behandlung Drogenabhängiger. Die psychosoziale Betreuung ist eine öffentliche Aufgabe und fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich der gesetzlichen Krankenkassen. Zahlreiche Studien belegen, dass es im Bereich der psychosozialen Betreuung Drogenabhängiger erhebliche Verbesserungspotentiale gibt, die auch im Rahmen der Substitutionsbehandlung noch stärker genutzt werden sollten. Im Rahmen des Heroinprojektes sind in der Vergleichsgruppe der ehemaligen Methadonversager (!) relevante gesundheitliche Verbesserungen bei den untersuchten Parametern aufgetreten, die fast an die Heroingruppe heranreichten (gesundheitliche Verbesserung 74% in der Methadongruppe vs. 80% in der Heroingruppe). Daher ist zu diskutieren, ob nicht alleine durch eine Intensivierung und Verbreiterung der psychosozialen Betreuungsangebote in der Versorgungsrealität der Methadonsubstitution Verbesserungen erreicht werden könnten, die aus Public-Health-Perspektive über die möglichen Wirkungen des Zusatzangebotes der Heroinsubstitution hinausgehen. Vorrangig sollten deshalb die entsprechenden Angebote der Suchthilfe in öffentlicher Verantwortung ausgebaut werden.

Auch bezüglich der Erfolge im Modellprojekt „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger in Deutschland“ bei der sozialen Reintegration der Probanden über einen Zwei-Jahres-Zeitraum ist der Stellenwert der psychosozialen Betreuungsangebote hervorzuheben. Die im Gesetzentwurf formulierte Forderung nach psychosozialer Betreuung lediglich während der ersten sechs Monate der heroingestützten Behandlung ist deshalb als nicht ausreichend anzusehen.

5. Erhebliche Risiken bei der Übertragung in die Routineversorgung

Die Heroingabe im Rahmen des Modellprojekts fand unter Rahmenbedingungen statt, die bei einer Überführung in die Regelversorgung nicht gewährleistet werden können. Neben dem Aspekt der psychosozialen Betreuung (siehe Punkt 4) ist besonders hervorzuheben, dass eine strikte zahlenmäßige Beschränkung der Behandlungsfälle nicht gewährleistet werden kann (siehe Punkt 2). Sobald die Heroingabe in die Regelversorgung überführt wird, besteht ein entsprechender flächendeckender Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen. Kapazitätsbegrenzungen bzw. eine Begrenzung auf eine bestimmte Zahl von Behandlungsplätzen sind dann rechtlich nicht mehr möglich. Die bestehenden Heroinabgabe-Angebote in den Niederlanden und der Schweiz hingegen sind in Zentren mit einer fixierten Zahl von Behandlungsplätzen organisiert, die eine stringente Angebotssteuerung ermöglichen.

Im Gesetzentwurf in Nr. 5 d) in Abs. 9a (neu) wird der Begriff der „schweren Opiatabhängigkeit“ als Voraussetzung für die Heroingabe formuliert. Der ohnehin bereits unscharfe Begriff „Schwerstabhängigkeit“ wird damit noch weiter aufgeweicht. Die unscharfe Definition des Begriffs hat zur Folge, dass von den bundesweit geschätzten etwa 120.000 bis 190.000 Heroinabhängigen ein großer Anteil auch die Kriterien für die Heroinsubstitution erfüllt. Wenn allgemein bekannt ist, dass im Rahmen der Regelversorgung die Heroingabe zur Verfügung steht,

. . .

wird diese Option für viele Abhängige sehr attraktiv sein. Unter der Annahme, dass kurzfristig etwa 10.000 bis 15.000 Abhängige die Heroingabe in Anspruch nehmen würden, wäre auf Basis der wissenschaftlichen Begleitforschung im Modellprojekt kurzfristig mit Kosten von ca. 150 bis 200 Mio jährlich für die Krankenkassen zu rechnen. Ob es im Ausgleich dazu zu Einsparungen für die Krankenkassen käme, ist offen. Die vorliegenden Schätzungen zu solchen Einsparungen erscheinen unrealistisch und zu optimistisch.

Spitzenverbände der Krankenkassen
30.8.2007
gez. Dr. Egger