



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Zentrum für Interdisziplinäre
Suchtforschung der Universität
Hamburg (ZIS)
Direktor: Prof. Dr. Christian Haasen
c/o Klinik für Psychiatrie &
Psychotherapie des UKE

Martinistraße 52
20246 Hamburg
Telefon: (040) 42803-7901
Telefax: (040) 42803-8351

Prof. Dr. Christian Haasen
haasen@uke.uni-hamburg.de

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf • Martinistraße 52 • 20246 Hamburg
ZIS c/o Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie

 **ZIS**
www.zis-hamburg.de

4. September 2007

Stellungnahme für die öffentliche Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 19. September 2007

Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung wurde als klinische Arzneimittelstudie nach den Richtlinien Guter Klinischer Praxis (GCP) konzipiert und durchgeführt. Zielgruppe waren so genannte Schwerstabhängige, die nicht von suchttherapeutischen Angeboten erreicht wurden oder deren Methadonbehandlung keinen zufrieden stellenden Verlauf nahm. Das Modellprojekt bestand aus zwei jeweils einjährigen Studienphasen: In der 1. Phase erfolgte ein randomisierter Vergleich der Diamorphin- mit der Methadonbehandlung, in der 2. Studienphase wurden sowohl die längerfristigen Wirkungen der Diamorphinbehandlung als auch die des Wechsels von Methadon auf Diamorphin untersucht. Bestandteil des Modellprojekts waren darüber hinaus mehrere Spezialstudien, die sich mit der Kriminalitätsentwicklung, dem Kosten-Nutzen-Verhältnis, versorgungsrelevanten Fragen sowie einer eingehenden Analyse der psychosozialen Betreuung befassten.

Im Rahmen der 1. Studienphase (Vergleichsstudie) hat sich die Diamorphin- gegenüber der unter vergleichbaren Bedingungen durchgeführten Methadonbehandlung hinsichtlich der Haupterfolgskriterien *Verbesserung des Gesundheitszustands* und *Rückgang des illegalen Drogenkonsums* als signifikant überlegen erwiesen. In der 2. Studienphase (Verlaufsstudie) zeigte sich eine weitere signifikante Verbesserung in den genannten Erfolgskriterien unter der Diamorphinbehandlung im 2. Behandlungsjahr. Ferner waren deutliche und statistisch signifikante Verbesserungen bei den Patienten festzustellen, die von der Methadon- in die Diamorphinbehandlung wechselten.

Aus den positiven Studienergebnissen des bundesdeutschen Modellprojekts leitet sich die Empfehlung ab, die diamorphingestützte Behandlung in die Regelversorgung Opiatabhängiger aufzunehmen.

Die Ergebnisse des bundesdeutschen Modellprojekts stehen im Einklang mit anderen internationalen Studien zur Evaluation der Diamorphinbehandlung Opiatabhängiger (England, Schweiz, Niederlande, Spanien). In der Schweiz kann mittlerweile sogar auf eine mehr als 10-

jährige klinische Erfahrung in der Behandlung mit Diamorphin zurückgeblickt werden. Die deutschen Studienergebnisse wurden mittlerweile im *British Journal of Psychiatry*, einer hochrangigen wissenschaftlich-medizinischen Fachzeitschrift, publiziert (Haasen et al. 2007). International verdichtet sich somit die Evidenz der Überlegenheit von Diamorphin gegenüber Methadon in der Behandlung Schwerstopiatabhängiger. Auch in Kanada, England und Belgien werden gegenwärtig klinisch-kontrollierte Studien zu den Wirkungen von Diamorphin gegenüber Methadon durchgeführt. Zusätzlich hat in Dänemark die Debatte um die Einführung der Diamorphinbehandlung Einzug ins Parlament gehalten.

Die Heroinstudie ist die bisher aufwändigste und sorgfältigste klinische Studie zur Suchtbehandlung Opiatabhängiger in Deutschland, die den international geforderten Kontrollen und strengsten Qualitätssicherungsmaßnahmen für Arzneimittelzulassungsstudien unterlag. Die Datenerhebung und Auswertung sowie die Einhaltung des Studienprotokolls wurden durch externe Monitore kontrolliert, die Studienzentren und die Studienleitung wurden einem unabhängigen Audit unterzogen. In keinem Fall wurden Mängel gefunden, die an der Qualität der Daten Zweifel aufkommen ließen. Das Modellprojekt wurde von Beginn an von einem internationalen wissenschaftlichen Beirat begleitet.

Die Studienergebnisse wurden durch das BfArM als unabhängige Behörde überprüft und innerhalb weniger Wochen positiv bewertet, womit eine wesentliche Voraussetzung der Zulassung von Diamorphin als Arzneimittel zur Behandlung Opiatabhängiger gegeben ist. Derzeit wird die Diamorphinbehandlung vom BfArM als eine (nach § 3, Abs. 2, BtMG) im öffentlichen Interesse liegende Therapie befürwortet, sofern sie nach den bisher im Rahmen der Studie geltenden Bedingungen durchgeführt wird. Damit wurde auf Basis der wissenschaftlichen Evidenz und im Rahmen der geltenden Gesetze eine Möglichkeit zur Fortführung der Diamorphinbehandlung eröffnet, die vor dem Hintergrund unklarer bzw. einseitig die Kommunen belastende Finanzierungsmodi nicht lange Bestand haben dürfte. Eine Fortführung allein auf der Basis von Ausnahmegenehmigungen verhindert zusätzlich die Entwicklung notwendiger nachhaltiger Qualitätssicherungsmaßnahmen wie z.B. die entsprechende Qualifikation von Ärzten im Rahmen der Fachaus- oder fortbildungen. Insofern sollte durch die Schaffung der entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen konsequenterweise der nächste Schritt gegangen werden, um die Diamorphinbehandlung in die Regelversorgung zu integrieren. Damit würde das Behandlungsspektrum für Opiatabhängige nicht nur um eine der effektivsten Therapiemethoden erweitert, sondern darüber hinaus – wie die genannten Studien auch gezeigt haben – die Reichweite, Haltekraft und Wirksamkeit des Drogenhilfesystems insgesamt erweitert.



Prof. Dr. Christian Haasen
Oberarzt & Leiter des Arbeitsbereichs Sucht
des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Direktor des Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS)
der Universität Hamburg