



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zum Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung (BT-Drs. 16/11515) der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Detlef Parr, Frank Spieth, Dr. Harald Terpe, Elke Ferner und weiterer Abgeordneter

sowie

zum Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung (BT-Drs. 16/7249) des Bundesrates

Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages

am 23. März 2009

Berlin, 9. März 2009

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Opiatabhängigkeit ist eine Erkrankung, die zu gravierenden Schädigungen der psychischen und körperlichen Gesundheit wie auch der sozialen Beziehungen führt. Deshalb wurde zu Beginn der 90er Jahre ergänzend zu den bestehenden Angeboten der Suchthilfe die Behandlung Schwerstopiatabhängiger mit Methadon in Deutschland ermöglicht.

In der Zwischenzeit hat sich jedoch herausgestellt, dass einige Opiatabhängige trotz des verfügbaren und breit gefächerten Angebots für eine Therapie nicht erreicht werden können bzw. nach erfolglosen Behandlungsversuchen wieder in die Szene zurückkehren, wodurch sich ihre gesundheitliche und soziale Situation in der Regel weiter verschlechtert und ihr Leben gefährdet wird.

Deshalb hatte das damalige Bundesministerium für Gesundheit nach ersten positiven Ergebnissen in der Schweiz eine Zulassungsstudie für Diacetylmorphin zum Zwecke der Substitution Opiatabhängiger für Deutschland zur Diskussion gestellt. Daraufhin hatte der Vorstand der Bundesärztekammer im Februar 1998 die Durchführung einer Studie befürwortet, um zu prüfen, ob sich durch eine kontrollierte Vergabe pharmazeutisch hergestellten Heroins (Diacetylmorphin) der Gesundheitszustand Schwerstabhängiger stabilisieren und somit das ärztliche Behandlungsspektrum für diesen Personenkreis erweitern lässt. Die Bundesärztekammer hat sowohl an der Erstellung des abschließenden Studiendesigns mitgewirkt als auch den Studienverlauf begleitet.

Die entsprechende Arzneimittel-Zulassungsstudie wurde im März 2002 begonnen und vom Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg wissenschaftlich begleitet. Die Ergebnisse der Studie liegen seit Frühjahr 2006 vor.

Für die Studie wurden an sieben Standorten (Bonn, Frankfurt/M., Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln, München) über 1 000 Schwerstopiatabhängige randomisiert einem Methadon- und einem Heroin-Behandlungsarm zugewiesen. In beiden Studienarmen zeigten die behandelten Opiatabhängigen im Studienverlauf gesundheitliche Verbesserungen. Diese fielen jedoch für die Diacetylmorphin-Gruppe signifikant besser als für die Methadon-Gruppe aus. Die Studienergebnisse machten außerdem deutlich, dass Opiatabhängige, die zuletzt vom Hilfesystem nicht mehr erreicht werden konnten oder trotz Methadon-Substitution schlechte Behandlungsergebnisse aufwiesen, durch eine kontrollierte Heroinvergabe unter ärztlicher Aufsicht und begleitender psychosozialer Betreuung gut erreicht und in Behandlung gehalten werden konnten. Die 12-Monats-Haltequoten waren dabei denen des Methadons überlegen. Neben der Verbesserung des körperlichen und psychischen Gesundheitszustandes konnte auch der Beikonsum an illegalen Drogen signifikant gesenkt werden. Darüber hinaus ging die Zahl der kriminellen Delikte spürbar zurück, zudem wechselte eine nicht unerhebliche Anzahl der Heroinsubstituierten im Laufe der Behandlung in eine Abstinenztherapie oder eine Substitutionstherapie mit Methadon. Im Heroinbehandlungsarm kam es im Vergleich zum Methadonarm erwartungsgemäß deutlich häufiger zu schweren unerwünschten Ereignissen, die jedoch im Rahmen der festgelegten Beobachtungsphase nach der i. v. Applikation fast durchweg durch das ärztliche Personal in den Zentren aufgefangen werden konnten. Insgesamt waren in beiden Behandlungsgruppen annähernd vergleichbar viele Todesfälle zu verzeichnen, wobei in keinem Fall ein kausaler Zusammenhang zur Prüfsubstanz hergestellt werden konnte.

Die Ergebnisse der Zulassungsstudie wurden inzwischen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) positiv bewertet.

Es ist zu erwarten, dass sich die überwiegend positiven Behandlungsergebnisse in der Regelversorgung mit Diacetylmorphin trotz streng definierter Einschluss-, Ausschluss- und Abbruchkriterien nicht mehr in gleicher Stärke wie unter den Studienbedingungen reproduzieren lassen werden. Ursächlich hierfür dürften die in einer Regelversorgung geringeren Erfolgs-

erwartungen der an der Behandlung Beteiligten sowie die in der Studie durch die Randomisierung erfolgten positiven Selektionseffekte sein.

Aus Sicht der Bundesärztekammer (BÄK) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat die differenzierte Auswertung der Studienergebnisse zudem deutlich gemacht, dass die mehrmals tägliche Vergabe zu geregelten Zeiten sowie die dadurch engmaschige Betreuung vermutlich einen nicht unerheblichen Anteil an den Behandlungserfolgen hatten. Die BÄK und die AkdÄ weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass bei vielen Opiatabhängigen deutliche Behandlungsverbesserungen auch schon jetzt durch eine gesetzliche Sicherstellung der psychosozialen Begleitung der Methadonsubstituierten erwartbar wären, durch die eine mangelnde Behandlungscompliance und weitere Verelendung abgewendet werden könnten.

**Die BÄK und die AkdÄ sehen sich durch die Ergebnisse der Zulassungsstudie in der Erwartung bestätigt, dass Diacetylmorphin unter strengen Vergabebedingungen für einen begrenzten Kreis schwerstkranker Opiatabhängiger eine zusätzliche Therapieoption darstellen kann.**

- Dabei sollten für eine Zulassung der Fertigarznei für die Regelversorgung vergleichbar strenge Indikationskriterien wie für die Zulassungsstudie angelegt werden. Die BÄK und die AkdÄ begrüßen deshalb die in den vorliegenden Gesetzentwürfen (Drucksache 16/11515 und 16/7249) in einem ergänzenden Absatz § 5 Abs. 9a Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) unter 2. – 4. vorgesehenen Einschlusskriterien.
- Bezüglich der in § 5 Abs. 9a BtMVV unter 1. definierten suchtherapeutischen Qualifikation des behandelnden Arztes ist im 2. Halbsatz klarzustellen, dass auch der in den Modellprojekten seit mindestens sechs Monaten tätige Arzt über die bisher gültige Qualifikation „Suchtmedizinische Grundversorgung“ der Landesärztekammern gemäß § 5 Abs. 2 Satz 6 BtMVV verfügen muss.
- Die Vergabe des Diacetylmorphins sollte eine zeitlich und individuell angemessene Beobachtungsphase umfassen und darf nur in zugelassenen Behandlungszentren erfolgen.
- Eine angemessene psychosoziale Betreuung der Patienten muss regelhaft vorgehalten werden. Ihre Beschränkung auf die sechs ersten Monate der Behandlung, wie in § 5 Abs. 9c Satz 2 des Änderungsvorschlages für die BtMVV angedacht, ist nicht nachzuvollziehen und widerspricht allen bisher hierzu vorliegenden wissenschaftlichen Ergebnissen. Vielmehr muss sie ein dauerhaftes Element der Behandlung mit Diacetylmorphin darstellen.
- Die BÄK und die AkdÄ begrüßen den durch Artikel 3 Nr. 5d der vorliegenden Gesetzentwürfe neu eingefügten § 5 Abs. 9d BtMVV, der regelmäßige Überprüfungen der Behandlungsnotwendigkeit vorsieht. Diese sollten sich jedoch nicht nur darauf beziehen „zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung [mit Diamorphin] noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist“. Da eine Abstinenz von Opiaten auch in der Substitutionsbehandlung mit Diacetylmorphin oberstes Behandlungsziel bleiben muss, sollte § 5 Abs. 9d Satz 1 wie folgt ergänzt werden:

*„Sie dient zudem der Beurteilung, ob bei einem positiven Verlauf der Substitution mit Diacetylmorphin die Überführung in eine andere substitutionsgestützte Behandlung oder in eine abstinenzorientierte Drogentherapie geeignet erscheint.“*

- Es sind zudem wissenschaftlich gesicherte und praxisnahe Kriterien für einen Behandlungsabbruch festzulegen. Dies soll über Richtlinien der Bundesärztekammer zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger erfolgen.
- Darüber hinaus erachten es die BÄK und die AkdÄ für erforderlich, die gesundheitlichen Auswirkungen einer Behandlung mit Diacetylmorphin in der Zielgruppe auch unter den Bedingungen einer Regelversorgung im Rahmen von Phase-IV-Studien wissenschaftlich zu begleiten. Diese könnten sich mit möglichen unerwünschten Nebenwirkungen des Medikaments und des Einflusses von Beikonsum, Fragen der Dosierung und des Therapiemonitorings, ergänzenden Kriterien zum Einschluss geeigneter Zielgruppen in die Behandlung sowie der Durchführung der psychosozialen Begleitung befassen.

Sollte sich der Gesetzgeber für die in den vorliegenden Gesetzentwürfen vorgesehene BtMG-Umstufung des Diacetylmorphins von einem nicht verkehrsfähigen in ein verkehrs- und verschreibungsfähiges Betäubungsmittel sowie Anpassungen der BtMVV und des Arzneimittelgesetzes (AMG) entschließen, wird die Bundesärztekammer gemäß § 5 Abs. 11 BtMVV in Richtlinien die Modalitäten der Substitutionsbehandlung mit Diacetylmorphin auf der Grundlage des anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft regeln und die Anforderungen an die Qualifikation für in der Substitution Opiatabhängiger tätige Ärzte an die Erfordernisse der Behandlung mit Diacetylmorphin anpassen.