

Stellungnahme
Dr. W. Unglaub
Bezirksklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und
anderer Vorschriften (BT-Drs. 16/4696)

Der Gesetzentwurf soll die rechtlichen Voraussetzungen dafür schaffen, dass
Diamorphin (die chemisch reine Zubereitung des Heroins) als verkehrs- und
verschreibungsfähiges Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung
Schwerstabhängiger verwendet werden darf und die Modalitäten hierzu regeln.

Zusammenfassung der Stellungnahme:

1.) Weiterentwicklung herkömmlicher Behandlungsstrategien

**Aus therapeutischen und Kostengesichtspunkten erscheint der weitere
Ausbau der Substitutionsbehandlung mit Methadon und Buprenorphin
vorrangig, die Einführung einer Heroinsubstitution ist zur Verbesserung
der Behandlungssituation Heroinabhängiger derzeit nicht notwendig.**

2.) Heroinstudie

Probleme der derzeitigen Studie

**Die Ergebnisse der bisherigen Heroinstudie sind nur bedingt verwertbar
und lassen keinen sicheren Schluss auf eine Überlegenheit von Heroin
gegenüber Methadon bei „Schwerstabhängigen“ zu.**

Zukünftiger Forschungsbedarf

**Die Behandlung „Schwerstabhängiger“ in herkömmlichen
Substitutionsprogrammen mit den Mitteln einer der Heroinstudie**

vergleichbaren, optimalen psychosozialen Begleitung, wurde noch nicht untersucht, auch die Anwendung weniger psychotroper Substanzen als Heroin in der Substitution wurde unter vergleichbaren Bedingungen noch nicht wissenschaftlich beobachtet.

3.) Versorgung der Studienteilnehmer mit Diamorphin - Weiterführung

Die weitere Vergabe von Heroin an die im Programm verbliebenen Patienten wurde ermöglicht. Die Stadt Frankfurt hat nach Presseberichten eine Ausnahmegenehmigung des BfArM zur Fortführung und auch zur Neuaufnahme weiterer Patienten in das Heroinprogramm erhalten. Inwieweit es sinnvoll ist, an wenigen Zentren das Heroinprogramm mit einer kleinen Patientenzahl weiterzuführen um wissenschaftliche Fragen besser beantworten zu können, bleibt offen. Hier sollte zur Objektivierung der Ergebnisse auch ein neues wissenschaftliches Institut beauftragt werden.

4.) Gesetzentwurf

Die Kriterien für eine „Schwerstabhängigkeit“ sind derzeit unscharf definiert und müssen enger als in dem Entwurf vorgesehen, gefasst werden (Mindestalter 28 Jahre, mindestens 10 Jahre dokumentierte Abhängigkeit, zusätzliche psychiatrische und somatische Begleiterkrankungen, mindestens 3 Jahre Substitutionsbehandlung mit psB ohne Erfolg).

Für die gesamte Zeitdauer der Teilnahme am Heroinprogramm ist eine intensive psychosoziale Begleitung notwendig, um einen möglichen Ausstieg in ein anderes Behandlungsprogramm zu unterstützen.

Eine unabhängige Kommission sollte über die Aufnahme in ein Heroinprogramm entscheiden, mit einer Regelüberprüfung nach 2 Jahren.

Keine Behandlung von Schwangeren mit Heroin (Schädigung des Fötus).

Die Einnahme von Heroin zur Substitution in Apotheken, wie für Methadon und Buprenorphin üblich, ist nicht zulässig.

5.) Zukunftsstrategien

Regelfinanzierung der psychosozialen Begleitung als notwendiges Behandlungselement der Substitutionsbehandlung

Forschungsprojekte zur Verbesserung der Behandlung Schwerstkranker in Methadonsubstitution

Erforschung nebenwirkungsärmerer, oral einnehmbarer Substitutionsmittel (z. B. retardierter Morphine) zur Behandlung Schwerstabhängiger

Entwicklung stationärer Intensivbehandlungsformen Schwerstabhängiger

Zu 1. Weiterentwicklung herkömmlicher Behandlungsstrategien

Mit dem **bestehenden Behandlungssystem** konnten in den letzten Jahren **deutliche Erfolge** erzielt werden, so **sinkt die Anzahl der Drogentoten seit 2000** jährlich auf den nunmehr niedrigsten Wert seit 1989 mit 1269 Todesfällen im letzten Jahr (Spitzenwerte: 1991 starben 2125 und 2000 erlagen 2030 Drogenabhängige ihrer Sucht). Parallel dazu **sinkt auch seit 2000 beständig die Zahl der Erstkonsumenten von Heroin**.

Für diese Erfolge ist insbesondere die **Ausweitung der Methadonsubstitution** (2002: 46 000 Plätze; 2006: 61.000 Plätze) verantwortlich. [1]

Verglichen mit der **Schweiz und den Niederlanden**, die mit herkömmlichen Substitutionsprogrammen etwa **2/3** ihrer Heroinabhängigen erreichen, befinden sich in Deutschland **lediglich 1/3 in Substitutionsbehandlungen**. [2]

Die **direkten Kosten** für die Krankenkassen sind bei der Heroinsubstitution **drei Mal so hoch** (ca. 12 000€ pro Behandlungsjahr und Patient) als in herkömmlichen Substitutionsbehandlungen. [2]

Eine **breite Erreichbarkeit der Substitutionsbehandlung mit Methadon** und Buprenorphin sowie der zugehörigen psychosozialen Begleitung auch abseits der Großstädte ist daher **vorrangig anzustreben**.

Zu 2. Heroinstudie

- **Überblick**

2002 begann unter Leitung von Prof. Dr. Haasen von der Universitätsklinik Eppendorf in Hamburg die deutsche Heroinstudie. Eingeschlossen wurden 1015 Patienten, angetreten haben die Untersuchung 503 Patienten (von 515) im Herointeil der Studie und 342 (von 500) im Methadonteil der Studie. Die Patienten in der Heroingruppe konnten sich bis zu drei mal täglich Heroin injizieren, bei Bedarf erhielten sie nachts zusätzlich Methadon. In beiden Gruppen wurden zwei verschiedene Verfahren zur psychosozialen Begleitung erprobt.

- **Grundsätzliche Kritik**

Verglichen wurde in der Studie eine Gruppe **hoch motivierter Heroinpatienten** mit einer **Restgruppe** (ein Drittel war schon vorher abgesprungen) **enttäuschter**

(„Zwangs-„) **Metadonsubstituierter**. Wie die positive Erwartung einen Zustand zu verbessern mag zeigt, dass sich deutliche Verbesserungen im körperlichen und psychischen Zustand bei den Heroinpatienten zwischen dem Zeitpunkt der ersten Patientenbefragung (T-1) und dem Studienbeginn (T0) ereignet haben (Seite 85 des Berichts [3]). Diese Verbesserungen liegen bei der **körperlichen Gesundheitsskala in der Größenordnung von 20%** der Gesamtverbesserungen. Auch dies hat mit **dem Unterschied beider Behandlungsmethoden (Heroin - Methadon) nichts zu tun.**

- **Einzelergebnisse**

Haltequote, Gesundheitszustand

Werden trotz dieser unterschiedlichen Ausgangsbedingungen die Patienten betrachtet, die **in beiden Projekten die Behandlung begonnen haben** (als ohne die nicht angetretenen Methadonpatienten) ergeben sich ergibt sich eine **Haltequote** von 68% (Heroin) bzw. 56% (Methadon), also lediglich eine Differenz von 12%. Eine Verbesserung des **Gesundheitszustandes** (körperlich und psychisch) um mindestens 20% wird bei 80% der Heroin und 74 % der Methadonpatienten angegeben.

Anders formuliert und positiv bezogen auf die Methadongruppe bedeuten die Ergebnisse, dass mit einem **herkömmlichen Substitutionsmittel** verbunden mit einer intensiven psychosozialen Begleitung **bei Schwerstabhängigen** eine **Verbesserung des Gesundheitszustandes um 74%** möglich ist, **wenn** dieses Angebot in der Bundesrepublik flächendeckend vorhanden wäre!

Suchtmittelkonsum

Eine sichere Bewertung **zusätzlichen Suchtmittelkonsums** ist in der Studie nur für **Kokain** (Haaranalyse) gegeben, hierbei zeigten sich **keine Unterschiede** in den Behandlungsgruppen.

Da nur bei etwa der Hälfte der Patienten objektive Daten (Haarproben) und nur bei 2/3 halbobjektive Daten (Urinproben) zur Verfügung standen und so in großem Maß auf **Selbstangaben** (Schwerstkranke Drogenpatienten ihren zusätzlichen Drogenkonsum eingestehen!) der Patienten zurückgegriffen werden musste, **beruhen die Unterschiede im Heroinkonsum** beider Gruppen (kein Unterschied für den Benzodiazepinkonsum und Einnahme von anderen illegalen Drogen wie Amphetamin, Cannabis Halluzinogene) **auf nicht sicherem Datenmaterial** und sind **daher nicht aussagekräftig.**

Nebenwirkungen von Heroin

Auf die Nebenwirkungen der beiden Medikamente wird in der Betrachtung der Heroinstudie selten eingegangen.

Auf Seite 147 des Abschlußberichts [3] werden die Nebenwirkungen von Heroin und Methadon („Häufigkeit des Auftretens schwerer Symptome mit einem

Zusammenhang zur Studienmedikation“) in der Studie verglichen. Dabei zeigt bei dem **Symptom Atemstörungen Heroin im Vergleich zu Methadon ein Auftreten von 23:1**; im **Bereich psychische Nebenwirkung treten Ängste / Depressionen bei Heroin in 4, bei Methadon in 3 Fällen auf.**

Rauschwirkung

Ein **Rauschgefühl (Kick)** nach der Einnahme gaben **41% der Heroin-** jedoch nur **3,5% der Methadonpatienten an** (Abschlußbericht Seite 118 [3]).

Die Rauschwirkung des Heroins ist einerseits vermutlich für die etwas größere Haltekraft der Heroinprogramme verantwortlich, behindert andererseits aber die soziale Integration der Patienten und ist aus suchttherapeutischer Sicht ein Rückschritt.

Zu 3. Versorgung der Studienteilnehmer mit Diamorphin - Weiterführung

Bei einer eventuellen Weiterführung der Heroinsubstitution in kleinerem Umfang zur wissenschaftlichen Begleitforschung sollte ein anderes wissenschaftliches Institut als bisher beauftragt werden, um zu objektiveren Ergebnissen zu gelangen.

Zu 4. Gesetzentwurf

Inn der Problembeschreibung des Gesetzentwurfs wird von „Schwerst-Opiatabhängigen“ (A. Problem, 3. Absatz) gesprochen, im späteren Vorschlag des Gesetzestextes (Artikel 3, 5d Satz 9a) ist von einer „schweren Opiatabhängigkeit“ die Rede. Sie liegt demnach vor, „bei einem Mindestalter von 23 Jahren, wenn die Abhängigkeit 5 Jahre besteht, vorwiegendem iv Konsum der mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen verbunden ist, zwei gescheiterte Behandlungen stattfanden, davon mindestens eine sechsmonatige reguläre Substitutionsbehandlung“.

Diese Definition der Patientengruppe, die für eine Substitution in Frage kommt, ist unzureichend. Die meisten 23jährigen Opiatabhängigen blicken bei dem derzeitigen Einstiegsalter in den Heroinkonsum von ca. 18 Jahren auf einen fünfjährigen Konsum zurück. Ebenso haben die allermeisten Patienten in Substitutionsprogrammen mehrere erfolglose Behandlungsversuche hinter sich. Lediglich eine sechsmonatige korrekte aber erfolglos geblieben Substitutionsbehandlung als Vorraussetzung für eine Heroinbehandlung zu fordern, widerspricht allen Untersuchungen zur Substitution, die wesentliche Behandlungseffekte nach einem halben oder nach einem Jahr Substitutionsbehandlung mit Methadon feststellen. Die bisher vorliegenden Kriterien erfüllen daher die meisten Substitutionspatienten in Deutschland.

Die Definition für Schwerstabhängigkeit sollte daher folgende Kriterien umfassen:

- Mindestalter 28 Jahre
- 10 Jahre dokumentierte Opiatabhängigkeit mit vorwiegend intravenösem Konsum
- zusätzlich vorliegende, schwerwiegende, somatische und psychiatrische Begleiterkrankungen
- mindestens 4 erfolglose Behandlungsversuche unter ärztlicher Leitung, davon eine mindestens 3 jährige Substitutionsbehandlung mit Methadon oder Buprenorphin und dokumentierter, intensiver psychosozialer Begleitung, die alle gescheitert sind

Im Gesetzentwurf ist unter Absatz 3, 5d, Satz 9c **lediglich** eine psychosoziale Begleitung **in den ersten 6 Monaten** der Substitution vorgesehen.

Dies ist **völlig unzureichend**, da wohl viele positive Effekte auch in der deutschen Heroinstudie, auf die dort durchgeführte, intensive psychosoziale Begleitung zurückzuführen sind.

Daher ist für die psychosoziale Begleitung in der Heroinsubstitution zu fordern, dass sie mindestens 2 Jahre in einer intensiven Form (zwei dokumentierte Kontakte pro Monat) stattfindet und verlängert werden kann, falls die Begleiterkrankungen des Patienten dies erfordern. Die Bereitschaft der Heroinpatienten hierbei mitzuwirken ist eine notwendige Voraussetzung für die Aufnahme und Weiterbehandlung im Heroinprogramm.

Vorraussetzungen für eine Finanzierung der psychosozialen Begleitung sind zu schaffen.

Die Aufnahme eines Patienten in ein Heroinprogramm beurteilt eine **unabhängige Kommission**, der der behandelnde Arzt nicht angehört.

Bei **Patientinnen**, die für ein Heroinprogramm in Frage kommen, ist eine **Schwangerschaft ein Ausschlusskriterium**, da Heroinkonsum bekanntermaßen zu fötalen Schäden führt.

Zu 5. Zukunftsstrategien

Ausbau des Suchthilfesystems

Es stellt sich unabhängig von der Heroingabe die Frage, wie der Teil der Drogenabhängigen, der derzeit nicht vom Hilfesystem erreicht wird, noch

integriert werden kann. Hierzu müssten zunächst die Gründe bekannt sein, warum die Drogenabhängigen nicht erreicht werden. Eine systematische Untersuchung hierzu gibt es aber nicht.

Es gibt sicherlich, obwohl unklar in welcher Größenordnung, Heroinabhängige, die vom derzeitigen System wenig profitieren. Es wäre sinnvoll für diese Patientengruppe besondere Angebote im ambulanten und stationären Bereich zu machen. Hierzu gehören m. E. ein besonderes **ambulantes Setting** mit höherer Personalausstattung als die bisherige psychosoziale Begleitung (z. B. mit den Möglichkeiten des aufsuchenden case-managements) und ggf. auch ein anders Substitutionsmittel als die bisher verfügbaren, das eine etwas höhere psychotrope (Rausch-) Wirkung aufweist als Methadon jedoch oral eingenommen werden kann und eine längere Wirkdauer aufweist. Hier kämen etwa die in Österreich in der Substitution eingesetzten, retardierten Morphine in Frage.

Intensivbehandlung für „Schwerstabhängige“

Im **stationären Bereich** ist eine „Intensivbehandlungsmöglichkeit“ für schwer Suchtkranke nicht vorgesehen. Die stationäre Versorgung somatisch Kranker ist in der Art differenziert, dass einige (Universitäts-) Kliniken für spezielle Erkrankungen die höchste Versorgungsstufe vorhalten (z. B. Transplantation), die über höhere Pflegesätze bzw. Fallpauschalenabgegolten ist.

Solche, sicher nicht flächendeckend einzurichtende Zentren mit „höchster Versorgungsstufe“ wären auch für bestimmte Formen der Drogenabhängigkeit zu fordern. Hier gibt es Kranke, bei denen neben ihrer primären Erkrankung (Drogenabhängigkeit) noch weitere, psychiatrische Erkrankungen (Persönlichkeitsstörungen, Depressionen, ADHS) in schwerer und schwerster Ausprägung bestehen. Diese Patientengruppe scheitert deshalb oft in herkömmlichen Entwöhnungseinrichtungen trotz vorhandener Motivation für eine abstinenzorientierte Behandlung. Dieses Scheitern führt oft dazu, dass sich diese Patientengruppe u. a. gehäuft im Maßregelvollzug wieder findet.

Intensivbehandlung Drogenabhängiger mit schweren Komorbiditäten (Schwerstabhängige) bedeutet derzeit nicht einen höheren Pflegesatz pro Tag, sondern die Möglichkeit, diese Patientengruppe wesentlich länger (im Schnitt 12 – 16 Wochen) als bisher mit den (personalintensiven) Möglichkeiten des Akutkrankenhauses behandeln zu können.

Literatur:

- [1]: Drogen und Suchtbericht der Bundesregierung 2007
- [2]: Expertenstellungnahmen im Rahmen des BAS Workshops „ Substitutions-
behandlung Opiatabhängiger unter besonderer Berücksichtigung der
Heroinstudie“ vom 13.3.07 (Prof. Dr. Jürgen Rehm)
- [3]: Abschlußbericht der klinischen Vergleichsstudie zur Heroin- und
Methadonbehandlung Januar 2006