

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zu den Anträgen

- der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Detlef Parr, Frank Spieth, Dr. Harald Terpe, Elke Ferner und weiterer Abgeordneten: „Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung“ (Bundestags-Drucksache 16/11515 vom 19.12.2008)
- des Bundesrates: „Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung“ (Bundestags-Drucksache 16/7249 vom 21.11.2007)
- der Abgeordneten Jens Spahn, Maria Eichhorn, Dr. Hans Georg Faust, Annette Widmann-Mauz, Wolfgang Zöllner und weiterer Abgeordneten: „Ausstiegsorientierte Drogenpolitik fortführen – künftige Optionen durch ein neues Modellprojekt zur heroingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger evaluieren“ (Bundestags-Drucksache 16/12238 vom 12.03.2009)

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Allgemeiner Teil:

Kurzdarstellung der Anträge:

Antrag der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Detlef Parr, Frank Spieth, Dr. Harald Terpe, Elke Ferner und weiterer Abgeordneter: „Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung“

Es wird ausgeführt, dass als zusätzliche Möglichkeit zur Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger die Diamorphinbehandlung in Deutschland eingeführt und in das Regelsystem der gesundheitlichen Versorgung integriert werden soll. Damit könnten die negativen Folgen der Drogenabhängigkeit für die öffentliche Sicherheit und Ordnung abgemildert werden. Es wird gefordert, dass Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel einzustufen ist. Darüber hinaus sollen die Modalitäten geregelt werden, unter denen Diamorphin zur Substitutionsbehandlung verwendet werden kann.

Antrag des Bundesrates: „Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung“

Laut Antrag ist eine Entscheidung zu treffen, ob die Diamorphinbehandlung in Deutschland als zusätzliche Option zur Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger eingeführt und in das Regelsystem der gesundheitlichen Versorgung integriert werden soll. Dazu ist Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel einzustufen.

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Antrag der Abgeordneten Jens Spahn, Maria Eichhorn, Dr. Hans Georg Faust, Annette Widmann-Mauz, Wolfgang Zöllner und weiterer Abgeordneter: „Ausstiegsorientierte Drogenpolitik fortführen – künftige Optionen durch ein neues Modellprojekt zur heroingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger evaluieren“

Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger soll in Zusammenarbeit mit den Ländern und Städten fortgeführt und neue Evaluierungsschwerpunkte eingeschlossen werden. Folgende Punkte sollen dabei evaluiert werden: Definition der Ein- und Ausschlusskriterien, Ausstiegsorientierung, Psychosoziale Betreuung und Beikonsum. Bis zum Abschluss der Modellvorhaben soll Diamorphin nicht als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel eingestuft werden.

Spezieller Teil:

Der GKV-Spitzenverband nimmt zu den Anträgen wie folgt Stellung:

Zusammenfassende Bewertung:

Eine verlässliche Aussage über die medizinische Langzeitprognose opiatabhängiger Patienten unter Heroinabgabe kann auch nach vierjähriger 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 durchge-

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



fürten 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 den beiden vorliegenden Gesetzentwürfen für die heroingestützte Behandlung in Frage kommenden „Schwerstabhängigen“ ist nur unscharf definiert. Nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes 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 entsprechend nicht zu erwarten. Im Gegenteil wäre von einer raschen Aufweichung der Eingangskriterien auszugehen. Dies ist 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.

Der GKV-Spitzenverband schlägt deshalb vor, derzeit von gesetzlichen Schritten zur flächendeckenden Einführung der Heroinabgabe abzusehen. Alternativ können die Modellprojekte in Zusammenarbeit mit den Bundesländern und Städten fortgeführt werden, wie es der Gruppenantrag zur Fortführung einer ausstiegsorientierten Drogenpolitik vorsieht. Wesentliches Ziel einer weiterführenden Vergleichsstudie sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sein, die längerfristigen Effekte der Heroinabgabe bezüg-

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



lich des Therapieziels Abstinenz zu untersuchen. Es sollte weiterhin eine Konkretisierung der Ein- und Ausschlusskriterien für die Gruppe von Opiat-abhängigen erarbeitet werden, die von einer Heroinabgabe profitieren könnten.

Bei einer solchen Folgestudie sollte gleichzeitig die Wirksamkeit von intensiveren Betreuungsangeboten bei der Methadonsubstitution untersucht werden. Die vorliegenden Ergebnisse geben deutliche Hinweise darauf, dass eine intensiverte Betreuung der Opiatabhängigen mehr hilft als eine Änderung des Ersatzstoffes. Mit einer Vergleichsstudie würde es zudem 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 diamorphin- und methadongestützten Substitutionstherapie gesammelt werden.

Aufgrund dieser Bewertung lehnt der GKV-Spitzenverband die beiden Anträge zu einem „Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung“ als nicht zielführend ab. Der Gruppenantrag zur Fortführung einer ausstiegsorientierten Drogenpolitik beinhaltet hingegen eine zweckmäßige Weiterentwicklung des bisherigen Modellprojektes und wird entsprechend von Seiten der Gesetzlichen Krankenversicherung begrüßt.

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Ausschlaggebend für diese Bewertung sind im Wesentlichen folgende Überlegungen:

1. Selbst nach Vorliegen der Arzneimittelstudie zum Modellprojekt „Heroin-gestützte Behandlung Opiatabhängiger in Deutschland“ bleiben wesentliche Fragen zur Wirksamkeit in der Regelversorgung offen.

Um dieses Argument besser beleuchten zu können, soll nachstehend kurz auf die genannte Studie eingegangen werden. Es handelt sich hierbei um eine Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe. Eine bisher durch das Drogenhilfesystem nur unzureichend erreichte Gruppe von „Schwerstabhängigen“ konnte rekrutiert und mit einer Haltequote von etwas über 50 % über 29 Monate medizinisch und psychosozial betreut werden. Über diesen Beobachtungszeitraum ergeben sich statistisch signifikante Vorteile der Heroinbehandlung im Vergleich zur Methadonbehandlung bzgl. der definierten Zielkriterien. Diese betreffen schwerpunktmäßig die Sozial- und Kriminalprävention. Sowohl 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 aufgrund der intravenösen Applikation (Atemdepression und zerebrale Krampfanfälle) ist für die Heroingabe zu verzeichnen.

Bei den Ergebnissen der ersten Studienphase zeigen sich deutliche Zentrumseffekte. In drei Behandlungszentren war die Methadonsubstitution der Heroingabe in Bezug auf die Gesundheit überlegen (Thürmann P, Vesper J: Heroinsubstitution in die Regelversorgung? Rheinisches Ärzteblatt 2/2007, S. 15-17).

Für das Kriterium „Verringerung des Konsums illegaler Drogen“ erscheinen einige kritische Anmerkungen angemessen: Trotz statistisch signifikanter

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Überlegenheit der Heroingruppe gegenüber der Methadongruppe bezüglich des Konsums von Straßenheroin findet sich auch nach Abschluss der Follow-up Phase ein nicht unerheblicher Beikonsum von Kokain, Benzodiazepinen und nach wie vor auch von Straßenheroin. Damit konsumieren die Patienten unter Heroingabe 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 allerdings nicht avisiert. Die Richtlinien zur „Substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ sehen jedoch vor, dass das oberste Ziel der Behandlung die Suchtmittelfreiheit ist. Inwiefern eine Heroinbehandlung langfristig abstinenzorientiert wirken kann, ist anhand der vorliegenden Daten nicht damit abschätzbar. Auch aus den langjährigen Erfahrungen mit der Methadonsubstitution wird eine durch die Inhomogenität der Zielgruppe bestimmte, sehr wechselnde 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 nicht zu beantworten.

Ein weiterer methodischer Kritikpunkt ist das unvollständige Cross-over in der Phase 2. Dies bedeutet, dass laut Studiendesign alle Diamorphinsubstituierten in die 2. Studienphase übernommen wurden. Bis auf eine zufällig ausgewählte Gruppe der Kontrollpatienten, die von der Methadonsubstitution zur Diamorphinsubstitution wechselten, schieden alle weiteren Methadonsubstituierten aus. Da mit Beginn der 2. Phase ausschließlich Diamorphin substituiert wurde, ist der Nachweis der Überlegenheit von Heroin gegenüber Methadon nicht besonders belastbar. Dass die kontrollierte Heroingabe zu einer Abnahme der Strafanfälligkeit führt, ist nicht verwunderlich, da die Notwendigkeit der Beschaffungskriminalität entfällt.

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



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

Im professionellen Alltagsvokabular existiert eine Vielfalt von Definitionen für Abhängigkeit und Sucht. Die Definition der „schweren Opiatabhängigkeit“ ist in den beiden vorliegenden Gesetzentwürfen anhand folgender Ein- und Ausschlusskriterien 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.

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 schwerkranker, multimorbider Opiatabhängiger ist die Zielgruppe für eine Heroinbehandlung. Die anderen formulierten Kriterien der Schwerabhängigkeit 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 bei 17,3 Jahren (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 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.

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



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

3. Finanzielle Risiken und Sicherstellungsrisiken bestehen bei der Übertragung in die Routineversorgung der GKV.

Die Heroingabe im Rahmen des Modellprojekts fand unter Rahmenbedingungen statt, die bei einer Überführung in die Regelversorgung nicht gewährleistet werden können. Es ist noch einmal 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.

In den beiden Gesetzentwürfen in Nr. 5 d) in Abs. 9a (neu) wird der Begriff der „schweren Opiatabhängigkeit“ als Voraussetzung für die Heroingabe formuliert. Die unscharfe Definition des Begriffs, wie sie bereits unter Punkt 2 der vorliegenden Stellungnahme problematisiert worden ist, hätte zur Folge, dass von den bundesweit geschätzten etwa 120.000 bis 190.000 Heroinabhängigen ein großer Anteil auch die Kriterien für die Heroinsubstitution erfüllen würde. Stünde im Rahmen der Regelversorgung die Heroingabe zur Verfügung, würde diese Option für viele Abhängige sehr attraktiv sein. Unter der Annahme, dass kurzfristig etwa 10.000 bis 15.000 Abhängige die He-

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



roingabe in Anspruch nehmen würden, wäre auf Basis der wissenschaftlichen Begleitforschung im Modellprojekt kurzfristig mit Kosten von ca. 150 bis 200 Millionen € jährlich für die Krankenkassen zu rechnen.

4. Die begleitende psychosoziale Betreuung ist von zentraler Bedeutung und hilft vielleicht mehr als Heroingabe.

Eine qualifizierte und funktionierende psychosoziale Betreuung ist wesentliches Element in der umfassenden Behandlung Drogenabhängiger. Zahlreiche Studien belegen, dass es im Bereich der psychosozialen Betreuung Drogenabhängiger erhebliche Verbesserungspotentiale gibt, die zudem 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. So hat sich bei einer Responserate von 74 % in der Methadongruppe vs. 80 % in der Heroingruppe der Gesundheitszustand nach der Gesundheitsskala in der Methadongruppe von 19,1 auf 10,6 vs. 18,7 auf 8,2 in der Heroingruppe verbessert.

Wie auch in der Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer hervorgehoben, hat aufgrund der häufigeren Verabreichung des Substitutionsmittels (Heroin bis zu dreimal täglich vs. Methadon einmal täglich) eine engmaschigere Betreuung von Diamorphin-Substituierten stattgefunden. Es ist davon auszugehen, dass diese intensivere Betreuung Einfluss auf das Ergebnis hatte. 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

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



deshalb die entsprechenden Angebote der Suchthilfe in öffentlicher Verantwortung ausgebaut werden. Die Länder sollten sich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung dieser Verantwortung entziehen. Zu betonen ist in diesem Zusammenhang, dass die psychosoziale Betreuung eine öffentliche Aufgabe ist und nicht in den Zuständigkeitsbereich der Krankenkassen fällt.

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 in den Gesetzentwürfen formulierte Forderung nach psychosozialer Betreuung lediglich während der ersten sechs Monate der heroingestützten Behandlung ist deshalb als nicht ausreichend anzusehen.

5. Internationale Studienergebnisse ergeben widersprüchliche Ergebnisse. Es bleibt weiterer Forschungsbedarf bestehen.

Bei Einbezug internationaler Daten zur Heroinsubstitution bleiben wichtige Fragen offen. So nimmt beispielsweise ein 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

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Effektivität der Heroinbehandlung möglich sind. Dies liegt an der Heterogenität der Studien(-interventionen), unterschiedlichen Outcomeparameter und zum Teil widersprüchlichen Ergebnissen. Es bleibt festzuhalten, dass also auch international weiterer Forschungsbedarf gesehen wird.