

Universitätsmedizin Göttingen, 37099 Göttingen:
Klinik f. Psychiatrie und Psychotherapie, v.-Siebold-Str. 5, 37075 Göttingen
Prof. Dr. U. Havemann-Reinecke

Frau
Katharina Sauer
Deutscher Bundestag
Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Zentrum 16: Psychosoziale Medizin
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Direktor: Prof. Dr. Peter Falkai

Ärztliche Leitung
Prof. Dr. Peter Falkai

Oberärztin der Klinik
Leiterin des Bereiches Suchtmedizin
Prof. Dr. U. Havemann-Reinecke

Briefpost: 37099 Göttingen
Adresse: v.-Siebold-Str. 5, 37075 Göttingen
Telefon: 0551 / 39-6610
Sekretariat: 0551 / 39-22151
Fax: 0551 / 39-22241
E-Mail: uhavema@gwdg.de
E-Mail Sekretariat: cschrad1@gwdg.de
Aktenzeichen:
Datum: 17.03.2009

Stellungnahme zum

**Entwurf eines Gesetzes der SPD Fraktion über die
diamorphingestützte Substitutionsbehandlung
(BT-Drs. 16/11515)
Antrag der CDU/CSU-Fraktion (Drucksache 16/12238, vom 12.3.2008)**

Ursula Havemann-Reinecke,

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Universität Göttingen, Leiterin Bereich Suchtmedizin,
1.Vorsitzende des Norddeutschen Suchtforschungsverbundes, Stellv. Sprecherin des
Wissenschaftlichen Kuratoriums der DHS Hamm

Udo Schneider

Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Krankenhauses Minden-Lübbecke,
Virchowstr. 65, 32312 Lübbecke, 2. Vorsitzender des Norddeutschen Suchtforschungsverbundes

Peter Falkai

Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Universität Göttingen
Präsident elect DGPPN (Dt. Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde)

Zur Substitutionstherapie mit Diamorphin allgemein:

1. Verschiedene Studienergebnisse verschiedener Länder (Holland (Stadtbewohner), Großbritannien (London), Schweiz (Kanton Genf), Cochrane-Analyse Ferri et al. 2007) sowie die deutsche Studie in verschiedenen größeren Städten (Haasen et al. 2007, Verthein et al. 2008) zeigen deutlich, dass Opiatabhängige, die mit den bestehenden Hilfesystemen nicht mehr erreicht oder therapiert werden können und trotz Methadon-Substitution schlechte Behandlungsergebnisse aufweisen, durch eine kontrollierte Heroinvergabe unter ärztlicher Aufsicht und begleitender psychosozialer Betreuung erreicht und in Behandlung gehalten werden können.

2. Die Autoren der Cochrane-Analyse von 2007 kommen zu dem Schluss, dass bisher aus methodischen Gründen keine definitiven Schlussfolgerungen zu der Effektivität der Heroinsubstitution im Vergleich zu Methadon gegeben werden kann. Die Studienergebnisse, die positive Ergebnisse der Heroinverschreibung ergeben, sind in Ländern durchgeführt worden, in denen eine Methadonbehandlung mit effektiven Dosen leicht verfügbar ist. In diesen Studien wurde das Heroin den Patienten gegeben, die nicht erfolgreich mit Methadon hatten behandelt werden können. Es kann aber u.E. hieraus gefolgert werden, dass die Heroinverschreibung für Patienten geeignet sein kann, die trotz einer gut verfügbaren Methadonsubstitution mit effektiven Dosen von Methadon bzw. Buprenorphin und qualifizierter psychosozialer Therapie nicht therapierbar sind.

Die Autoren kommen daher aufgrund dieser Ergebnisse zu dem Schluss, dass eine Substitutionstherapie mit Diacetylmorphin unter strengen Vergabebedingungen für einen begrenzten Kreis schwerstkranker Opioidabhängiger eine zusätzliche Therapieoption darstellen kann.

- Das hierfür notwendige Gesetz muss Angaben enthalten zu:
- Indikationsstellung
- Einrichtungsausstattung
- Ärztliche und psychosoziale Qualifikation
- Durchführung der Behandlung
- Dokumentation von Behandlung, Verlauf und Planung
- Qualitätssicherung

Zum Gesetzentwurf der SPD vom 19.12. 2008 (Drucksache 16/11515) im Einzelnen:

1. Indikation: Die Definition der Schwerstabhängigkeit sollte zusätzlich zu den im Gesetz beschriebenen Kriterien auch durch ICD und die Teilhabemerkmale des ICF erfolgen. Die Schwere der Abhängigkeit sollte mit validierten Manualen gemessen werden.
2. Entsprechend der BtMVV sind die Substitutionssubstanzen, wie z.B. Methadon und Buprenorphin, für die Substitutionstherapie Opioidabhängiger nur im Rahmen eines integrierten Behandlungskonzeptes mit psychosozialer Therapie ohne zeitliche Begrenzung zugelassen. Zahlreiche suchtmmedizinische evidenzbasierte Studien stützten diese Zulassungskriterien, besonders auch wegen der hohen somatischen und psychiatrischen Komorbidität dieser Patienten (Wedekind et al. 2008). Eine jüngste Cochrane – Datenanalyse von 2945 substituierten opioidabhängigen Patienten zeigt im Vergleich zur alleinigen Substitutionsbehandlung bei der kombinierten Behandlung (Opioidsubstitution plus psychosoziale Behandlung von 6-48 Wochen) eine signifikante Zunahme von abstinenten Patienten im follow up (Amato et al. 2009).

Fazit:

1. Es besteht die dringende Notwendigkeit eines integrativen bio-psycho-sozialen Behandlungskonzeptes mit allgemein-medizinischer, psychiatrischer, psychotherapeutischer und psychosozialer Versorgung ohne gesetzliche zeitliche Vorgaben.
2. Die im Gesetzentwurf Diamorphin vorgegebene zeitliche Beschränkung der Psychosozialen Behandlung auf 6 Monate wird daher aus unserer Sicht nicht befürwortet. Die Beschränkung muss entfallen (Abs. 9 (9c)).
3. Die Finanzierung der psychosozialen Behandlung muss sozialrechtlich gesichert sein.
4. Bei der Durchführung der Behandlung sollte eine take home-Regelung für Diamorphin explizit ausgeschlossen werden (z.B. Abs.9 (9c)).
5. Die psychosoziale Behandlung muss nach Qualitätssicherungsstandards durchgeführt werden.
6. Nach Abs.9 (9a) werden bei der Beschreibung der Indikation mindestens seit 5 Jahren bestehende Opioidabhängigkeit mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen angegeben. Es sollte sichergestellt werden, dass die erforderliche suchtttherapeutische ärztliche Qualifikation eingehende Kenntnisse auch für schwerwiegende somatische und psychische Störungen umfasst.
7. Qualitätssicherungsmaßnahmen der Diamorphin-Therapie Abs.9 (9d): Die Überprüfung sollte u.E. nicht alleine durch einen anderen Arzt mit der Qualifikation gemäß §5 Abs.2 Satz 1 Nr.6 durchgeführt werden, sondern durch die Prüfung einer Qualitätssicherungskommission, z.B. der kassenärztlichen Vereinigung des jeweiligen Bundeslandes, die aus entsprechend qualifizierten Ärzten, Vertretern des MDK und der Krankenkassen besteht.

Zu Artikel 3 Änderung der BtMVV

Zu 5., §5, Absatz 4 aa): Levacetylmethadol ist u.E. nicht mehr zugelassen, da schwere Herzrhythmusstörungen aufgetreten waren.

Zum Antrag der CDU/CSU (Drucksache 16/12238, vom 12.3.2008)

1. Die Indikationen der Diamorphintherapie sollten wie im Antrag dargelegt durch Forschungen zukünftig weiter spezifiziert werden. Ansonsten siehe Punkt 1 Stellungnahme Gesetzentwurf.
2. Ausstiegsorientierung: Maßnahmen und Planungen zum Ausstieg aus der Diamorphinbehandlung sollten in der Behandlung dokumentiert werden müssen und Bestandteil der Qualitätssicherungsprüfung sein. Die Entwicklung von Konzepten zum Ausstieg einer Diamorphin-Behandlung sollten Gegenstand weiterer Untersuchungen sein.
3. Stellungnahme zur Psychosozialen Therapie s.o.
4. Beikonsum: Ursachen von Beikonsum und Maßnahmen zur Reduktion von Beikonsum sollten, wie im Antrag formuliert, wissenschaftlich evaluiert werden.

Literatur

- Amato L, Minozzi S, Davoli M et al. Psychosocial combined with agonist maintenance treatments versus agonist maintenance treatments alone for treatment of opioid dependence (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 1.
- Ferri M, Davoli M, Perucci C: Heroin maintenance for chronic heroin dependents. Cochrane Review Database of Systematic Reviews 2007, Issue 2
- Haasen C, Verthein U, Degkwitz P, Berger J, Krausz M, Naber D: Heroin-assisted treatment for opioid dependence: a randomised, controlled trial. British Journal of Psychiatry, 2007a; 191:55-62
- Verthein U, Bonorden-Kleij K, Degkwitz P, Dilg C, Köhler W, Passie T, Soyka M, Tanger S, Vogel M, Haasen C: Long-term effects of heroin-assisted treatment in Germany. Addiction, 2008; 103:960-6
- Wedekind D, Jacobs S, Karg I, Luedecke C, Schneider U, Cimander K, Baumann P, Ruether E, Poser W, Havemann-Reinecke U (2008) Psychiatric Comorbidity and Additional Abuse of Drugs in Maintenance Treatment with L- and D, L-Methadone. World J Biol Psychiat Jul 29:1-10