



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Zentrum für Interdisziplinäre
Suchtforschung der Universität
Hamburg (ZIS)

Direktor: Prof. Dr. Christian Haasen
c/o Klinik für Psychiatrie & Psycho-
therapie des UKE

Martinstraße 52
20246 Hamburg
Telefon: (040) 7410-57901
Telefax: (040) 7410-58351

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

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

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

5. März 2009

Stellungnahme für die öffentliche Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 23. März 2009

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 suchtherapeutischen 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. Darüber hinaus hat sich die Diamorphinbehandlung als Maßnahme zur sozialen und beruflichen Integration erwiesen – im langfristigen Verlauf waren nach 4 Jahren Behandlung 40% beruflich integriert.

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, Kanada). In der Schweiz kann mittlerweile sogar auf eine mehr als 10-jährige klinische Erfahrung in der Behandlung mit Diamorphin zurückgeblickt werden. Die Hauptergebnisse der deutschen Studie wurden im *British Journal of Psychiatry*, einer hochrangi-

gen wissenschaftlich-medizinischen Fachzeitschrift, publiziert¹, weitere Ergebnisse sind in anderen hochrangigen "Journals" veröffentlicht worden^{2,3,4,5,6,7}. Das dieses Jahr erscheinende *Cochrane Review* bestätigt die Effektivität der Diamorphinbehandlung⁸. International verdichtet sich somit die Evidenz der Überlegenheit von Diamorphin gegenüber Methadon in der Behandlung Schwerstopiatabhängiger. Auch in England und Belgien werden gegenwärtig klinisch-kontrollierte Studien zu den Wirkungen von Diamorphin im Vergleich zu Methadon durchgeführt. Ferner wurde in Dänemark die Einführung der Diamorphinbehandlung beschlossen, womit dieses Jahr begonnen wird.

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. Das Modellprojekt wurde durchgängig von einem internationalen wissenschaftlichen Beirat begleitet. Die Studienergebnisse wurden durch das BfArM als unabhängige Behörde überprüft und 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. 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 verbessert.



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

¹ 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

² 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

³ Löbmann R, Verthein U: Explaining the effectiveness of heroin-assisted treatment on crime reductions. *Law & Human Behavior* 2009; 33:83-95

⁴ Hartwig C, Haasen C, Reimer J, Garbe W, Lichtermann D, Wüllenweber L, Dilg C: Pregnancy and birth under maintenance treatment with diamorphine (heroin): a case report. *European Addiction Research* 2008; 14:113-4

⁵ Haasen C, Verthein U, Degkwitz P, Kuhn S, Hartwig C, Reimer J: Eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie zur diamorphingestützten Behandlung Opiatabhängiger - Zielgruppenspezifische Ergebnisse. *Sucht*, 2007b; 53:268-277

⁶ Kuhn S, Schu M, Vogt I, Schmid M, Simmedinger R, Schlanstedt G, Farnbacher G, Verthein U, Haasen C: Die psychosoziale Behandlung im bundesdeutschen Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger. *Sucht*, 2007; 53:278-287

⁷ Haasen C, Eiroa FJ, Verthein U, Soyka M, Dilg C, Schäfer I, Reimer J. Effects of heroin-assisted treatment on alcohol consumption: findings of the German Randomized Controlled Trial. *Alcohol*, in press

⁸ Ferri M, Davoli M, Perucci C: Heroin maintenance for chronic heroin dependents. *Cochrane Review Database*, in press