

Ausschuss für Gesundheit
Wortprotokoll
113. Sitzung

Berlin, den 23.03.2009, 13:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Dr. Martina Bunge, MdB
Abg. Dr. Hans Georg Faust, MdB (zeitweise)

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

Tagesordnungspunkt 1

Gesetzentwurf des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung

BT-Drucksache 16/7249

* vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum

Tagesordnungspunkt 1b

Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Detlef Parr, Frank Spieth, Dr. Harald Terpe, Elke Ferner und weiterer Abgeordneter

Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung

BT-Drucksache 16/11515

* vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum

Tagesordnungspunkt 1c

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

BT-Drucksache 16/12238

* vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum

Anwesenheitsliste***Mitglieder des Ausschusses**

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Bauer, Wolf, Dr.
 Eichhorn, Maria
 Faust, Hans Georg, Dr.
 Hennrich, Michael
 Hüppe, Hubert
 Koschorrek, Rolf, Dr.
 Scharf, Hermann-Josef
 Spahn, Jens
 Straubinger, Max
 Widmann-Mauz, Annette
 Zylajew, Willi

SPD

Friedrich, Peter
 Hovermann, Eike
 Kleiminger, Christian
 Lauterbach, Karl, Dr.
 Mattheis, Hilde
 Rawert, Mechthild
 Reimann, Carola, Dr.
 Spielmann, Margrit, Dr.
 Teuchner, Jella
 Volkmer, Marlies, Dr.
 Wodarg, Wolfgang, Dr.

FDP

Bahr, Daniel
 Lanfermann, Heinz
 Schily, Konrad, Dr.

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
 Seifert, Ilja, Dr.
 Spieth, Frank

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
 Scharfenberg, Elisabeth
 Terpe, Harald, Dr.

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

Blumenthal, Antje
 Brüning, Monika
 Jordan, Hans-Heinrich, Dr.
 Krichbaum, Gunther
 Luther, Michael, Dr.
 Meckelburg, Wolfgang
 Michalk, Maria
 Philipp, Beatrix
 Scheuer, Andreas, Dr.
 Schummer, Uwe
 Zöller, Wolfgang

Bätzing, Sabine
 Becker, Dirk
 Bollmann, Gerd
 Ferner, Elke
 Gleicke, Iris
 Hemker, Reinhold, Dr.
 Kramme, Anette
 Kühn-Mengel, Helga
 Marks, Caren
 Schmidt, Silvia
 Schurer, Ewald

Ackermann, Jens
 Kauch, Michael
 Parr, Detlef

Ernst, Klaus
 Höger, Inge
 Knoche, Monika

Haßelmann, Britta
 Koczy, Ute
 Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Die Vorsitzende, Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	5	SV Dr. Dr. Axel Meeßen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband))	5, 11, 14, 17, 20, 21
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	5, 16, 18	SV Dr. Paul Rheinberger (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV))	5, 9, 11, 17
Abg. Maria Eichhorn (CDU/CSU)	6, 17	SV Dr. Bernhard Egger	6
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	7, 9, 21	SVe Prof. Dr. Ursula Havemann-Reinecke (Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie - Georg-August-Universität)	6, 19
Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD)	8, 20	SV Prof. Dr. Karl-Ludwig Täschner	6, 17, 18
Abg. Detlef Parr (FDP)	10, 11, 12	SV Dr. Willi Unglaub (Bezirksklinikum Regensburg Klinik und Poliklinik für Psychiatrie Methadonambulanz)	7, 18
Abg. Monika Knoche (DIE LINKE.)	12, 13	SV Dr. Jens Reimer (Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS))	7, 20, 21
Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.)	14	SVe Marlis Bredehorst (Stadt Köln)	8, 21
Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	14, 15, 16	SV Rainer Blobel (Stadt Karlsruhe)	9
Abg. Hermann-Josef Scharf (CDU/CSU)	16	SV Alfred Lessing (Stadt Hannover)	9, 11
Abg. Mechthild Rawert (SPD)	19	SV Dr. Wilfried Karl Köhler (Stadt Frankfurt a. M.)	9
Stellvertretender Vorsitzender Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU)	22	SV Dr. Oliver Pogarell (Stadt München)	9
		SV Dr. Christoph Tolzin (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband))	10
		Von SV Dr. Christoph von Ascheraden (Bundesärztekammer (BÄK))	10, 12, 13, 20, 21
		SV Dirk Schäffer (Deutsche AIDS-Hilfe e.V. (DAH))	11
		SV Dr. Volker Weissinger (Fachverband Sucht e.V. (FVS))	12
		SVe Renate Walter-Hamann (Deutscher Caritasverband e.V.)	12
		SV Prof. Dr. Markus Gastpar (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ))	12, 13
		SV Dr. Jens Reimer (Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS))	14
		SV Dr. Abdolhamid Zokai	15
		SV Dr. Klaus Behrendt (Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (DHS))	15
		SVe Astrid Leicht (akzept e.V. – Bundesverband)	16
		SV Dr. Bernhard Egger	16, 17, 19

Sitzungsbeginn: 13:00

Die Vorsitzende, Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.): Ich möchte hiermit die 113. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit eröffnen. Einziger Tagesordnungspunkt ist die öffentliche Anhörung zu folgenden Vorlagen: Gesetzentwurf des Bundesrates – Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung auf Drucksache 16/7249, Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Detlef Parr, Frank Spieth, Dr. Harald Terpe, Elke Ferner und weiterer Abgeordneter – Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung auf Drucksache 16/11515 sowie 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 auf Drucksache 16/12238. Ich möchte Sie, die Sachverständigen sowie die Vertreterinnen und Vertreter von Verbänden und Initiativen ganz herzlich begrüßen. Weiterhin begrüße ich meine Kolleginnen und Kollegen Abgeordneten, die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung, vor allem die Drogenbeauftragte, Frau Bätzing, sowie Herrn Staatssekretär Schwanitz, die Vertreterinnen und Vertreter des Bundesrates, die Vertreterinnen und Vertreter der Modellstädte sowie die Gäste unserer heutigen Beratung. Ich bitte die Sachverständigen wie immer darum, die Mikrofone zu benutzen und nach dem Wortbeitrag wieder auszuschalten. Wir beginnen mit der Fragezeit der CDU/CSU-Fraktion.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich habe zunächst eine Frage an den GKV-Spitzenverband und die KBV. Die Gesetzentwürfe sehen vor, die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung in die Regelversorgung aufzunehmen. Ich würde gern erfahren, wie Sie die im Gesetzentwurf definierten Kriterien für die Abgrenzung der Gruppe der Schwerstabhängigen und die unterschiedlichen Zahlen, die in diesem Zusammenhang genannt werden, beurteilen. Im Übrigen hat es in der Debatte der letzten Woche Stimmen gegeben, die Ihnen die Experteneigenschaft

in dieser Frage abgesprochen haben. Ich würde Sie bitten, sich zu diesem Vorwurf zu äußern. Außerdem habe ich eine weitere Frage an das Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung in Zürich sowie an Herrn Dr. Bernhard Egger als Einzelsachverständigen. Ich möchte wissen, worin der Unterschied zwischen dem vorliegenden Gesetzentwurf, der die Überführung in die Regelversorgung vorsieht, und den entsprechenden Regelungen in der Schweiz und in den Niederlanden besteht.

SV Dr. Dr. Axel Meeßen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)): Das Problem der Abgrenzung der Gruppe der Schwerstabhängigen sehen wir als nur schwer lösbar an. Die gesetzlichen Kriterien sehen ein Mindestalter von 23 Jahren, einen Abusus von fünf Jahren und zwei misslungene Entzugsbehandlungen vor. Es ist davon auszugehen, dass der allergrößte Teil der derzeit Heroinabhängigen diese Kriterien erfüllen wird. Den einschlägigen Studien zufolge liegt das Eintrittsalter derzeit bei ca. 17 Jahren, das heißt, im Alter von 23 sind viele Betroffene bereits fünf Jahre oder länger abhängig, und ca. 90 Prozent von ihnen haben auch schon mehr als zwei Entwöhnungsbehandlungen hinter sich. Daher schätzen wir, dass ein großer Teil der 120.000 bis 190.000 Heroinabhängigen, die wir derzeit haben, diese Bedingungen erfüllen wird. Wir gehen davon aus, dass etwa 60.000 bis 80.000, im Schnitt also etwa 70.000 Betroffene, die Kriterien für die Heroinbehandlung erfüllen werden.

SV Dr. Paul Rheinberger (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Ich habe jetzt seit 20 Jahren beim Bundesausschuss für die KBV die Methadonberatungen miterlebt. Nach meinen Erfahrungen sind die Kriterien, die hier vorgeschlagen werden, prototypisch für alle Heroinabhängigen. Daher sind sie unseres Erachtens nicht geeignet, um die Gruppe der Schwerstabhängigen von den übrigen Heroinabhängigen abzugrenzen. Im Übrigen kann ich Ihnen auf die Frage nach der Zahl der Heroinabhängigen, die möglicherweise für die Heroinvergabe in Frage kommen, keine glaubhafte, wissenschaftlich belegte Antwort geben. Ich traue mir auch nicht zu, aus den verschiedenen Zahlen, die schon vor an-

derhalb Jahren bei der ersten Anhörung zu dem Thema genannt worden sind, eine herauszugreifen und zu sagen, dass die Gruppe aus 20.000 oder 40.000 Abhängigen besteht. Mit Sicherheit kann man nur sagen, dass es sehr viel mehr als die hier genannten 1.000 oder 2.000 Heroinabhängigen sein werden.

SV Dr. Bernhard Egger: In den Niederlanden und in der Schweiz wird eine definierte Zahl von Behandlungsplätzen zur Verfügung gestellt. Die Einrichtungen müssen diese Behandlungsplätze vorhalten und differenziert bis hin zum Personalschlüssel nachweisen, dass sie auch die psychosoziale Begleitung gewährleisten können. Das heißt, es gibt ein bestimmtes Angebot, das durch politische Entscheidungen festgelegt wird. Wenn der vorliegende Gesetzentwurf in Deutschland verabschiedet würde, gäbe es einen Zusammenhang mit dem SGB V. Danach würde eine solche gesetzliche Regelung einen Leistungsanspruch aller Opiatabhängigen begründen, die die relativ unscharfen Kriterien erfüllen, welche mein Vorredner genannt hat. Es gäbe dann nicht die Möglichkeit, nur eine begrenzte Zahl von Therapieplätzen zu schaffen, sondern wir müssten dann im Grunde vermittelt über den Sicherstellungsauftrag der kassenärztlichen Vereinigungen die entsprechenden Angebote flächendeckend zur Verfügung stellen. Dies würde meiner Ansicht nach dazu führen, dass die Qualitätsvorgaben, die wir in den Modellprojekten für die Versorgung gemacht haben, auch im Hinblick auf das Niveau der psychosozialen Betreuung, nicht sichergestellt und die Zahl der Opiatabhängigen, die in das Heroinprogramm aufgenommen würden, nicht mengenmäßig begrenzt werden könnte.

Abg. Maria Eichhorn (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Frau Prof. Havemann-Reinecke von der Universität Göttingen und an Herrn Prof. Täschner. Im Zusammenhang mit der Heroinsubstitution spielt auch immer die Frage des Ausstiegs aus der Drogenszene eine wichtige Rolle. Wie beurteilen Sie vor diesem Hintergrund das Problem der Reduzierung des Beikonsums bei der heroingestützten Substitutionsbehandlung im Vergleich zur Methadonbehandlung? Meine zweite Frage stelle ich an Herrn Dr. Unglaub vom Bezirksklinikum Regensburg und wie-

derum an Herrn Täschner. Lassen aus Ihrer Sicht die Ergebnisse der Studie einen sicheren Schluss im Hinblick auf die therapeutische Überlegenheit von Heroin gegenüber Methadon bei Schwerstabhängigen zu?

SVe Prof. Dr. Ursula Havemann-Reinecke (Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie - Georg-August-Universität): Zur Frage der Ausstiegsorientierung ist Folgendes zu sagen: Ich begrüße die in Ihrem Antrag enthaltene Anregung insofern, als ich denke, dass ein Gesetzentwurf Maßnahmen und Planungen zum Ausstieg aus der Diamorphinbehandlung enthalten sollte. Dies sollte auch während der Behandlung dokumentiert werden und Bestandteil der Qualitätssicherungsprüfung sein. Ich würde mir wünschen, dass dieser Punkt mit in das Gesetz aufgenommen wird. Das zweite Problem, der Beikonsum, tritt grundsätzlich immer wieder sowohl bei der klassischen Substitution als auch bei der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin auf und erschwert die Behandlung. Ich halte es für wichtig, weitere wissenschaftliche Arbeiten über die Ursachen des Beikonsums sowie über Maßnahmen zu dessen Reduzierung durchführen.

SV Prof. Dr. Karl-Ludwig Täschner: Die Ergebnisse der Modellversuche zeigen, dass diese Studie in erster Linie dem Prinzip der sogenannten Harm Reduction verpflichtet ist, das heißt, dass man Schwerstabhängigen, denen auf andere Weise nicht zu helfen ist, eine Überlebensbasis sichern will. Dieses Ziel ist aller Ehren wert. So etwas sollte man durchaus im Programm der Heroinbehandlung haben. Ebenso wichtig bei der Behandlung von Suchtkranken ist aber immer auch die Erreichung des Ziels Abstinenz. Dazu muss man in der Studie bedauerlicherweise lesen, dass nur ein geringer Prozentsatz der Abhängigen in abstinentorientierte Verfahren übergegangen ist. Wenn man diese Dinge nun der gesetzlichen Krankenversicherung überlässt und weiter ausweitet, dann wird man keine weiteren nennenswerten Fortschritte bei der Abstinenz als einem zentralen Therapieziel jeder Behandlung von Suchtkranken erzielen. Weiterhin ist in dem Bericht stark betont worden, dass die Heroinvergabe der Methadonvergabe deutlich überlegen sei. In der Tat sind die Zahlen bei Heroin etwas günstiger als bei

Methadon, aber die Unterschiede sind nicht groß. Ob das nun 70 oder 60 Prozent sind, das ist letztlich nicht entscheidend. Der Unterschied mag statistisch relevant sein, er ist aber in der Praxis nicht von sehr großer Bedeutung. Ich bin letztlich enttäuscht darüber, dass es nicht gelungen ist, die Menge des Beikonsums illegaler Drogen bei der Heroinsubstitution stärker abzusinken. Die Frage ist daher: Worauf beruht der Unterschied? Dabei kommt einem natürlich das Ausmaß der psychosozialen Betreuung in den Sinn, das bei der Heroinabgabe erheblich größer war als bei der Abgabe von Methadon. Das betonen auch andere, die hier anwesend sind. Daher können wir nicht sagen, dass Heroin im Vergleich zu Methadon die stärkere therapeutische Wirkung entfaltet. Vielmehr spielen hier andere Faktoren eine Rolle, die man nicht ausgeschaltet hat, bevor die Studie begonnen wurde. Deshalb rege ich an, diese Faktoren stärker zu kontrollieren, falls man sich entschließen sollte, die Studie fortzuführen.

SV Dr. Willi Unglaub (Bezirksklinikum Regensburg/Klinik und Poliklinik für Psychiatrie Methadonambulanz): Wie Herr Prof. Täschner schon gesagt hat, waren die Ergebnisse bei Heroin ein wenig besser als beim Vergleichssubstitut Methadon. Wie meine Vorredner schon erläutert haben, ist es schwierig zu sagen, was mit den schwerstkranken Opiatabhängigen passiert. Wir haben diese Einschlussgruppe gar nicht genau definiert, und wir können daher auch noch nicht sagen, in welcher Weise und in welchem Ausmaß bestimmte Behandlungsmethoden – Heroin oder Methadon – bei dieser schwerstkranken Behandlungsgruppe wirken. Weiterhin hat im Rahmen dieser Studie eine wirklich exzellente psychosoziale Begleitung stattgefunden, wie sie sonst kaum an einem Ort der Bundesrepublik möglich ist. Letztlich mag diese sehr gute psychosoziale Begleitung zu den positiven Ergebnissen beigetragen haben. Ich vermute dies vor allem deshalb, weil auch bei der Kontrollgruppe, obwohl sie nur Methadon erhielt, ein sehr gutes Ergebnis erzielt wurde. Aus diesem Grund hielt ich es für sinnvoll, die Forschungen weiterzuführen, und zwar zum einen, um herauszufinden, was ein schwerst Opiatabhängiger ist. Denn erst wenn diese Gruppe genau definiert ist, kann man ermitteln, wie das Heroin bei ihr wirkt. Zum anderen gab es zwar Erkenntnisse über

die psychosoziale Begleitung in dem Modellprojekt, wir wissen aber noch nicht, wie eine qualitativ gute psychosoziale Begleitung ausgestaltet sein muss. Aus diesem Grund würde ich es begrüßen, wenn diese beiden Fragen bei den weiteren Forschungsvorhaben untersucht würden.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich möchte Herrn Dr. Reimer eine Frage zur Signifikanz stellen. Gerade hat Herr Dr. Unglaub behauptet, die Ergebnisse seien bei Heroin nur geringfügig besser als bei Methadon. Als gelernte Naturwissenschaftlerin muss ich sagen, dass die Signifikanz keine Frage des Glaubens und auch keine gefühlte Größe ist. Daher möchte ich Sie bitten zu erläutern, inwieweit der Unterschied zwischen der Behandlung mit Diamorphin und der mit Methadon statistisch signifikant ist. Vielleicht könnten sie darüber hinaus auch Angaben in absoluten Zahlen machen. Schließlich würde ich Sie um eine Aussage dazu bitten, welche Aussagekraft die statistische Signifikanz im Zulassungsverfahren bei Arzneimittelstudien hat.

SV Dr. Jens Reimer (Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS)): Wenn man zwei Therapieformen miteinander vergleicht, dann will man sicher sein, dass das Ergebnis nicht zufällig ist. Insofern besagt die statistische Signifikanz im Falle des Modellprojektes, dass der Unterschied zwischen den beiden Verfahren nicht zufällig ist, sondern tatsächlich besteht. In den biomedizinischen Wissenschaften ziehen wir normalerweise eine Grenze bei 0,05. Beide Hauptzielkriterien, die Gesundheit und der Drogenkonsum, lagen von der statistischen Signifikanz her deutlich darunter. Also können wir uns statistisch gesehen relativ sicher sein, dass das Ergebnis stimmt. Das ist der erste Punkt. Der zweite Punkt ist die Frage nach der Relevanz. Hier wird gesagt, dass die Unterschiede nicht besonders groß seien. Dafür gibt es in der internationalen Wissenschaft einen Parameter, das ist die Anzahl der Patienten, die behandelt werden müssen, damit sie diesen Vorteil auch erleben können. Das sind im Rahmen dieser Studie acht Patienten. Das heißt, man muss acht Patienten behandeln, damit einer einen Vorteil hat. Bei vielen chronischen Erkrankungen liegt dieser Parameter bei 20 oder 30.

Das heißt, Sie müssen 20 oder 30 Patienten behandeln, damit einer einen Vorteil hat. In der Heroinstudie liegt die Zahl bei acht, sie ist also relativ gering. Man muss also nur relativ wenige Patienten behandeln, damit dieser Vorteil erreicht wird. Es gibt noch einen anderen Parameter, die sogenannte Odds ratio. Dieser zufolge kann man sagen, dass die Heroinbehandlung bezüglich des Kriteriums Gesundheit ungefähr 1,4 Mal und bezüglich des Kriteriums Drogenkonsum 1,9 Mal erfolgreicher war als die Methadonbehandlung.

Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD): Ich richte meine Fragen an die anwesenden Städte: Welche Erfahrungen haben die Städte mit dem Modellprojekt gemacht und welche Schlussfolgerungen ziehen Sie daraus? Wie ist aus Ihrer Sicht die gegenwärtige Form der Finanzierung zu beurteilen? Wie viele Patientinnen und Patienten würden Ihrer Einschätzung nach von dieser Therapiemöglichkeit Gebrauch machen, wenn es eine gesetzliche Grundlage für eine diamorphingestützte Behandlung gäbe und die medizinische Behandlung von der GKV finanziert würde? Ist Ihnen bekannt, ob unter diesen Bedingungen weitere Städte dazu bereit wären, Ambulanzen mit diamorphingestützter Substitution einzurichten? Ist mit einem Zuzug von Abhängigen in diejenigen Städte zu rechnen, die eine solche Ambulanz einrichten würden? Gibt es einen Austausch zwischen den Sozialdezernenten oder den Bürgermeistern dieser Städte, der es ermöglichen würde, diese Frage zu beantworten? Wie hat sich in Ihren Städten die Kriminalitätsrate bei den schwerst Opiat-abhängige entwickelt? Ist es zur Bildung von Drogenszenen, wie uns berichtet wurde, rund um die Ambulanz gekommen?

Sve Marlis Bredehorst (Stadt Köln): Wir haben bereits bei der letzten Anhörung zum Ausdruck gebracht, dass wir insgesamt gesehen gute Erfahrungen gemacht haben. Wir konnten schwerstabhängige Heroinabhängige erreichen, die wir mit anderen Programmen, insbesondere dem Methadonprogramm, nicht erreicht hätten. Wir konnten diese Patienten auffangen und stabilisieren, und zum Teil haben wir auch Erfolge wie den Ausstieg aus dem Drogenkonsum, Aufnahme von Arbeit, Stabilisierung der Lebensverhältnisse und Entkriminalisierung durch Wegfall der Be-

schaffungskriminalität erringen können. Dies trifft im Grunde für alle Städte zu. Aber speziell für Köln kann ich sicher sagen, dass wir mit den Patientinnen und Patienten gute Erfahrungen gemacht haben. Zur Frage der Finanzierung ist Folgendes zu sagen: Bei den Methadonprogrammen gibt es eine Kostenteilung, bei der die Städte die psychosoziale Begleitung und die Krankenkassen den medizinischen Teil finanzieren. Das funktioniert sehr gut. Wir haben versucht, den Modellversuch jetzt auf eine Weise weiterzuführen, die es ermöglicht, zusammen mit der Methadonbehandlung Synergieeffekte zu erzielen. Gleichwohl verursacht die Heroinsubstitution weiterhin doppelt so hohe Kosten wie die Methadonbehandlung. Vor dem Hintergrund der Haushaltskrise müssen wir jedes Jahr neu entscheiden, ob wir es uns leisten können, dies weiterzuführen. Diese Frage stellte sich bei den Methadonpatienten nicht mehr, sondern immer nur bei dem Diamorphinprojekt. Zur Frage der Patientenzahlen ist Folgendes zu sagen: Seit dem Ende des Modellprojektes und der Experimentierphase, die weitergeführt wird, haben wir wieder die Möglichkeit, neue Patienten oder Patientinnen aufzunehmen. In Köln haben wir 45 Plätze, die wir auch immer wieder auffüllen dürfen. Inzwischen ist die Zahl auf 33 Patienten gesunken. Wir würden daher auch wieder neue Patienten aufnehmen, wenn diese zu uns kämen. Die Zugangsvoraussetzungen für das Diamorphinprojekt sind jedoch so eng definiert, dass die Chancen für Neuaufnahmen sehr begrenzt sind. Wir informieren zwar darüber, dass es möglich ist, die Zahl der Patienten wieder von 33 auf 45 aufzufüllen, bis jetzt haben wir das aber nicht erreicht. Damit möchte ich zum Ausdruck bringen, dass wir die Befürchtung, man würde zu viele Patienten anziehen, aufgrund unserer praktischen Erfahrungen in Köln für unbegründet halten. Es wurde auch gefragt, inwieweit andere Städte in das Programm einbezogen sind. Ich kann aufgrund von Gesprächen mit meinen Dezernentenkollegen berichten, dass es möglich wäre, eine solche Behandlung auch in anderen Großstädten zu etablieren, wenn die Heroinabgabe im Rahmen der Methadonsubstitution, die in vielen Städten praktiziert wird, erfolgen würde. Durch die strengen Zulassungskriterien würde die Ausweitung jedoch sehr begrenzt bleiben.

SV Rainer Blobel (Stadt Karlsruhe): Ich möchte etwas zu den Sogeffekten sagen. Gibt es eine Wanderungsbewegung von Umfeld in die Stadt? Ja, es gibt eine Wanderungsbewegung, aber nicht hin zur diamorphingestützten Behandlung. Jedes Methadon-Zentrum kennt das, dass Drogenkranke von außerhalb einströmen, aber interessanterweise gilt dies nicht für die diamorphingestützte Behandlung. Im Übrigen kann ich die Erfahrungen aus Köln für Karlsruhe bestätigen. Es sind 30 Plätze genehmigt worden, wir haben derzeit aber nur 18 Patienten, die sehr von der Behandlung profitieren. Es gibt nicht sehr viele Patienten, die für diese Behandlung in Betracht kommen, weil wir nicht nur fördern, sondern auch viel von den Patienten fordern.

SV Alfred Lessing (Stadt Hannover): Ich möchte etwas zur Frage der Abstinenzentwicklung ergänzen. Von den 64 Patientinnen und Patienten, die in der Heroingruppe in der Stadt Hannover behandelt wurden, sind nachgewiesenermaßen zehn Personen bis heute abstinent. Das entspricht einer Quote von 15 Prozent. Eine solche Quote haben wir in den letzten Jahren weder in der Abstinenztherapie noch mit der Methadonbehandlung erreichen können. Nun zu der Frage nach der möglichen Bildung von Drogenszenen rund um die Einrichtung. Wir haben in Hannover aus verschiedenen Gründen insgesamt dreimal den Standort wechseln müssen. An keinem dieser Standorte ist es zu irgendwelchen Ansammlungen gekommen, weil die vorgesehene Bannmeile, die mit den Patienten abgesprochen ist, grundsätzlich eingehalten wird.

SV Dr. Wilfried Karl Köhler (Stadt Frankfurt a. M.): In Frankfurt wurden im Rahmen der Studie 116 Patienten mit Heroin behandelt. Wir haben jetzt die Möglichkeit, weitere Patienten aufzunehmen. Unsere ursprüngliche Schätzung, wonach etwa 100 bis 200 Schwerstabhängige für die Heroinbehandlung in Betracht kommen würden, hat sich bestätigt. Wir können derzeit aber nicht alle Plätze besetzen, auch weil wir noch nicht bereit sind, die Aufnahmekriterien zu erweitern. In Bezug auf die Kriminalität hat das Modellprojekt einen ganz beeindruckenden Effekt erzielt. Auch die Polizei spricht sich dafür aus, das Projekt weiterzuführen. Auf den ersten Blick fällt die Verminderung der Krimi-

nalität sogar stärker ins Gewicht als die gesundheitliche Verbesserung, weil diese sich letztlich nur dem Fachmann erschließt.

SV Dr. Oliver Pogarell (Stadt München): Auch für München kann ich die Aussagen meiner Vorredner voll bestätigen. Dies gilt auch für die Entwicklung der Delinquenz. Bei den mit Diamorphin behandelten Patienten gab es diesbezüglich keinerlei Probleme. Es ist nicht zu einer Szenebildung oder dergleichen gekommen. Das haben auch die zuständigen Polizeibehörden immer wieder bestätigt.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe eine Nachfrage an die KBV und den GKV-Spitzenverband. Sie haben gehört, was die Praktiker aus den Städten gesagt haben. Was sagen Sie dazu? Sie haben ja vorhin eine andere Einschätzung abgegeben und ausgeführt, dass die Einschlusskriterien nicht genau genug definiert seien und dass der für die Behandlung in Frage kommende Personenkreis zu groß sei. Wie würden Sie die Kriterien verändern wollen, auch vor dem Hintergrund der möglichen Einführung eines Sondervertriebsweges?

SV Dr. Paul Rheinberger (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Die Aussagen der Städte ändern nichts an unserer grundsätzlichen Einschätzung, dass die Kriterien nicht geeignet sind, um die hier gemeinten Schwerstkranken, diese kleine Gruppe, zu erfassen. Denn die Kriterien, die im Gesetzentwurf genannt sind, treffen auf alle Heroinabhängigen zu. Dass sich die Rekrutierung von Patienten in dem Modellprojekt schwierig gestaltet hat, mag vielleicht mit den Studienbedingungen zusammenhängen, das heißt damit, dass hier etwas, jedenfalls für Deutschland, ganz Neues versucht wurde. Aus meiner Sicht müssen die Kriterien erst noch entwickelt werden, insbesondere, wenn man das Ziel verfolgt, nur einer bestimmten Gruppe von Schwerstabhängigen diesen Lösungsweg anzubieten und nicht, wie Herr Egger gesagt hat, das Problem schaffen will, dass mit einer Überführung der Therapieform in den Leistungsbereich der GKV ein grundsätzlicher Leistungsanspruch für alle Heroinabhängigen entstünde. Denn dieser Anspruch

wäre nach den Kriterien, die im Gesetzentwurf aufgeführt sind, gegeben. Zu der Frage, wie diese Kriterien ausgestaltet sein sollten, kann ich keinen Vorschlag machen. Diese Kriterien müssten erst noch gefunden werden.

SV Dr. Christoph Tolzin (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)): Zunächst sehe ich gar keinen so großen Unterschied zwischen meiner Aussage und den Ausführungen der Städte. Auch wir haben wahrgenommen, dass der stärkere Effekt im Bereich der Kriminal- und der Sozialprävention zu verzeichnen ist. Das haben auch einige der Vorredner bestätigt. Gleichwohl tun wir uns schwer mit den Aufnahmekriterien, die das Gesetz vorsieht, insbesondere mit der Altersgrenze, weil das durchschnittliche Einstiegsalter bei Heroin bei etwa 17,2 Jahren liegt. Das heißt, ein Heroinabhängiger ist im Alter von 23 Jahren in der Regel bereits fünf Jahre abhängig, und er hat oft schon zwei gescheiterte Entwöhnungsbehandlungen hinter sich. Dies muss nicht unbedingt daran liegen, dass die Entwöhnungsbehandlungen schlecht sind. Es kann auch sein, dass der Patient in seinem jugendlichen Alter möglicherweise noch gar nicht mit den Rahmenbedingungen umgehen kann, die ihm gesetzt werden. Ich sehe das Einstiegsalter, das das Gesetz für die Heroinsubstitution vorsieht, als viel zu gering an. Diese Einschätzung stützt sich auch auf die Ergebnisse des Modellprojektes und des Follow-up-Projektes, die gezeigt haben, dass die Heroinsubstitution die besten Ergebnisse bei einer Langzeitbehandlung von solchen Heroinabhängigen erbringt, die bei der Aufnahme in das Projekt bereits 40 Jahre alt sind. Dies spricht für eine deutliche Heraufsetzung des Einstiegsalters. Ein möglicher weiterer Grund, weshalb die Heroinabhängigen beim Eintritt in das Modellprojekt eher zurückhaltend waren, sind die vorgegebenen Strukturen, also die formelle Anmeldung in dem Projekt und die psychosoziale Begleitung. Insgesamt betrachtet erscheint uns das festgelegte Einstiegsalter als zu gering. Außerdem würden wir uns eine psychosoziale Betreuung nicht nur für sechs Monate, sondern für die Gesamtdauer der Behandlung wünschen.

Abg. Detlef Parr (FDP): Meine erste Frage richtet sich an die Bundesärztekammer. Aus

welchen Gründen haben Sie die Behandlungsmethode sowohl in die Substitutionsrichtlinien als auch in das Fortbildungscurriculum aufgenommen? Zweitens: Welche wissenschaftliche Begleitung würden Sie sich nach der Einführung der Heroinsubstitution in die Regelversorgung wünschen und könnte diese gegebenenfalls identisch mit einer Fortführung der Studie sein?

SV Dr. Christoph von Ascheraden (Bundesärztekammer (BÄK)): Wenn die Entscheidung getroffen werden sollte, die Acethylmorphin-Behandlung einzuführen, dann halten wir es für erforderlich, die Richtlinien der Bundesärztekammer, also den Handlungsrahmen für die behandelnden Ärzte, entsprechend zu ergänzen, weil dies dort bisher noch keine Erwähnung gefunden hat. Auch die Fragen der Qualifikation und der begleitenden Qualitätssicherung müssen in dieser erweiterten Richtlinie behandelt werden. Eine so differenzierte und verantwortungsvolle Therapie wie die Heroinsubstitution bedarf einer ständigen Begleitung durch Qualifizierung. Wir halten auch eine weitere wissenschaftliche Begleitung für erforderlich, insbesondere angesichts der immer noch offenen Frage der Abgrenzung zwischen verschiedenen Indikationen. Eine Fortsetzung des Modellprojektes ohne eine Umsetzung in die Regelversorgung würde nach unserer Einschätzung keine neuen Beurteilungskriterien ergeben, aufgrund derer man zu einer besseren Abgrenzung kommen könnte. Nach unserer Überzeugung weist die Studie nach, dass diese Behandlung für eine bestimmte Gruppe von Patienten alternativlos ist, weil sie bestimmten Patienten hilft zu überleben. Das halte ich für ein ganz wichtiges Ziel. Denn nur wer überlebt, kann einer abstinenzorientierten Therapie überhaupt zugeführt werden. Die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Gruppen hängt auch davon ab, welche Indikationen die Ärzte stellen. Es ist kaum denkbar, dass auf einmal 70.000 Patienten den Anspruch auf eine Behandlung haben und diesen auch einfordern. Es bedarf immer auch einer ärztlichen Indikationsstellung. Nur auf dieser Grundlage lässt sich eine verantwortungsvolle Behandlung durchführen. Übrigens gibt es hier eine eindeutige Parallele zur Einführung der Methadonsubstitution. Am Anfang hatten wir hier eine ganz enge Eingrenzung. Über jeden Einzelfall musste eine Kommission in

einem langwierigen Prozess entscheiden. Nachdem dieser Prozess im Jahre 2001 abgeschafft worden ist, gilt nun die ärztliche Indikation nach Qualitätsgesichtspunkten. Das hat sich bewährt.

Abg. Detlef Parr (FDP): Meine nächste Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und die KBV. In den Gesetzentwürfen ist vorgesehen, dass die konkrete Umsetzung durch den G-BA erfolgen soll. Sehen Sie dabei Probleme, und wie schnell werden die entsprechenden Entscheidungen fallen können?

SV Dr. Axel Meeßen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband): Der G-BA wird, wenn der gesetzliche Auftrag klar definiert ist, klären müssen, welche Qualitätskriterien festzulegen sind, damit aus einer Therapie, die im Vergleich zur Methadonbehandlung hohe Risiken birgt, eine sichere Therapie wird, das heißt, seine Hauptaufgabe wird darin bestehen, Anforderungen an die Qualitätssicherung festzulegen. Dafür wird man sich die Modellprojekte genau anschauen müssen, insbesondere, wie die Städte die Abläufe konkret gestaltet haben. Ich schätze, bei zügiger Bearbeitung sind drei bis vier Arbeitsgruppensitzungen auf Fachebene notwendig, um Klarheit über die Qualitätsanforderungen herzustellen. Dann geht das Verfahren weiter vom Unterausschuss bis zum Plenum, das heißt, man muss von einer Mindestbearbeitungszeit im G-BA von einem halben Jahr ausgehen. Der nächste Schritt bestünde dann darin, Einrichtungen auszuwählen, die diese Qualitätsanforderungen erfüllen. Wie zu recht allgemein betont wird, sollten diese Anforderungen nicht zu niedrig sein. Auf dieser Basis könnten dann Verträge abgeschlossen werden.

SV Dr. Paul Rheinberger (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Ich schließe mich diesen Ausführungen an.

Abg. Detlef Parr (FDP): Ich möchte noch eine Frage zur Definition der Schwerstabhängigkeit stellen. Auf der einen Seite wird von bestimmten Gruppen gesprochen, die in die Versuche aufgenommen werden könnten. Auf

der anderen Seite wird vielfach betont, dass es noch weiterer Forschungsvorhaben bedürfe, um diese Gruppen einzugrenzen. Wie sind denn die Städte, die an den Modellversuchen beteiligt sind, zu ihren Probanden gekommen? Könnten die entsprechenden Zugangsvoraussetzungen die gleichen sein wie die, die wir in den Gesetzentwürfen gefordert haben?

SV Alfred Lessing (Stadt Hannover): Nach meinen Erfahrungen kann man feststellen, dass die bisher angewandten Einschlusskriterien durchaus praktikabel sind. Wir hätten mehr Patienten aufnehmen können, als wir dann tatsächlich gefunden haben. Das wurde schon mehrfach gesagt. Derzeit versuchen wir, unser Patientenkollektiv zu vergrößern. Aber auch hier haben wir eine Quote von maximal einem Drittel der Patienten, die nach den Untersuchungen in die Behandlung kommen. Die übrigen bleiben auf der Strecke. Das heißt, von allen Patienten, die das gesamte Behandlungsscreening durchlaufen haben, beginnt letztlich nur maximal ein Drittel mit der Behandlung. Wir haben gute Erfahrungen mit dem Screening gemacht und halten es nach wie vor für praktikabel.

Abg. Detlef Parr (FDP): Ich stelle noch eine Frage an die Deutsche AIDS-Hilfe zur Kritik an den Zugangskriterien. Sie haben die Ausnahmeregelungen angesprochen. Wie könnten diese gegebenenfalls aussehen?

SV Dirk Schäffer (Deutsche AIDS-Hilfe e.V. (DAH): Eine Ausnahmeregelung könnte so aussehen, dass es dem behandelnden Arzt obliegt zu entscheiden, ob eine Behandlung auch bei Nichterfüllung der Mindestkriterien in Frage kommt.

Abg. Detlef Parr (FDP): Ich richte meine Frage an den Fachverband Sucht. Sie sprechen zu Recht die psychosoziale Betreuung an und halten es für denkbar, hier nach den sechs Monaten zu einem standardisierten Verfahren zu kommen. Wie kann man sich das vorstellen?

SV Dr. Volker Weissinger (Fachverband Sucht e.V. (FVS)): Wir sind der Ansicht, dass die psychosoziale Begleitung ein unabdingbarer Bestandteil der Behandlung sein muss. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb im Gesetzentwurf eine Begrenzung auf sechs Monate vorgesehen ist, weil die Behandlung ein Gesamtkonzept erfordert, das biopsychosozial ausgerichtet ist. Es darf nicht sein, dass man nur den Wirkstoff verabreicht, sondern es geht auch darum, zum Beispiel die Abstinenzorientierung oder die Förderung der Teilhabe in den unterschiedlichen Lebensbereichen im Auge zu behalten. Dies kann nur durch eine psychosoziale Begleitung gelingen, die auch auf die sozialen und die psychischen Probleme der Patienten eingeht. Das heißt, es muss eine Begleitung über längere Zeit ermöglicht werden, die am Bedarf des Patienten orientiert ist. Im Gesetzentwurf ist ferner vorgesehen, die Behandlung nach zwei Jahren zu überprüfen und zu schauen, wie sich der psychische und soziale Zustand des Patienten entwickelt hat. Die psychosoziale Betreuung und Begleitung sollte vom Grundsatz her auch danach weiterhin möglich sein. Grundsätzlich bedarf es somit eines Gesamtbehandlungsplans, der auch ein psychosoziales Behandlungskonzept einschließt.

Abg. **Detlef Parr** (FDP): Ich hätte gern auch noch einmal vom Caritasverband eine Einschätzung zu den Ein- bzw. Ausschlusskriterien.

Sve Renate Walter-Hamann (Deutscher Caritasverband e.V.): Nach den Erfahrungen in den verschiedenen Städten haben uns die Praktiker gesagt, dass die geltenden Ein- und Ausschlusskriterien ausreichend waren. Es hat sich gezeigt, wie schon mehrmals gesagt wurde, dass die Zahl der Patienten, die diese Form der Behandlung nachgefragt haben, nicht übermäßig groß war. Und die interdisziplinäre Diagnostik hat es – wir legen sehr großen Wert darauf, dies zu betonen – durchaus ermöglicht, die entsprechende Klientel zu definieren. Wir wissen zum Beispiel aus der Stadt Hannover, dass ein Drittel der Patienten, die sich die Behandlung grundsätzlich vorstellen können, tatsächlich diese Therapie in Anspruch nimmt. Wir halten es für wichtig, im Hinblick auf die Kriterien deutlich zu machen, dass es hier nicht um ein freies

Wahlrecht der Patienten geht, sondern dass diese ein hochschwelliges Screening durchlaufen müssen. Daher haben wir auch immer betont, dass die methadongestützte Substitution die bevorzugte Behandlungsform ist und dass nur die Patienten in die diamorphingestützte Behandlung kommen können, bei denen die methadongestützte Behandlung gescheitert ist.

Abg. **Detlef Parr** (FDP): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer: Die Zahl der zur Substitution zugelassenen Ärzte nimmt kontinuierlich ab. Das beobachten wir mit Sorge. Wie können wir im Zusammenhang mit dem Gesetzentwurf, den wir hier diskutieren, Bedingungen schaffen, die die Ärzteschaft wieder dazu ermuntert, sich diesen Schwerstabhängigen zuzuwenden?

SV Dr. Christoph von Ascheraden (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Zahl der substituierenden Ärzte ist in etwa stabil. Es sind allerdings regionale Unterschiede festzustellen. Das bereitet uns Sorgen, und wir versuchen von Seiten der Landesärztekammer dem gegenzusteuern. Die Behandlung mit Diamorphin kommt für uns nur in entsprechenden Zentren in Frage, und ich bin sicher, dass dort eine ausreichende Anzahl von qualifizierten Kollegen zur Verfügung stehen wird. Auch die Methadonbehandlung konzentriert sich zunehmend auf Schwerpunktpraxen. Das beobachten wir mit Sorge, weil die Versorgung in der Fläche darunter leidet. Ich sehe daher nicht die Gefahr, dass der Deutsche Bundestag einen Beschluss fasst, der dann aus Mangel an qualifizierten Ärzten nicht umgesetzt werden kann.

Abg. **Monika Knoche** (DIE LINKE.): Bei der besagten Studie handelt es sich um eine Arzneimittelstudie. Ich möchte Herrn Prof. Gastpar fragen, ob deren Ergebnisse die Kriterien, die bei einer Arzneimittelzulassung üblicherweise zugrunde gelegt werden, erfüllen bzw. welche Kriterien bei einer Wirksamkeitsprüfung für ein neues Medikament üblicherweise erfüllt sein müssen.

SV Prof. Dr. Markus Gastpar (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

(AkdÄ)): Das BfArM hat unter Vorbehalt signalisiert, dass es sich hier um eine qualifizierte Studie handelt. Somit haben wir es hier mit einer Zulassungsstudie zu tun. Für eine definitive Zulassung bedarf es aber meistens nicht nur einer, sondern zweier oder dreier Studien. Alles andere wäre eine große Ausnahme. Allerdings gibt es eine holländische Studie, die von ähnlicher Qualität wie die deutsche Studie ist. Es ist üblich, dass man bei Zulassungsverfahren auch Studien aus anderen Ländern zugrunde legt. Es kommt hinzu, dass vor einem Jahr eine kanadische Studie abgeschlossen worden ist, deren Resultate in diesen Wochen veröffentlicht werden. Vorab ist bekannt geworden, dass diese Studie zu ganz ähnlichen Resultaten wie die deutsche Studie gelangt ist. Somit hätten wir insgesamt drei aussagekräftige Studien zur Verfügung. Das ist für eine Zulassung eine gute Ausgangssituation. Im Übrigen haben wir vorhin gehört, dass die deutsche Studie eine Number needed to treat (NTT) von acht erbracht hat, was ausgesprochen gut ist. In der Konsequenz würde das bedeuten, dass man, da bei der Zulassung ja immer noch Fragen offen sind, eine Phase-Vier-Studie durchführt und die Qualität der weiteren Verwendung des entsprechenden Medikaments überprüft. Das ist ja auch gesetzlich so geregelt. Das heißt, man könnte sehr wohl eine weitere Studie durchführen, aber das wäre eine Phase-Vier-Studie, aufgrund derer die Kriterien dann definitiv festgelegt würden.

Abg. **Monika Knoche** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Die Heroinstudie ist von Ihnen wissenschaftlich begleitet worden. Sind aus Ihrer Sicht Forschungsfragen offen geblieben, die noch beantwortet werden müssen, damit die Kriterien für die Zulassung erfüllt sind bzw. gibt es Forschungsfragen, die man nach der Zulassung von Diamorphin als Arzneimittel aus der Perspektive der Versorgungsforschung noch klären müsste? Die Fragen richten sich auch an die Bundesärztekammer.

SV **Prof. Dr. Markus Gastpar** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Ich habe vorhin schon einmal versucht, das zum Ausdruck zu bringen: Im Grunde genommen ist es reine Geldver-

schwendung, wenn man angesichts akzeptabler Forschungsergebnisse noch eine weitere Studie durchführt. Das würde kein Unternehmen, das wirtschaftlich denkt, so machen. Denn wenn man aussagekräftige Daten hat, dann schließt man den Prozess ab und vollzieht den nächsten Schritt in Gestalt der Phase-Vier-Studie; das heißt, man führt eine Studie unter den normalen Versorgungsbedingungen durch. Für deren Ausgestaltung gibt es entsprechende Modelle. Die Situation ist also von dieser Seite her völlig klar.

SV **Dr. Christoph von Ascheraden** (Bundesärztekammer (BÄK)): Nachdem wir mit vielen Kolleginnen und Kollegen gesprochen haben, die an der Durchführung der Studie beteiligt waren und die die Studie auch mehrfach kritisch durchgesehen haben, versprechen wir uns von einer Fortsetzung des Modellversuches in Bezug auf die Indikationsstellung keine zusätzlichen Erkenntnisse. Die Frage, wer von der Behandlung wirklich profitiert, kann letztlich nur in der praktischen Anwendung entschieden werden. Das heißt, wir müssen hier, so wie Herr Prof. Gastpar gesagt hat, eine Phase-Vier-Studie anschließen. Umgekehrt ausgedrückt: Wir befürchten große Nachteile, wenn die Entscheidung weiter aufgeschoben wird. Man würde nicht nur die Patienten, die sich jetzt in diesem Modellversuch befinden, weiterhin in einer unsicheren Situation belassen. Man würde auch die bestehenden Strukturen, die mühsam und mit viel Geld aufgebaut worden sind, in Frage stellen. Das heißt, die beteiligten Städte würden aus finanziellen Gründen einen herben Rückschlag erleben. Man müsste dann irgendwann wieder ganz von vorne beginnen. Das können wir eigentlich angesichts der gegebenen Studienlage nicht verantworten.

Abg. **Monika Knoche** (DIE LINKE.): Meine Frage richtet sich an das Zentrum für interdisziplinäre Suchtforschung, weil wir jetzt auch medizinische Aspekte ansprechen. Ist die Heroinabhängigkeit eine chronische Erkrankung oder wie ist sie sonst aus ärztlicher Sicht einzuordnen? Sind die im Modellprojekt Behandelten chronisch Kranke, die einen Anspruch auf Gleichbehandlung mit anderen chronisch Kranken haben?

SV Dr. Jens Reimer (Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS)): Diese Frage ist kurz und einfach zu beantworten: Heroinabhängigkeit ist eine chronische, rezidivierende Erkrankung. Man kann der Studie entnehmen, dass sich der Gesundheitszustand der Patienten mit zunehmender Dauer der Behandlung immer weiter verbessert. Dies ist auch nach 48 Monaten noch so, der Drogenkonsum nimmt danach weiterhin ab.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Ich bin sehr erstaunt über die Position des GKV-Spitzenverbandes. Deshalb habe ich noch einmal eine Nachfrage: Sowohl bei der Methadon- als auch bei der Diamorphinbehandlung besteht ein wesentliches Ziel – wenn ich das richtig verstanden habe – darin, Drogenabhängige von der Droge wegzubekommen. Beide Therapien verfolgen also das gleiche Ziel. Es geht bei der Diamorphinbehandlung also nur um den Einsatz eines neuen Präparates. Sie haben vorhin gesagt, dass bei der Diamorphinbehandlung ein Mindestalter von 40 Jahren gelten sollte. Gilt dies auch bei Methadon? Haben Sie die Befürchtung, dass eine Diamorphinbehandlung teurer wäre als eine Methadonbehandlung, wenn der vorher genannte Grundsatz gilt?

SV Dr. Dr. Axel Meeßen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)): Das Hauptproblem sehen wir darin, dass der Einsatz eines Suchtstoffes in der Drogentherapie weniger Anreize bietet, sich von diesem Suchtstoff zu lösen, als ein Suchtersatzstoff. Ein weiteres Problem besteht darin, dass es einseitig wäre, nur über die Signifikanz der Studie zu reden. Bei einer Gesamtbetrachtung des Vergleichs zwischen den beiden Therapien darf die psychosoziale Betreuung nicht außer Acht gelassen werden, denn diese hat eine ganz entscheidende Bedeutung bei diesen Modellprojekten gehabt. Man muss daher unterscheiden, ob die Effekte eher auf die psychosoziale Betreuung oder eher auf die Gabe des Suchtstoffes zurückzuführen sind. Aus unserer Sicht ist der erste Faktor der entscheidende, das heißt, durch mehr psychosoziale Betreuung kann man vielleicht mehr erreichen als durch den Wechsel des Pharmakons.

Der stellvertretende Vorsitzende übernimmt den Vorsitz.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Wir haben diese Frage bei den Beratungen im Ausschuss und im Plenum auch schon erörtert. Dabei hat die Drogenbeauftragte dargestellt, dass, obwohl beide Therapien, die Methadon wie die Diamorphintherapie, zusammen mit psychosozialen Begleitmaßnahmen durchgeführt wurden, mit der Diamorphinbehandlung signifikant bessere Ergebnisse erzielt worden sind. Können Sie das bestätigen?

SV Dr. Dr. Axel Meeßen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)): Aus unserer Sicht hat es sehr wohl einen Unterschied in der Intensität der psychosozialen Betreuung zwischen den beiden Gruppen gegeben. Das hängt mit der jeweiligen Art der Behandlung zusammen. Das eine Medikament wird einmal am Tag oral verabreicht, der Patient bekommt es mehr oder weniger ausgehändigt, und die Sicherheitsauflagen sind relativ gering. Das andere Medikament wird dreimal am Tag unter recht intensiver Überwachung gespritzt. Es liegt auf der Hand, dass im letzten Fall eine viel höhere Intensität der Betreuung vorliegt, als wenn man nur Tropfen verabreicht. Man kann also die Wirkung der beiden Faktoren nicht so einfach auseinanderhalten. Aus diesem Grund müssen nach unserer Auffassung weitere und bessere Studien durchgeführt werden. Denn die standardmäßigen Anforderungen an Arzneimittelstudien sind in dieser Studie nicht erfüllt worden. Es hat sich eben nicht um eine Doppelblindstudie gehandelt, und es gab auch kein Crossover Design. Das heißt, die Bedingung, dass jeder Proband, der die eine Behandlungsform erfahren hat, auch in die andere gewechselt wäre, war nicht gegeben. Das sind alles stichhaltige Kritikpunkte. Deshalb behaupten wir, dass das für Arzneimittelstudien übliche methodische Niveau hier nicht erreicht worden ist.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an Dr. Zokai. Wie viele Ihrer Patientinnen und Patienten in Frankfurt haben sich für eine weiterführende Substitutions- und Abstinenztherapie entschieden? Wie beurteilen Sie die

Kritik, dass bei der Heroinbehandlung das Abstinenzziel aus dem Blick verloren wird? Und vielleicht könnten Sie auch noch etwas dazu sagen, in welchem Maße Ihre Patientinnen und Patienten heute gesellschaftlich integriert sind, inwieweit sie erwerbstätig sind und ob sich im Verlauf der Therapie generell eine Besserung eingestellt hat.

SV Dr. Abdolhamid Zokai: Ich arbeite in der Heroinambulanz in Frankfurt, solange sie besteht. Wir haben mit 116 Patienten angefangen. Seitdem haben wir feststellen können, dass von den mit Heroin behandelten Patienten etwa 60 Prozent in eine andere Substitutionsform oder in eine Entwöhnungsbehandlung wechseln. Das heißt, die heroingestützte Behandlung hat eine Möglichkeit eröffnet, bisher nicht erreichbare Patienten überhaupt einer Therapie zugänglich zu machen. Nur etwa ein Prozent aller Patienten musste aus disziplinarischen Gründen aus dem Projekt entlassen werden. Diese disziplinarische Entlassung betraf hauptsächlich weibliche Patienten, die gegen die Ambulanzregeln verstoßen hatten. Drei Prozent der Patienten sind inhaftiert worden, und einige sind auf Grund jahrelanger chronischer Erkrankungen, die sie durch die Drogenabhängigkeit entwickelt haben, verstorben. Zu Beginn der Studie hatten circa 80 Prozent der sogenannten nicht erreichbaren Patienten keinen Wohnsitz. Nach einem Jahr hatten hingegen fast alle einen festen Wohnsitz. Damit war eine der wesentlichen Grundlagen dafür geschaffen, auch am gesellschaftlichen Leben teilzunehmen. Diese Teilnahme gestaltete sich so, dass die Patienten nach einiger Zeit regelmäßig um acht Uhr in der Ambulanz erschienen sind und nach der ersten Injektion bereit waren, Verantwortung für sich selbst zu übernehmen, das heißt in unserer Begleitung Arbeitsämter aufzusuchen und andere Behördengänge zu machen. Zu dem Einwand, dass erst die psychosoziale Betreuung diese Entwicklung möglich gemacht habe, möchte ich sagen, dass wir einige Patienten auf Grund ihres bedenklichen gesundheitlichen Zustandes eine zeitlang auf Methadon umstellen mussten. Genau in dieser Zeit war die Erreichbarkeit der Patienten durch psychosoziale Betreuung sehr erschwert oder fast unmöglich. Zwar sind die Patienten oft wegen des Diamorphins in die Ambulanz gekommen, durch den integrativen Ansatz des Projekts, bestehend aus psychiat-

rischer Behandlung, psychosozialer und krankenschwermüder Betreuung, konnten dann aber auch Erfolge im Sinne einer sozialen Integration erzielt werden. Grundsätzlich haben all diese Patienten sehr schlechte Voraussetzungen, um auf dem ersten Arbeitsmarkt Arbeit zu finden. Zu Beginn des Projekts ging denn auch keiner der Patienten einer Erwerbstätigkeit nach. Mittlerweile haben aber zehn Prozent unserer Patienten aus der Studie eine Arbeit, die eine abgeschlossene Ausbildung voraussetzt, auf dem ersten Arbeitsmarkt gefunden. Weitere 40 Prozent der Patienten nehmen an integrativen Projekten, wie zum Beispiel Ein-Euro-Jobs in karitativen Vereinen, teil. Zum Gesundheitszustand der Patienten ist Folgendes zu sagen: Etwa 25 Prozent sind HIV-positiv und über 95 Prozent leiden an chronischer Hepatitis C. Von den 25 Prozent HIV-positiven Patienten befanden sich zu Beginn des Projekts gerade einmal zwei Patienten in einer diesbezüglichen Behandlung. Durch Kooperation der Ambulanz mit HIV-Schwerpunktpraxen haben wir dann erreicht, dass binnen eines Jahres alle diese Patienten auch behandelt werden. Außerdem leiden nahezu alle diese Patienten an einer chronischen psychiatrischen Erkrankung, an einer Angsterkrankung, einer depressiven oder einer schizophrenen Erkrankung. Viele dieser Patienten sind erst durch den Versuch, diese psychiatrischen Erkrankungen selbst mit Drogen zu behandeln, in die Abhängigkeit von Suchtmitteln geraten. Bei diesen Patienten hat die heroingestützte Behandlung überhaupt erst die Möglichkeit eröffnet, auch den Hintergrunderkrankungen auf den Grund zu gehen.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine weitere Frage an Herrn Dr. Behrendt von der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen. Die Fraktion der CDU/CSU schlägt in ihrem Antrag eine zeitliche Begrenzung der Herointherapie auf fünf Jahre vor. Sind solche zeitlichen Begrenzungen als Vorgabe für die Behandlung einer chronischen Erkrankung aus Ihrer Sicht sinnvoll?

SV Dr. Klaus Behrendt (Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (DHS)): Grundsätzlich möchte ich dies mit nein beantworten. In der Diskussion wird oft widersprüch-

lich argumentiert. Einerseits will man offenbar die Altersgrenze, ab der eine Behandlung möglich sein soll, deutlich erhöhen und damit in Kauf nehmen, dass die Krankheit bereits chronisch geworden ist – geredet wird oft vom 40. Lebensjahr – und andererseits will man die Dauer der Behandlung dieser nunmehr chronischen Erkrankung stark einschränken. Das verstehe ich nicht. Die Fraktion der CDU/CSU verweist in ihrem Antrag zur Begründung auf eine angeblich bestehende Fünfjahresgrenze im Bereich der Methadonsubstitution. Eine solche Therapie betreibe ich nun seit über 20 Jahren, aber eine Praxis, die Substitution auf fünf Jahre zu beschränken, ist mir in der Bundesrepublik Deutschland nicht bekannt. Dazu möchte ich auch noch etwas Grundsätzliches sagen: In Anbetracht der vielschichtigen, die Suchtkrankheit mit bedingenden biologischen und psychosozialen Faktoren, die alle schon genannt worden sind, kann eben nur eine individuelle Therapie, die auf einer engen Abstimmung zwischen Patient, Arzt oder Ärztin und der psychosozialen Betreuung oder Psychotherapie basiert, weiterführen. Eine zeitliche Begrenzung führt hingegen zu gar nichts bzw. dazu, dass die Betroffenen möglicherweise schon ein Jahr vor Ablauf der Frist in Angst geraten, wodurch sich dann die Rückfallgefahr und auch andere Risiken wieder erhöhen. Eine zeitliche Begrenzung ist daher aus klinischer Sicht als ausgesprochen kontraproduktiv anzusehen.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richtet sich an akzept e.V. Wie bewerten Sie die Aussagen in dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU zum Beikonsum der Studienteilnehmer?

SVe Astrid Leicht (akzept e.V. – Bundesverband): Der Begleitkonsum etwa von Alkohol oder Kokain ist natürlich erst einmal ein eindeutiges Kriterium für Schwerstabhängigkeit. Diamorphin kann logischerweise auch nur das Heroin und nicht die anderen Substanzen ersetzen. Die Heroinabgabe wirkt sich aber deutlich positiv in Bezug auf den Beikonsum aus. Nach meinen Beobachtungen in 20 Jahren Tätigkeit im Bereich der Suchthilfe – ich vertrete hier Herrn Prof. Stöver und bin in Berlin bei Fixpunkt tätig – steht

der in den letzten Jahren deutlich gestiegene Missbrauch von Alkohol und Benzodiazepinen bei Drogenabhängigen in einem direkten Zusammenhang mit der unzureichenden Wirkung von Methadon. Deshalb verspreche ich mir von der Diamorphinbehandlung besonders für die Gruppe der Schwerstabhängigen eine positive Wirkung, und zwar schon bevor eine manifeste Abhängigkeit von Alkohol oder Benzodiazepinen eingetreten ist. Durch Vergabe von Diamorphin kann man ein Problem, das sich in Zukunft eher noch vergrößern dürfte, zumindest etwas reduzieren. Ergänzend möchte ich noch darauf hinweisen, dass der Beikonsum von Kokain regional unterschiedlich häufig auftritt. Wir haben jetzt das Modellprojekt vor allem in solchen Städten durchgeführt, die massiv von der Crackproblematik betroffen sind. Das ist aber zum Beispiel in Berlin nicht der Fall, und insofern tritt hier auch die Kokainproblematik in geringerem Ausmaß auf.

Abg. Hermann-Josef Scharf (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Herrn Dr. Egger. Wurde aus Ihrer Sicht die Frage, inwieweit sich die Vergabe des organischen Suchtmittels mit dem Primat der Ausstiegsorientierung vereinbaren lässt, in der Studie hinreichend untersucht?

SV Dr. Bernhard Egger: Zur Frage der Abstinenzergebnisse haben die Experten aus den Städten vereinzelt Stellung genommen. In der Studie ist diese Problematik jedoch nicht systematisch untersucht worden. Wir verfügen daher nicht über verlässliche Daten dazu, welche Abstinenzraten durch die Heroinsubstitution erreichbar sind.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich möchte vom GKV-Spitzenverband erfahren, wie hoch Sie die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung schätzen, falls die Heroinabgabe im Sinne des Gesetzentwurfes in die Regelversorgung überführt wird. Zudem habe ich noch eine Frage an die KBV und an Prof. Täschner: Wir haben gerade von Herrn Prof. Gastpar sinngemäß erfahren, dass eine Studie dann eine Arzneimittelstudie ist, wenn das BfArM sie als solche deklariert. Ich halte diese Auskunft für unzulänglich. Könnten Sie einmal die fachlichen Kriterien für eine Arzneimittelstudie nennen?

SV Dr. Dr. Axel Meeßen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)): Wenn die genannten Kriterien angewandt werden und die Therapie flächendeckend und niedrigschwellig angeboten wird, ist damit zu rechnen, dass etwa 70.000 der derzeit geschätzten 120.000 bis 190.000 Süchtigen in die Heroinsubstitution kommen werden. Und wenn man von dem derzeitigen Preis von Heroin als Importarzneimittel ausgeht, dann wird die Heroinsubstitution Mehrkosten im Vergleich zur Methadonbehandlung in Höhe von ca. 12.000 bis 15.000 Euro pro Patient verursachen. Wenn man die beiden Zahlen miteinander multipliziert, dann kommt man auf ungefähr 0,7 bis 1 Mrd. Euro an Kosten. Eine Methadonbehandlung im gleichen Umfang würde nur ein Drittel davon kosten.

SV Dr. Paul Rheinberger (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Es geht Ihnen, wenn ich das richtig verstanden habe, um die Frage, ob es sich hier um eine Arzneimittelstudie handelt oder nicht. Natürlich geht es zum Teil auch um das Problem, ob das Heroin als Medikament für eine Behandlung dieser problematischen Patienten geeignet ist. In der Tat erinnert die Studie an Arzneimittelstudien, weil sie nach ähnlichen wissenschaftlichen Kriterien konzipiert wurde und jenes methodische Qualitätsniveau erreichen sollte, das auch Arzneimittelzulassungsstudien üblicherweise haben. Aber es geht hier ja nicht nur um die Eignung eines Pharmakons – das wäre eine eher technische Frage –, sondern darum, welches Behandlungskonzept am besten geeignet ist bzw. welche Ziele man mit welchem Konzept erreichen kann. Dabei stellt sich die Frage, ob es über die Substitution hinaus weitere Ziele gibt, wie etwa gesundheitspolitische Ziele, die man erreichen will und ob die bisher erzielten Studienergebnisse ausreichen, um die Überführung der Heroinvergabe in die Regelversorgung fachlich begründen zu können.

SV Prof. Dr. Karl-Ludwig Täschner: Die Frage, ob es sich hier um eine Arzneimittelstudie handelt, kann man nicht ohne weiteres beantworten. Die Studie ist unter besonderen Bedingungen zu Stande gekommen, das kann man nicht verkennen. Hier haben unter anderem auch sozial- und gesundheitspolitische

Motive eine Rolle gespielt. Damit kommt hier eine Dimension zum Tragen, die sonst bei Arzneimittelstudien wegfällt. Herr Prof. Gastpar hat bereits darauf hingewiesen, dass wir es hier mit einer Einzelstudie zu tun haben. Man muss daher erst einmal überprüfen, inwieweit diese Studie mit den in anderen Ländern durchgeführten Studien vergleichbar ist und ob letztere geeignet sind, die Ergebnisse der deutschen Studie zu untermauern. In der Tat weist die deutsche Studie Eigenheiten auf, die von dem typischen Konzept einer Arzneimittelstudie abweichen. Zum Beispiel fehlt hier die Kontrollgruppe. Allerdings verkenne ich nicht, dass diese Anforderung wegen der unterschiedlichen Applikationsformen – das eine wird gespritzt, das andere wird oral zu sich genommen – sehr schwierig zu realisieren gewesen wäre. Jeder Patient merkt natürlich, welche Substanz er erhält. Aber in irgendeiner Form müsste man dem Kriterium der Kontrollgruppe gleichwohl Rechnung tragen. Außerdem fehlt der Studie ein weiteres Kennzeichen von Arzneimittelstudien, nämlich das sogenannte Fremdrating, bei dem ein unbefangener Betrachter die Studienergebnisse beurteilt. Auch dies ist hier nicht in ausreichendem Maße geschehen. Insgesamt betrachtet haben wir es hier also nicht mit einer heilmedizinischen Therapiestudie, einer Arzneimittelstudie, sondern eher mit einer sozialpsychologischen bzw. einer medizinisch unterlegten gesundheitspolitischen Studie zu tun.

Abg. Maria Eichhorn (CDU/CSU): Meine Fragen richten sich an Herrn Dr. Egger, an Herrn Prof. Täschner und an Herrn Dr. Unglaub. Es ist heute schon mehrfach von der Bedeutung der psychosozialen Betreuung die Rede gewesen. Inwiefern könnte durch eine optimale psychosoziale Betreuung der Erfolg einer Methadonbehandlung zum Beispiel auch im Hinblick auf den Beikonsum wesentlich verbessert werden und wie lange müsste eine verpflichtende psychosoziale Betreuung gewährleistet sein? Welche Erfahrungen haben Sie bisher mit der Finanzierung der psychosozialen Betreuung gemacht und wie sollte diese zukünftig geregelt sein?

SV Dr. Bernhard Egger: Die konkrete Umsetzung und Durchführung der psychosozialen Betreuung macht schon jetzt im Zusam-

menhang mit der Methadonsubstitution erhebliche Probleme. Hier müssten die verantwortlichen Kostenträger meines Erachtens sehr viel mehr investieren. Damit könnte man vermutlich mehr erreichen als durch die Einführung der Heroinabgabe. Im Übrigen wird immer auf die durch die Studien angeblich nachgewiesene Überlegenheit der Heroinabgabe hingewiesen. Bei der Heroingruppe sei in 80 Prozent der Fälle eine medizinische Verbesserung erreicht worden, wohingegen dies in der Methadongruppe nur bei 74 Prozent der Patienten der Fall gewesen sei. Man kann die Studienergebnisse auch anders lesen: In diese Studien sind nur sogenannte Methadonversager einbezogen worden, also Patienten, die angeblich der Methadonsubstitution nicht zugänglich waren. Angesichts dessen frage ich mich, wie es gelungen ist, in der Gruppe der Methadonversager eine wesentliche Verbesserung des Gesundheitszustandes zu erreichen? Das kann eigentlich nur durch die psychosoziale Betreuung und das Setting der Therapie bewirkt worden sein. Aus meiner Sicht ist der Unterschied zwischen den Methadonversagern, also denjenigen, bei denen die Therapie überhaupt keinen Effekt hatte, und der betreuten Methadongruppe mit 74 Prozent Erfolgsquote wesentlich relevanter als der Unterschied zwischen diesen 74 Prozent und den 80 Prozent in der Heroingruppe.

SV Prof. Dr. Karl-Ludwig Täschner: Ich halte es für wichtig, die psychosoziale Betreuung in ausreichendem Umfang und auch zeitlich unbegrenzt durchzuführen. Im Grunde ist die Therapie jeder Sucht eine biopsychosoziale Angelegenheit. Hier geht es nicht um ein rein medizinisches Vorgehen, sondern um eine von verschiedenen Disziplinen gemeinsam durchzuführende Therapie. Im Vordergrund steht hier weniger die Frage des Substituts oder welches sich besser als Basis für einen Entzug eignet. Von entscheidender Bedeutung ist vielmehr die biopsychosoziale Betreuung. Daran mangelt es vor allem bei der gängigen Methadonvergabe ganz erheblich. Aufgrund der Stuttgarter Erfahrungen kann ich sagen, dass hier in starkem Maße substituiert wird, dass die Eingangskriterien weitgehend aufgeweicht sind und dass eine biopsychosoziale Betreuung kaum stattfindet. Dieses Defizit wird sich möglicherweise vergrößern, wenn wir die Heroinversorgung ausweiten.

SV Dr. Willi Unglaub (Bezirksklinikum Regensburg Klinik und Poliklinik für Psychiatrie Methadonambulanz): Die psychosoziale Begleitung ist auch aus meiner Sicht ein ganz wesentlicher Bestandteil der Substitutionsbehandlung. Ich habe schon erwähnt, dass es derzeit noch keine Standards dafür gibt, wie eine psychosoziale Begleitung aussehen soll. Es gab dazu in der letzten Woche eine Tagung in München. Dort wurde festgestellt, dass die psychosoziale Begleitung einen Umfang zwischen zehn Minuten im Quartal und einer Stunde in der Woche haben kann. Defizite gibt es nicht, weil die Patienten keinen Bedarf hätten, sondern weil das Angebot nicht vorhanden ist. Aus meiner Sicht ist es daher wichtig, eine zeitlich unbefristete und im Ausmaß je nach Indikation gestaffelte psychosoziale Begleitung bei der Substitution mit Heroin und Methadon sicherzustellen und festzustellen, welches Setting eine solche psychosoziale Begleitung überhaupt hat bzw. welchen personellen Umfang eine substituierte Begleitung haben sollte. Der Umfang ist derzeit nicht festgelegt, und eine solche Festlegung kann man derzeit auch von keinem Kostenträger erwarten. Zurzeit trägt nicht die GKV, sondern die öffentliche Hand die Kosten für die psychosoziale Begleitung. Es sollte aus meiner Sicht unbedingt wissenschaftlich ermittelt werden, wie viel psychosoziale Begleitung erforderlich ist, damit man eine Leitlinie für die praktische Umsetzung zur Verfügung hat.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Wir erheben nicht die Forderung, die Therapie von vornherein auf fünf Jahre zu beschränken. Wir verlangen lediglich, in einem möglichen Folgemodellprojekt genau zu prüfen, ob eine Begrenzung geboten wäre. Die Frage sollte unserer Ansicht nach wissenschaftlich mit überprüft werden. Im Übrigen wollten wir von den Städten erfahren, wie sich die Ausgaben für psychosoziale Betreuung bei ihnen, auch im Bereich der Methadonsubstitution, entwickelt haben. Konkret möchte ich nun von Herrn Dr. Egger wissen, ob es im Lichte der ersten und der heutigen Anhörung aus seiner Sicht Alternativen zur Einführung der Heroinsubstitution als Regelversorgung gibt und ob er es für denkbar hält, die existierenden Angebote in den betreffenden Städten fortzuführen, weitere Erkenntnisse über die Heroinsubstitution von Schwerstabhängigen

und dabei vielleicht auch Antworten auf einige der heute aufgeworfenen Fragen zu gewinnen.

SV Dr. Bernhard Egger: Ich denke, man muss die Studien nicht – das hat auch Herr Prof. Gastpar gesagt – mit dem Arzneimittelansatz wiederholen. Es wäre jedoch wichtig, Antworten auf die offenen Fragen zu finden, nämlich darauf, welche Gruppe von der Heroingabe wirklich stärker profitiert als von der Methadonvergabe, wie die Rahmenbedingungen der Therapie im Hinblick auf die psychosoziale Betreuung aussehen und wie zum Beispiel striktere Einschlusskriterien, etwa im Hinblick auf gescheiterte Vorbehandlungen, auszugestaltet wären. Bei einer Fortsetzung der Studie und der entsprechenden Angebote sollte dies unbedingt näher untersucht werden. Unbestreitbar ist aus meiner Sicht, dass die Zahlenangaben, die hier in den Raum gestellt worden sind, sehr weit auseinanderklaffen. Legt man die Kriterien des Gesetzentwurfs zugrunde, dann gelangt man eben nicht zu einer engen Eingrenzung der Gruppe der Anspruchsberechtigten. Das kann man mit statistischen Daten belegen. Offensichtlich wendet man in den Zentren – das haben die Sachverständigen aus den Städten erläutert – Einschlusskriterien und Prüfalgorithmen an, nach denen dann eine Auswahl stattfindet. Diese Kriterien stehen aber nicht im Gesetz. Aus meiner Sicht müsste man solche Kriterien konkret benennen, bevor man die neue Therapieform in die flächendeckende Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung übernimmt. Deshalb sollte man aus meiner Sicht die Modellversuche verlängern und mit einem geeigneten wissenschaftlichen Begleitkonzept den von mir genannten Fragen nachgehen.

Sve Prof. Dr. Ursula Havemann-Reinecke (Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie - Georg-August-Universität): Ich möchte noch einmal auf das Problem der Indikation eingehen. Ich denke ebenso wie mein Vorredner, dass hier weiterhin Klärungsbedarf besteht. In welcher Form das geschieht, ob durch Weiterführung des Modells oder in anderer Form, darüber müsste man noch diskutieren. Die Städte stehen derzeit unter einem erheblichen Druck bei der Frage, was sie mit den opioidabhängigen Patienten – insbesondere auch

mit denen aus dem „Diamorphin-Modell“ – in Zukunft tun sollen, ob bzw. wie sie sie weiter behandeln können. Dies ändert jedoch nichts daran, dass die Frage der Indikation der Diamorphin-Therapie geklärt werden muss. Denn es hat sich gezeigt, dass die Dauer der Abhängigkeit allein kein hinreichend klares Indikationskriterium darstellt. Auch in der Methadonsubstitution gibt es Patienten, die erfolgreich versorgt werden, selbst wenn sie schon zehn, 15 oder 20 Jahre abhängig sind. Das heißt, man muss sicherlich viele verschiedene Kriterien zugrunde legen, wenn man zu einer sachgerechten Indikation für die Heroinsubstitution gelangen will. Wenn man sich die Cochrane-Analyse aus dem Jahre 2007 mit ihrem Vergleich zwischen Methadon- und Heroin-Substitution anschaut, dann besteht zumindest im Hinblick auf ein Kriterium Klarheit: Für Patienten, die von einer wirklich qualitätsgesicherten Methadonsubstitution plus psychosozialer Begleitung nicht profitiert haben, kann die Heroinsubstitution möglicherweise ein erfolgreicher Weg sein, um überhaupt in eine Therapie zu kommen. Aber bei den anderen Kriterien, etwa der Dauer der Abhängigkeit, besteht keineswegs ein solch eindeutiger Zusammenhang für die Indikation einer Diamorphin-Behandlung. Hier und auch hinsichtlich anderer Parameter besteht noch Klärungsbedarf.

Abg. Mechthild Rawert (SPD): Meine Fragen richten sich an Herrn Dr. Reimer und an die Bundesärztekammer. Einige Sachverständige haben hier in der Diskussion deutlich ihre Ansicht zum Ausdruck gebracht, dass die Studie letztlich nicht professionell genug ausgeführt worden sei. Ich möchte daher erstens wissen, was Sie heute, mehrere Jahre nach dem Abschluss der Studie, möglicherweise am Forschungsdesign verändern würden. Zweitens möchte ich noch einmal auf die Applikationsart zu sprechen kommen. Wir haben vorhin schon einmal über das Problem der Injizierung gesprochen, also darüber, dass es möglicherweise doch auf die Form des Settings ankommt. Ich würde Sie bitten, dazu Stellung zu nehmen, welche Unterschiede es zwischen dem unbegleiteten Setting, also dem Konsum von Straßenheroin, und dem begleiteten Setting im Rahmen der Substitution mit Heroin bestehen. Weiterhin möchte ich eine Nachfrage an den GKV-Spitzenverband stellen: Ist es denkbar, dass

eine Ethikkommission ein Modellprogramm mit einer Kontrollgruppe im Hinblick auf Injizierung zulassen würde?

SV Dr. Jens Reimer (Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS)): Die Forderungen, die jetzt im Nachhinein an diese Studie gerichtet werden, sind stark von Wunschvorstellungen geleitet. Wenn man all die Fragen, die hier im Raum stehen, wirklich beantworten wollte, dann würde dies zu einer Überfrachtung der Studie führen. Die Studie ist nach dem Arzneimittelgesetz als Zulassungsstudie konzipiert worden, man hat Hauptzielkriterien definiert und diese stringent operationalisiert. Auch die statistischen Kennwerte sind im Voraus festgelegt worden. Insofern entspricht die Studie internationalen Standards und hat die Fragen, die zu Beginn gestellt worden sind, auch beantwortet. Dies gilt selbst für Fragen nach der Abstinenz und nach dem weiteren Schicksal der Patienten nach Abschluss der Studie, obwohl diese nicht im Vordergrund der Untersuchung gestanden haben. Von den mit Diamorphin behandelten Patienten haben in den ersten zwei Jahren 40 Prozent in eine andere Form der Suchtbehandlung gewechselt, davon jeder Vierte in eine abstinenzorientierte Therapie. Das ist bei einer so schweren chronischen Erkrankung kein schlechter Wert. Nun zu der Frage, wie sich die Mortalitätsraten im Vergleich zwischen Straßenheroin und der kontrollierten Diamorphingabe entwickelt haben. Man muss bei der Opiatabhängigkeit im Allgemeinen mit einer Mortalitätsrate von drei Prozent im Jahr rechnen. Im Rahmen der Diamorphinstudie hat die Mortalitätsrate bei 1,2 Prozent im Jahr gelegen. Das ist eine Rate, wie sie auch bei der Methadonbehandlung auftritt. Dies ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass wir es in dieser Studie mit Schwerstabhängigen zu tun haben. Dafür ist das ein wirklich guter Wert. Im Übrigen hat keiner der Todesfälle im Zusammenhang mit der Studienmedikation gestanden.

SV Dr. Christoph von Ascheraden (Bundesärztekammer (BÄK)): Es ist müßig, jetzt im Nachhinein Anforderungen zu formulieren, die die Studie nicht mehr erfüllen kann. Die Studie hatte die Aufgabe herauszufinden, welches Therapieprinzip für eine bestimmte Gruppe von Patienten, nämlich die

Schwerstabhängigen, einen Vorteil bietet. Die Frage, ob dies bei der Heroinsubstitution der Fall ist, kann klar mit ja beantwortet werden. Es bedarf jetzt weiterer begleitender Forschung, um all die Einzelfragen, die hier genannt worden sind, zu beantworten. Aber das ist nur möglich, wenn die Therapie auch tatsächlich angewandt wird. Nun zu der Frage nach dem Straßenheroin. Es gibt einen ganz entscheidenden Unterschied zum Diamorphin. Straßenheroin ist nicht nur in nicht definierter Weise verunreinigt, sondern es weist in letzter Zeit auch Konzentrationsschwankungen auf, die für viele Todesfälle verantwortlich gemacht werden. Der verstärkte internationale Wettbewerb um die Heroinmärkte hat dazu geführt, dass Heroin mit einem Reinheitsgrad von bis zu 40 oder 50 Prozent, was es früher nie gegeben hat, angeboten wird. Dies führt zu erheblichen gesundheitlichen Gefährdungen und sogar zu Todesfällen. Mit der Abgabe eines pharmakologisch einwandfreien, genau dosierten Präparats kann man diese Risiken ausschalten.

SV Dr. Dr. Axel Meeßen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)): Wenn die Alternative darin bestünde, der einen Gruppe Heroin und der anderen Gruppe Kochsalz zu spritzen und wenn dies zu Forschungsergebnissen führen würde, dann würde dem auch eine Ethikkommission zustimmen. Das ist aber nicht das Studiendesign, das wir uns vorstellen. Vielmehr sollte nach unserer Ansicht eine standardisierte Betreuung in einer Einrichtung erfolgen, zu der die Patienten sowohl aus der Methadongruppe als auch aus der Heroingruppe drei Mal am Tag hinkommen. Um die Frage des Studiendesigns zu klären, wäre es von Vorteil, wenn das BMG von seiner gesetzlich vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch machen und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen damit beauftragen würde, die Qualität der abgeschlossenen Studie zu beurteilen und Vorschläge für ein neues Studiendesign zu machen. Das BMG hat diese Möglichkeit, die zum Beispiel für Gesetzgebungsverfahren ausdrücklich vorgesehen ist, bisher noch nie genutzt. Jetzt gäbe es die Chance, dies zu tun.

Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD): Ich habe noch eine Frage an die Bundesärztekam-

mer, die sich auf die Ausführungen des GKV-Spitzenverbandes zum Eintrittsalter von 40 Jahren bezieht. Wie stellt sich der Gesundheitszustand von 40-jährigen Patienten dar, wenn sie möglicherweise schon mit 17 Jahren drogenabhängig geworden sind? Und an Herrn Dr. Reimer habe ich die Frage: Wie beurteilen Sie die Aussagen des GKV-Spitzenverbandes zu den beiden alternativen Behandlungsmethoden auf der Basis von Methadon und Diamorphin im Hinblick auf das Lebensalter?

SV Dr. Christoph von Ascheraden (Bundesärztekammer (BÄK)): Die entscheidende Frage ist, ob eine Therapie wirksam ist oder nicht. Wenn sie wirksam ist, kann man sie nicht auf eine bestimmte Altersgruppe beschränken. Das wäre unethisch und wird von uns abgelehnt. Wenn sie nicht wirksam ist, kann sie nicht angewandt werden.

SV Dr. Jens Reimer (Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS)): Ich hatte zu Beginn schon einmal gesagt, dass man die Wirksamkeit einer Therapie nicht nur statistisch, sondern auch nach ihrer Relevanz beurteilen muss. Diesbezüglich hat die Studie gezeigt, dass bei einem von acht Patienten eine Verbesserung des Gesundheitszustandes und eine Verminderung des Drogenkonsums zu beobachten ist. Bei anderen chronisch rezidivierenden Erkrankungen ist dies normalerweise nur einer von 20 bis 30 Patienten. Insofern ist eins zu acht ein sehr guter Wert, der noch einmal die Wirksamkeit dieser Behandlungsform unterstreicht.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe eine Nachfrage an Herrn Dr. Meeßen. Sie haben gerade vorgerechnet, dass die Diamorphintherapie im Vergleich zur Methadontherapie Mehrkosten in Höhe von 12.500 Euro im Jahr verursacht. Trifft es zu, dass Sie dieser Rechnung keinen echten Arzneimittelpreis zugrunde legen können, weil es Diamorphin als zugelassenes Arzneimittel eben zurzeit nicht gibt und dass Sie für das Diamorphin einen Phantasiepreis annehmen, während Sie für das Methadon, das ja als Arzneimittel zugelassen ist, den realen Arzneimittelpreis veranschlagen?

SV Dr. Dr. Axel Meeßen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)): Wir können nur von den Preisen für Importarzneimittel ausgehen. Bei zugelassenen Arzneimitteln haben wir leider das Problem, dass die Pharmaindustrie den Preis frei festsetzen kann. Das heißt, wir wissen heute noch gar nicht, ob es eventuell noch teurer wird. Nebenbei bemerkt ist das auch ein Thema, das man einmal angehen müsste. Wir können jetzt nur sagen, dass die Differenz bei Importprodukten 12.000 Euro beträgt. Wie das in Zukunft aussehen wird, wissen wir nicht.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich möchte Frau Bredehorst um ihre Einschätzung zu der psychosozialen Begleitung bitten. Ich weiß, dass Sie in Ihren Modellprojekten verschiedene Formen der psychosozialen Begleitung getestet haben. Ich habe den Eindruck, dass Sie hierzu eine etwas andere Auffassung als Ihre Kollegen vertreten.

Sve Marlis Bredehorst (Stadt Köln): Ich war über die Behauptung irritiert, dass die psychosoziale Begleitung bei den Methadonpatienten in den Städten in wesentlich geringerem Maße erfolgt sein soll als jetzt in dem Diamorphinprojekt. Das möchte ich für die Stadt Köln ausdrücklich zurückweisen. Hier wird die psychosoziale Begleitung sowohl den Methadonpatienten als auch den Diamorphinpatienten in dem erforderlichen Umfang angeboten, und dieser Umfang ist in beiden Gruppen etwa gleich groß. Das heißt, die Methadonpatienten erhalten das Maß an psychosozialer Begleitung, das sie benötigen, und dabei unterscheiden sie sich nur unwesentlich von den Patienten im Diamorphinprojekt. Allerdings sind letztere, weil sie einfach öfter kommen, besser erreichbar. Aber die Stadt Köln bemüht sich sehr, den Patienten das zu geben, was sie brauchen. Dabei muss ich aber noch einmal betonen, dass die Patienten sehr unterschiedlich sind. Die Diamorphinpatienten zeichnen sich dadurch aus, dass sie eben auch Methadonversager sind. Insofern kann man die beiden Gruppen nicht vergleichen. Gleichwohl erhalten Methadonpatienten das, was sie brauchen, und das unterliegt keiner Beschränkung. Ich glaube, ich spreche damit auch für die anderen Städte.

Stellvertretender Vorsitzender **Dr. Hans Georg Faust** (CDU/CSU): Wir sind am Ende der Anhörung angelangt. Ich möchte mich bei Ihnen allen, insbesondere aber bei den Sachverständigen für ihre Beiträge und Anregungen, bedanken. Sie werden im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens sehen,

was davon aufgegriffen wurde. Ich wünsche Ihnen einen guten Heimweg. Damit schließe ich die Sitzung.

Sitzungsende: 14.35 Uhr