

Deutscher Bundestag

Frau Dr. Martina Bunge

MdB

Platz der Republik 1

11011 Berlin

München, 12 September 2007

Ihr Schreiben vom 27.06.2007 zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 19.09.2007

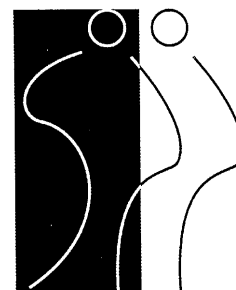
Sehr geehrter Frau Dr. Bunge,

vielen herzlichen Dank für Ihre Einladung zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 19. September, 14:00 – 16:00 Uhr in Berlin, die mit folgenden Gesetzesentwürfen bzw. Anträgen befasst wird:

- (1) **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und anderer Vorschriften** (BT-Drs. 16/5696)
- (2) **Gesetzliche Voraussetzungen für heroingestützte Behandlung Schwerstabhängiger schaffen** (BT-Drs. 16/2075)
- (3) **Heroinmodell in die Regelversorgung überführen und Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte schützen** (BT-Drs. 16/2503)
- (4) **Kontrollierte Heroinabgabe in die Regelversorgung aufnehmen** (BT-Drs. 16/3840)

Aus terminlichen Gründen wird es leider keinem Vertreter der Bayerischen Akademie für Suchtfragen in Forschung und Praxis BAS e.V. möglich sein, als Sachverständiger teilnehmen.

Die Bayerische Akademie für Suchtfragen e.V. führte am 13.März 2007 einen Workshop zum Thema „Verbesserung der Behandlung Opiatabhängiger unter besonderer Berücksichtigung der Heroinstudie“ durch. Dabei ging es auch um die vor einer „Überführung des Heroinmodells in die Regelversorgung...“ zu klärenden Fragen. Beiliegend finden Sie dazu das kurz gefasste ERGEBNISPAPIER der Expertenstellungen dieses BAS-Workshops, wo wir Sie besonders auf die Stellungnahmen der Professoren Rehm und Bühringer verweisen dürfen.



**Bayerische
Akademie für
Suchtfragen**

in Forschung und Praxis BAS e.V.

Landwehrstr. 60-62
80336 München

Tel.: 089-530 730-0

Fax: 089-530 730-19

E-Mail: bas@bas-muenchen.de

Web: www.bas-muenchen.de

BAS e.V. (VR 15964)

Bankverbindung:

Bank für Sozialwirtschaft AG

Konto-Nr. 8890100

BLZ 700 205 00

1. Vorsitzender:

PD Dr. med. Norbert Wodarz

2. Vorsitzender:

Prof. Dr. Dr. Dr. Felix Tretter

Schatzmeister:

Bertram Wehner

Dipl.-Sozialpäd. (FH)

Vorstandsmitglieder:

Christiane Fahrmbacher-Lutz

Apothekerin

Dr. rer.soc. Christoph Kröger

Dipl.-Psychologe

Verantwortlich für die

Geschäftsstelle:

Bertram Wehner

Fachlich ist die Sinnhaftigkeit der Heroinvergabe als Baustein in der Versorgung für eine kleine Gruppe Opiatabhängiger unstrittig.

Allerdings besteht die grundsätzliche Sorge, dass durch Umverteilung der begrenzt verfügbaren Mittel die vor allem außerhalb der Ballungszentren bei weitem noch nicht ausgeschöpften Möglichkeiten der bewährten Substitutionsbehandlung reduziert und damit in der Summe die Versorgung Opiatabhängiger eher verschlechtert wird.

Darüber hinaus dürfen wir auf ein begriffliches Detail aufmerksam machen.

Der mehrfach genannte Begriff des „Substitutionsmittels“ Diamorphin wird im Rahmen des *Entwurfes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und anderer Vorschriften* nicht korrekt verwendet. Diamorphin, d.h. synthetisch hergestelltes Heroin, ist kein Substitut und damit kein Ersatzpräparat im eigentlichen Sinne des Wortes, da es sich schließlich um die von Heroinabhängigen konsumierte Substanz handelt. Die BAS e.V. schlägt daher vor, den Begriff „**Substitutionsmittel**“ durch die Bezeichnung „*Arzneimittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit*“ zu ersetzen. Analog sollte man nicht von „**Substitutionsbehandlung**“, sondern von „*Behandlung der Opiatabhängigkeit*“ sprechen.

Sollten Sie noch Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. PD Dr. med. Norbert Wodarz

1. Vorsitzender der BAS e. V.

- Anlage -

ERGEBNISPAPIER

Expertenstellungnahmen im Rahmen des BAS-Workshops „Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger unter besonderer Berücksichtigung der Heroinstudie“ am 13. März 2007



Bayerische
Akademie für
Suchtfragen

in Forschung und Praxis BAS e.V.

Landwehrstr. 60-62

80336 München

Tel.: 089-530 730-0

Fax: 089-530 730-19

E-Mail: bas@bas-muenchen.de

Web: www.bas-muenchen.de

Hintergrund und Zielsetzung

Das im Februar 2002 begonnene und aktuell bis Ende Juni 2007 begrenzte Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG), den Städten Bonn, Frankfurt, Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln und München sowie den Bundesländern Hessen, Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen gemeinsam durchgeführt und finanziert.

Die Studie ist eine Voraussetzung für eine mögliche Zulassung von injizierbarem Heroin als Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland. Ob und wie eine Fortsetzung der Heroingabe erfolgen könnte, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch offen.

Anhand des BAS-Workshops sollte die Gelegenheit gegeben werden, sich ein differenziertes Bild zum aktuellen wissenschaftlichen Stand der Heroingabe zu machen. Besonderer Schwerpunkt lag auf der Diskussion der potenziellen Vorteile, aber auch der Schwierigkeiten der Heroingabe im Hinblick auf die Verbesserung der Gesamtversorgung Opiatabhängiger liegen.

Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger und Diskussionsbeiträge

(Dr. Jens Reimer, Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung ZIS, Hamburg)

Im Rahmen des bundesdeutschen Modellprojekts zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger konnten in sieben Städten 1.032 Schwerstabhängige rekrutiert werden. Bei den Teilnehmern handelte es sich entweder um Methadonsubstituierte, die zusätzlich i.v. Heroin konsumierten oder um so genannte „Nicht-Erreichte“ bzw. Opiatabhängige, die in den vorangegangenen sechs Monaten ohne Behandlung waren.

Hauptzielkriterien waren die Verbesserung des körperlichen und psychischen Gesundheitszustandes sowie die Reduktion des Beikonsums von Straßenheroin ohne Zunahme des Kokainkonsums.

Die Studienteilnehmer wurden randomisiert einem Heroin- (n=515) bzw. Methadonarm (n=500) zugeteilt. Die Studie erstreckte sich über einen Zeitraum von einem Behandlungsjahr; Patienten im Heroinarm wurden noch über ein zweites Jahr weiterbeobachtet. Zusätzlich wurde den Patienten eine psychosoziale Betreuung angeboten.

Die Datenanalyse wurde entsprechend eines ‚worst-case scenarios‘ durchgeführt, d.h. alle nicht wieder erreichten Patienten aus dem Methadonarm wurden als Erfolg, alle nicht wieder erreichten Patienten aus dem Heroinarm wurden als Misserfolg im Sinne der Zielkriterien bewertet.

BAS e.V. (VR 15964)

Bankverbindung:

Bank für Sozialwirtschaft AG

Konto-Nr. 8890100

BLZ 700 205 00

1. Vorsitzender:

PD Dr. med. Norbert Wodarz

2. Vorsitzender:

Prof. Dr. Dr. Dr. Felix Tretter

Schatzmeister:

Bertram Wehner

Dipl.-Sozialpäd. (FH)

Vorstandsmitglieder:

Christiane Fahrmbacher-Lutz

Apothekerin

Dr. rer.soc. Christoph Kröger

Dipl.-Psychologe

Verantwortlich für die Geschäftsstelle:

Bertram Wehner

Direkt nach der Randomisierung kam es zu einem 30%-igen Patientenverlust im Methadonarm der Studie. Auch im weiteren Studienverlauf war die Haltequote bei den mit Heroin substituierten Patienten höher als in der Kontrollgruppe. Nach einem Jahr befanden sich noch 346 Patienten des Heroinarms (67,2%) bzw. 200 Teilnehmer der Methadonkontrollgruppe (40%) im Rahmen des Modellprojektes in Behandlung.

Gemessen an den Hauptzielkriterien körperliche und psychische Gesundheit sowie Beikonsum von Straßenheroin oder Kokain zeigten die Teilnehmer des Heroinarms gegenüber der methadonsubstituierten Kontrollgruppe signifikant günstigere Ergebnisse.

Einem Teil der Patienten aus dem Methadonarm war es möglich, nach 12 Monaten in den Heroinarms zu wechseln. Auch in dieser Gruppe zeigte sich eine nochmalige Verbesserung des körperlichen und psychischen Gesundheitszustandes sowie eine Reduktion des illegalen Drogenkonsums, insbesondere in Bezug auf den Gebrauch von Straßenheroin.

Die positiven Effekte hinsichtlich Gesundheit und Beikonsum verfestigten sich in der Langzeitbehandlung.

Kosten und Kosteneffektivität der Heroin-gestützten Behandlung in Deutschland; Ökonomische Betrachtungen zur Sicherstellung und Finanzierung der Substitution und Diskussionsbeiträge

(Prof. Dr. Jürgen Rehm, Centre for Addiction and Mental Health, Toronto, Ontario, Kanada und ISGF/ Research Institute for Public Health and Addiction, Zürich, Schweiz)

Die durchschnittlichen Kosten der Studienbehandlung betragen nach Intent to treat Analyse für die Patienten der Heroingruppe 14.333 € und für die der Methadonkontrollgruppe 3.314 €. Diese Kosten lagen etwa in der gleichen Größenordnung wie in den Nachbarländern Schweiz und Niederlande, wobei die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen nachvollziehbar sind. Die Unterschiede ergeben sich in erster Linie durch höhere Personal- und Substanzkosten bei der Heroingabe sowie einen erhöhten Sicherheitsaufwand.

Die Kosteneffektivität wird stark davon beeinflusst, auf welche Art und in welchem Ausmaß die Kriminalität in die Kostenberechnung integriert werden. In der Heroingruppe kommt es zu einem Rückgang von Drogendelikten und zu einer stärkeren Abnahme der Inhaftierungskosten als in der Methadongruppe.

Zur ökonomischen Evaluation gehört auch die Lebensqualität. Als Maß für die Darstellung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität dient der QALY (quality adjusted life years). Damit werden Beeinträchtigungen verschiedener Lebensbereiche wie Mobilität, Hygiene, alltägliche Aktivitäten, Schmerz bzw. körperliche Beschwerden sowie Angst und Depression in einem Indikator abgebildet.

Während zu Untersuchungsbeginn zwischen den Heroin- und Methadonsubstituierten kein signifikanter Unterschied beim QALY bestand, änderte sich dies zum Befragungszeitpunkt nach 12 Monaten. Beide Gruppen konnten einen Zugewinn an Lebensqualität verzeichnen (Methadon: von 0,686 auf 0,718 und Heroin: von 0,739 auf 0,793; jeweils auf einer Skala

von 0 bis 1, auf der 1 den bestmöglichen Gesundheitszustand markiert), wobei der Unterschied zum 2. Befragungszeitpunkt signifikant wurde zugunsten eines höheren QALY bei den Heroinsubstituierten.

QALYs messen jedoch nur krankheitsbezogene Lebensqualität ohne Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Kriminalität. Die Kosten pro QALY hängen in hohem Maße wieder davon ab, inwieweit der Rückgang der Kriminalität bei der Kostenseite berücksichtigt wird. Die meisten der ökonomischen Schlussfolgerungen zum Für und Wider der Heroinsubstitution hängen also von der Art und Stärke der Bewertung der Kriminalität ab.

Als allgemeiner Konsensus zur Schaffung eines integrierten Versorgungssystems für Opioidabhängige gilt: Zunächst sollen kosteneffektive Therapien mit Methadon bzw. Buprenorphin bei gleichzeitigem Ausbau der Regelversorgung zum Einsatz kommen. In Deutschland befindet sich von den geschätzten 150.000 Opiatabhängigen rund ein Drittel in einer Substitutionsbehandlung, zwei Drittel sind ohne Substitution. In der Schweiz und in den Niederlanden ist das Zahlenverhältnis umgekehrt, so dass jeweils zwei Drittel mit Opiatersatzstoffen versorgt werden. Erst nach flächendeckendem Ausbau des Suchthilfesystems und Überprüfung der verordneten Dosis des Substituts auf Unterdosierung kann in Einzelfällen bei therapieresistenten Patienten eine Behandlung mit Heroin als sinnvolle Option angesehen werden. Wünschenswert ist auch, dass Übergänge zwischen den Therapieformen ermöglicht werden.

Schlussfolgerungen aus der Heroinstudie für die Praxis; Versorgungslage, Versorgungsprobleme und Veränderungsbedarf der Substitutionstherapie in Deutschland und Diskussionsbeiträge

(Prof. Dr. Gerhard Bühringer, Institut für Therapieforschung (IFT) München und Technische Universität Dresden)

Es ist unethisch und nicht legitim, die Heroingabe an derzeit noch in Behandlung befindlichen Personen aus studienbedingten Gründen ohne Indikation einzustellen. Die Vergabe muss weitergeführt werden, wobei im Einzelfall versucht werden sollte, bei gutem Verlauf und Mitwirkung der Patienten die Einstellung der Vergabe zu versuchen.

Die Ergebnisse der Heroingruppe im Vergleich zur Methadongruppe (trotz ungewünschter Zuordnung und geringerer Motivation dieser Gruppe) sind *im Gruppenvergleich* nicht so deutlich besser, dass – bei gegebenen Risiken, Kosten sowie logistischen Problemen in Flächenstaaten – eine breite Einführung mit Rechtsanspruch erfolgen sollte. Im Einzelfall zeigen sich aber „dramatische“ Verbesserungen, die eine Indikation für eine heroingestützte Behandlung rechtfertigen.

Die deutlich geringere Haltequote bei den mit Methadon substituierten Patienten muss zurückhaltend bewertet werden, da von vielen Patienten die Zuordnung zu dieser Gruppe nicht gewünscht war und sich dies in der Behandlungsmotivation widerspiegelte.

In jedem Fall soll eine einzelfallbezogene Indikation durch ein fachlich kompetentes Behandlungsteam bzw. eine Kommission gestellt werden. Die Genehmigung zur Heroingabe ist zeitlich zu befristen, wobei die Möglichkeit zur wiederholten Verlängerung bestehen sollte. Im Rahmen einer

Behandlung mit Diamorphin ist besonderes Augenmerk auf den körperlichen Gesundheitszustand und die psychische Komorbidität zu legen, so dass körperlich stark beeinträchtigte, chronisch kranke Patienten unter Nutzung von Konzepten zum „Chronic disease management“ umfassend betreut werden sollen.

Um die Methadonversorgung in Deutschland zu verbessern, ist neben dem derzeitigen Abbau der Unterversorgung eine Optimierung der fachlichen und administrativen Bedingungen erforderlich. Verbesserungswürdig erscheinen in diesem Zusammenhang die Anfangsdiagnostik, die Kooperation zwischen den beteiligten Berufsgruppen und der Übergang zu störungsspezifisch orientierten Therapien.

Durch eine intensivere und frühzeitigere Anfangsdiagnostik in hoch spezialisierten Behandlungszentren könnte ggf. durch eine baldige Aufnahme in ein Methadonsubstitutionsprogramm die Therapiefähigkeit gefördert und einem schweren Krankheitsverlauf entgegengewirkt werden. In einigen Fällen wird mit dem Beginn einer Therapie zu lange abgewartet mit der Folge, dass sich Störungsbilder chronifizieren und später um so schwerer und kostenintensiver zu behandeln sind. Schwere, problematische Verläufe werden nicht rechtzeitig erkannt.

Optimierungsmöglichkeiten der Substitutionsbehandlung und Diskussionsbeiträge

(Dr. Heinrich Kufner, Institut für Therapieforschung München)

Zur Beurteilung der Substitutionsbehandlung von Opiatabhängigen werden die Kriterienbereiche Erreichbarkeit der Zielpopulation, Mortalität bzw. Überlebensrate, Haltequote in der Behandlung und Wirksamkeitsrate herangezogen. Verschiedene Schätzungen über die Zahl von Opiatabhängigen in Deutschland gehen von 120.000 bis 200.000 Betroffenen aus, von denen sich rund 60.000 in Substitutionsbehandlung befinden. Die Erreichbarkeitsquote liegt also je nach Schätzung der Zielpopulation zwischen 30 und 50%. Die Reduktion der Mortalität bzw. der Anstieg der Überlebensrate von Opiatabhängigen durch die Substitutionsbehandlung gilt als nachgewiesen. Hauptkriterium der Wirksamkeit ist der Umfang des Beikonsums mit illegalen Substanzen der bei Substituierten in Deutschland auf 25 bis 57% geschätzt wird. Die Haltequote gilt als wichtiges Kriterium für den Verlauf und als Prädiktor für den späteren Behandlungserfolg. Sie wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, auf die im Folgenden kurz eingegangen wird.

Die Dosierung des Substitutionsmittels ist in Deutschland im Vergleich zur Schweiz oder den Niederlanden eher niedrig, wobei eine Unterdosierung einen Risikofaktor für einen Behandlungsabbruch darstellt. Die Dosisempfehlungen unterliegen einer Spannbreite zwischen 60 und 150 mg. Auch die Wahl des Substituts beeinflusst die Haltequote. So ist bei Buprenorphin die Haltequote leicht niedriger als bei Methadon. Zusätzlich wirken sich die Strenge der Take-home-Regelung, die Reaktion auf Beikonsum und der Kommunikationsstil (je konfrontativer, desto mehr Abbrüche) auf die Haltequote aus. Somit kann die Haltequote als sensibler Indikator für Veränderungen des Behandlungssystems betrachtet werden.

Zur Reduktion des Beikonsums hat sich unter fünf verschiedenen psychosozialen Interventionen lediglich das Kontingenzmanagement bewährt und

signifikante Effekte gezeigt. Im Falle eines Beigebrauchs sollte sich auch immer die Frage nach der richtigen Dosis stellen. Bei zu niedriger Dosierung des Substitutionsmittels greifen Patienten eher zu weiteren psychoaktiven Substanzen.

Aus der OSTD-Studie haben sich folgende Folgerungen aus der Beurteilung therapeutischer Maßnahmen durch Patienten und Therapeuten ergeben: Einzelgespräche wurden dabei deutlich besser beurteilt als Gruppengespräche und bilden den Kern psychosozialer Arbeit. Weiterhin empfiehlt sich die Unterstützung bei aktuellen Aufgaben bzw. Problemen, beispielsweise finanzieller oder rechtlicher Art. Darüber hinaus gilt es die Motivation zu fördern, indem Abbruchgedanken rechtzeitig thematisiert werden und die Gesprächsbereitschaft erhöht wird. Das Angebot an arbeitsbezogenen Hilfen sollte erhöht und die Einbeziehung des sozialen Umfelds intensiviert werden.

Diskussion mit Experten und Publikum zur Optimierung der Versorgung Opiatabhängiger – Abschlussstatements

Dr. Kufner:

Es ist sinnvoll, ein breites Therapiespektrum vorzuhalten, wobei auch niedrigschwellige Angebote vertreten sein sollten.

Frau Gorgas (Suchthilfekordinatorin der LH München):

Sie schließt sich Herrn Kufner an und wünscht einen sachlichen und klinisch korrekten Umgang mit den Ergebnissen aus dem Heroinmodellprojekt.

Dr. Reimer:

Nachdem Suchterkrankungen unter den Aufnahmediagnosen im Krankenhaus sehr häufig sind, ist eine bessere Verankerung von entsprechenden Ausbildungsinhalten in der Lehre dringend erforderlich.

Prof. Rehm:

Wichtig ist ein möglichst breites Vorhalten der Methadonsubstitution, wobei Übergänge zwischen verschiedenen Therapieformen möglich sein sollten.

Frau Dr. Koller (Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der LMU München):

Wünschenswert ist eine zeitnahe Umsetzung der im Rahmen des Expertenworkshops angedachten Optimierungsvorschläge.

Prof. Bühringer:

Sinnvoll und wünschenswert sind eine stärkere Strukturierung des Versorgungssystems und die Schaffung von Kompetenzzentren zur Verbesserung von frühzeitiger Diagnostik und Behandlung.