



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer zu einer kontrollierten Heroinvergabe bei Schwerstopiatabhängigen**

Opiatabhängigkeit ist eine Erkrankung, die zu gravierenden Schädigungen der psychischen und körperlichen Gesundheit wie auch der sozialen Beziehungen führt. Deshalb wurde zu Beginn der 90er Jahre ergänzend zu den bestehenden Angeboten der Suchthilfe die Behandlung Schwerstopiatabhängiger mit Methadon in Deutschland ermöglicht.

In der Zwischenzeit hat sich jedoch herausgestellt, dass einige Opiatabhängige trotz des verfügbaren und breit gefächerten Angebots für eine Therapie nicht erreicht werden können bzw. nach erfolglosen Behandlungsversuchen wieder in die Szene zurückkehren, wodurch sich ihre gesundheitliche und soziale Situation in der Regel weiter verschlechtert und ihr Leben gefährdet wird.

Deshalb hatte das damalige Bundesministerium für Gesundheit nach ersten positiven Ergebnissen in der Schweiz eine Zulassungsstudie für Diacetylmorphin zum Zwecke der Substitution Opiatabhängiger für Deutschland zur Diskussion gestellt. Daraufhin hatte der Vorstand der Bundesärztekammer im Februar 1998 die Durchführung einer Studie befürwortet um zu prüfen, ob sich durch eine kontrollierte Vergabe pharmazeutisch hergestellter Heroin (Diacetylmorphin) der Gesundheitszustand Schwerstabhängiger stabilisieren und somit das ärztliche Behandlungsspektrum für diesen Personenkreis erweitern lässt. Die Bundesärztekammer hat sowohl an der Erstellung des abschließenden Studiendesigns mitgewirkt als auch den Studienverlauf begleitet.

Die Ergebnisse der im März 2002 vom Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg begonnenen Zulassungsstudie liegen seit dem Frühjahr 2006 vor und wurden inzwischen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) positiv bewertet.

Für die Studie wurden an sieben Standorten über 1 000 Schwerstopiatabhängige randomisiert einem Methadon- und einem Heroin-Behandlungsarm zugewiesen. In beiden Studien-

armen zeigten die behandelten Opiatabhängigen im Studienverlauf gesundheitliche Verbesserungen. Diese fielen jedoch für die Diacetylmorphin-Gruppe signifikant besser als für die Methadon-Gruppe aus. Die Studienergebnisse machten außerdem deutlich, dass Opiatabhängige, die zuletzt vom Hilfesystem nicht mehr erreicht werden konnten oder trotz Methadon-Substitution schlechte Behandlungsergebnisse aufwiesen, durch eine kontrollierte Heroinvergabe unter ärztlicher Aufsicht und begleitender psychosozialer Betreuung gut erreicht und dauerhaft in Behandlung gehalten werden können. Die 12-Monats-Haltequoten waren dabei denen des Methadons überlegen. Neben der Verbesserung des körperlichen und psychischen Gesundheitszustandes konnte auch der Beikonsum an illegalen Drogen signifikant gesenkt werden. Darüber hinaus ging die Zahl der kriminellen Delikte spürbar zurück, zudem wechselte ein nicht unerheblicher Anteil der Heroinsubstituierten im Laufe der Behandlung in eine Abstinenztherapie oder eine Substitutionstherapie mit Methadon. Im Heroinbehandlungsarm kam es im Vergleich zum Methadonarm erwartungsgemäß deutlich häufiger zu schweren unerwünschten Ereignissen, die aufgrund der notwendigen Beobachtungsphase nach der i.v. Applikation fast durchweg durch das ärztliche Personal in den Zentren aufgefangen werden konnten. Insgesamt waren in beiden Behandlungsgruppen annähernd vergleichbar viele Todesfälle zu verzeichnen, wobei in keinem Fall ein kausaler Zusammenhang zur Prüfsubstanz hergestellt werden konnte.

Es ist zu erwarten, dass sich die überwiegend positiven Behandlungsergebnisse in der Regelversorgung mit Diacetylmorphin trotz streng definierter Einschluss-, Ausschluss- und Abbruchkriterien nicht mehr in gleicher Stärke wie unter den Studienbedingungen reproduzieren lassen werden. Ursächlich hierfür dürften die in einer Regelversorgung geringeren Erfolgserwartungen der an der Behandlung Beteiligten sowie die in der Studie durch die Randomisierung erfolgten positiven Selektionseffekte sein.

Aus Sicht der Bundesärztekammer hat die differenzierte Auswertung der Studienergebnisse zudem deutlich gemacht, dass die mehrmals tägliche Vergabe zu geregelten Zeiten sowie die dadurch engmaschige Betreuung vermutlich einen nicht unerheblichen Anteil an den Behandlungserfolgen hatten. Die Bundesärztekammer weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass bei vielen Opiatabhängigen deutliche Behandlungsverbesserungen auch schon jetzt durch eine gesetzliche Sicherstellung der psychosozialen Begleitung der Methadonsubstituierten erwartbar wären, durch die eine mangelnde Behandlungcompliance und weitere Verelendung abgewendet werden könnte.

Die Bundesärztekammer sieht sich durch die vorliegenden Studienergebnisse in der Erwartung bestätigt, dass Diacetylmorphin unter strengen Vergabebedingungen für einen begrenzten Kreis schwerstkranker Opiatabhängiger eine zusätzliche Therapieoption darstellen kann. Dabei sollten für eine Zulassung in der Regelversorgung vergleichbar strenge Indika-

tionskriterien wie für die Zulassungsstudie angelegt werden. Aufgrund der beschriebenen Bedeutung der psychosozialen Begleitung der Patienten sollten nur solche Patienten Zugang zur Substitution mit Diacetylmorphin finden können, die zuvor neben einem Abstinenzversuch auch eine gescheiterte Methadonbehandlung mit psychosozialer Betreuung aufweisen. Die Vergabe sollte nur durch entsprechend qualifizierte Ärzte, in einer zeitlich angemessenen Beobachtungsphase und ausschließlich in zugelassenen Behandlungszentren erfolgen. Eine angemessene psychosoziale Betreuung der Patienten muss regelhaft vorgehalten werden. Es sind regelmäßige Überprüfungen der Behandlungsnotwendigkeit auf der Grundlage medizinischer Kriterien festzulegen. Die Abstinenz von Opiaten muss auch in der Substitutionsbehandlung mit Diacetylmorphin oberstes Behandlungsziel bleiben. Deshalb sollen behandlungsbegleitend gezielte Versuche zur Überführung der Opiatabhängigen in eine Abstinenztherapie unternommen werden. Zudem sind klare Kriterien für einen Behandlungsabbruch festzulegen. Darüber hinaus sollten die gesundheitlichen Auswirkungen einer Behandlung mit Diacetylmorphin in der Zielgruppe auch unter den Bedingungen einer Regelversorgung wissenschaftlich begleitet werden.

Überlegungen zur Angemessenheit der zu erwartenden höheren Behandlungskosten stehen für die Entscheidung der Bundesärztekammer nicht im Vordergrund. Ausschlaggebend für die Bundesärztekammer ist vor allem der erwartbare zusätzliche Nutzen für eine besonders schwer zu behandelnde Patientengruppe und eine sinnvolle Ergänzung des Therapiespektrums.

Für die endgültige Zulassung der Fertigarznei ist eine BtMG-Umstufung des Diacetylmorphins von einem nicht verkehrsfähigen in ein verkehrs- und verschreibungsfähiges Betäubungsmittel sowie Anpassungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) durch den Gesetzgeber erforderlich. Sobald diese erfolgt sind, wird die Bundesärztekammer in eigenen Richtlinien die Modalitäten der Substitutionsbehandlung mit Diacetylmorphin auf der Grundlage des anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft regeln und die Anforderungen an die Qualifikation für in der Substitution Opiatabhängiger tätige Ärzte an die Erfordernisse der neuen Behandlungsform anpassen.

Berlin, 29. September 2006