



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zur Anhörung zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und anderer Vorschriften“ (BT-Drs. 16/4696)

sowie zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Gesetzliche Voraussetzungen für heroingestützte Behandlung Schwerstabhängiger schaffen“ (BT-Drs. 16/2075), zum Antrag der Fraktion DIE LINKE „Heroinmodell in die Regelversorgung überführen und Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte schützen“ (BT-Drs. 16/2503) und zum Antrag der Fraktion der FDP „Kontrollierte Heroinabgabe in die Regelversorgung aufnehmen“ (BT-Drs. 16/3840)

am 19. September 2007

Berlin, 11. September 2007

Korrespondenzadresse:  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und anderer Vorschriften (Drucksache 16/4696 – Stand: 15. März 2007)**

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 Heroins (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 Studienarmen 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 wer-

den. 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 Substitutions-therapie 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 Erfolgs-erwartungen 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 Behandlungscompliance 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 der Fertigarznei für die Regelversorgung vergleichbar strenge Indikationskriterien wie für die Zulassungsstudie angelegt werden. Die Bundesärztekammer begrüßt deshalb den in dem vorliegenden Gesetzentwurf (Drs. 16/4696) durch Art. 3 Nr. 5d) neu eingefügten § 5 Abs. 9a Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und die darin vorgesehenen Einschlusskriterien.
- Die Vergabe sollte nur durch Ärzte erfolgen, die die Qualifikation „Suchtmedizinische Grundversorgung“ der Landesärztekammern gemäß § 5 Abs. 2 Satz 6 BtMVV erfolgreich durchlaufen haben.
- Die Vergabe des Diacetylmorphins sollte eine zeitlich und individuell angemessene Beobachtungsphase umfassen und ausschließlich in zugelassenen Behandlungszentren erfolgen.
- Eine angemessene psychosoziale Betreuung der Patienten muss regelhaft vorgehalten werden. Sie sollte sich nicht, wie in § 5 Abs. 9c des Änderungsvorschlages für die BtMVV angedacht, nur auf die sechs ersten Monate der Behandlung beschränken, sondern

dauerhaftes Element der Behandlung mit Diacetylmorphin darstellen.

- Die Bundesärztekammer begrüßt die durch Art. 3 Nr. 5d) des Gesetzentwurfes (Drs. 16/4696) neu eingefügten § 5 Abs. 9d BtMVV und die darin vorgesehenen regelmäßigen Überprüfungen der Behandlungsnotwendigkeit. Diese sollte sich jedoch nicht nur darauf beziehen „zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist“. Da Abstinenz von Opiaten auch in der Substitutionsbehandlung mit Diacetylmorphin oberstes Behandlungsziel bleiben muss, sollte § 5 Abs. 9d Satz 1d wie folgt ergänzt werden: *„Sie dient zudem der Beurteilung, ob bei einem positiven Verlauf der Substitution mit Diacetylmorphin die Überführung in eine reine Methadonsubstitution oder in eine abstinenzorientierte Drogentherapie geeignet erscheint.“*
- Es sind zudem klare und praxisnahe Kriterien für einen Behandlungsabbruch auf der Grundlage der Richtlinien der Bundesärztekammer zur substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger festzulegen.
- Darüber hinaus erachtet es die Bundesärztekammer für erforderlich, die gesundheitlichen Auswirkungen einer Behandlung mit Diacetylmorphin in der Zielgruppe auch unter den Bedingungen einer Regelversorgung wissenschaftlich zu begleiten.

Sollte sich der Gesetzgeber für die in dem vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehene BtMG-Umstufung des Diacetylmorphins von einem nicht verkehrsfähigen in ein verkehrs- und verschreibungsfähiges Betäubungsmittel sowie Anpassungen der BtMVV und des Arzneimittelgesetzes (AMG) entschließen, wird die Bundesärztekammer gemäß § 5 Abs. 11 BtMVV 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 Behandlung mit Diacetylmorphin anpassen.

Berlin, 11. September 2007