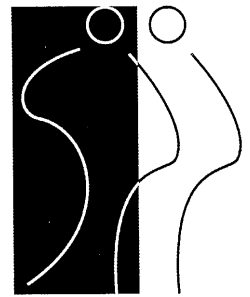


München, 30.07.1999



**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
Email bas@bas-muenchen.de
<http://www.bas-muenchen.de>

**Haben wissenschaftliche Untersuchungen zur
Heroinvergabe bei Opiatabhängigen eine hohe Priorität?**

(Diskussionspapier des Vorstands)

Seit dem Beginn der Versuche zur Verschreibung von Heroin an Opiatabhängige in der Schweiz und in den Niederlanden wird auch in Deutschland diskutiert, diese Form der Behandlung einzuführen bzw. sie zumindest in wissenschaftlichen Untersuchungen zu evaluieren. Der Vorstand der BAS e.V. hat mit der folgenden Stellungnahme versucht, die fachlichen Aspekte sowie die eher wertenden Überlegungen getrennt darzustellen, da es je nach Sichtweise durchaus unterschiedliche Antworten auf die Frage einer Untersuchung zur Heroinvergabe („Heroinversuch“) geben kann.

1. Es gibt eine in der Größenordnung nicht näher bekannte Gruppe von Opiatabhängigen mit einem hohen Störungsgrad, die nicht optimal oder gar nicht behandelt wird und derzeit therapeutisch nicht erreichbar ist

Prinzipiell gehört die Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen, seien es alkoholische Getränke, illegale Drogen, psychoaktive Medikamente oder Tabak, zu den am schwersten zu behandelnden chronischen Störungen. Zumeist über Jahre, häufig auch über Jahrzehnte wechseln sich Phasen der akuten Abhängigkeit, Selbstheilungsversuche, professionelle Behandlungen und Rückfälle ab. Zwar sind die Ergebnisse auch für Opiatabhängige langfristig wesentlich besser, als sie in der Öffentlichkeit immer wieder vermutet werden. Jedoch erreichen wir nur bei einem Teil ein befriedigendes Leben im Rahmen einer stabilen Abstinenz.

Ein anderer Teil muß langfristig im Rahmen eines integrierten Behandlungskonzeptes zusätzlich mit Methadon substituiert

BAS e.V. (VR 15964)

Bankverbindung:
Stadtparkasse München
Konto-Nr. 87-149951
BLZ 701 500 00

1. Vorsitzender:
Prof. Dr. med. Jobst Böning

2. Vorsitzender:
PD Dr. Dr. Dr. Felix Tretter

Schatzmeister:
Dr. Gerhard Bühringer

Vorstandsmitglieder:
Christiane Fahrmbacher-Lutz
Bertram Wehner

**Verantwortlich für die
Geschäftsstelle:**
Christiane Fahrmbacher-Lutz

werden, und erreicht unter diesen Bedingungen deutliche Fortschritte in der Lebensführung und in den psychosozialen Lebensbedingungen. Trotz aller therapeutischen Bemühungen gibt es aber Opiatabhängige mit schweren psychischen, körperlichen und sozialen Folgestörungen, die eine Behandlung gar nicht oder sehr spät aufsuchen. Oder sie scheitern innerhalb des therapeutischen Systems regelmäßig und brechen die Behandlung immer wieder ab. Solche „Problempatienten“ (häufig als „Schwerstabhängige“ bezeichnet) sind zumeist Zielgruppe einer Heroinverschreibung und damit verbundener wissenschaftlicher Untersuchungen. Über die Größenordnung dieser Gruppe ist wenig bekannt. Gelegentlich wird diskutiert, auch weniger belastete Opiatabhängige in einen Heroinversuch einzubeziehen.

2. Die Heroinverschreibung im Rahmen eines standardisierten Therapiekonzeptes ist ein möglicher Ansatz zur Behandlung von Problempatienten

Die Schweizer Heroinstudie war vom fachlichen Ansatz her zunächst eine „Machbarkeitsstudie“. Als Ergebnis wurde gezeigt, daß insbesondere die i.v.-Vergabe von Heroin zumindest kurzfristig ohne gravierende Komplikationen durchzuführen ist. Die dabei erreichten Ergebnisse liegen im Rahmen dessen, was derzeit bei den üblichen Behandlungsangeboten zu erwarten ist. Insofern sind die Ergebnisse auch wesentlich weniger spektakulär, als sie häufig von der Presse oder Gesundheitspolitik dargestellt wurden.

Ob die Heroinverschreibung tatsächlich eine Lösung für die obengenannten Problempatienten darstellt, ist aufgrund der vorgestellten Ergebnisse zwar theoretisch möglich, aber nicht zu belegen gewesen. Der Grund liegt darin, daß das Untersuchungsdesign nicht entsprechend angelegt war: Problempatienten im obengenannten Sinn wurden für die Untersuchung im Vergleich zum Durchschnitt aller Patienten nicht klar genug definiert und ausgewählt. Auch wurden keine alternativen Interventionsformen zur Heroinverschreibung parallel untersucht. Die Studie war mit der Möglichkeit einer ungewöhnlich intensiven psychosozialen Behandlung verbunden, so daß die Effekte unterschiedlicher Interventionsteile nicht geprüft bzw. nicht getrennt werden können. Diese Argumente sind keine Kritik an der Studie (da es sich ja um eine Machbarkeitsstudie handelte), sondern an der häufig wissenschaftlich nicht haltbaren und zweckfremden Überinterpretation der Ergebnisse.

Die Schweizer Ergebnisse erlauben es aber, in zusätzlichen Studien die Frage zu prüfen, ob die obengenannte Zielgruppe der Problempatienten besser als bisher therapeutisch erreicht und versorgt werden kann. Welche Untersuchungsbedingungen bei einem entsprechenden Design zu beachten sind, ist wissenschaftlicher Standard und bedarf keiner grundsätzlichen Überlegungen. Auf jeden Fall macht es keinen Sinn, die Schweizer Machbarkeitsstudie ohne Aussicht auf anwendungsbezogenen neuen Erkenntnisgewinn einfach zu wiederholen.

Zusammenfassend kann man festhalten, daß Studien zur Verschreibung von Heroin an Problempatienten technisch möglich sind und bei einem entsprechenden Untersuchungsdesign auch die obengenannte Fragestellung nach der besseren Behandlung von Problempatienten beantworten können. Die Frage ist aber, ob sie darüber hinaus (1.) unbedingt notwendig und (2.) sinnvoll sind?

3. Zur Notwendigkeit von Studien zur Heroinverschreibung oder: Haben wir alle weniger invasiven Alternativen ausgeschöpft?

Die Verschreibung von Heroin ist im Vergleich zur drogenfreien Behandlung bzw. zur korrekt durchgeführten Methadon-Substitution ein deutlich höher invasives Verfahren. Der Patient wird stärker an die Vergabestelle einer Therapieambulanz gebunden, da er aufgrund der Wirkungsdauer des Heroins etwa dreimal täglich spritzen muß. Regelmäßige berufliche Tätigkeiten sind damit sehr erschwert. Außerdem muß aus Sicherheitsgründen und Fürsorgepflicht eine intensivmedizinische Notfallversorgung garantiert sein. Die i.v.-Einnahme ist - auch wenn hygienische Bedingungen gewährleistet sind - auf Dauer riskanter als die orale Einnahme des Methadon bzw. der Verzicht auf Substanzen bei einer drogenfreien Behandlung. Die möglichen Risiken führen dazu, daß bei einer Erprobung von Heroin aufgrund der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes eine Risiko-Nutzen-Abschätzung notwendig ist, die (1.) den erwarteten Nutzen den erwarteten Risiken gegenüberstellt. Für die Problempatienten erscheint diese Abwägung zunächst unproblematisch, da man argumentieren könnte, daß die Personen bei nicht erfolgreicher bzw. fehlender Behandlung durch ihren Drogenkonsum noch höheren Risiken unterliegen (HIV- und Hepatitis-Infektionen, sonstige Erkrankungen und zunehmende Verwahrlosung, erhöhtes Sterberisiko). Bei einer solchen Abwägung wäre die Heroinvergabe zu rechtfertigen.

Das Problem liegt darin, daß man (2.) ebenfalls gut begründet argumentieren müßte, daß es keine weniger invasiven alternativen Therapieverfahren gibt, mit denen die Zielgruppe ebenfalls erreicht werden könnte. Dieses Argument ist allerdings bei der gegenwärtigen unzureichenden Qualität der therapeutischen Versorgung in Deutschland nicht durchzuhalten.

Es gibt seit Jahren genügend Belege aufgrund von wissenschaftlichen Untersuchungen, daß die Qualität sowohl der ambulanten und stationären drogenfreien Behandlung wie der Behandlung unter Einbeziehung einer Methadon-Substitution stark verbesserungsbedürftig ist: Dies betrifft u.a. den Abbau von Schwellen für den Beginn einer Behandlung, den Abbau von unnötigen Konfrontationen während der Behandlung und die mangelnde Qualität der therapeutischen Verfahren, (z.B. in Hinblick auf Maßnahmen zur Motivierung der Patienten für eine Behandlung, zur Rückfallprävention oder zur optimalen Kombination von pharmakologischen und psychotherapeutischen

Verfahren). Darüber hinaus hat die therapeutische Versorgungsstruktur erhebliche Mängel. Dies gilt z.B. für die fehlende Abstimmung der Betreuung zwischen verschiedenen Institutionen (die Einführung eines „Casemanagers“ würde wahrscheinlich zu deutlichen Verbesserungen führen), für die Wartehaltung therapeutischer Institutionen bei Abbrüchen und Rückfällen (statt des aktiven Aufsuchens am Arbeitsplatz oder in der Wohnung) oder für weite Bereiche der Methadon-Substitution.

Als Fazit kann bei einer Risiko-Nutzen-Abwägung nicht argumentiert werden, daß es keine, im Vergleich zur Heroinschreibung weniger invasiven Alternativen für die Zielgruppe der Problempatienten gibt. Damit wird nach dem Arzneimittelgesetz die Rechtfertigung für wissenschaftliche Versuche zur Heroinschreibung fragwürdig. Zumindest halten wir es für unabdingbar einen Untersuchungsplan bzw. ein Forschungskonzept zu entwerfen, der *auch* Alternativen zur Heroinschreibung vorsieht, etwa in Hinblick auf die Optimierung der weiter obengenannten Mängel (entweder als Vergleichsgruppen zur Heroingabe oder im Rahmen mehrerer paralleler Studien). Eine einseitige Beschränkung auf Versuche zur Heroinschreibung halten wir aus therapeutischen und forschungsmethodologischen Gründen für eine Sackgasse.

Dazu kommt, daß sich die Zahl der Problempatienten und die jeweilige therapeutische Struktur der Versorgung wahrscheinlich zwischen den betroffenen Großstädten (und nur um diese geht es derzeit) unterscheiden. Es ist deshalb sinnvoll, alternative bzw. verbesserte therapeutische Ansätze auf der Grundlage einer regionalen Problemanalyse auszuwählen.

4. Zur Rechtfertigung von Studien zur Heroinschreibung oder: Ist die Konzentration derzeitiger finanzieller Ressourcen auf eine Studie zur Heroinschreibung vertretbar?

Die Kosten des Schweizer Heroingversuchs waren sehr hoch. Bei einer Studie in Deutschland mit notwendigerweise etwa 1000 Patienten und drei Jahren Behandlung ergeben sich einschließlich der wissenschaftlichen Begleitung bereits Kosten von etwa DM 60 Mio. Inwieweit diese Kosten dadurch reduziert werden können, daß das übliche therapeutische Versorgungssystem in einen Versuch mit einbezogen wird, wird aus verschiedenen Gründen kontrovers diskutiert. Die Stadt

München hat laut Mitteilung der Presse für 25 Heroinpatienten etwa DM 1 Mio. zur Verfügung gestellt.

Bei diesen Beträgen drängt sich die Frage auf, ob mit den finanziellen Mitteln für einen Heroinversuch alternativ bzw. ergänzend auch andere Interventionen finanziert werden könnten, die möglicherweise einer größeren Gruppe von Opiatabhängigen nutzen. Zumindest sollte die Fallzahl für einen Heroinversuch so gering wie wissenschaftlich notwendig gehalten werden, so daß noch andere Interventionsformen erprobt werden können.

Mit den Kosten wird eine Frage angeschnitten, die extrem schwierig zu diskutieren ist, da es bei der Verteilung von begrenzten finanziellen Ressourcen um die Schicksale von allen Personen mit substanzbezogenen Störungen und Erkrankungen in Deutschland geht, die einer therapeutischen Hilfe bedürfen. Derzeit werden pro Jahr etwa 60.000 - 80.000 der 100.000 - 150.000 Opiatabhängigen therapeutisch in irgendeiner Form erreicht. Die jährliche Behandlungsquote (etwa 60%) ist damit bereits sehr hoch, auch im Vergleich zu europäischen Nachbarländern. Dennoch ist es möglich, daß durch zusätzliche Maßnahmen diese Quote noch erhöht werden könnte, und insbesondere die vorher genannten Problempatienten dadurch eine wesentliche Verbesserung ihrer Situation erfahren würden. Allerdings darf nicht automatisch geschlossen werden, daß der gesamte, derzeit nicht betreute Rest zwangsläufig zur Gruppe der Problempatienten gehört, geschweige zu einer neuen Behandlungsform automatisch bereit wäre. Nicht alle Opiatabhängigen haben einen unmittelbaren Behandlungsbedarf, und nicht jeder Opiatabhängige will in jeder Phase seiner Störung eine Behandlung aufsuchen.

Stellt man jetzt die entsprechenden Prävalenzwerte und Erreichungsquoten z. B. bei den Alkohol- und Tabakabhängigen gegenüber, so wird ein erhebliches Ungleichgewicht deutlich. Den etwa 125.000 Opiatabhängigen stehen, je nach Definitionskriterium, etwa 1,5 bis 4 Mio. Personen mit einem behandlungsbedürftigen Alkoholproblem und etwa 7 Mio. Personen mit einem Tabakmißbrauch gegenüber. Etwa 1500 Todesfälle durch Drogenkonsum stehen etwa 40.000 Toten pro Jahr durch Alkohol und 110.000 durch tabakassoziierte Erkrankungen gegenüber. Die therapeutische Erreichungsquote bei Alkoholproblemen liegt unter 5% pro Jahr, bei Tabak noch darunter.

Die beste Lösung wäre, eine umfassende und langfristige gesellschaftliche Initiative zur Reduzierung der Problematik bei allen Substanzen zu beginnen. Allerdings ist derzeit auch klar, daß die notwendigen finanziellen Mittel nicht nur in der Vergangenheit nicht zur Verfügung standen, sondern auch in der Zukunft nicht zur Verfügung stehen und wahrscheinlich noch weiter gekürzt werden. Es ist sicher eine Gretchenfrage, wie die begrenzten finanziellen Ressourcen verteilt werden. Zumindest sollte eine Diskussion darüber stattfinden, was mit einem bestimmten Betrag jeweils an Verbesserungen erreicht werden kann. Dabei muß auch die Frage erlaubt sein, ob der hohe finanzielle Aufwand eines Versuchs zur Heroinverschreibung für eine vergleichsweise kleine Zielgruppe von Opiatabhängigen bei den gegebenen finanziellen Restriktionen sinnvoll ist und ob nicht andere Interventionen einen breiteren Nutzen haben. Es gibt z. B. gute Argumente dafür, daß mit dem qualifizierten Ausbau der Methadon-Substitution ein breiterer Effekt erreicht werden könnte. Dazu sind aber deutlich mehr finanzielle Mittel notwendig: z. B. werden für einen substituierten Patienten derzeit nur etwa DM 300.- pro Monat vergütet (zum Vergleich: für einen Patienten mit Heroinverschreibung wird pro Monat derzeit etwa DM 1.500.- bis 2.000.- kalkuliert).

Darüber hinaus sind die Daten zur Problemlage in Deutschland auch eine Demonstration der Irrationalität unserer Gesellschaft in Hinblick auf eine objektive Betrachtungsweise der Störungen durch psychoaktive Substanzen. Es ist absolut unverständlich, wie bei den gegebenen finanziellen Kosten durch Alkohol und Tabak (etwa 120 Milliarden pro Jahr) seit Jahrzehnten derart wenig in die Verbesserung der Prävention und Therapie und die dazu notwendige Forschung investiert wird.

Die dargestellten Überlegungen machen deutlich, daß sich die Frage von Untersuchungen zur Heroinvergabe nicht nur auf - weitgehend einfache - technische Überlegungen zum optimalen Forschungsdesign reduzieren lassen. Es werden auch komplexe Struktur- und Wertfragen angeschnitten. Mit dieser Stellungnahme soll eine Diskussion über die angesprochenen Aspekte angeregt werden, mit dem Ziel, eine möglichst optimale therapeutische Versorgung für alle Abhängigen von psychoaktiven Substanzen zu erreichen.