

# Dokumentation der Diskussion zum Thema "Modellprojekt heroingestützte Behandlung"

am 26.10.1999, 17 Uhr

## Begrüßung und Einführung

Herr Prof. Dr. Böning begrüßt die Teilnehmer und übergibt die Moderation an Herrn Dr. Bühringer. Dieser begrüßt ebenfalls die Teilnehmer und erläutert kurz noch einmal die Vertiefung der seit Sommer intensiv stattfindenden Diskussion als den Hintergrund der Veranstaltung.

## Sachstand & Entwicklung in München

**Michael Lubinski, Suchthilfekordinatorator**

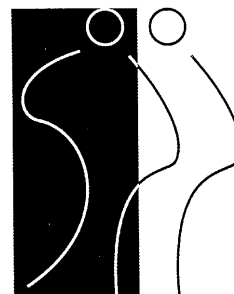
Im Folgenden berichtet Herr Lubinski als Suchthilfekordinatorator der Landeshauptstadt und Mitglied der Städte-Initiative über Sachstand und Entwicklung in München.

Erste Eindrücke zum Thema kann der Stadtrat auf einer Studienreise nach Zürich sammeln, bei der u. a. das Heroinvergabe-Projekt begutachtet wurde. In der Folge werden im Stadtrat sieben, zum Teil sehr konträre Anträge zum Thema Heroin gestellt (z. B. Heroin auf Krankenschein?, nur an Schwerstabhängige?).

Es resultieren vier Stadtratsbeschlüsse zum Thema Heroin mit dem Grundtenor: Warum sollte man sich - unter der Bedingung, dass dieses 1) nicht auf Kosten des etablierten Suchthilfesystems ginge und 2) wissenschaftlich gut begleitet würde - nicht an einem möglichen Modellprojekt beteiligen?

Am 30.09.98 erfolgt der Beschluss, dass das Referat für Gesundheit und Umwelt (RGU) sich um eine mögliche Beteiligung bemühen soll. In der Folge nimmt der Suchthilfekordinatorator an der Städte-Initiative teil (weitere Beteiligte u.a. Frankfurt, Essen, Düsseldorf, Köln, Saarbrücken, zeitweise Berlin), um an einer Realisierung mitzuwirken. Hier wird diskutiert, welche Stadt unter welchen Bedingungen teilnehmen kann. Von der Bayerischen Staatsministerin Stamm wird eine Beteiligung bereits in dieser Phase abgelehnt.

Das RGU initiiert im weiteren Verlauf auch eine Diskussion in der Drogen-AG, wo das Modellprojekt überwiegend Zustimmung erfährt. Auch im Arbeitskreis Sucht des Gesundheitsbeirats wird die Beteiligung Münchens diskutiert und festgestellt, dass eine weitere Klärung der Rahmenbedingungen dringend nötig ist, sowie dass keine Einschränkung bisheriger Angebote erfolgen darf und die Untersuchung weiterer Substanzen miteinbezogen werden sollte.



**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](mailto:bas@bas-muenchen.de)

<http://www.bas-muenchen.de>

**BAS e.V.** (VR 15964)

**Bankverbindung:**

HypoVereinsbank München

Konto-Nr. 3 180 378 226

BLZ 700 200 01

**1. Vorsitzender:**

Prof. Dr. Jobst Böning

**2. Vorsitzender:**

Dr. Dr. Dr. Felix Tretter

**Schatzmeister:**

Dr. Gerhard Bühringer

**Vorstandsmitglieder:**

Christiane Fahrbacher-Lutz

Dr. Brigitte Mugele

**Verantwortlich für die Geschäftsstelle:**

Christiane Fahrbacher-Lutz  
Apothekerin

Auf der Basis des Züricher Designs führte die Landeshauptstadt Vorverhandlungen mit drei interessierten Trägern durch. Als mögliche Modelle wurden a) die Kooperation der Landeshauptstadt (LHM) mit der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) und dem Städtischen Krankenhaus Schwabing (KMS), b) die Kooperation der Landeshauptstadt (LHM) mit der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) und substituierenden Ärzten und c) die Kooperation zwischen einem freien Träger zur Übernahme der psychosozialen Betreuung mit der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) und dem Städtischen Krankenhaus Schwabing (KMS) angedacht.

Am 13.8.98 wird bei einem Treffen der interessierten Städte in F/M ein vorläufiger Kostenplan gefordert. Bei einem weiteren Treffen in Bonn wurde der Ausschreibungstext verabschiedet. Das endgültige Forschungsdesign soll bis Mai 2000 fertig sein.

Herr Lubinski betont seine Bemühungen, den Stadträten klarzumachen, wie schwierig eine Umsetzung des Projektes ist. Dem Stadtratsbeschluss wurde das von Herrn Dr. Bühringer 1998 für das Stadtgesundheitsamt Frankfurt ausgearbeitete Design beigelegt.

Für die folgende Diskussion äußert er den Wunsch nach einer allgemeinen Einschätzung der Schwierigkeiten und einer sachlichen Diskussion, wobei er anfügt, dass man bedenken sollte, dass auch das BMG bereits einen Großteil der qualifizierten Forscher der BRD zu diesem Thema befragt hat (vgl. wissenschaftlicher Workshop in Hamburg im Jan. 99).

Folgende Fragen werden zu den Ausführungen gestellt:

- Gibt es noch ein Zurück?

Herr Lubinski macht deutlich, dass der Stadtrat dem Projekt nur unter Maßgabe eines aus forschungstechnischer Sicht akzeptablen Design zustimmen wird.

- Ist das Heroin-Programm wirklich im Sinne eines Arzneimittelversuches geplant?

Gemäß Herrn Lubinski werde es kein großflächiger Vergabeversuch werden, sondern nach 3 Jahren die Entscheidung über das weitere Prozedere fallen; zum möglichen Bedarf habe eine Umfrage in niedrighwelligen Einrichtungen 13-230 relevante Personen ergeben.

---

## Allg. Forschungsprobleme

---

**Dr. Dr. Dr. Felix Tretter, Vorstandsmitglied der BAS e. V.**

Herr Dr. Tretter weist zunächst noch einmal auf den Entstehungshintergrund des Diskussionspapiers des Vorstands vom Juli hin und erläutert dann die wesentlichen Punkte der Projektausschreibung, die vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Luft- und Raumfahrtsgesellschaft (DLR) Projektträger Gesundheit nun erschienen ist:

### **1. Ziel**

- Klinische Prüfung heroinhaltiger Arzneimittel (Zulassungsstudie)
- ob, wie und in welchem Umfang bisher nicht therapierbare Opiat-abhängige,
  - gesundheitlich stabilisiert,
  - sozial stabilisiert,
  - im Hilfesystem gehalten
  - für weiterführende Therapie motivierbar sind.
- in Therapieangebot implementierbar?
- sicherheitsrelevantes Risiko begrenztbar?
- Entwicklung des Konsum-Verhaltens, Therapiemotivation, psychosoziale und ordnungs- und strafrechtliche Effekte überprüfen

### **2. Städte**

- Kooperation mit Studienleitung
- Einrichtung eines Case-Management
- Einhaltung des Studienprotokolls
- Ansprechpartner

Bisher 7 Städte, 700 Probanden, Studiendauer 3 Jahre.

### **3. Studienskizze**

- typisch
- gesundheitsökonomische Konsequenzen
- Konzept der Bereitstellung des Prüfmittels (Achtung Schweiz!)
- Maßnahmen der Qualitätssicherung
- Monitoring
- Kooperationsstrukturen zwischen und innerhalb der Städte
- Zeitplan, Meilensteine

- 
- Finanzplan (f. Heroin, Studienleitung, Studienpartner, Prüfärzte, Case-Management, koordinierendes Studiensekretariat, Schulungsmaßnahmen, multidimensionale Datenerhebung, Monitoring, Reisemittel, Patientenversicherung, Patiententagesbehandlungskosten)
  - ethische Aspekte
  - wissenschaftlicher Mehrwert gegenüber CH u. NL

Im Folgenden referiert und erläutert er die wesentlichen Punkte der vorab versandten Vorlage für die Mitgliederdiskussion:

1. Präzisierung der Fragestellung
2. Forschungsdesign
3. Probandenrekrutierung
4. Messinstrumente
5. Gestaltung der Intervention
6. Qualitätsmanagement
7. Ergebnisbewertung
8. Praxiskosten

Folgende Fragen werden zu den Ausführungen gestellt:

- Es wird angefragt, warum unter 1.4 Minderung körperlicher Probleme nachrangig sei. Genau dieser Punkt sei das Problem: Könne man Arzneimittel einsetzen, damit die Polizei weniger Probleme habe? Auch die Nachrangigkeit der medizinischen Verbesserung als Kriterium sei kritisch.
- Kritisch diskutiert wird die Implementierbarkeit des Heroinversuchs in das bestehende System. Hierdurch würde evtl. die Substitutionslandschaft komplett verändert.

## **Allgemeine Diskussion**

Herr Dr. Bühringer eröffnet die Diskussion mit dem Hinweis auf einige zentrale Punkte, auf die u. a. ein Fokus gerichtet werden sollte:

1. wissenschaftlicher Mehrwert
2. Zielgruppe
3. Alternativen
4. Sinnhaftigkeit der Arzneimittelstudie
5. Varia (Design, Ziele, Praxisfragen)

Die Inhalte der Diskussion werden im Folgenden anhand dieser Gliederung wiedergegeben:

## **1. Wissenschaftlicher Mehrwert**

---

Zunächst wird geäußert, dass es fragwürdig sei, den wissenschaftlichen Mehrwert als Kriterium für das Projekt zu verwenden.

Stattdessen wird der individualspezifische Mehrwert (somatisch-psychosozial) als wesentliches Erfolgskriterium angeregt. Ordnungspolitische Nebeneffekte als Kriterien dürfen für die Begründung vor der Ethikkommission nicht genannt werden.

Ein wissenschaftlicher Mehrwert könne durchaus erzielt werden, z. B. durch eine manualgestützte psychosoziale Betreuung, da die Betreuung in der Schweiz nur unsystematisch durchgeführt wurde. Allerdings zeigt Holland diesbezüglich ein sehr differenziertes Studiendesign.

Des Weiteren wird diskutiert, warum man einen Heroinversuch bräuchte, um die Wirkung von psychosozialer Betreuung zu eruieren.

## **2. Zielgruppe**

---

Als relevante Patientengruppe werden diejenigen vorgeschlagen, bei denen Heroin "die bessere Alternative" für eine bisher nicht angemessene Behandlung darstelle respektive diejenigen, die "mehr" als Methadon brauchen, die bisher nicht effektiv erreicht werden.

Es wird gewünscht, dass eine breitere Gruppe für das Projekt zugelassen werden solle, und Ausschlüsse auf der Basis eines klinischen Know-Hows stattfinden sollten. Das Postulat von strengen Kriterien ohne fachlichen Hintergrund mache wenig Sinn.

## **3. Alternativen**

---

Es wird eingeworfen, dass das Versorgungssystem und andere Wirkfaktoren noch gar nicht erforscht seien. Auch die psychosoziale Begleitung bei der Substitution sollte noch genauer untersucht werden.

Betont wird auch ein Nachholbedarf bei der Versorgung von Patienten im Sinne von bisher fehlenden finanziellen Mitteln für Substitution.

Als möglichen Alternativvorschlag wirft ein Teilnehmer ein, dass auch ein mehrmonatiger Besuch der Drogenabhängigen auf den Tonga-Inseln zu einer Verbesserung des körperlichen Status beitragen würde.

Nach der Ansicht einiger Teilnehmer sind Alternativen in der Behandlung allerdings eingeschränkt, da Heroin bei Konsumenten nun einmal die Wunschdroge Nr. 1 sei.

Als wichtiges Qualitätsmerkmal einer Behandlung wird die Haltequote einbezogen. Bei der Heroinvergabe wird eine höhere Haltequote erwartet, da die Patienten ja primär heroin- und nicht methadonabhängig seien.

Es wird auch vermutet, dass es einen Unterschied zwischen Heroin + psychosoziale Betreuung und Methadon + psychosoziale Betreuung gibt.

Es wird in den Raum gestellt, dass Heroin vielleicht besser sei als Methadon z. B. im Hinblick auf das brisante Thema Alkoholkonsum bei Methadon-Substituierten, der vielleicht eine iatrogene Alkoholkrankheit darstellen könne. Bzgl. der Veränderung des Beikonsums unter Heroingabe werden schweizerische Ergebnisse zitiert, nach denen der Beikonsum (z. B. Benzodiazepine) nicht nennenswert zurückginge.

Es wird noch einmal auf die Frage hingewiesen, warum die Drogenabhängigen bisher nicht kämen. Das System sei für sie wohl nicht attraktiv; mit dem Projekt würde man nun versuchen, das System attraktiver zu machen, in dem man ihnen die Wunschdroge vergibt, allerdings nur zusammen mit Beiwerk, das diese halt in Kauf nähmen um das "Zuckerl" zu erhalten. Eine Alternative hierzu wäre, einfach auf das Beiwerk zu verzichten und stattdessen niedriger-schwelligere Angebote zu machen.

Es wird angeregt, noch einmal nachzudenken, was man außer der bisherigen Substitutionsbehandlung und der geplanten Heroinvergabe noch zu bieten habe.

Auch die Forschung zu Methadon müsse ausgedehnt werden, weil hier im Wesentlichen nur die AUB-Patienten erforscht sind.

Die Diskussion um die eventuelle Nachrangigkeit der Heroinvergabe wird aber auch als zynisch kritisiert, immerhin ginge es um Menschen, die während der langen Diskussion sich z. B. infizieren oder an den Folgen des Konsums sterben können.

#### **4. Sinnhaftigkeit der Arzneimittelstudie**

---

Es wird geäußert, dass bei einem Arzneimittelversuch die grundlegende Fragestellung auf einer internistischen Ebene läge, nämlich welche Unterschiede sich zwischen Methadon und Heroin in Bezug auf die Entzugssymptome ergeben. Hier wird widersprochen, dass es bei der Heroinvergabe um eine längerfristige Behandlung gehe und somit also nicht um den Entzug. Auch der rein pharmakologische Ansatz der Problembetrachtung wird kritisiert: Heroinabhängigkeit sollte als psycho-soziales Problem gesehen werden - siehe auch

Ausschreibung - und nicht auf medizinische Aspekte reduziert werden.

Als wesentliches Problem wird der Ansatz als Zulassungsstudie gesehen, da in diesem Falle eine Randomisierung nötig ist, die aber nicht machbar sei. Mehrere Teilnehmer betonen die Unsinnigkeit eines Arzneimittelversuchs. Stattdessen sollte das Heroinprogramm eher ein Versorgungsversuch sein.

## **5. Varia (Design, Ziele, Praxisfragen)**

Das Vorgehen der Bundesregierung bei der Ausschreibung wird als ideologisch geprägt kritisiert: Sie gäbe bekannt, dass sie gerne eine Originalstoffvergabe machen möchte, verfüge aber gleichzeitig noch über kein Design etc. Außerdem wird die Frage aufgeworfen, wo denn die Beratungsstellen in diesem Projekt stünden, ob sie als Zulieferer degradiert würden.

Von einem Teilnehmer wird kritisiert, dass die Diskussion ideologisch gefärbt sei und nur zur Verhinderung einer breiteren Heroinvergabe diene.

Bezüglich der Methodik müsse beachtet werden, dass auch die Heroinvergabe für sich selbst immer eine Intervention ist. Folgende Subgruppen für das Design sind möglich: Heroinvergabe ohne weitere Interventionen, Heroin + psychosoziale Betreuung, Heroin + Case-Management, Methadon + psychosoziale Betreuung, nur psychosoziale Betreuung.

Des Weiteren wird die Generalisierbarkeit der Ergebnisse bezweifelt: Die angedachte Kontrollgruppe Methadon-Substituierter, die ein vergleichbares Ausmaß an Interventionen wie die Heroin-Gruppe erhalten soll, sei nicht gerade aussagekräftig, da diese Patienten nicht der natürlichen Population der Methadon-Substituierten entsprächen. Methadon-Substituierte kommen nun einmal nicht dreimal täglich in die Praxis.

Ungeklärt sei auch das Problem, dass keiner den Effekt psychosozialer Betreuung eruieren kann.

Ein Teilnehmer macht deutlich, dass ein generelles Problem bei der Diskussion über den Modellversuch das Hin-und-her-Springen der Argumentation zwischen der Zielsetzung eines solchen Projektes bzw. dessen Sinn und methodischen Fragen sei.

Herr Dr. Bühringer fasst die Ergebnisse mit dem Satz zusammen, dass es wohl das erklärte Ziel aller sei, die Patienten besser behandeln, wobei man aber unterschiedlicher Meinung sei, was nun unter besser zu verstehen sei.

gez. Daniela Zeitler