



**Geschäftsstelle der  
Beauftragten der Bundesregierung  
für Drogenfragen  
im Bundesministerium für Gesundheit**

Information zum multizentrischen Modellversuch Heroingestützte Behandlung  
Stand: 11. Februar 2002

## **Heroinstudie läuft planmäßig - Behandlungsphase beginnt**

Die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marion Caspers-Merk:

"Trotz unseres insgesamt effektiven Drogenhilfesystems gibt es eine große Zahl offensichtlich wenig erfolgreich behandelbarer Menschen, die von "harten" Drogen - hauptsächlich Heroin - abhängig sind und seit langem alle sozialen, beruflichen und seelischen Perspektiven verloren haben. Um diesen Menschen zu helfen, wurde bereits in der Koalitionsvereinbarung als Baustein einer humanen Drogenpolitik die Durchführung des Modellversuchs einer heroingestützten Behandlung festgelegt und gemeinsam mit den Städten und Ländern auf den Weg gebracht. Wir wollen hiermit prüfen, ob sich die vorgesehene Erweiterung der Behandlungsoptionen - und ich betone "Erweiterung" da keine der bestehenden Hilfen ersetzt werden soll - bewährt und dazu führt, dass opiatabhängige Menschen vom Hilfesystem erreicht und gesundheitlich und sozial besser stabilisiert werden können, als bisher. Hinweise aus dem benachbarten Ausland lassen dies vermuten. Nachdem die Vorbereitungsphase abgeschlossen ist, wird jetzt die Behandlungsphase beginnen. Die Heroinstudie läuft planmäßig."

### **Wie es konkret weiter geht**

Unter den Teilnehmern am Modellprojekt wurde vereinbart, dass nach der 3-monatigen Vorbereitungsphase von November 2001 bis Januar 2002 die Behandlung des ersten Patienten ab Februar 2002 erfolgen soll. Innerhalb des jetzt laufenden Zeitfensters von etwa sechs Monaten soll dann der Einschluss des letzten Patienten erfolgen.

Wann in den jeweiligen Städten die Gesamtzahl der dort jeweils zu behandelnden Patienten erreicht sein wird, hängt vom Fortgang der Rekrutierung (des Screenings) und der Eingangsuntersuchung ab. Patienten werden nach und nach in die Behandlung aufgenommen. Die indivi-

duelle Studiendauer für jeden Patienten beträgt 12 (Kontrollgruppe) bzw. 24 (Heroingruppe) Monate. In jeder Stadt sind zahlenmäßig mehr Interessenten an einer heroingestützten Behandlung vorhanden, als an dem Modellprojekt teilnehmen können.

### **Der Zweck des Modellversuchs, Teilnehmer**

Erfahrungen aus dem Ausland (Schweiz und Niederlande) haben gezeigt, dass es eine Gruppe von schwer heroinabhängigen Menschen gibt, die durch die bisherigen Hilfsangebote nicht oder nur ungenügend erreicht werden. Sie sind in einem hohen Maße verelendet und ihr Verhalten gefährdet die öffentliche Sicherheit und Ordnung. Deshalb ist der Bund zu Beginn des Jahres 1999 den **langjährigen Bestrebungen von 4 Ländern bzw. Stadtstaaten** (Freie und Hansestadt Hamburg, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Hessen) und 7 Städten (Bonn, Frankfurt, Hannover, Hamburg, Karlsruhe, Köln und München) nachgekommen und hat gemeinsam mit ihnen unter fachlicher Begleitung der **Bundesärztekammer** - eine Ausschreibung für eine klinische Arzneimittelstudie (gem. Arzneimittelgesetz - AMG) konzipiert. Mit Hilfe dieser Studie soll herausgefunden werden, ob durch die ärztlich kontrollierte Behandlung dieser Opiatabhängigen mit Heroin, bei gleichzeitiger psychosozialer Betreuung, eine Besserung ihrer gesundheitlichen Situation, der sozialen Lage und ihrer therapeutischen Chancen erreicht werden kann. Projektträger ist das renommierte Deutsche Institut für Luft- und Raumfahrt (DLR).

### **Die Erfolgsaussichten**

Als wissenschaftliche Kontrollgruppenstudie ist das Modellprojekt ergebnisoffen angelegt. Wie die Erfahrungen aus der Schweiz zeigen, gibt es allerdings einen großen **Bedarf nach erweiterten Behandlungsmöglichkeiten** für schwer und langjährig Heroinabhängige. Trotz der hohen Anforderungen an die Patienten im Hinblick auf Zusammenarbeit und Behandlungsaufwand sind in der Schweiz die inzwischen 16 Heroin-Behandlungszentren in 15 Städten zu insgesamt 88 % ausgelastet. Schon im Jahr 1999 meldeten 5 weitere schweizer Städte ihren Wunsch zur Teilnahme an. Durch die Behandlung mit Heroin wurden bei vielen Patienten signifikante Fortschritte erreicht bei: Im Bereich der körperlichen (65 %) und psychischen Gesundheit (66%), bei der Reduzierung des Beikonsums (74 %), Verbesserung des Sozialverhalten (65 %) und der Wohnsituation (48 %) sowie im Bereich der Arbeit (40 %). Von den Patienten, die aus der Behandlung austraten (ca. 20 % in 1999) wechselten 36 % in eine Methadonbehandlung und 24 % in eine Abstinenztherapie. Es wurde kein Todesfall bekannt, der sich auf die Behandlung zurückführen ließe.

### **Dauer und Kosten des Modellprojekts**

Ende September 2000 erhielt die Hamburger Studiengruppe um Prof. Dr. Krausz (Zentrum für interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg) den Zuschlag für die wissenschaftliche Vorbereitung der Studie. Die eigentliche Behandlung in den Städten beginnt im Frühjahr dieses Jahres. Die Studiendauer beträgt 3 Jahre.

Die Kosten werden zwischen Bund, Ländern und Kommunen aufgeteilt, wobei der Bund die wissenschaftliche Begleitung, die Hälfte der Prüfärzte vor Ort und des sog. Case Managements, d.h. der gezielten Sozialbetreuung, ebenfalls vor Ort, finanziert. Dies trägt nicht zuletzt dazu bei, auch die örtliche Suchthilfe zu stärken und dauerhaft weiter zu qualifizieren. Die genauen Kosten vor Ort sind noch nicht genau bezifferbar. Dennoch ist absehbar, dass die Behandlung in der Studie inklusive aller psychosozialen Begleitmaßnahmen kostengünstiger als eine Behandlung in einer stationären Einrichtung zur Erreichung einer Abstinenz (ca. 100 – 200 Euro/Tag) erfolgen wird. Der Bund trägt die Kosten für die wissenschaftliche Durchführung und Auswertung der Studie, das Monitoring sowie anteilig die Kosten der psychosozialen Betreuung und der Prüfärzte. Die beteiligten Städte stellen die notwendige räumliche und personelle Infrastruktur zur Verfügung und übernehmen die Kosten der Medikation und Behandlung. Die beteiligten Länder unterstützen ihre jeweiligen Städte.

### **Wo und für wie viele Patienten soll die Behandlung durchgeführt werden ?**

Für die Behandlung der Patienten mit Heroin werden separate Ambulanzen unter Berücksichtigung der Sicherheitsempfehlungen des Bundeskriminalamtes errichtet. Einige Städte haben örtliche Kliniken (bzw. deren Ambulanzen) für die Durchführung des Modells gewinnen können. Die Behandlung der Kontrollgruppe mit Methadon findet in bereits bestehenden Einrichtungen statt.

Bundesweit wird das Modellprojekt 560 Plätze für die heroingestützte Behandlung und gleich viele für die Kontrollgruppe (methadongestützte Behandlung) bereitstellen.

### **Was passiert, wenn die Arzneimittelstudie „positiv“ verläuft ?**

Sollte sich ergeben, dass Diamorphin (Heroin) für bestimmte Patienten eine wirkungsvolle Behandlungsoption auf dem Weg zur Heilung, d.h. Abstinenz darstellt, so könnte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Zulassung für Heroin als Arzneimittel beantragt werden.

### **Was geschieht bei „negativem“ Verlauf ?**

Sollte sich die Heroinbehandlung als nicht wirksam erweisen, darf Heroin nicht weiter als Medikament verabreicht werden. Die Patienten werden dann in das örtliche Drogenhilfesystem, z.B. die Methadonsubstitution, integriert.

### **Welcher „Gewinn“ für die Behandlung Opiatabhängiger kann erwartet werden?**

Neben der vergleichenden Untersuchung von Heroin und Methadon wird auch der Einfluss der psychosozialen Betreuung auf den Behandlungsverlauf untersucht. Hierzu werden zwei alternative Betreuungskonzepte (das Case Management' als strukturierte sozialarbeiterische Hilfe und die ‚Psychoedukation' als ein strukturiertes Training zur Unterstützung von Selbsthilfepotenzialen) eingesetzt. Darüber hinaus werden die Behandlungskosten genau ermittelt und können ins Verhältnis gesetzt werden zu eingesparten Kosten z.B. für reduzierte Krankenhausaufenthalte oder Einsparungen durch vermiedene Inhaftierungen. Im Rahmen kriminologischer Begleituntersuchungen wird auch die Entwicklung der Beschaffungskriminalität verfolgt. In diesem Zusammenhang kommt eine Untersuchung des Landeskriminalamtes Hamburg zu dem Ergebnis, dass jedenfalls die Methadonsubstitution die Zahl der Straftaten deutlich verringert.

### **Historie des Modellversuchs in Deutschland**

Der Diskussionsprozess um eine solche Behandlung ist in der Fachöffentlichkeit, Politik, aber auch in der allgemeinen Öffentlichkeit schon seit einiger Zeit im Gang.

Die Liste der Befürworter ist lang: U.a. die Bundesärztekammer, etliche Polizeipräsidenten großer deutscher Städte, die Fachverbände der Suchtkrankenhilfe und viele Expertinnen und Experten haben sich für ein Erprobungsverfahren der heroingestützten Behandlung ausgesprochen. Die Diskussion findet nicht nur in Deutschland, sondern auch in den europäischen Nachbarländern, aber auch in Kanada, in den USA und Australien statt.

Der Bundesrat hat - auf Initiative Hamburgs - 1995 (Dt. BT Drucksache 13/205) einen Gesetzentwurf eingebracht, mit dem durch eine Änderung des Betäubungsmittelgesetzes den Ländern die Möglichkeit gegeben werden sollte, wissenschaftlich zu erkunden, ob durch „ärztlich verordnete regelmäßige Gabe von Heroin“ langjährige Opiatabhängige für andere Behandlungsformen, „namentlich die Abstinenzbehandlung oder substitions-gestützte Rehabilitationsmaßnahmen“ gewonnen werden können. Die Durchführung dieser wissenschaftlichen Untersuchungen sollten lt. Bundesratsgesetzentwurf von den Ländern getragen werden, die solche Versuche durchzuführen beabsichtigten (Hamburg, Hessen).

Der Gesetzentwurf wurde von der damaligen Bundesregierung abgelehnt.

Die Stadt Frankfurt am Main hatte 1993 beim damals noch zuständigen „Bundesgesundheitsamt“ (BGA) eine Ausnahmegenehmigung gem. § 3 des Betäubungsmittelgesetzes beantragt, um einen solchen Versuch durchführen zu können. Das BGA und später das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Rechtsnachfolger hat diesen Antrag u.a. wegen fehlendem „öffentlichen Interesse“ abgelehnt.

Seit 1996 entwickelte sich ein ständiger Dialog der Städte Frankfurt am Main, Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln und später Berlin und Dortmund (sog. „Karlsruher Initiative“), um die Möglichkeiten eines wissenschaftlichen Erprobungsprojektes zur ärztlichen Heroinverschreibung für langjährige Heroinabhängige auszuloten, die hierfür nötigen politischen Rahmenbedingungen im gesetzgeberischen wie im infrastrukturellen Bereich zu forcieren und im öffentlichen Raum die Akzeptanz für einen derartigen Versuch zu befördern“ (Drogenpolitisches Fachgespräch am 10. September 1998 in Hamburg).

Bei dem „Fachgespräch“ am 10. September 1998 - also noch vor der Bundestagswahl - zeigte der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit bereits einen Weg zur Umsetzung des Vorhabens auf: Es wurde darauf verwiesen, dass derartige wissenschaftliche Erprobungen mit dem Internationalen Suchtstoffabkommen im Einklang stehen, wenn nicht „rein ordnungspolitische Zwecke“ verfolgt würden. Nach dem geltenden Betäubungsmittelrecht kämen für ein solches Projekt nur Personen in Frage, „die nachweisbar chronisch heroinabhängig sind“ und „mit den verfügbaren therapeutischen Möglichkeiten keine begründete Aussicht auf den Ausstieg aus ihrer Abhängigkeit haben“. Zudem sei der Prozess der Qualitätssicherung von „höchster Bedeutung für eine mögliche Erlaubnis für eine Heroinverschreibung“. Ein Antrag könne gem. § 3 Abs. 2 des BtMG beim BfArM gestellt werden. Dieser Weg ist nun gewählt worden.

Seit Februar 1999 trifft sich regelmäßig eine Koordinierungsgruppe, dem das Bundesministerium für Gesundheit, die Länder (Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Hessen, Freie Hansestadt Hamburg, zeitweise Berlin und Saarland) und 7 Städte angehören, um die konkrete Umsetzung des Modellvorhabens abzustimmen, auf der Grundlage eines am 15. März 1999 erstellten „Rahmenkonzeptes“ (s. „Zweck des Modellversuchs“).

#### **Bisherige Zeitfolge:**

Auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Begutachtung hat Herr Prof. Krausz im September 2000 den Zuschlag zur Vorbereitung des Modellprojektes in Kooperation mit zahlreichen Forschungsinstituten erhalten. Am 6. Juni 2001 hat die zuständige Ethikkommission der Ärztekammer dem vollständig ausgearbeiteten Studiendesign zugestimmt. Die Zustimmung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Prüfplan erfolgte am 16. August 01.

Am 22. August 2001 wurde die Kooperationsvereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Städten Bonn, Köln, Karlsruhe und Hamburg in Bonn unterzeichnet. Die Unterschrift von München erfolgte am 27. September 01, von Frankfurt am 19. November 01 und von Hannover am 5. Dezember 01.

### **Heroin und andere illegale Drogen**

Mindestens 120.000 Menschen in Deutschland nehmen Heroin, die Zahl der polizeilich auffälligen Erstkonsumenten, wie auch der sichergestellten Heroinmengen ist im ersten Halbjahr 2001 gestiegen. Im Modellprojekt ist die Reduktion des illegalen Heroingebrauchs ein Hauptzielkriterium (Heroin ist also die Hauptzieldroge aber nicht die einzige). Dies darf jedoch nicht durch eine Verlagerung auf andere Suchtstoffe geschehen. Gerade weil viele Heroinkonsumenten auch andere Suchtstoffe (Kokain, Crack, Cannabis etc.) konsumieren, wird während der Studie auch der Beigebrauch der Probanden untersucht. Die Reduktion des Beigebrauchs illegaler Drogen ist eines der wichtigen Erfolgskriterien der Studie.

Weitere Informationen unter

- [www.heroinstudie.de](http://www.heroinstudie.de)
- [www.bmggesundheits.de/minist/merk.htm](http://www.bmggesundheits.de/minist/merk.htm)