

Hochschule Neubrandenburg

University of Applied Science

Fachbereich Soziale Arbeit, Bildung und Erziehung

Studiengang Soziale Arbeit

Opioidabhängigkeit und ihre Behandlung mittels Substitutionstherapie

Methadonsubstitution und Diamorphinsubstitution, ein Vergleich

Bachelorarbeit zur Erlangung des akademischen Grades

Bachelor of Arts (B.A.)

vorgelegt von

Moritz Carstens

Erstprüfer: Prof. Dr. med. et Dr. disc. pol. M.A. Andreas Franke

Zweitprüfer: Prof. Dr. Andreas Speck

URN: urn:nbn:de:gbv:519-thesis2017-0241-6

Greifswald, 03. Juli 2017

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Opioidabhängigkeit.....	3
Opiate und Opioide	3
Konsumformen	4
Wirkung	4
Abhängigkeit.....	5
Toleranzentwicklung.....	6
Entzug.....	6
Folgen der Opioidabhängigkeit.....	8
Substitution	9
Rechtliche Rahmenbedingungen und Richtlinien zur Behandlung	10
Geschichte der Substitutionstherapie in Deutschland	10
Versorgungssituation in Deutschland	11
Substitutionstherapie	14
Ziele der Substitutionstherapie	14
Indikation für Behandlungsbeginn	16
Behandlungseinleitung, Behandlungsplan und Behandlungsvereinbarung.....	18
Wahl des Substitutionsmittels.....	21
Methadon und Levomethadon	21
Einstellung und Dosierung.....	23
Abgabe und „Take-Home-Verordnung“	24
Abbruch und Beendigung der Therapie	27
Unterschiede in der diamorphingestützten Substitutionstherapie	29
Auswirkungen der ersatzstoffgestützten Substitutionstherapie.....	30
Mögliche Vorteile einer diamorphingestützten Substitution	33
Probleme und Aussichten der Substitutionstherapie in Deutschland.....	35

Zusammenfassung	37
Literaturverzeichnis	40
Erklärung	43

Abkürzungen

BÄK	Bundesärztekammer
Bp.	Behandlungsplan
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
Bv.	Behandlungsvereinbarung
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
i.v.	intravenös
OST	Opioid-Substitutionstherapie
PSB	psycho-sozialen Betreuung
RMvV	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung

Einleitung

Heroin - keine anderen Drogen weckt in den Menschen solche Ängste. Für viele ist es nach wie vor die gefährlichste Droge der Welt und der Inbegriff für Abhängigkeit und alles Schlechte am Drogenkonsum. Aber gleichzeitig fasziniert die Droge. Der Einfluss auf Film und Musik ist nicht zu bestreiten und spiegelt sich in Filmen und Songs wie „*Trainspotting*“, „*I'm Waiting for the Man*“ von The Velvet Underground oder „*Under the Bridge*“ von den Red Hot Chili Peppers. Auch wenn der kulturelle Einfluss von Heroin, gerade auf Kunst, Musik und Film, sicherlich ein interessantes Phänomen ist, soll er nicht Thema dieser Arbeit sein. Als kleiner Tipp am Rande sei dem Autor noch der Hinweis auf das Format „*The Wire*“ gestattet.

Heroin ist eine Substanz mit extremem Suchtpotential, etwa vergleichbar mit dem von Nikotin. Und so ist es nicht verwunderlich, dass nach kurzer Zeit des regelmäßigen Konsums eine Abhängigkeit entsteht, die katastrophale Folgen mit sich bringt. Die Opioidabhängigkeit und die Behandlung dieser Krankheit sind das zentrale Thema dieser Arbeit. Der Fokus soll dabei auf der opioidgestützten Substitution liegen, also dem Austausch des illegal konsumierten Heroins mit einem anderen, medizinisch verabreichten Opioid. Als spezielle Form dieser Substitution kann die Originalstoffsubstitution gesehen werden. Hier wird das auf der Straße erworbene, verschnittene Heroin durch medizinisch reines Diamorphin ersetzt. Diese in Deutschland erst seit kurzem praktizierte Möglichkeit der Substitution soll ebenfalls aufgegriffen werden.

Verbunden mit der Darstellung von Opioidabhängigkeit und Substitutionstherapie soll auf folgende Fragen eingegangen werden.

- Welche Wirkung hat Heroin?
- Wie entwickelt sich Opioidabhängigkeit und welche Folgen hat sie?
- Welche Ziele hat die Substitution und wie verläuft die Behandlung in Deutschland?
- Wie stellt sich die Versorgungslage in Deutschland dar?
- Welche Wirkung hat die Substitutionstherapie?

Weiterhin sollen Methadonsubstitution und Diamorphinsubstitution miteinander verglichen und so mögliche Vorteile der jeweiligen Therapie herausgearbeitet werden. Zentrales Thema der vorliegenden Arbeit sind für den Autor die Frage nach rechtlichen Rahmenbedingungen und dem Ablauf der Substitution in Deutschland und untergeordnet der Vergleich von Methadon und Diamorphin. Außerdem sollen auch Probleme der Substitutionstherapie in Deutschland skizziert werden. Die Darstellung der Opioidabhängigkeit spielt nur eine sekundäre Rolle.

Zur Beantwortung der genannten Fragen ist die vorliegende Arbeit in zwei Teile gegliedert. Im ersten Abschnitt wird die Opioidabhängigkeit beschrieben, im zweiten die Substitutionstherapie. Der Abschnitt zur Opioidabhängigkeit ist dabei bewusst kürzer gehalten, entsprechend der Gewichtung der einzelnen Themengebiete.

Bei der Beschreibung der Opioidabhängigkeit soll zunächst auf die Unterscheidung von Opiaten und Opioiden, die Wirkung von Opioiden und verschiedene Konsumformen eingegangen werden. Anschließend erfolgt eine Definition der Opioidabhängigkeit nach ICD-10. Bei der Darstellung der Abhängigkeit werden Toleranzentwicklung, Entzugserscheinungen und die Folgen der Opioidabhängigkeit erörtert. Auf eine Betrachtung der Ätiologie wird verzichtet.

Das Kernstück der vorliegenden Arbeit bildet der zweite Teil mit Betrachtung und Analyse der Substitutionstherapie in Deutschland. Hierzu werden zunächst die rechtlichen Rahmenbedingungen und Richtlinien geklärt und die geschichtliche Entwicklung der Substitutionstherapie aufgearbeitet. Anschließend soll anhand des Berichts zum Substitutionsregister vom Januar 2017 die Versorgungslage in Deutschland erörtert werden. Dies geschieht mit Blick auf die verschriebenen Substitutionsmittel, sowie die Patientenzahlen und Anzahl der behandelnden Ärzte. Auch die unterschiedliche Versorgungslage in den einzelnen Bundesländern kann hier beleuchtet werden.

Den größten Teil der Arbeit nimmt die inhaltliche Betrachtung der Substitutionstherapie ein. Sie bildet die Grundlage für die spätere Diskussion über die Effizienz dieser Therapie und die Skizzierung bestehender Probleme. Dafür sollen zunächst die Ziele der Substitution geklärt werden, denn an ihnen muss sich der Erfolg der Therapie messen lassen. Es folgt die rechtliche und wissenschaftliche Verortung für eine Indikation zur Substitutionsbehandlung und Behandlungseinleitung, sowie die Erstellung eines Behandlungsplans und einer Behandlungsvereinbarung. Bei der Thematisierung der Wahl, Einstellung und Dosierung des Substitutionsmittels wird der Fokus auf die Beschreibung von Methadon und Levomethadon gerichtet. Buprenorphin gewinnt als Substitutionsmittel zwar immer mehr an Bedeutung, doch eine zusätzliche Darstellung dieses Opioids hätte den Rahmen der Arbeit gesprengt. In der letzten Passage der inhaltlichen Betrachtung der Substitutionstherapie werden die Bedingungen für die Abgabe unter Sicht und „Take-Home-Verordnung“ des Substitutionsmittels geklärt. Darüber hinaus wird ermittelt, wann die Behandlung beendet oder abgebrochen werden darf und wie dies bewerkstelligt werden kann.

Nach der umfassenden Darstellung der methadongestützten Substitutionstherapie werden Unterschiede in der diamorphingestützten Substitutionstherapie analysiert. Dies geschieht hauptsächlich anhand der „Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung“ und den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung

Opiatabhängiger“. Anschließend werden die Auswirkungen der Substitutionstherapie eruiert und mögliche Vorteile einer Diamorphinsubstitution herausgearbeitet.

Abschließend werden die Ergebnisse der vorangegangenen Untersuchung und sich daraus ergebende Probleme für die Substitutionstherapie skizziert und diskutiert. Zudem werden mögliche Lösungen dieser Probleme und Zukunftsaussichten der Substitutionstherapie entworfen.

Opioidabhängigkeit

In diesem ersten Teil der Arbeit soll die Grundlage für die Analyse der Substitutionstherapien gelegt werden. Daher werden nun Konsumformen und Wirkung des Opioids Heroin beschrieben. Außerdem wird erläutert, welche Kriterien es für Opioidabhängigkeit nach dem ICD-10 gibt und wie sich die Folgen dieser Abhängigkeit darstellen.

Opiate und Opioide

Zunächst ist es sinnvoll, auf die Unterschiede zwischen Opiaten und Opoiden einzugehen, da diese Begriffe häufig fälschlicher Weise synonym verwendet werden.

Opiate sind natürliche, im Schlafmohn (*Papavar somniferum*) vorkommende Alkaloide, wie etwa Morphin, Codein oder auch Thebain. Der getrocknete Saft der Pflanze wird als Rohopium bezeichnet.

Opioide sind endogene, sowie exogene Substanzen mit morphinanaloger Wirkung, welche an die Opioidrezeptoren im Körper binden. Sie können sowohl natürlich als auch halb- oder vollsynthetisch sein. Als Beispiel für natürliche, exogene Opioide können Morphin und Codein genannt werden, Heroin ist ein halbsynthetisches und Methadon vollsynthetisches Opoid. Ein Unterscheidungsmerkmal von Opiaten und Opoiden ist also die Wirkung. Heroin wirkt als halbsynthetisches Opoid ähnlich bzw. gleich wie Morphin, Unterschiede gibt es lediglich im Wirkungsgrad.¹

Wie bereits erwähnt, ist Heroin ein halbsynthetisches Opoid, welches durch Acetylierung aus Morphin gewonnen wird. Seine chemische Bezeichnung lautet Diacetylmorphin, oft auch als Diamorphin bezeichnet. Es wurde erstmals 1874 hergestellt und ab 1898 vom deutschen Pharmakonzern Bayer unter dem Namen Heroin vertrieben. Ironischer Weise wurde Diacetylmorphin ursprünglich als nicht suchterzeugender Ersatz für Morphin konzipiert und auf Grund seiner antitussiven Wirkung hauptsächlich für die Behandlung von Atemwegserkrankungen verwendet.² Heute findet Heroin bis auf wenige Ausnahmen keine medizinische Verwendung mehr. Es ist vor allem bekannt als Suchtmittel und macht etwa 90% der kon-

¹ vgl. Poehlke/ Heinz/ Stöver, 2016, S. 112

² vgl. Parnefjord, 2005, S. 68

sumierten Opioide aus. Es ist somit die herausragende Substanz in Bezug auf Opioidabhängigkeit.³ Schätzungen zu Folge leben ca. 120.000 bis 150.000 Opioidkonsumenten in Deutschland.⁴

Konsumformen

Heroin ist eine Pro-Drug, die im Körper zu Morphin verstoffwechselt wird. Es gelangt schneller über die Blut-Hirnschranke als Morphin und wirkt dadurch schneller und stärker als reines Morphin. Dies ist der Hauptgrund, warum Heroin gegenüber Morphin von den Konsumenten bevorzugt wird.

Die Stärke der Wirkung wird im Wesentlichen von der Geschwindigkeit beeinflusst, mit welcher der Wirkstoff in das Gehirn gelangt. Diese lässt sich hauptsächlich durch die Art der Applikation steuern.⁵ Darum werden nun die unterschiedlichen Konsumformen kurz vorgestellt.

Im Grunde gibt es drei Konsumformen für den Missbrauch von Heroin. Es kann geraucht, geschnupft oder durch intravenöse (i.v.) Injektion appliziert werden. Abhängig von der Inhalationstechnik wirkt gerauchtes Heroin schnell, dies gilt v.a. beim Folienrauchen (auch „chasing the dragon“ genannt). Außerdem lässt sich der Wirkungsgrad gut kontrollieren, so dass eine Überdosierung kaum vorkommt. Da aber durch den Verbrennungsvorgang Teile der Substanz verloren gehen, ist dieser Gebrauch bei regelmäßigem Konsum eher unüblich. Bei der intranasalen Methode dauert es etwas länger bis zum Wirkungseintritt, da der Stoff im gesamten Blutkreislauf verteilt wird und erst dann zum Gehirn gelangt. Zudem gehen Teile der Wirksubstanz verloren, da sie im ganzen Körper verteilt wird und Reste in der Nasenschleimhaut hängen bleiben. Daraus ergibt sich die i.v. Injektion als vermeidlich beste Lösung bei häufigem Konsum bzw. Abhängigkeit von Heroin. Hier geht bei der Applikation kaum etwas verloren und ein größtmöglicher Teil des Stoffes gelangt in das Gehirn. Die Wirkung tritt fast augenblicklich nach der Injektion ein, dies wird „Flash“ genannt. Auf die Komplikation, welche durch die Injektion von Heroin entstehen können, soll später noch genauer eingegangen werden.⁶

Wirkung

Die nachfolgende Beschreibung bezieht sich auf den i.v. Gebrauch, da dieser am weitesten verbreitet ist.

Heroinkonsumenten beschreiben die Wirkung von Diacetylmorphin bei i.v. Injektion als:

³ vgl. Beubler, 2007, S. 53

⁴ vgl. Michels/ Sander/ Stöver, 2009, S. 12

⁵ vgl. Passie/ Dierssen, 2011, S. 40

⁶ vgl. Seidenberg/ Honegger, 1998, S. 75ff

- wohliges, entspannendes Glücksgefühl, welches den Körper durchflutet (auch „Flash“ genannt)
- versinken in einen Dämmerzustand
- Gefühl von Geborgenheit und Sorglosigkeit
- Loslösung von der Außenwelt
- angstmindernd oder -befreidend
- das Selbstvertrauen steigernd⁷

Zudem wirkt es schmerzlindernd, euphorisierend und es kommt zu Verstopfungen, Übelkeit und Erbrechen. Bei regelmäßiger Anwendung kann eine körperliche und eine psychische Abhängigkeit entstehen. Auf die Opioidabhängigkeit und deren psychosoziale und medizinischen Folgen soll später noch dezidiert eingegangen werden. Eine direkte organschädigende Wirkung hat Heroin im Gegensatz zu Alkohol oder Tabak nicht.^{8,9}

Bei einer akuten Heroinintoxikation kommt es u.a. zu Atemdepressionen, Analgesie, schwerer Sedierung bis zum Koma, Dysphorie, Hypothermie, Zyanose, Bradykardie sowie Miosis. Bei entsprechender Überdosierung verlangsamen sich Atmung und Herzschlag des Konsumenten bis zum Stillstand. Ohne entsprechende Notfallmaßnahmen mit Naloxon verstirbt der Patient an Sauerstoffmangel. Gerade bei der i.v. Applikation von Heroin besteht eine besondere Gefahr zur Überdosierung. Dies liegt zum einen am meist unbekannten Reinheitsgrad des auf der Straße erworbenen Stoffes, zum anderen kann nach längerer Abstinenzphase die Toleranz herabgesetzt sein.¹⁰

Abhängigkeit

Im folgenden Abschnitt wird nun Opioidabhängigkeit, Toleranzentwicklung und Entzug beschrieben. Auf die Ursachen für Suchtentstehung soll hier nicht eingegangen werden, da dies den Umfang der Arbeit sprengen würde.

Psychische und Verhaltensstörungen durch Opioide sind im ICD-10 unter dem Diagnoseschlüssel F11 zusammengefasst, das Abhängigkeitssyndrom unter F11.2. Bei häufigem oder gar täglichem Heroinkonsum entsteht innerhalb kürzester Zeit eine psychische und physische Abhängigkeit. Um Entzugssymptome zu vermeiden, die sich bei Absetzen der Substanz einstellen, muss täglich mehrmals Heroin konsumiert werden. Die Entwicklung von Toleranz und Abhängigkeit verlaufen parallel.¹¹

Abhängigkeit kann für die ICD-10 folgendermaßen definiert werden:

⁷ vgl. Passie/ Dierssen, 2011, S. 45f

⁸ vgl. Raschke, 1994, S. 71

⁹ vgl. Seidenberg/ Honegger, 1998, S. 64

¹⁰ vgl. Wills, 2005, S. 43f

¹¹ vgl. Seidenberg/ Honegger, 1998, S. 70ff

„Ein Abhängigkeitssyndrom kann sich im Verlauf eines wiederholten Suchtmittelkonsums entwickeln. Als zentrales Symptom besteht eine anhaltende Unfähigkeit, Dauer oder Umfang der Suchmitteleinnahme zu kontrollieren. Toleranzeffekte (inkl. Dosissteigerung und Entzugssymptomatik), kognitive Phänomene (Suchtdruck) und Verhaltensänderungen (verstärkte Präferenz für Aktivitäten, die mit Substanzkonsum assoziiert sind) können hinzukommen. Nach ICD-10 müssen drei der folgenden Kriterien innerhalb eines Einjahreszeitraums immer wieder oder dauerhaft während eines Einmonatszeitraums erfüllt sein:

- übermächtiges Verlangen nach der Substanz (Suchtdruck, »Craving«),
- verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich Menge und Dauer des Konsums,
- körperliche Entzugserscheinungen bei Beendigung oder Reduktion des Konsums,
- Toleranzentwicklung (Dosissteigerung oder Wirkungsverlust),
- Vernachlässigung ursprünglicher Interessen oder Aktivitäten zugunsten des Substanzkonsums,
- Konsum trotz nachweislicher Schädigung [...]“¹²

Toleranzentwicklung

Bei regelmäßIGem Konsum von Diamorphin entwickelt sich recht schnell eine Toleranz, dabei besteht eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden. Eine Toleranzentwicklung ist insbesondere bezüglich des schmerzhemmenden, euphorisierenden und dämpfenden Effekts zu beobachten, also gerade jene Wirkungen, die beim illegalen Konsum gesucht werden. Toleranzentwicklungen im Bereich der Atemdepression sind teilweise und hinsichtlich der Miosis und Obstipation kaum wahrzunehmen. Um der Toleranz entgegenzuwirken, muss die Dosis gesteigert werden. Allerdings ist bereits kurze Zeit nach der Dosissteigerung wieder eine Toleranz vorhanden, so dass es bei Konsumenten mit Opioidabhängigkeit zu extremen Dosissteigerungen kommt. Dosen, die bei chronischer Verwendung appliziert werden, führen bei ungewohnten Konsumenten zum Tod. An diesem Punkt hat sich mit Ausnahme der Miosis und Obstipation eine fast vollständige Toleranz gegenüber der Heroinwirkung entwickelt. Der Heroinkonsum wird nun hauptsächlich fortgesetzt, um Entzugssymptome zu vermeiden.^{13,14}

Entzug

Der Opiodentzug ist auf Grund der sehr ausgeprägt auftretenden Entzugssymptome für den Konsumenten zwar äußerst unangenehm, allerdings nicht lebensbedrohlich. Abhängig von der konsumierten Substanz verläuft der akute Entzug mit unterschiedlicher Intensität. Erste

¹² Kiefer/ Benkert, 2017, S. 662

¹³ vgl. Seidenberg/ Honegger, 1998, S. 51f

¹⁴ vgl. Wills, 2005, S. 44f

Entzugserscheinungen treten ca. 6-12 Stunden nach der letzten Einnahme von Heroin auf und erreichen ihren Höhepunkt nach 36-72 Stunden. Es folgt ein sukzessives Abflauen der Symptome in einem Zeitraum von 5-10 Tagen. Bei der Applikation von Methadon treten akute Entzugssymptome nach 1-3 Tagen auf. Nach 3-6 Tagen ist der Höhepunkt erreicht und es dauert etwa 14 Tage, teilweise auch länger, bis die Entzugserscheinungen abgeklungen sind. Bei der Gabe von Naloxon kann es augenblicklich zum Entzug kommen. Nach dem akuten Entzug kommt es in der Regel zu chronischen Symptomen wie etwa dem Verlangen nach Opioiden (auch „Craving“ genannt), Angstzuständen, Erschöpfung, Unwohlsein und Schlafstörungen. Diese hartnäckigen, schwer zu ignorierenden Effekte können über Monate bestehen und einen Rückfall begünstigen.

Die akuten Entzugssymptome sind

anfänglich:

- Angststörungen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen,
- leicht gesteigerte Atemfrequenz, Gähnen, Husten, Niesen,
- Verlangen nach der Substanz,
- Tränenfluss, Schwitzen, laufende Nase.

Im weiteren Verlauf folgen:

- Tremor, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelzuckungen,
- Schüttelfrost, Gänsehaut, Hitzewallungen,
- Anorexie, Schmerzen im Abdomen.

In besonders schweren Fällen können zusätzlich

- geweitete Pupillen,
- Kopfschmerzen,
- Tachykardie, Bluthochdruck,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Fieber, Dehydrierung,
- stark oder dauerhaft erhöhte Atemfrequenz,
- Erregung und Unruhe

aufreten.¹⁵

¹⁵ vgl. Wills, 2005, S. 45f

Folgen der Opioidabhängigkeit

Wie bereits erwähnt, sind direkte körperliche Folgeschäden durch die Reinsubstanz Heroin nicht bekannt. Die desaströsen körperlichen und sozialen Folgeschäden bei regelmäßigem Heroinkonsum sind somit auf die Konsumbedingungen zurückzuführen.

Diacetylmorphin ist nach Anlage 1 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) ein nicht verkehrs-fähiges Betäubungsmittel¹⁶, außer es wird zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung eingesetzt¹⁷. Für die Konsumenten heißt dies, dass auf Grund der Illegalität hohe Preise für den auf der Straße erworbenen Stoff gezahlt werden müssen und dieser meist verunreinigt ist. Da bereits nach wenigen Stunden Entzugserscheinungen auftreten, sowie auf Grund der Toleranzentwicklung (s.o.), haben gerade abhängige User einen extrem hohen Tagesbedarf um den Entzug zu vermeiden. In Verbindung mit den hohen Straßenpreisen entstehen so extreme Kosten, die meist nur durch Beschaffungskriminalität (Diebstahl, „Dealen“, etc.) oder Prostitution gedeckt werden können. Infolge des Suchtdrucks und der Notwendigkeit finanzielle Mittel zu akquirieren, werden andere Bedürfnisse in der Regel ignoriert. So sind Mangelernährung und Vernachlässigung der Körperhygiene häufige Begleiterscheinungen der Opioidsucht, zudem bestehen meist kaum noch soziale Kontakte außerhalb der Drogenszene. Auch die Wohnsituation der abhängigen Konsumenten stellt sich teilweise prekär dar und kann bis hin zur Obdachlosigkeit reichen.

Da Heroin eine der am häufigsten konsumierten Drogen in der Straßen-Drogenszene ist, wegen des Suchtdrucks und der Angst vor Strafverfolgung findet die i.v. Applikation von Heroin häufig unter unhygienischen Bedingungen statt. So wird etwa nicht steriles Wasser zum Auflösen des Stoffes verwendet, oder es werden z.B. Zigarettenfilter zum Filtern der Lösung genutzt. Da das Heroin in der Regel mit anderen Substanzen versetzt ist, können so größere Partikel direkt in die Blutbahn gelangen und Embolien verursachen. Wenn vor dem Spritzen die Einstichstelle nicht desinfiziert wird, können auf der Haut befindliche Keime und Bakterien in den Körper gelangen und so Entzündungen wie etwa eine Endokarditis hervorrufen. An der Einstichstelle können sich vor allem bei paravenöser oder intramuskulärer Injektion Abszesse bilden. Dies geschieht häufiger, da nach langjähriger i.v. Applikation der Venenstatus des Konsumenten extrem schlecht ist. Eine besondere Gefahr besteht zudem beim so genannten „Needle Sharing“, also dem Teilen von Spritzbesteck. Auf diesem Weg können sich virale Erkrankungen wie etwa Hepatitis und HIV besonders leicht verbreiten. Im Zuge der schlechten Körperhygiene können außerdem Pilzerkrankungen und Ekzeme auftreten.^{18,19}

¹⁶ vgl. Verbraucherschutz, 2001

¹⁷ vgl. Deutscher Bundestag, 2009

¹⁸ vgl. Raschke, 1994, S. 73ff

¹⁹ vgl. Wills, 2005, S. 20ff

Es zeigt sich, dass Opioidabhängigkeit, gerade bei i.v. Gebrauch mit erheblichen somatischen, psychischen und sozialen Folgeschäden verbunden ist. Eine Behandlung dieser Krankheit ist somit unabdingbar. Als Therapiemöglichkeiten lassen sich im Wesentlichen Abstinenztherapie und Substitutionsbehandlung unterscheiden. Die Opioid-Substitutionstherapie (OST) ist das zentrale Thema dieser Arbeit.

Substitution

In der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung wird Substitution wie folgt definiert:

„Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines Substitutionsmittels. Substitutionsmittel im Sinne dieser Verordnung sind ärztlich verschriebene Betäubungsmittel, die bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist, angewendet werden.“²⁰

Substitution kann also als die legalisierte, ärztliche Verordnung von Opioiden an Opioidabhängige, um diese aus einem abhängigen Konsum von Heroin in eine kontrollierte Opioidabhängigkeit zu überführen, beschrieben werden. Durch eine entsprechende Dosierung des Ersatzstoffes können Entzugserscheinungen und Suchtdruck verringert bzw. unterdrückt werden. Wichtige Ziele der Substitution sind die Reduktion des illegalen Opioidkonsums und der damit verbundenen Verhaltensweisen wie z. B. Beschaffungskriminalität oder unhygienische Heroinapplikation. Die für die Substitution verwendeten Opioide haben durch ihre Darreichungsform in der Regel keine psychotrope Wirkung. So kann die kontrollierte Vergabe von Opioiden beim Durchbrechen vom - durch die Sucht geprägten - Alltag mit all seinen Erscheinungen (Fokussierung auf den Erwerb und Konsum von Heroin) helfen.²¹ Generell werden Substitutionsmittel in drei unterschiedlichen Therapieformen eingesetzt. Erstens in der Entgiftung und Entzugsbehandlung, zweitens in der so genannten Aufrechterhaltungssubstitution, auch Dauersubstitution genannt, und drittens in Methadon-Reduktionsprogrammen mit einer Dauer von 90-180 Tagen. Hier folgt auf eine Phase der Stabilisierung eine allmähliche Abdosierung des Ersatzstoffes. In der vorliegenden Arbeit soll die Dauersubstitution, als mittel- bis langfristig ausgelegte Therapieform im Mittelpunkt des Interesses stehen. In Deutschland besteht die OST im Wesentlichen aus zwei Aspekten, zum einen die Substitution des illegal konsumierten Opioids mittels eines Ersatzstoffes. Zum anderen aus einer begleitenden psycho-sozialen Betreuung (PSB).²²

²⁰ BtMVV, § 5, Abs. 1

²¹ vgl. Scherbaum, 2007, S. 104

²² vgl. Kühnert/ Rösner, 2005, S. 29f

Rechtliche Rahmenbedingungen und Richtlinien zur Behandlung

In Deutschland sind die rechtlichen Bedingungen für eine medizinische Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln nach Anlage 3 des BtMG in der so genannten Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) geregelt. Sie bildet die Grundlage für alle Substitutionsbehandlungen. Die zentralen Paragraphen für die OST sind §5 und §5a. Hier sind die Voraussetzungen und Bedingungen festgehalten, unter denen eine OST zulässig ist.²³

Zusätzlich sind die Richtlinien für die Indikationsstellung, Durchführung und den Abschluss der OST für die behandelnden Ärzte in den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ festgelegt. Diese Richtlinien sollen den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft bezüglich der OST wider spiegeln. Dies geschieht gemäß §5 Abs.11 und 12 der BtMVV. Die Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) sind für alle Ärzte, die eine Substitutionsbehandlung durchführen verbindlich.²⁴

Wenn die OST als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung gewährt wird, ist außerdem die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung“ (RMvV) zu beachten.²⁵ Dort heißt es die Richtlinien sind „...für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungser bringer, für die gesetzlichen Krankenkassen und deren Versicherte verbindlich.“²⁶ Private Krankenkassen sind nicht zur Übernahme der Behandlungskosten verpflichtet.²⁷

Im Verlauf der Arbeit sollen einzelne Passagen der BtMVV und der beiden Richtlinien immer wieder aufgegriffen werden, um beispielsweise die Ziele der OST rechtlich zu verankern. Außerdem lassen sich so mögliche Diskrepanzen zwischen Rechtsprechung und wissenschaftlichem Forschungsstand besser verdeutlichen und Problemfelder in der Substitutionsbehandlung aufzeigen.

Geschichte der Substitutionstherapie in Deutschland

Im internationalen Vergleich existiert die OST als Behandlungsform der Opoidabhängigkeit in Deutschland erst seit relativ kurzer Zeit. Bis in die 1980er Jahre galt für das deutsche Drogenhilfesystem das so genannte „Abstinenzpostulat“, d.h. abstinenzorientierte Therapien wurde als einzige sinnvolle und mögliche Behandlung in der Sucht- und Drogenhilfe anerkannt. Unter diesem Eindruck wurden Ansätze der „Harm Reduction“ und somit auch Substitutionsprogramme von einem Großteil der deutschen Politiker und Ärzteschaft blockiert. Ers-

²³ vgl. Poehlke/ Heinz/ Stöver, 2016, S. 34f

²⁴ vgl. Poehlke/ Heinz/ Stöver, 2016, S. 21f

²⁵ vgl. Bundesärztekammer, S. 2

²⁶ RMvV §1, Abs. 1

²⁷ vgl. Schlingensiepen, 2009

te experimentelle Methadonprogramme in den 70er Jahren wurden trotz einer Abnahme der Straffälligkeit, sowie einer Förderung der sozialen Integration und der Berufstätigkeit bei den Probanden als Misserfolge gewertet, da die Abstinenz von den Patienten nicht erreicht bzw. gehalten werden konnte. Die OST wurde somit als Alternative zu Abstinenztherapien ausgeschlossen. Falls Ärzte dennoch Methadon zur Substitution verschrieben, sahen sie sich strafrechtlicher Verfolgung ausgesetzt oder ihnen wurde die Approbation entzogen. Bis Anfang der 90er Jahre durfte Methadon nur unter äußerst strengen Indikationsstellungen verschrieben werden, z. B. bei HIV-Infektion, schweren Schmerzzuständen und lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen. Das bestehende Therapieangebot erreichte auf Grund seiner hohen Anforderungen (ernsthafte Abstinenzabsicht, damit verbundene Motivationsprüfung) nur wenige Hilfebedürftige und hatte schlechte Haltequoten. Abhängige, die medizinische Hilfe benötigten, aber nicht auf den Drogenkonsum verzichten wollten, fielen durch das Raster. Erst durch die rapide Zunahme von HIV bzw. AIDS Erkrankungen bei i.v. Konsumenten und einer wachsenden Mortalitätsrate in den 80er Jahren wurde ein Umdenkprozess eingeleitet. Es wurde vermehrt eine alternative, akzeptierende Drogenpolitik gefordert, mit Ansätzen zur Schadensminimierung und der Einführung von Methadonsubstitutionsprogrammen. 1987 wurde in Nordrhein-Westfalen ein wissenschaftlich begleitetes Methadon-Erprobungsvorhaben eingeführt, weitere Bundesländer folgten diesem Beispiel kurz darauf. Etwa zur gleichen Zeit erkannten die Gesetzlichen Krankenversicherungen Methadonbehandlungen als zulässig an und durch die Revision des BtMG 1992 folgte die gesetzliche Klarstellung der OST. Die gesetzlichen Krankenversicherer waren allerdings bis 2002 prinzipielle nicht verpflichtet die Kosten für die Behandlung zu übernehmen, da Heroinabhängigkeit nicht als gültiges Indikationskriterium akzeptiert wurde. Seit der Reformierung bezüglich des Status der OST lässt sich eine extreme Zunahme der Patientenzahlen für diese Behandlungsform beobachten. Im April 1992 wurden deutschlandweit 1.000 Patienten substituiert, 1995 waren es schon 13.500 und 1998 33.000. Die OST hat sich somit sehr schnell als Alternative zu abstinenzorientierten Therapieformen etabliert.²⁸

Versorgungssituation in Deutschland

Nach §5b der BtMVV sind die behandelnden Ärzte bei einer OST zu einer umfangreichen Dokumentation und Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet. Die gesammelten Behandlungsdaten werden im so genannten Substitutionsregister festgehalten.²⁹ Im Bericht zum Substitutionsregister vom Januar 2017 heißt es:

„Zu den Aufgaben des Substitutionsregisters gehören insbesondere die frühestmögliche Unterbindung von Mehrfachverschreibungen von Substitutionsmitteln durch verschiedene Ärzte

²⁸ vgl. Gerlach, 2005, S. 18ff

²⁹ vgl. BtMVV, §5b

für denselben Patienten, die Feststellung der Erfüllung der Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation der Ärzte sowie die Übermittlung statistischer Auswertungen an die zuständigen Überwachungsbehörden und obersten Landesgesundheitsbehörden. Das Substitutionsregister leistet als bundesweites Überwachungsinstrument auf der Ebene von Bund, Ländern und Kommunen einen wichtigen Beitrag zum Patientenschutz und zur Sicherheit und Kontrolle im Rahmen der Substitutionsbehandlungen.³⁰

Für die Behandlungszahlen von opioidabhängigen Patienten mittels einer OST lässt sich von 2002 bis 2010 ein stetiger Anstieg verzeichnen. Wurden 2002 noch 43.000 Patienten substituiert, waren es 2010 bereits 77.400. Seit 2011 stagnieren die Zahlen und lagen im Jahr 2016 bei 78.500 behandelten Patienten. Ein gegenläufiger Trend lässt sich bei der Zahl der behandelnden Ärzte feststellen, die immer weiter sinkt. Gab es in Deutschland 2007 noch 2.786 Ärzte die eine OST durchführten, waren es 2016 nur noch 2.590.³¹

Das am häufigsten zur Substitution verwendete Opioid war auch 2016 Methadon, dass bei 42,5% der Behandlungen verwendet wurde. Allerdings lässt sich eine zunehmende Diversifizierung in der Wahl des Substitutionsmittels beobachten, da Levomethadon mit 33,0%, sowie Buprenorphin mit 23,1% einen verhältnismäßig großen Anteil der Meldungen ausmachten. 2002 lagen die entsprechenden Werte noch bei 72,1% für Methadon und 16,2% bzw. 9,7% für Levomethadon und Buprenorphin. Andere Opioide spielen bei der OST in Deutschland nur eine marginale Rolle. So wurde z.B. nur in 0,8% der Fälle Diamorphin zur Behandlung verschrieben.³²

Die Abbildungen 1 und 2 stellen den Versorgungsstand in den einzelnen Bundesländern dar.

³⁰ Medizinprodukte, 2017, S. 1

³¹ vgl. Medizinprodukte, 2017, S. 2

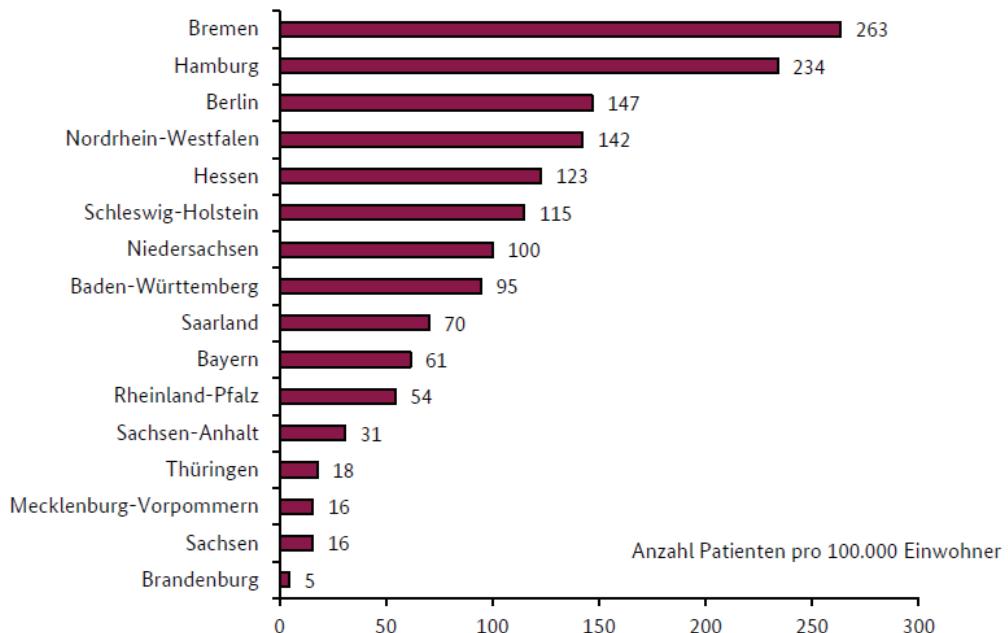
³² vgl. Medizinprodukte, 2017, S. 4

Abbildung 1 Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten und substituierender Ärzte nach Bundesländern

Bundesland	gemeldete Patienten am Stichtag 01.07.2016	substituierende Ärzte in 2016
Baden-Württemberg	10.313	428
Bayern	7.895	300
Berlin	5.169	140
Brandenburg	117	17
Bremen	1.769	58
Hamburg	4.179	91
Hessen	7.578	228
Mecklenburg-Vorpommern	254	24
Niedersachsen	7.933	265
Nordrhein-Westfalen	25.438	727
Rheinland-Pfalz	2.207	79
Saarland	699	17
Sachsen	634	34
Sachsen-Anhalt	693	37
Schleswig-Holstein	3.288	120
Thüringen	387	25

Quelle: Medizinprodukte, 2017, S. 5

Abbildung 2 Gemeldete Substitutionspatienten pro 100.000 Einwohner (Stichtag 01.07.2016)



Quelle: Medizinprodukte, 2017, S. 7

Es zeigt sich, dass es in den Stadtstaaten Bremen und Hamburg eine besonders hohe Dichte an Substitutionspatienten gibt, aber gemessen an den Einwohnerzahlen auch recht viele

behandelnde Ärzte vorhanden sind. Auffällig ist auch, dass die neuen Bundesländer bei den Patientenzahlen die letzten Plätze einnehmen, gefolgt von den Bundesländern im südlichen Raum. Insgesamt lässt sich ein deutliches Stadt-Land, West-Ost und Nord-Süd Gefälle ausmachen. Ob es in den neuen Bundesländern tatsächlich nur einen solch geringen Bedarf an Angeboten der Substitutionstherapien gibt, oder hier nicht eine Versorgungslücke aufgezeigt wird, soll später noch eruiert werden.

Substitutionstherapie

Heute ist die opioidgestützte Substitutionstherapie die quantitativ bedeutendste Therapieform für Opioidabhängigkeit in Deutschland. Insgesamt gab es im Jahr 2016 78.500 Patienten (s.o.), die auf diese Weise behandelt wurden. D.h., dass nach der oben angegebenen Schätzung zwischen 52% und 65% der in Deutschland lebenden Opioidkonsumenten in eine OST eingebunden waren, auch wenn gesagt werden muss, dass sich die Gesamtzahl der Opioidkonsumenten nur äußerst schlecht schätzen lässt.

Ziele der Substitutionstherapie

Im Unterschied zur abstinenzorientierten Therapie wird der Erfolg der OST nicht hauptsächlich am Substanzkonsum, oder viel mehr an der Abstinenz von Opioiden, gemessen. Das wichtigste Ziel ist hier die Erhaltung des Lebens. Zudem sollen die Lebensqualität und der Gesundheitszustand des Patienten verbessert, Straffälligkeit verhindert und soziale Integration gefördert werden. Die alleinige Verschreibung des Ersatzstoffes führt zwar nicht zur Abstinenz, kann aber auf dem Weg dorthin stabilisierend und unterstützend wirken. Dahinter verbirgt sich der Gedanke einer an die Lebensumstände des Patienten angepassten, realistischen Zielsetzung. Auf diesem Weg kann die „Compliance“ gestärkt werden.³³

Bei der Betrachtung der BtMVV fällt auf, dass die Opioidabstinenz als oberstes Therapieziel gesetzlich verankert ist. Dort heißt es: „Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden.“³⁴

Auch in der RMvV ist das „Abstinenzpostulat“ wiederzufinden. Zudem wird abstinenzorientierten Therapien der Vorzug gegenüber OST gegeben, diese sind nur Mittel zweiter Wahl bei der Behandlung von Opioidabhängigkeit. Dort heißt es: „Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes...eine Substitution zulässig.“³⁵

Ob diese Festlegung aus medizinischer und wissenschaftlicher Sicht tatsächlich sinnvoll ist, muss hinterfragt werden. Da die OST als eine Methode der „Harm Reduction“ verstanden

³³ vgl. Werner, 2007, S. 187f

³⁴ BtMVV, §5 Abs.2

³⁵ RMvV, S. 9

wird, können mit der Forderung nach Abstinenz des Patienten durchaus Probleme entstehen, auf die später noch eingegangen wird. Weitere „Ziele der Substitution sind ... insbesondere

1. die Sicherstellung des Überlebens,
2. die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
3. die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,
4. die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder
5. die Verringerung der durch die Opoidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.“³⁶

In diesen Zielen spiegelt sich der Ansatz der Schadensminimierung wider. In den BÄK-Richtlinien heißt es außerdem:

„Ziele und Ebenen der Behandlung sind:

- Sicherung des Überlebens,
- Reduktion des Gebrauchs anderer Suchtmittel,
- Gesundheitliche Stabilisierung und Behandlung von Begleiterkrankungen,
- Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben,
- Opiatfreiheit.“³⁷

Werner diversifiziert die möglichen Ziele einer OST noch weiter:

- Unterstützung des Patienten, die Gesundheit stabil zu halten, möglicherweise so lange, bis die Drogenfreiheit erreichbar ist
- Reduktion des illegalen Beikonsums
- Behandlung der Folgenschäden, die mit dem Drogenkonsum verbunden sind
- Reduktion der mit dem i.v. Drogenmissbrauch verbundenen Gefahren (z. B. „Needle Sharing“, HIV- und Hepatitisinfektion)
- kürzere Episoden des Drogenmissbrauchs
- Verringerung der Rückfallgefahr
- Reduktion/ Vermeidung der Beschaffungskriminalität
- Reduktion des Verkaufs verschriebener Substanzen auf dem Schwarzmarkt
- psychische, physische und soziale Stabilisierung und Verbesserung des Patienten³⁸

Es ist wichtig, eine große Bandbreite an Behandlungszielen zu haben, um möglichst vielen Patienten eine erfolgsversprechende Behandlung anbieten zu können. Das Ziel Abstinenz ist nicht für jeden Patienten realisierbar und nicht jeder Patient muss alle der oben genannten

³⁶ BtMVV, §5 Abs.2

³⁷ Bundesärztekammer, S. 1

³⁸ vgl. Werner, 2007, S. 189

Ziele erreichen. So heißt es in den BÄK-Richtlinien: „Das Erreichen dieser Ziele hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab.“³⁹

Indikation für Behandlungsbeginn

Die folgende Indikationsstellung für die OST gilt nur für die Behandlung mit Methadon, Levomethadon und Buprenorphin, für die Behandlung mit Diamorphin gelten besondere, zusätzliche Zugangsvoraussetzungen. Diese werden im Kapitel zur diamorphingestützten Substitution erläutert.

Zunächst einmal ist zu sagen, dass eine Indikationsstellung für eine bestimmte Behandlungsform von Opioidabhängigkeit nicht wissenschaftlich zu begründen ist. Demnach kann eine Bevorzugung abstinenzorientierter Therapien gegenüber OST als Methode erster Wahl nicht gerechtfertigt werden. Bei der Prognose von Behandlungserfolgen der OST gibt es kaum wissenschaftlich belastbare Prädiktionsparameter. Vorherige, gescheiterte Entzugsbehandlungen, das Alter des Patienten, oder auch eine vorhandene Arbeit und Obdach können somit nicht als zuverlässige Kriterien für die Indikationsstellung herangezogen werden. Es kann sogar gefährlich sein, eine OST erst nach einer bestimmten Anzahl an gescheiterten Entzugsbehandlungen einzuleiten, da der Patient so erst sehr spät Zugang zu dringend benötigten Hilfsangeboten erhält. Auch Polytoxikomanie und Alkoholkonsum sind keine Kontraindikatoren, denn gerade bei kombiniertem Opioid- und Alkoholkonsum sind therapeutische Maßnahmen auf Grund der erhöhten Gefahr für Leberzirrhose wichtig. Das einzige wissenschaftlich erwiesene und belastbare Indikationskriterium für eine OST ist die Opioidabhängigkeit.⁴⁰

Laut den BÄK-Richtlinien ist die Opioidabhängigkeit nach ICD-10 F.11.2 (s.o.) Indikator für eine OST. Dabei müssen besonders die körperlichen Anzeichen der Abhängigkeit gegeben sein. Zudem muss sich für die Einleitung einer OST nach Abwägung aller „entscheidungsrelevanten Gesichtspunkte“ diese als erfolgversprechendere Behandlung gegenüber abstinenzorientierten Therapieformen darstellen. Nur in Einzelfällen ist eine Substitutionsbehandlung bei einer Opioidabhängigkeit nach ICD-10 F11.21 indiziert, dies spielt besonders für Patienten, die gerade eine Haftstrafe verbüßen, eine wichtige Rolle. Bei jungen Patienten oder einer erst seit kurzem bestehenden Opioidabhängigkeit muss besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung gewahrt werden lassen. Hier wird abstinenzorientierten Therapieformen der Vorrang gegenüber OST gewährt und diese dient hier lediglich als Übergangsmaßnahme. Bei Schwangerschaft ist die OST die Behandlungsform der Wahl, um so das Risiko

³⁹ Bundesärztekammer, S. 1

⁴⁰ vgl. Seidenberg/ Honegger, 1998, S. 93f

für Mutter und Kind zu minimieren und eine schnellen Zugang zu sozialen und medizinischen Hilfsmaßnahmen zu gewährleisten.⁴¹

Im Wesentlichen spiegeln die Richtlinien der BÄK den vorher beschriebenen Forschungs- und Wissensstand wider. Problematisch ist jedoch der erschwerte Zugang zu OST für Patienten, die sich in einer Haftanstalt befinden. Dies soll später noch thematisiert werden.

Die RMvV ähnelt sehr den BÄK-Richtlinien, allerdings sind hier die Voraussetzungen für eine Indikation der OST im Allgemeinen höher. Zunächst heißt es dort, dass die OST nur als Bestandteil einer umfassenden Therapie durchgeführt werden darf und dass der alleinige Austausch des illegal konsumierten Opioids mit einem Ersatzstoff keine geeignete Behandlungsmethode darstellt.⁴² Die OST dient zur

1. „Behandlung mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. der Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. der Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.“⁴³

Die OST ist dann indiziert, wenn eine Abhängigkeit seit einem längeren Zeitraum besteht und

- Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle erfolglos waren
- eine drogenfreie Therapie zum Zeitpunkt der Indikationsstellung nicht durchgeführt werden kann
- die Substitutionstherapie im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen bessere Heilungschancen verspricht.⁴⁴

Wenn die Abhängigkeit erst seit weniger als zwei Jahren besteht oder der Patient das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, wird die OST nur zeitlich begrenzt und als Übergang zu einer drogenfreien Therapie genehmigt.⁴⁵

Für die Praxis heißt das, dass den Patienten eine OST oft erst nach mehrfach gescheiterten abstinenzorientierten Therapien und einer recht langen Drogenkarriere zugänglich ist. Zu diesem Zeitpunkt befinden sich die Patienten meist in einem desolaten psychischen und physischen Zustand. (s.o.)

⁴¹ vgl. Bundesärztekammer, S. 2f

⁴² vgl. RMvV, S. 9

⁴³ RMvV, § 3, Abs. 1

⁴⁴ vgl. RMvV, § 3, Abs. 2

⁴⁵ vgl. RMvV, § 3, Abs. 3

Nach der RMvV darf eine „Substitution...nicht durchgeführt werden, wenn und solange

1. der Substitution medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z. B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.) oder
2. der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.“⁴⁶

Damit der behandelnde Arzt eine OST durchführen darf, benötigt er nach §5 Abs. 3 der BtMVV eine spezielle suchmedizinische Qualifikation.⁴⁷ Besteht eine solche Qualifikation nicht, hat der behandelnde Arzt dennoch die Möglichkeit bis zu zehn Patienten therapeutisch zu betreuen, solang er zu Beginn der Behandlung diese mit einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt abstimmt und sich der Patient einmal im Quartal dem zu Rate gezogenen Arzt vorstellt. Diese Regelung wird Konsiliarregelung genannt.⁴⁸

Behandlungseinleitung, Behandlungsplan und Behandlungsvereinbarung

Wie bereits erwähnt, ist der reine Austausch des illegal konsumierten Opioids mit einem Ersatzstoff in Deutschland nicht zulässig und muss dementsprechend in ein Therapiekonzept eingebettet sein.

Da die Opioidabhängigkeit in der Regel von somatischen, psychischen und sozialen Problemstellungen begleitet wird, ist es notwendig, diese bei der Behandlung der Abhängigkeit in das Therapiekonzept mit einzubeziehen. In Deutschland stellt sich das Therapiekonzept als eine Kombination aus Substitution und PSB da. Nur in Ausnahmefällen erfolgt die Substitution ohne eine begleitende PSB, dies muss dann von dem behandelnden Arzt entsprechend begründet und dokumentiert werden.⁴⁹

Bevor eine OST zur Behandlung der Opioidabhängigkeit eingeleitet wird, erfolgt ein so genanntes „Assessment“. Dabei wird die physische, psychische und soziale Situation des Patienten sowie dessen Hilfebedarf durch den Arzt ermittelt. Neben der Abklärung psychischer und physischer Erkrankungen soll die familiäre Situation, der Ausbildungs- und Berufsstand, die finanzielle Situation, die Wohnsituation und mögliche juristische Probleme erfasst werden. Zudem sollten für die Therapie relevante Ressourcen und Kompetenzen, sowie die Erwartungshaltung des Patienten festgehalten werden. Die Einschätzung erfolgt in mehreren Gesprächen und in enger Zusammenarbeit mit dem Patienten. Sie soll helfen, eine möglichst genaue Problembeschreibung zu erarbeiten.⁵⁰

⁴⁶ RMvV, § 4

⁴⁷ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 3

⁴⁸ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 4

⁴⁹ vgl. Bundesärztekammer, S. 4

⁵⁰ vgl. Poehlke/ Heinz/ Stöver, 2016, S. 19f

In den BÄK-Richtlinien ist das „Assessment“ folgendermaßen verankert:

„Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet

- die Abklärung somatischer Erkrankungen und ggf. Einleitung entsprechender Behandlungen,
- die Abklärung weiterer psychischer Störungen und Einleitung entsprechender Behandlungen,
- die Vermittlung in psychosoziale Maßnahmen.“⁵¹

Außerdem sind laut BÄK-Richtlinien vor Beginn der OST folgende Maßnahmen durchzuführen:

- „gründliche Erhebung der Vorgeschichte des Patienten,
- eingehende Untersuchung des Patienten,
- ggf. Austausch mit Vorbehandlern,
- Ausschluss einer Mehrfachsubstitution,
- Durchführung eines Drogenscreenings zur Feststellung des Opiatgebrauchs und des Gebrauchs weiterer Substanzen,
- Feststellung der Opiatabhängigkeit und Indikationsstellung,
- Formulierung des umfassenden Therapiekonzeptes sowie Festlegung der Therapieebenen und -ziele,
- Aufklärung des Patienten, dass bei einer Substitutionstherapie die Opiatabhängigkeit erhalten bleibt,
- Wahl des geeigneten Substitutionsmittels,
- Aufklärung über die Gefahren einer nicht bestimmungsgemäßen Applikationsform,
- ausführliche Aufklärung des Patienten über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit psychoaktiven Substanzen wie z. B. Alkohol und Benzodiazepinen,
- Aufklärung über eine eventuelle Einschränkung des Reaktionsvermögens bzw. Fahrunterschreitung (gemäß Richtlinie der Bundesanstalt für Straßenwesen...),
- Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- Aufklärung über eine in der Regel verbesserte Fertilität unter Substitution und geeignete Verhütungsmaßnahmen,
- Abschluss einer Vereinbarung mit dem Patienten,
- Meldung in codierter Form an das Substitutionsregister bei der Bundesopiumstelle gemäß § 5a BtMVV.“⁵²

⁵¹ Bundesärztekammer, S. 3f

⁵² Bundesärztekammer, S. 4f

Nachdem die Opioidabhängigkeit nach ICD-10 F.11.2 mittels Maßnahmen eindeutig diagnostiziert wurde und eine OST indiziert ist, erarbeiten Arzt und Patient gemeinsam einen Behandlungsplan und eine Behandlungsvereinbarung.

Der Behandlungsplan (Bp.) dient dazu, gesundheitliche und soziale Ziele, Teilziele und Maßnahmen der Therapie festzuhalten, sowie Hilfsmaßnahmen zu koordinieren. Das oben beschriebene Assessment bildet die Grundlage dafür. Der Bp. sollte als fortlaufender Verständigungs- und Abstimmungsprozess zwischen Arzt, Patient und weiteren Helfern konzipiert sein und während der Behandlung regelmäßig überprüft werden.⁵³ Die entsprechende Passage in den BÄK-Richtlinien lautet: „Zur Überprüfung des Therapieverlaufs ist in der Regel ein Arzt-Patienten-Kontakt wöchentlich sinnvoll.“⁵⁴

In der Behandlungsvereinbarung (Bv.) sind die Rahmenbedingungen und Regeln für die Substitution schriftlich festgehalten. Dafür findet eine umfassende Information des Patienten nach den unten aufgeführten BÄK-Richtlinien statt. Die Vereinbarung sorgt für Transparenz und Klarheit während der Behandlung. Erst wenn der Patient die Bv. akzeptiert und unterschrieben, sowie der OST ausdrücklich zugestimmt hat, kann mit der Behandlung begonnen werden.⁵⁵

Hier die Modalitäten, über die der Patient aufgeklärt werden muss:

- „anzuwendende Substitutionsmittel und mögliche Neben- und Wechselwirkungen,
- Organisation der täglichen Vergabe sowie an Wochenenden, Feiertagen und in Urlaubszeiten,
- „Take-home-Regelungen“,
- Einnahme unter Sicht,
- Verzicht auf Konsum anderer Stoffe, die den Zweck der Substitution sowie die Gesundheit gefährden,
- Kontrollen auf den Konsum weiterer Substanzen einschließlich Alkohol, z. B. mit Urinscreening, Atemalkoholtest,
- Vereinbarung von Therapiezielen,
- Abbruchkriterien,
- erforderliche psychosoziale Betreuung,
- Aufklärung über eine eventuelle Einschränkung des Reaktionsvermögens und Fahrunterschreitung,

⁵³ vgl. Poehlke/ Heinz/ Stöver, 2016, S. 20

⁵⁴ Bundesärztekammer, S. 4

⁵⁵ vgl. Werner, 2007, S. 192f

- Erforderlichkeit einer Schweigepflichtsentbindung gegenüber den beteiligten Institutionen (z.B. Ärztekammer, Kassenärztliche Vereinigung, psychosoziale Betreuungsstelle, Apotheke, vorbehandelnde Stellen),
- zentrale Meldeverpflichtung in codierter Form zur Verhinderung von Doppelvergaben.⁵⁶

Wahl des Substitutionsmittels

Die zur Behandlung zugelassenen Betäubungsmittel sind im §5 Abs.6 der BtMVV verzeichnet.⁵⁷ Wie bereits erwähnt, sind die am häufigsten verschriebenen Ersatzstoffe Methadon, Levomethadon und Buprenorphin, andere Substitutionsmittel spielen nur eine marginale Rolle. Dies mag auch daran liegen, dass Codein und Dihydrocodein nur in Ausnahmefällen verschrieben werden sollen⁵⁸ und der Zugang zur diamorphingestützten Behandlung erheblich erschwert ist. Generell werden für die Substitution Opioide mit einer langen Halbwertzeit bevorzugt, da diese nur einmal täglich eingenommen werden müssen und somit die Mitgabe des Ersatzstoffes nicht zwingend notwendig ist. Die Wahl des Substitutionsmittels richtet sich dabei nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten.⁵⁹ Buprenorphin wird beispielsweise häufig bei einer bestehenden Schwangerschaft zur Substitution verwendet, da es keine Anzeichen auf Embryotoxizität, Einfluss auf die Wehentätigkeit oder Störung der Spermatogenese gibt. Eine sichere Differentialindikation für die verschiedenen Substitutionsmittel wurde noch nicht etabliert.⁶⁰ Dennoch spielen wirtschaftliche Überlegungen bei der Wahl des Ersatzstoffes eine Rolle. So heißt es in der RMvV: „Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden.“⁶¹

Die beiden wichtigsten Substitutionsmittel, Methadon (auch Methadon-Razemat genannt) und Levomethadon sollen nun etwas genauer vorgestellt werden.

Methadon und Levomethadon

Es gibt zwei chemische Formen des Methadonmoleküls, sogenannte Enantiomere. Diese werden Levomethadon (l-Methadon) und Dextromethadon (d-Methadon) genannt. Nur l-Methadon hat eine analgetische Wirkung an den Opioidrezeptoren und führt somit die gewünschten morphinanalogen Effekte herbei, welche zur Substitution benötigt werden. Das Substitutionsmittel Methadon ist ein Razemat aus l-Methadon und d-Methadon, Levomethadon enthält nur l-Methadon. Daraus ergibt sich, dass Levomethadon bei gleicher

⁵⁶ Bundesärztekammer, S. 6f

⁵⁷ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 6

⁵⁸ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 6

⁵⁹ vgl. Werner, 2007, S. 194

⁶⁰ vgl. Fischer u.a., 2010, S. 336

⁶¹ RMvV, § 6

Menge eine doppelt so starke Wirkung wie Methadon-Razemat hat. In ihrer Wirkung ähneln sich die beiden Substitutionsmittel, es gibt allerdings einige entscheidende Unterschiede.

Levomethadon liegt in flüssiger Form als Lösung zum Trinken und als Tablettenform für die orale Einnahme vor und wird unter dem Handelsnamen L-Polamidon vertrieben.

Methadon-Razemat ist als Methaddict in Tablettenform und als Methaliq in flüssiger Zubereitung verschreibungsfähig.

Bei den aufgeführten Mitteln handelt es sich um Fertigpräparate.

Zunächst einmal haben beide Stoffe eine längere Wirkdauer als Heroin. Wie bereits oben erwähnt, treten Entzugserscheinungen erst nach 24-48 Stunden auf. Anders als beim i.v. applizierten Heroin, haben beide Substitutionsmittel keinen euphorisierenden Effekt und führen nicht zum so genannten „Flash“. Sie können aber narkotische Effekte kürzer wirkender Opioide (z.B. Heroin) blockieren und Entzugssymptome lindern und vermeiden. Das heißt, dass bei adäquater Dosierung Entzugssymptome unterdrückt werden, ohne Euphorie, Sedierung oder Analgesie hervorzurufen. Es entsteht keine wesentliche Beeinträchtigung der für den Alltag notwendigen psychischen und physischen Funktionen, so dass etwa die Fahrtüchtigkeit und Lernfähigkeit nicht eingeschränkt werden.

Unterschiede zwischen Levomethadon und Methadon bestehen vor allem im Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen und deren Intensität. Generell lässt sich sagen, dass bei der Verschreibung von Methadon Nebenwirkungen stärker ausgeprägt sind. Dies ist wahrscheinlich bedingt durch den d-Methadonanteil im Razemat. Häufig und stark auftretende Nebenwirkungen bei der Substitution mit Methadon sind: starkes Schwitzen, Schlafstörungen, Übelkeit, Obstipation, psychische Probleme und eine teilweise nicht ausreichende Wirkdauer. Bei einer Ein- bzw. Umstellung auf Levomethadon können diese Effekte verringert oder sogar komplett beseitigt werden, so dass die Patienten ein besseres körperliches Befinden sowie eine verbesserte „Compliance“ vorweisen. Zudem gibt es Anzeichen, dass Levomethadon den Suchtdruck und den illegalen Beikonsum reduziert. Da Levomethadon die doppelte Wirkung von Methadon hat, werden außerdem kleinere Dosen zur Unterdrückung der Entzugssymptome benötigt. Die Patienten haben somit eine geringere Substanzbelastung, was gerade bei einer durch Zusatzmedikation oder Erkrankung belasteten Leber von Vorteil ist.^{62,63}

Dass Methadon immer noch das Mittel erster Wahl in der Substitutionsbehandlung ist, mag durch die geringeren Kosten bedingt sein. Allerdings ist die Stichhaltigkeit dieses Argumentes zu hinterfragen, da bei der Substitution mit Levomethadon geringere Mengen des Wirk-

⁶² vgl. Poehlke/ Heinzi/ Stöver, 2016, S. 138ff

⁶³ vgl. Fischer u.a., 2010, S. 334f

stoffen benötigt werden. Mit Hinblick auf die oben beschriebene Entwicklung bei den Verordnungszahlen für die einzelnen Substitutionsmittel scheint es durchaus möglich, dass Levomethadon in den kommenden Jahren Methadon-Razemat als wichtigstes Substitutionsmittel ablöst.

Einstellung und Dosierung

Prinzipiell ist die Einstellung auf den Ersatzstoff zu Beginn der OST eine besonders kritische Phase. Das Arzt-Patienten-Verhältnis besteht erst seit kurzer Zeit und es besteht beiderseits möglicherweise noch kein großes Vertrauen. Für den behandelnden Arzt ist es zudem schwer die benötigte Dosierung zu schätzen, da der Opioidanteil des auf der Straße erworbenen und illegal konsumierten Heroins erheblichen Schwankungen unterliegt. Bei einer zu hohen Einstiegsdosis besteht die Gefahr der Überdosierung, bei zu geringer und zögerlicher Dosierung setzt der Patient den illegalen Beikonsum fort und es kommt vermehrt zu Therapieabbrüchen. Daraus ergibt sich für die Einstellungsphase ein erhöhtes Mortalitätsrisiko für die Patienten. Die klinische und pharmakologische Sicherheit ist abhängig von:

- der Halbwertszeit, dem Dosierungsintervall und der Dosierung der verwendeten Substanz
- der aktuellen Toleranz des Patienten und
- seiner Compliance.⁶⁴

In der Regel liegt die Initialgabe bei 40 mg Methadon (20 mg Levomethadon). Zur besseren Einschätzung der Wirkung kann die Dosis auch auf zwei Teildosen aufgeteilt werden. Zwischen den einzelnen Dosen muss eine Wartezeit von mindestens drei Stunden beachtet werden, da erst dann sichergestellt ist, dass das Opioid seine volle Wirkung entfaltet hat. Teilweise wird die erste Dosis erst nach Auftreten von Entzugserscheinungen gegeben um Kumulationseffekte zu vermeiden. Nach der Erstdosierung folgt die schrittweise Erhöhung der Substitutionsmitteldosis. Dabei sollte eine Dosissteigerung von maximal 10 mg Methadon (5 mg Levomethadon) pro Tag nicht überschritten werden. Durch die lange Halbwertszeit kann die kumulierende Dosis die Toleranzentwicklung besonders am 2. und 3. Tag der Behandlung einholen und so zu Überdosierungen führen. Die Dosierung wird so lange gesteigert bis alle Entzugssymptome aufgelöst sind und etwaiger Beikonsum eingestellt wird. Die maximale Tagesdosis liegt bei 120 mg Methadon (60 mg Levomethadon), höhere Dosierungen zeigen für gewöhnlich keinen Effekzuwachs. Eine hohe Einstiegsdosis kann die Compliance langjähriger Opioidkonsumenten erhöhen, allerdings besteht hier immer die Gefahr der Überdosierung und es kann als Nebeneffekt Euphorie auftreten. Andererseits bleibt bei konsequenter Unterdosierung häufig der Beikonsum und die damit verbundene Beschaffungskriminalität bestehen. Während der Einstellungsphase sollte die Einnahme des Ersatz-

⁶⁴ vgl. Werner, 2007, S. 196

stoffes unter Aufsicht geschehen und der Patient bis zum Erreichen der endgültigen Dosierung engmaschig betreut und beobachtet werden.^{65,66}

Sobald die richtige Dosierung gefunden ist, kann die Behandlung in eine stabile Phase der Substitution übergeleitet werden. Die Tagesdosis beträgt dann in der Regel zwischen 80-120 mg Methadon (40-60 mg Levomethadon). Höhere Dosierungen führen nicht zu weniger Beikonsum, sondern rufen eher negative Nebeneffekte hervor, wie z.B. emotionale Unausgeglichenheit. Von einer kurzfristigen Änderung der Dosierung sollte abgesehen werden, allerdings kann, wenn notwendig, bei schweren körperlichen Betätigungen, in Stresssituationen oder im Falle einer Erkrankung, die Dosierung angehoben werden. Dies sollte in kleinen Schritten mit mehrtägigen Pausen geschehen. Wenn die Substitution länger als fünf Tage unterbrochen wird, muss von einem Toleranzverlust ausgegangen werden. In diesem Fall darf die Behandlung nicht mit der vorherigen Dosierung fortgesetzt werden, sondern es muss eine erneute Einstellungsphase erfolgen. Insgesamt haben Substitutionsprogramme mit einer flexiblen Dosierungspraxis bessere Haltequoten. Die Dauer der OST sollte mindestens zwei bis drei Jahre betragen, denn je kürzer die Behandlungsdauer ist, desto höher die anschließende Rückfallquote. Bei Dauersubstitution gibt es zudem keine Anzeichen für Hepatotoxizität oder eine Schädigung des Immunsystems.⁶⁷

Abgabe und „Take-Home-Verordnung“

Die Abgabe des Ersatzstoffes ist im §5 Abs.7, Abs.8 und Abs.9 geregelt.

Nach §5 Abs.7 hat der behandelnde Arzt dem Patienten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.⁶⁸ Nur in Ausnahmefällen darf der Arzt das Substitutionsmittel dem Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme verschreiben. Dies ist möglich, „...wenn

1. die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
2. der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
3. Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen sind und
4. die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.“⁶⁹

Die Menge, die in diesen Fällen verschrieben werden darf, ist allerdings äußerst begrenzt. So darf maximal die Dosis für zwei aufeinanderfolgende Tage oder für ein verlängertes Wo-

⁶⁵ vgl. Werner, 2007, S. 196ff

⁶⁶ vgl. Poehlke, 2005, S. 79ff

⁶⁷ vgl. Poehlke/ Heinz/ Stöver, 2016, S. 144

⁶⁸ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 7

⁶⁹ BtMVV, § 5, Abs. 8

chenende (also Feiertage plus Werkstage) verschrieben werden. Im zweiten Fall darf der Verordnungszeitraum aber höchstens fünf Tage betragen. Zusätzlich darf der Arzt nur eine Verordnung pro Woche aushändigen.⁷⁰

Sobald und solange der behandelnde Arzt der Meinung ist, dass das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich ist, hat er die Möglichkeit dem Patienten das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme zu verschreiben. Grundsätzlich ist dies nur in der benötigten Menge für sieben Tage möglich. In begründeten Einzelfällen kann dies aber auf bis zu 30 Tage ausgeweitet werden. Der Einzelfall kann durch einen medizinischen oder anderen Sachverhalt begründet sein.⁷¹ Laut BtMVV liegt ein begründeter Einzelfall vor „...wenn der Patient aus wichtigen Gründen, die seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage zu erhalten.“⁷²

Ergänzend zu der BtMVV gibt es weitere Regularien in den BÄK-Richtlinien. So darf der Ersatzstoff nur in den pro Tag erforderlichen Dosen abgegeben werden und der Arzt muss sich von der ordnungsgemäßen Einnahme überzeugen. Für die Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme, auch „Take-Home-Verordnung“ genannt, gilt, dass dem Patienten nur ein Rezept ausgegeben werden darf. Die direkte Abgabe von Ersatzstoffen aus dem Praxisbestand ist strafbar. Auch die Voraussetzungen für die „Take-Home-Verordnung“ werden genau festgehalten. Hier ist vorausgesetzt, dass:

- „die Einstellung auf das Substitutionsmittel abgeschlossen ist,
- der bisherige Verlauf der Behandlung zu einer klinischen Stabilisierung des Patienten geführt hat,
- Risiken der Selbstgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind,
- der Patient stabil keine weiteren Substanzen konsumiert, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer gesundheitlichen Gefährdung führen können,
- der Patient die erforderlichen Kontakte zum Arzt und zur PSB wahrgenommen hat,
- die psychosoziale Reintegration fortgeschritten ist und
- für eine Fremdgefährdung durch Weitergabe des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.“⁷³

Wegen des erhöhten Missbrauchsrisikos obliegt dem substituierenden Arzt eine besondere Verantwortung und es sollen in der Regel nur kurze Zeiträume bewilligt werden. Die in begründeten Ausnahmefällen (besondere wichtig in Bezug auf die Urlaubsregelung) mögliche

⁷⁰ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 8

⁷¹ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 9

⁷² BtMVV, § 5, Abs. 9

⁷³ Bundesärztekammer, S. 9

Verschreibung des Ersatzstoffes beträgt maximal 30 Tage im Jahr. Wenn eine „Take-Home-Verordnung“ besteht, sollte mindestens einmal die Woche ein Arzt-Patienten-Kontakt in der behandelnden Einrichtung bestehen. An diesem Tag hat die Einnahme des Substitutionsmittels unter Aufsicht zu passieren um die Opioidabhängigkeit und Toleranz sicherzustellen. Falls nötig, können dann auch klinische Untersuchungen und eine Urinkontrolle durchgeführt werden, um den Behandlungsverlauf zu beurteilen und ggf. anzupassen.⁷⁴

Außerdem muss der Arzt den Patienten vor der „Take-Home-Verordnung“ umfassend informieren und aufklären über:

- „den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels,
- die Risiken einer eigenmächtigen Dosisänderung,
- das Verbot der Überlassung des Substitutionsmittels an Dritte,
- die Gefahren, die von dem Substitutionsmittel für andere Personen ausgehen können,
besonders die Gefahr für Kinder und opiatnaive Personen,
- die (kinder-)sichere Lagerung des Substitutionsmittels.“⁷⁵

Die „Take-Home-Verordnung“ bietet den Patienten erheblich mehr Flexibilität und Möglichkeiten. Dies gilt besonders im Hinblick auf die soziale Integration, bei der Arbeitssuche und der Integration der OST in den Arbeitsalltag. Sie fördert außerdem das eigenverantwortliche Handeln des Patienten und erleichtert gerade in ländlichen Regionen den Zugang zur OST. Dass die „Take-Home-Verordnung“ dennoch so streng reguliert ist, liegt zum einen am erhöhten Missbrauchsrisiko, zum anderen an den Befürchtungen der Politik, es könnte sich auf diesem Weg ein neuer Zweig für den Verkauf von Substitutionsstoffen auf dem Schwarzmarkt etablieren. Sowohl die Genehmigung als auch die Verweigerung der Mitnahme des Ersatzstoffes sind mit Risiken verbunden.

Die Risiken bei einer Genehmigung der „Take-Home-Verordnung“ sind:

- i.v. Missbrauch des Ersatzstoffes
- die Weitergabe an Dritte,
- das Aufsparen des Opioids für den späteren Konsum, dies kann zu Überdosierung führen,
- der Weiterverkauf auf dem Schwarzmarkt,
- die versehentliche Intoxikation von im Haushalt lebenden Kindern.

Wird die Mitgabe des Ersatzstoffes verweigert, besteht das Risiko der

- sozialen Destabilisierung,

⁷⁴ vgl. Bundesärztekammer, S. 9

⁷⁵ Bundesärztekammer, S. 9f

- verminderten Compliance,
- Verheimlichung von angesammelten Opioiden.

Außerdem werden so gefährliche Dosissprünge, illegaler Beikonsum und schlimmstenfalls der Therapieabbruch provoziert.

Auf keinen Fall sollte gänzlich auf die kontrollierte Einnahme unter Sicht verzichtet werden. Bei erheblicher Intoxikation des Patienten ist die Abgabe des Ersatzstoffes in jedem Fall zu verweigern. Die Notwendigkeit der Mitgabe ist zu dokumentieren und beispielsweise durch einen Arbeitsvertrag zu belegen. Es kann zudem sinnvoll sein, Drittpersonen als zusätzliches Kontrollorgan in die „Take-Home-Verordnung“ mit einzubeziehen. Regelbrüche müssen entsprechend sanktioniert werden, dabei ist ein plötzlicher Behandlungsabbruch aber unbedingt zu vermeiden.^{76,77,78}

Abbruch und Beendigung der Therapie

Aus therapeutischer Sicht lässt sich ein Abbruch der Behandlung gegen den Wunsch des Patienten nicht begründen. Im Zuge der OST können allerdings Situationen entstehen, in denen sich ein Therapieabbruch nicht vermeiden lässt. Häufig genannte Gründe für einen Abbruch sind der Wunsch nach einer drogenfreien Therapie, der Wechsel des Substitutionsarztes oder ein disziplinarischer Abbruch wegen anhaltenden Drogengebrauchs. Insgesamt liegt die Abbruchrate bei stabil substituierten Patienten aber bei unter 10%. Der Abbruch der Therapie sollte immer erst als letztes Mittel eingesetzt werden, dem Patienten abgestuft angekündigt werden und mit anderen Helfern abgesprochen und abgestimmt werden. Ein strukturiertes Vorgehen hilft dabei, unkontrollierte Entzugserscheinungen zu vermeiden und die Risiken des mit dem Abbruch häufig wieder aufgenommenen illegalen Suchtmittelkonsums zu reduzieren. Hier ist vor allen Dingen das Risiko der unbeabsichtigten Überdosierung durch den Patienten zu nennen.^{79,80}

In den Richtlinien der BÄK sind die Abbruchkriterien genauer bestimmt. Dort heißt es:

„Ein Abbruch der Behandlung durch den Arzt ist dann begründet, wenn der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält oder gegen die Regeln der Einrichtung verstößt. Insbesondere ist dies der Fall, wenn er

- gegenüber anderen Patienten oder Einrichtungsmitarbeitern Gewalt ausübt oder droht,
- Suchtstoffe weitergibt oder Handel mit ihnen betreibt,

⁷⁶ vgl. Poehlke/ Heinz/ Stöver, 2016, S. 152ff

⁷⁷ vgl. Seidenberg/ Honegger, 1998, S. 109ff

⁷⁸ vgl. Werner, 2007, S. 108ff

⁷⁹ vgl. Poehlke/ Heinzi/ Stöver, 2016, S. 18f

⁸⁰ vgl. Werner, 2007, S. 201

- vereinbarte Termine nicht wahrnimmt,
- erforderliche Therapiekontrollen verweigert,
- an vereinbarten psychosozialen Begleitmaßnahmen nicht teilnimmt.⁸¹

Weiter besagen die Richtlinien, dass wegen des hohen Gefährdungspotentials für den Patienten bei einem Therapieabbruch, der Patient auch bei Verstößen weiter in der Behandlung verbleiben sollte. Alternativen zum Abbruch können die Anpassung des Therapiekonzepts, z.B. in Form von Dosisänderungen, oder der Wechsel in ein anderes Therapieangebot bzw. in eine andere Einrichtung sein. Bei Schwangerschaft sollte die Therapie nicht abgebrochen werden, wegen des erhöhten Risikos für das Kind. Wenn sich der Therapieabbruch nicht mehr vermeiden lässt, dann ist der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgen aufzuklären und die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel zu gewähren. Das Substitutionsmittel wird in diesem Fall schleichend abgesetzt. Eine reguläre Beendigung der OST hat in Abstimmung zwischen Arzt und Patient zu erfolgen und sollte nur erwogen werden, wenn die Behandlung nach Einschätzung des Arztes nicht mehr erforderlich ist oder nicht mehr vom Patienten gewünscht wird. Die Substitution ist durch den Arzt zu beenden, wenn sie sich nicht als geeignet erweist oder bei fortwährendem, problematischem Konsum anderer gefährlicher Substanzen.⁸²

Sowohl bei der regulären Beendigung der Behandlung als auch beim Therapieabbruch muss das Substitutionsmittel sehr behutsam ausgeschlichen werden. Bei einer Dosierung unterhalb von 15-20 mg Methadon ist die weitere Reduktion äußerst schwierig ohne einen erneuten Beikonsum zu provozieren. Es hat sich gezeigt, dass nur ein geringer Prozentsatz der Patienten, welche die Therapie nach kurzer Behandlungsdauer regulär beenden, anschließend drogenfrei weiterleben. Ursprünglich hatte die Hoffnung bestanden, dass eine OST von zwei Jahren zu einer schnellen Drogenfreiheit und sozialen Stabilisierung führt, dies hat sich nicht bewahrheitet. Außerdem werden recht viele Patienten nach Abschließen der OST innerhalb kurzer Zeit wieder rückfällig. Bei der Abdosierung des Substitutionsmittels müssen große Sprünge vermieden werden, gerade gegen Ende des Prozesses sind kleine Schritte bei der Dosierungsreduzierung angebracht, um erneuten Beikonsum zu vermeiden. Insgesamt lässt sich sagen, dass die Chance auf anhaltende Abstinenz nach Beendigung der OST steigen, je langsamer der Ersatzstoff reduziert wird und je länger die Substitution durchgeführt wird.⁸³

⁸¹ Bundesärztekammer, S. 11f

⁸² vgl. Bundesärztekammer, S. 11f

⁸³ vgl. Poehlke/ Heinz/ Stöver, 2016, S. 142f

Unterschiede in der diamorphingestützten Substitutionstherapie

Seit 2009 ist es in Deutschland möglich, eine diamorphingestützte Substitutionsbehandlung (auch Originalstoffsubstitution) durchzuführen. Momentan wird diese Therapieform in zehn deutschen Städten angeboten.⁸⁴ Die Bedingungen für diese Behandlung ähneln denen der ersatzstoffgestützten Behandlung in vielen Punkten, allerdings gibt es einige signifikante Unterschiede. Diese sollen nun kurz vorgestellt werden.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Originalstoffsubstitution sind im §5 der BtMVV verankert. Danach richtet sich die Behandlung an Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit.⁸⁵ Diamorphin darf der behandelnde Arzt nur verschreiben, wenn

1. „er ein suchtmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,
2. bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vorliegt, von denen mindestens eine eine sechsmonatige Behandlung nach § 5 sein muss, und
4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.“⁸⁶

Die hier aufgeführten Kriterien gelten zusätzlich zu den bereits oben beschriebenen Indikationskriterien für eine OST mit Methadon/ Levomethadon.

Für die Praxis ergibt sich daraus, dass eine Konsiliarregelung wie bei der Methadonvergabe hier nicht möglich ist. Die Zugangskriterien sind zudem sehr hoch. Durch die Voraussetzung einer seit fünf Jahren bestehenden Opioidabhängigkeit präsentieren sich die Patienten bei Beginn der Diamorphinsubstitution in extrem schlechtem gesundheitlichen, psychischen und sozialen Zustand. Sie haben zu diesem Zeitpunkt mindestens schon zwei erfolglose Therapien hinter sich, von der wenigstens eine ein anderes Substitutionsprogramm war.

Die Behandlung mit Diamorphin ist außerdem nur in speziellen Einrichtung gestattet, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde.⁸⁷

„Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

⁸⁴ vgl. Zsolnai, 2017

⁸⁵ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 1

⁸⁶ BtMVV, § 5, Abs. 1

⁸⁷ vgl. BtMVV, § 5a, Abs. 2

1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,
2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt und
3. eine sachkundige Person benannt worden ist, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher).⁸⁸

Somit ist eine Abgabe des Substitutionsmittels durch den Hausarzt, wie sich nach §5 Abs. 10 der BtMVV praktizierbar ist,⁸⁹ bei der Diamorphinsubstitution nicht erlaubt. Auch die „Take-Home-Verordnung“ ist nicht möglich und strafbar. Zusätzlich zur Substitution ist der Patient verpflichtet, die ersten sechs Monate der Behandlung eine PSB in Anspruch zu nehmen.⁹⁰ Nach zwei Jahren Therapiedauer müssen die Voraussetzungen für die Behandlung erneut überprüft werden. Diese Überprüfung muss durch die Hinzuziehung einer zweiten Meinung eines qualifizierten Arztes, der nicht der substituierenden Einrichtung angehört, verifiziert werden. Wird festgestellt, dass die Voraussetzung für eine Diamorphinsubstitution nicht mehr gegeben ist, muss die Substitution beendet werden.⁹¹ Die Maximaldosierung liegt nach §2 Abs. 1 der BtMVV bei 30.000 mg pro Monat, das entspricht ein der Tagesdosis von 1.000 mg.⁹² Bei der Einleitung einer Behandlung mit Diamorphin sind diese erhöhten gesetzlichen Anforderungen zu beachten, so müssen etwa Informationen über vorherige Behandlungen der Opioidabhängigkeit eingeholt werden, dies ist dem Patienten mitzuteilen. Außerdem muss der Patient über mögliche Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Substanzen und die Besonderheiten der Diamorphinapplikation aufgeklärt werden. Bei der Eindosierung müssen bei der Diamorphinsubstitution wegen des schnellen Anflutens und der kürzeren Halbwertszeit besondere Vorkehrungen treffen werden. Die Applikation des Diamorphins hat i.v. zu erfolgen, nach der Einnahme muss der behandelnden Arzt eine Bewertung des klinischen Zustandes des Patienten vornehmen. Vergabe, Injektion und Rückgabe der Injektionsutensilien müssen durch den Arzt kontrolliert und überwacht werden. Die Abgabe des Substitutionsmittels erfolgt drei Mal täglich. Bei einer diamorphingestützten Substitution kann zusätzlich auch mit einem anderen Substitut behandelt werden, es kann z.B. Methadon für die Nacht verordnet werden um Entzugserscheinungen entgegenzuwirken.⁹³

Auswirkungen der ersatzstoffgestützten Substitutionstherapie

Bei der Evaluation der OST können fünf verschiedenen Kriterien zurate gezogen werden.

⁸⁸ BtMVV,§ 5a, Abs. 2

⁸⁹ vgl. BtMVV, § 5, Abs. 10

⁹⁰ vgl. BtMVV, § 5a, Abs. 3

⁹¹ vgl. BtMVV, § 5a, Abs. 4

⁹² vgl. BtMVV, § 2, Abs. 1

⁹³ vgl. Bundesärztekammer, S. 5ff

1. Die Erreichungsquote, also wie viele Opioidabhängige werden durch das Behandlungsangebot erreicht.
2. Die Haltequote, d.h. wie viele Patienten schließen die Therapie wie geplant ab bzw. befinden sich zu einem bestimmten Zeitpunkt in Therapie.
3. Die Mortalität: Wie viele Patienten überleben wie lange und wie hoch ist die Mortalität für einen bestimmten Behandlungszeitraum.
4. Spezifische Wirksamkeitskriterien, für die OST sind das, der Anteil der Patienten ohne Beikonsum bzw. mit verringertem Beikonsum, Veränderung der Arbeitslosenquote und der Straffälligkeit, Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes und der sozialen Situation.
5. Ein Kosten-Nutzen Vergleich, also das Verhältnis von Behandlungskosten und dem aus der Therapie entstandenen Mehrwert für den Patienten und die Gesellschaft.

Diese Kriterien stehen in Abhängigkeit zueinander.⁹⁴

Die Erreichungsquote wird durch die Wahl Zielgruppe und den Stand der regionalen Versorgungslage beeinflusst. Wie bereits oben erwähnt, lässt sich die Gesamtzahl der Opioidkonsumenten in Deutschland nur schwer schätzen.⁹⁵ Ausgehend von der Annahme, dass es zurzeit zwischen 120.000 und 150.000 Opioidkonsumenten in Deutschland gibt, erreicht die OST mit 78.500 behandelten Patienten im Jahr 2016 einen sehr großen Anteil der Opioidabhängigen. Die Erreichungsquote liegt zwischen 52,33 und 65,4 Prozent.

Die Haltequote gilt als stabiler Prädikator für den Behandlungserfolg. Nach Küfner und Rösner liegt die Haltequote der OST im Schnitt bei 80%. Dies weist auf eine sehr hohe Akzeptanz der Opioidabhängigen für die OST hin. Begünstigende Faktoren für eine gute Haltequote sind ein höheres Alter, kein kriminelles Verhalten bei Behandlungsantritt und während der Behandlung konstruktive Reaktionen auf Patientenprobleme, höhere Methadondosierung, mehr Behandlungsstärken für den Patienten und weniger Heroin- und Kokainkonsum.⁹⁶

Für die Mortalitätsrate lässt sich sagen, dass das Risiko des Drogentodes zu Beginn der OST besonders hoch ist. Es besteht gerade bei der Eindosierung die Gefahr der Überdosierung, vor allem da die Patienten zu diesem Zeitpunkt der Therapie noch verstärkt andere Opioide und illegale Drogen konsumieren. Insgesamt ist aber ein deutlicher Rückgang der Mortalitätsrate während der OST zu verzeichnen, gerade im Vergleich zu Patienten, die in keine Hilfsmaßnahmen eingebunden sind.⁹⁷

Während der OST ist ein Rückgang des Konsums illegaler Drogen und der Straftaten zu beobachten. Dies gilt insbesondere für den illegalen Heroinkonsum. Auch die psychische Situa-

⁹⁴ vgl. Küfner/ Rösner, 2005, S. 30f

⁹⁵ vgl. Küfner/ Rösner, 2005, S. 33f

⁹⁶ vgl. Küfner/ Rösner, 2005, S. 34ff

⁹⁷ vgl. Küfner/ Rösner, 2005, S. 38ff

tion des Patienten verbessert sich. Außerdem fällt auf, dass sich der Beikonsum nicht auf eine Substanz fokussiert, sondern eine breite Palette an illegalen und legalen Substanzen konsumiert wird (z. B. Opioide, Kokain, Alkohol, Benzodiazepine).⁹⁸ Über die Effizienz von PSB lässt sich sagen, dass eine alleinige, drogenfreie Betreuung des Opioidabhängigen keine Alternative zur Substitutionsbehandlung darstellt. Allerdings kann die PSB als Unterstützung der OST einen guten Behandlungsbeitrag leisten. Bei langfristiger Behandlung sinkt die Haltequote. Der gesundheitliche Zustand der Patienten verbesserte sich dafür, gerade in Hinblick auf neue HIV-Infektionen.⁹⁹

Auf eine genauere Ausführung zum Kosten-Nutzen Verhältnis soll hier verzichtet werden, da der Autor solche Rechnungen aus ethischen Gründen für fragwürdig hält. Der Autor ist der Meinung, dass sich durch die Substitutionsbehandlung gewonnene Lebensqualität und -jahre nicht in einen monetären Wert umrechnen lassen, da dies auf der Annahme beruht, menschliches Leben könne durch einen monetären Wert bemessen werden. Zudem würde dies den Rahmen der vorliegenden Arbeit sprengen. Es sei aber noch gesagt, dass die OST durch die Senkung der Beschaffungskriminalität durchaus auch einen volkswirtschaftlichen Nutzen hat.

Bei der Durchsicht verschiedener Evaluationsstudien (siehe Abb. 3) fällt auf, dass sich vor allen Dingen der körperliche Zustand der Patienten, sowie die Delinquenz verbessern. Aber auch die anderen Parameter entwickeln sich in der Behandlung positiv.

Abbildung 3 Durchsicht verschiedener Evaluationsstudien

Evaluationsstudien zur Methodonsubstition in Deutschland						
	Bremen	Hamburg	Hessen	Niedersachsen	NRW	Rheinland-Pfalz
Stichproben	198 (Längsschnitt)	138–938	679–1.466	225–991	68 (Längsschnitt)	189–563
Haltequote nach 1–3 Jahren	85%	84%	75%	65%	62%	70%
Geschlecht	60/40%	64/36%	63/37%	71/29%	69/31%	65/35%
Alter	33 Jahre	31 Jahre	31 Jahre	31 Jahre	32 Jahre	31 Jahre
Behandlungsdauer	36 Monate	27 Monate	18 Monate	/	39 Monate	13 Monate
Körperl. Zustand	++ ^a	++	++	++	++	++
Psych. Befinden	+	+	/	++	+	++
Arbeitssituation	–	0	+	+	+	+
Delinquenz	++	++	+	+	+	+
Beikonsum	+	+	+	+	++	++

^a ++ sehr verbessert, + verbessert, 0 insgesamt keine Veränderung, – verschlechtert (gegenüber der Zeit vor bzw. zu Substitutionsbeginn), / keine Informationen

Quelle: Krausz, Raschke, & Naber, 1999, S. 648

⁹⁸ vgl. Küfner/ Rösner, 2005, S. 40ff

⁹⁹ vgl. Küfner/ Rösner, 2005, S. 45ff

Insgesamt lässt sich sagen, dass die Substitutionstherapie einen substantiellen Wert bei der Verbesserung von Lebensqualität in Bezug auf die Reduktion von Morbidität und Mortalität, sowie die Stabilisierung der sozialen, psychischen und somatischen Situation hat. Die OST führt zu einem verringerten Heroinkonsum und reduziert Kriminalität und HIV-Übertragung. Außerdem hat sie eine hohe Halte- und Erreichungsquote. Damit gibt die Substitutionstherapie opioidabhängigen Patienten die Möglichkeit, in das Alltagsleben zurückzukehren.¹⁰⁰

Im Wesentlichen für den Erfolg der OST verantwortlich sind vor allem eine lange Therapiezeit, Flexibilität bei der Dosierung und Vergabe des Ersatzstoffes, eine ausreichend hohe Dosierung und die richtige Wahl des Substitutionsmittels. Weitere wichtige Punkte für den Erfolg können der Abbildung 4 entnommen werden.

Abbildung 4 Erfolgsparameter der Substitutionsbehandlung

Erfolgsparameter der Substitutionsbehandlung
Die zentralen Erfolgsparameter der Substitutionsbehandlung sind nach Uchtenhagen [18]
<ul style="list-style-type: none">■ eine kundenfreundliche Atmosphäre,■ eine Mindestbehandlungsdauer von 6–12 Monaten,■ eine gute Qualität der begleitenden Hilfen,■ eine flexible Dosierungspolitik,■ eine Begleitmedikation zur Minimierung von Nebenwirkungen,■ eine Durchschnittsdosis (von Methadon) von > 60 mg/Tag,■ eine flexible Kontrollpolitik (Urintests und Selbstangaben),■ der sofortige und leichte Zugang zur Behandlung,■ das Ansprechen des Drogenkonsums und der assoziierten medizinischen, psychologischen, sozialen, Ausbildungs- und juristischen Probleme,■ individualisierte Behandlungspläne, die evaluiert und angepasst werden,■ Beratung (z. B. motivierende Beratung) und verhaltenstherapeutische Interventionen (z. B. Psychoedukation),■ die integrierte Behandlung von psychiatrischer Komorbidität,■ das Monitoring von fortgesetztem Drogenkonsum,■ die Integration der Prävention und Behandlung von HIV- und Hepatitis-Infektionen,■ das Verstehen, dass oft mehrfache Behandlungszyklen erforderlich sind.

Quelle Michels, Sander, & Stöver, 2009, S. 114

Mögliche Vorteile einer diamorphingestützten Substitution

Im Zuge des Zulassungsverfahrens für die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung wurde das so genannte „bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger“ durchgeführt und wissenschaftlich begleitet. Einige Ergebnisse sollen hier in Ausschnitten vorgestellt werden.

¹⁰⁰ vgl. Michels/ Sander/ Stöver, 2009, S. 111ff

Die beiden Hauptziele des Modellprojektes waren die gesundheitliche Verbesserung und die Reduktion des illegalen Drogenkonsums. Die Auswertung des Modellprojekts hat für diese Ziele eine statistisch signifikante Überlegenheit der Heroinbehandlung gegenüber der Methadonbehandlung für die Behandlung schwerstkranker Opioidabhängiger ergeben. Daraus ergibt sich eine größere Wirksamkeit für die Diamorphinsubstitution bei dieser Patientengruppe. In der Diamorphingruppe zeigte sich bei 80% der Probanden eine gesundheitliche Verbesserung, in der Vergleichsgruppe der Methadonbehandelten nur bei 74%. Die ersten Verbesserungen zeigten sich bereits wenige Wochen nach Behandlungsbeginn. Ein Rückgang des illegalen Drogenkonsums trat in der Heroingruppe bei 69% der Probanden auf, in der Methadongruppe nur bei 55%. Insbesondere der illegale Konsum von Heroin ging bei den Diamorphinpatienten deutlich zurück und auch Kokain wurde weniger konsumiert als bei den Methadonpatienten. Bei anderen Substanzen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Auch in der Kombination beider Zielkriterien, d.h. wenn die Patienten sowohl eine deutliche gesundheitliche Verbesserung erfahren, als auch ihren illegalen Heroinkonsum reduziert hatten, war die Diamorphinsubstitution der Methadonsubstitution deutlich überlegen.¹⁰¹ Der verminderte illegale Drogenkonsum der Diamorphinpatienten korrelierte mit einer stärkeren Abwendung von der Straßenszene. Dies war durch die geringere Notwendigkeit des Patienten, sich weitere illegale Drogen bzw. dafür benötigtes Geld zu beschaffen, begründet. Insgesamt verringerten sich illegale Aktivitäten in der Diamorphingruppe auf 27%, bei der Methadongruppe lag der entsprechende Wert bei 40%.¹⁰²

Die Ergebnisse des deutschen Modellprojekts stimmen mit den Ergebnissen anderer Studien aus der Schweiz und den Niederlanden überein. Weitere mögliche Vorteile der Diamorphinsubstitution können eine verbesserte Erreichungs- und Haltequote sowie Compliance sein. Außerdem beklagen sich die Patienten bei dieser Therapieform weniger über psychische Probleme, wie sie als Nebenwirkungen bei der Methadonsubstituierung auftreten können. Auch HIV- und Hepatitis C Infektionen nehmen ab, was durch den verringerten illegalen Opioidkonsum erklärt werden kann.¹⁰³ Insgesamt ist festzuhalten, dass die diamorphingesetzte Substitution für schwerabhängige Opioidkonsumenten eine wirksame Behandlung und sinnvolle Ergänzung des bestehenden Drogenhilfesystems darstellt. Es ist sinnvoll, die heroingestützte Behandlung dort zu etablieren, wo bereits ein gut funktionierendes Methadonprogramm existiert und den Patienten anzubieten, die von einer Methadonbehandlung nicht profitieren.

¹⁰¹ vgl. Naber/ Haasen, 2006, S. 126ff

¹⁰² vgl. Naber/ Haasen, 2006, S. 132f

¹⁰³ vgl. Uchtenhagen, 2007, S. 208ff

Probleme und Aussichten der Substitutionstherapie in Deutschland

In diesem letzten Teil der Arbeit sollen die Probleme der Substitution in Deutschland, sowie eventuelle Möglichkeiten für die Zukunft eruiert werden. Dies geschieht auf Basis der vorangegangenen Darstellung.

Es war ein langer Weg bis zur Einführung und Akzeptanz der OST in Deutschland, der aber sicherlich noch nicht abgeschlossen ist. Als bestes Beispiel mag dafür die Sonderbehandlung der Diamorphinsubstitution gelten. Auch im Festhalten der Abstinenz als oberstes Ziel der Substitutionsbehandlung lassen sich noch gewisse Widerstände und Vorbehalte gegenüber dieser Therapieform erkennen. Gleichwohl steigt die Zahl der Substitutionspatienten stetig, auch wenn in den letzten Jahren der rapide Zuwachs der Anfangsphase nicht mehr erreicht wurde. Und so ist die OST heute die quantitativ wichtigste Behandlungsform der Opioidabhängigkeit. In dieser extremen Nachfrage liegt auch ein Problem, denn während die Patientenzahlen immer weiter wachsen, geht die Zahl der behandelnden Ärzte zurück. So müssen immer weniger Ärzte immer mehr Patienten versorgen. Gründe für den Rückgang der substituierenden Ärzte sind:

- Unklarheiten bei der Finanzierung der PSB, die verpflichtend für die Bezahlung der Behandlung durch die Gesetzlichen Krankenkassen ist,
- rechtliche Unsicherheit, weil die Behandlung stark reguliert wird und bürokratisch äußerst komplex ist,
- rechtliche Konsequenzen bei Fehlern
- und eine vergleichsweise schlechte Vergütung.

Außerdem befinden sich die Patienten häufig in einem schlechten gesundheitlichen Zustand.¹⁰⁴ Die OST ist also für die Ärzte kein besonders attraktives Arbeitsfeld. Neben dem Ärztemangel offenbaren sich zunehmend regionale Versorgungslücken. So lässt sich an den Daten des Substitutionsregisters von 2017 ein Nord-Süd, West-Ost und Stadt-Land Gefälle ablesen. Gerade in den neuen Bundesländern gibt es kaum behandelnde Ärzte. In Bundesländern wie Mecklenburg-Vorpommern oder Brandenburg, die eine recht große Fläche haben, führt die geringe Dichte an behandelnden Ärzte zu einem weiteren Problem. Da das Substitutionsmittel in der Regel täglich unter Aufsicht des Arztes in der Praxis eingenommen werden muss, müssen Patienten in diesen Bundesländern jeden Tag erhebliche Strecken zurücklegen, um ihr Medikament zu bekommen. Auf diese Weise wird aber die Integration in den Arbeits- und Wohnmarkt erheblich erschwert. Auch für die soziale Stabilisierung ist dieser Zustand nicht optimal.¹⁰⁵ Eine Lösung könnte hier eine leichtere und flexiblere „Take-Home Verordnung“ sein. Auch die bessere Einbindung des Hausarztes in die Behandlung ist

¹⁰⁴ vgl. Michels/ Sander/ Stöver, 2009, S. 114

¹⁰⁵ vgl. Michels/ Sander/ Stöver, 2009, S. 114f

eine Option. Die im Zuge der Zielsetzung festgelegte Abstinenz als Therapieziel ist nicht für jeden Patienten zu erreichen und kann Behandlungsfortschritte erschweren oder gefährden. Die erheblichen Probleme der Kontinuität der Behandlung bei einem Wechsel des Settings können hier nur angedeutet werden. Dies gilt insbesondere bei Antritt oder Beendigung einer Haftstrafe. So kommt es bei Haftantritt häufig zu einem ungewollten Entzug. Wenn die Haftstrafe dann verbüßt wurde und der Patient den Opioidkonsum wieder aufnimmt, kommt es vermehrt zu Überdosierung und Todesfällen.¹⁰⁶ Die PSB kann eine sinnvolle Ergänzung zur bestehenden Substitution sein. Ein Abbruch auf Grund nicht wahrgenommener Leistungen der PSB wie er teilweise gefordert wird, kann allerdings nicht gerechtfertigt werden. Denn schon allein der medizinische Teil der Substitutionstherapie wirkt sehr begünstigend auf die Opioidabhängigkeit ein. Zudem müssen Finanzierung, Leistungen, Durchführung, Qualitätskriterien und beabsichtigte Wirkung der PSB abgeklärt und genauer definiert werden.¹⁰⁷

Die Diversifizierung bei der Vergabe von Substitutionsmitteln muss weiter vorangetrieben werden. Während der vermehrte Einsatz von Levomethadon und Buprenorphin positiv zu bewerten ist, hängt die Vergabe von Diamorphin weit hinterher. Das enorme Potential dieser Behandlungsform wird damit nicht ausgeschöpft. Dies liegt vor allem an den strengen Regularien. Es muss die Frage gestellt werden, ob es wirklich sinnvoll ist, den Zugang zu Diamorphin als letzten Ausweg und erst dann anzubieten, wenn der Patient sich bildlich gesprochen am Boden befindet. Gerade, wenn man die außerordentlich guten Resultate des deutschen Modellprojekts sieht, ist diese Ungleichbehandlung der Diamorphinsubstitution nicht zu rechtfertigen. Es ist wissenschaftlich nicht zu begründen, warum diese Substitutionsform erst nach mehrfachem Scheitern anderer Therapien für den Patienten möglich ist. Im Hinblick auf die Versorgungslücken potenzieren sich hier die Probleme für die Diamorphinsubstitution, da eine „Take-Home-Verordnung“ gänzlich ausgeschlossen ist. Die Einführung einer Diamorphintablette kann hier einen möglichen Weg aufzeigen, diese Regelung zu lockern. Insgesamt sollten mehr Applikationsformen für Diamorphin angeboten werden, denn viele Patienten, für die eine OST mit Diamorphin in Frage kommt, können diese auf Grund ihres schlechten Venenstatus nicht in Anspruch nehmen. Als Alternative kann z.B. Diamorphin zum Rauen genannt werden. Vor allen Dingen aber müssen Vorurteil und Mythen über Heroin beseitigt und die Akzeptanz in der Politik, Bevölkerung und bei den Opioidabhängigen für diese Therapieform gesteigert werden.¹⁰⁸

¹⁰⁶ vgl. Michels/ Sander/ Stöver, 2009, S. 115

¹⁰⁷ vgl. Michels/ Sander/ Stöver, 2009, S. 116ff

¹⁰⁸ vgl. Schäffler/ Foot, 2014, S. 142ff

Zusammenfassung

Die Ausarbeitung zur Opioidabhängigkeit hat gezeigt, dass regelmäßiger, süchtiger Konsum von Heroin verheerende Folgen für den Abhängigen hat. Der Konsument hat unter erheblichen physischen, psychischen und sozialen Schäden zu leiden. Krankheiten wie HIV oder Hepatitis C sind bei i.v. Usern von Heroin weit verbreitet und der Druck, ständig neue Drogen zu beschaffen, bestimmt den Alltag dieser Menschen. Abstinenzorientierte Behandlungsmethoden erreichen nur einen kleinen Teil dieser Patienten. Als Alternative haben sich opioidgestützte Substitutionstherapien etabliert. Sie bieten dem Patienten einen niedrigschwelligen Zugang zum Hilfesystem. Möglich macht die Substitution mit Opioiden die Tatsache, dass diese für sich selbst genommen keine dauerhaft schädigende Wirkung für den Körper haben. Die Schäden, welche durch Opioidabhängigkeit entstehen, sind somit Ausdruck der Begleiterscheinungen der Sucht und der Illegalität von Heroin.

In Deutschland hat die Substitution noch eine recht junge Geschichte, zumindest im internationalen Vergleich. Lange galt hier zu Lande das „Abstinenzpostulat“, also der komplette Verzicht auf Drogen. Ausdrücke dieses Postulats finden sich auch heute noch, etwa im Verbot von Konsumräumen in Bayern. Dabei lässt sich das Festhalten an der Abstinenz als Therapieziel wissenschaftlich nicht begründen. Gerade für Opioidabhängige ist dieses Ziel oft unerreichbar, hier ist die Behandlung der physischen, psychischen und sozialen Begleitererscheinungen der Sucht wichtiger und sinnvoller.

Die Ziele der Substitutionsbehandlung lassen sich unter dem Begriff der „Harm Reduction“ zusammenfassen. Neben der erwähnten Abstinenz sind damit speziell die Sicherung des Überlebens, eine Reduktion des Beikonsums, die gesundheitliche Stabilisierung und Behandlung von Begleiterkrankungen und die Förderung der sozialen Teilhabe gemeint.

Dass nach wie vor Vorbehalte gegenüber einer dauerhaften Substitution bestehen, zeigt sich an den streng regulierten Zugangs- und Durchführungskriterien. So muss z. B. in der Regel eine zweijährige Abhängigkeit bestehen, bevor dieses Therapieangebot in Anspruch genommen werden kann. Auch die Vergabe des Ersatzstoffes ist streng reglementiert und „Take-Home-Verordnungen“ bilden eher die Ausnahme. Die hohen Zugangsbarrieren können dazu führen, dass Patienten erst spät Zugang zu wichtigen Hilfsmaßnahmen haben und sich bei Antritt der Behandlung in einem schlechten physischen, psychischen und sozialen Zustand präsentieren. Bei der Wahl des Ersatzstoffes hat sich in den letzten Jahren eine zunehmende Diversität gezeigt, diese Entwicklung ist äußerst positiv zu bewerten. Allerdings erstreckt sich die Verschreibung des Substitutionsmittels lediglich auf drei Opioide, gerade für die Anwendung von Diamorphin besteht Nachholbedarf.

Die Versorgungslage in Deutschland gestaltet sich recht unterschiedlich. Während es in den Stadtstaaten Berlin, Hamburg und Bremen viele behandelnde Ärzte gibt und somit viele Patienten erreicht werden können, ist die Lage in den neuen Bundesländern und im Süden Deutschlands äußerst problematisch. Außerdem entwickeln sich Patientenzahlen und die Zahl der substituierenden Ärzte gegensätzlich, so dass für die Zukunft von einer Überlastung der behandelnden Ärzte ausgegangen werden muss.

Nichtsdestotrotz ist die Substitutionsbehandlung die wohl wichtigste Therapieform der Opioidabhängigkeit. Mit aktuell 78.500 behandelten Patienten hat sie eine hervorragende Erreichungsquote und bei Dauersubstitution können bis zu 80-90% der Patienten gehalten werden. Die Substitution leistet einen substantiellen Beitrag bei der Verbesserung der körperlichen und psychischen Gesundheit, reduziert den Konsum illegaler Drogen und hilft bei der Vermeidung von Beschaffungskriminalität. Sie fördert die Integration in den Arbeits- und Wohnungsmarkt und ermöglicht dem Patienten ein verhältnismäßig „normales“ Leben, auch wenn die Opioidabhängigkeit zunächst einmal bestehen bleibt.

Wenn die hohen Zugangs- und Durchführungsbarrieren für die methadongestützte Substitution als problematisch angesehen werden können, so gilt dies erst recht für die Diamorphinsubstitution. Hier ist z.B. „Take-Home-Vereinbarung“ verboten, was gerade in Hinblick auf die drei Mal täglich verordnete Applikation des Substitutionsstoffes schwierig ist. Außerdem müssen die Patienten de facto durch alle anderen Therapieformen gefallen sein, sowie sich körperlich und psychisch im Ausnahmezustand befinden, bevor die Diamorphinsubstitution bewilligt werden kann. Dabei haben Studien eine Überlegenheit der Heroinsubstitution gegenüber der Methadonsubstitution ergeben. So konnten die behandelten Patienten z. B. besser in der Behandlung gehalten und der illegale Heroin- und Kokainkonsum drastisch gesenkt werden. Außerdem ist die Substitution mit Diamorphin eine gute Option um gerade solche Patienten zu erreichen, die bisher noch keine Hilfe in Anspruch nehmen.

Auf eine Analyse der unterschiedlichen Behandlungssettings musste leider verzichtet werden, da dies den Rahmen der Arbeit gesprengt hätte. Dies ist aber gerade mit Blick auf die Situation in Haftanstalten interessant und sollte somit ein wichtiges Thema zukünftiger Arbeiten sein.

Insgesamt lässt sich sagen, dass sich die Substitutionsbehandlung in Deutschland in den letzten gut 30 Jahren rasant entwickelt hat. War sie in der Anfangsphase noch eine misstrauisch beäugte und häufig kritisierte Therapiemethode, ist sie heute integraler Bestandteil der Behandlung von Opioidabhängigkeit und hilft, das Leben vieler Abhängiger zu verbessern und zu schützen. Allerdings ist die Entwicklung noch längst nicht am Ende angelangt. Für die Zukunft muss die Akzeptanz für Methadon- und Diamorphinsubstitution in der Politik, Medizin, Bevölkerung und bei den Abhängigen gesteigert und die Aufklärung über

Opioidabhängigkeit vorangetrieben werden. Außerdem gilt es, die Bürokratie im Zuge der Behandlung abzubauen, diese flexibler zu gestalten und den sich andeutenden Versorgungslücken entgegenzuwirken.

In diesem Sinne ist die vorliegende Arbeit auch als Plädoyer für eine akzeptierende, flexible und offene Drogenpolitik zu verstehen.

Literaturverzeichnis

Beubler, E.: Pharmakologie psychotroper Substanzen. In: E. Beubler/ H. Halmayer/ A. Springer (Hrsg.): Opiatabhängigkeit. Interdisziplinäre Aspekte für die Praxis (2. Ausg.). Wien u.a. 2007, S. 51-64

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) geändert worden ist.

URL: http://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BtMVV.pdf. [Stand 01.07.2017]

Bundesärztekammer: Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten.

URL: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/RL-Substitution_19-Februar-2010.pdf [Stand 30.06.2017]

Bundesausschuss, G.: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 16. März 2017.

URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1409/MVV-RL_2017-03-16_iK-2017-06-07.pdf [Stand 01.07.2017]

Deutscher Bundestag: Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung vom 15.07.2009.

URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&tocf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F%5B%40node_id%3D%27179719%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1 [Stand 18.06.2017]

Fischer, M. u.a.: Zum Stand der Substitutionstherapie in Deutschland. In: Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz. 53 (2010), H. 4, S. 332-339.

Gerlach, R.: Zur neueren Geschichte der Substitutionsbehandlung. In: R. Gerlach/ H. Stöver: Vom Tabu zur Normalität. 20 Jahre Substitution in Deutschland. Zwischenbilanz und Aufgaben für die Zukunft. Freiburg im Breisgau 2005, S. 19-28.

Kiefer, F./ Benkert, O.: Medikamente zur Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen. In: O. Benkert/ H. Hippius (Hrsg.): Kompendium der psychiatrischen Pharmakotherapie (11. Ausg.). Berlin u.a. 2017, S. 661-743.

Krausz, M./ Raschke, P./ Naber, D.: Substitution von Heroinabhängigen. In: Der Internist. 40 (1999), H. 6, S. 645-650.

Küfner, H./ Rösner, S.: Forschungsstand 2005 zur Substitutionsbehandlung. Ergebnisse zur Evaluation und Indikation. In: R. Gerlach/ H. Stöver, Vom Tabu zur Normalität. 20 Jahre Substitution in Deutschland. Zwischenbilanz und Aufgaben für die Zukunft. Freiburg im Breisgau 2005, S. 29-63.

Medizinprodukte, B. f.: Bericht zum Substitutionsregister. Januar 2017.

URL:http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/Subst_Bericht2017.pdf;jsessionid=B5C4060BC4DFC3E8B432E16E9FE90462.2_cid344?__blob=publicationFile&v=2. [Stand 28.06.2017]

Michels, I. I./ Sander, G./ Stöver, H.: Praxis, Probleme und Perspektiven der Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger in Deutschland. In: Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz. 52 (2009), H. 1, S. 111-121.

Naber, D./ Haasen, C.: Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger- eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie.
URL: http://www.heroinstudie.de/ZIS_H-Bericht_P1_DLR.pdf [Stand 01.07.2017]

Parnefjord, R.: Das Drogentaschenbuch (4. Ausg.). Stuttgart 2005.

Passie, T./ Dierssen, O.: Die heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger. Ein Praxishandbuch. Bonn 2011.

Poehlke, T.: Zur Pharmakologie/ Pharmakokinetik von Substitutionsmitteln. In: R. Gerlach/ H. Stöver (Hrsg.): Vom Tabu zur Normalität. 20 Jahre Substitution in Deutschland. Zwischenbilanz und Aufgaben für die Zukunft. Freiburg im Breisgau 2005, S. 79-91.

Poehlke, T./ Heinz, W./ Stöver, H.: Drogenabhängigkeit und Substitution. Ein Glossar von A–Z (4. Ausg.). Berlin u.a. 2016

Raschke, P.: Substitutionstherapie. Ergebnisse langfristiger Behandlung von Opiatabhängigen. Freiburg im Breisgau 1994.

Schäffler, F./ Foot, E.: Vier Jahre Diamorphinvergabe in der Regelversorgung– Bestandsaufnahme aus Konsumenten- und Expertenperspektive: Eine qualitativ-heuristische Studie.

URL: <http://www.indro-online.de/> <http://www.indro-online.de/schaefflerfoot2014.pdf> [Stand 01.07.2017]

Scherbaum, N.: Die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger. In: Der Nervenarzt, 78 2007, H. 1, S. 103-110.

Schlingensiepen, I.: PKV muss nicht aufkommen für die Methadonbehandlung.

URL:http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/klinikmanagement/article/557967/pkv-muss-nicht-aufkommen-methadonbehandlung.html [Stand 30.06.2017]

Seidenberg, A./ Honegger, U.: Methadon, Heroin und andere Opioide. Medizinisches Manual für die ambulante opioidgestützte Behandlung. Bern u.a. 1998.

Uchtenhagen, A.: Heroingestützte Behandlung. In: E. Beubler/ H. Halmayer/ A. Springer (Hrsg.): *Opiatabhängigkeit. Interdisziplinäre Aspekte für die Praxis* (2. Ausg.). Wien u.a. 2007, S. 205-212.

Verbraucherschutz, B. d.: Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG) Anlage I (zu § 1 Abs. 1) (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel).

URL: https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/anlage_i.html [Stand 18.06.2017]

Werner, W.: Substitutionstherapie. In: E. Beubler/ H. Halmayer/ A. Springer (Hrsg.): *Opiatabhängigkeit. Interdisziplinäre Aspekte für die Praxis* (2. Ausg.). Wien u.a. 2007, S. 185-203.

Wills, S.: *Drugs of Abuse* (2. Ausg.). London 2005:

Zsolnai, A.: Diamorphingestützte Behandlung in Deutschland.

URL: <http://www.diamorphin-behandlung.de/index.html> [Stand 01.07.2017]

Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die anliegende Bachelorarbeit mit dem Thema

„Opioidabhängigkeit und ihre Behandlung mittels Substitutionstherapie. Methadonsubstitution und Diamorphinsubstitution, ein Vergleich“

selbstständig verfasst und keine anderen Hilfsmittel als die angegebenen verwendet habe. Die Stellen, die anderen Werken dem Wortlaut oder dem Sinne nach entnommen sind, habe ich in jedem Falle durch die Angaben der Quellen, auch der Sekundärliteratur, als Entlehnung kenntlich gemacht.

Greifswald, den 03.07.2017

Moritz Carstens