Eidgenössisches Departement des Innern

Pressemitteilung

Bern, 16. April 1999

Referendum gegen die ärztliche Heroinverschreibung

Ruth Dreifuss eröffnet die Abstimmungskampagne

Bundespräsidentin Ruth Dreifuss hat am Freitag die Kampagne zur Abstimmung vom 13. Juni über den dringlichen Bundesbeschluss zur ärztlichen Heroinverschreibung eröffnet, der dem Referendum unterliegt. Die ärztliche Heroinverschreibung, integraler Bestandteil der von Volk und Kantonen gutgeheissenen bundesrätlichen Drogenpolitik, ist ebenfalls Thema eines Expertenberichts, der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Auftrag gegeben wurde. Der vom National- und Ständerat bewilligte dringliche Bundesbeschluss vom 9. Oktober 1998 definiert die Unterstützungsformen für stark belastete Drogenabhängige, bei denen alle anderen Therapiemethoden versagt haben.

Die schweizerische Drogenpolitik fusst auf dem "Vier-Säulen-Prinzip": Prävention, Therapie, Schadensverminderung und Repression. Bei zwei Abstimmungen wurde sie von Volk und Kantonen als Ganzes angenommen ("Jugend ohne Drogen" vom 28. September 1997 und "Droleg-Initiative" vom 29. November 1998). Die ärztliche Heroinverschreibung ist Teil dieser Politik. Diese Therapieform wurde 1994 im Rahmen eines Pilotprojekts mit wissenschaftlicher Begleitung eingeführt. Falls das Referendum angenommen wird, müsste die Behandlung von ungefähr 860 Personen der verschiedenen Programme, die mit der ärztlichen Heroinverschreibung arbeiten, eingestellt werden.

Gründe für die Durchführung der wissenschaftlichen Versuche waren die Verwahrlosung, die hohe Übertragungsrate des HIV- und Hepatitisvirus sowie das Versagen klassischer Therapieformen bei schwer Drogenabhängigen. Sehr bald wurde klar, dass sich dieser neue Ansatz zur Behandlung von Personen eignet, die auf anderem Weg nicht oder nur schwer erreichbar sind. Die Gesundheit und soziale Integration dieser Gruppe verbesserten sich merkbar, und das HIV-Ansteckungsrisiko konnte erheblich gesenkt werden.

Dank verschiedener Massnahmen, zu denen auch die ärztliche Heroinverschreibung gehört, konnten die offenen Drogenszenen im Frühling 1995 geschlossen werden, ohne dass sich neue bildeten. Bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern an Programmen mit ärztlicher Heroinverschreibung ging die Kriminalität erheblich zurück, was die öffentliche Sicherheit in den betroffenen Gebieten erhöhte.

Das Eidgenössische Departement des Innern hat den Expertenbericht der WHO über die Versuche mit der ärztlichen Heroinverschreibung zur Kenntnis genommen. Er stellt eine wertvolle Beurteilung des Schweizer Forschungsprojektes dar und wird der Forschung in diesem Bereich zweifellos wichtige Impulse geben. Erwähnt sei ferner, dass es in mehreren Ländern Anstrengungen gibt, dem Beispiel der Schweiz zu folgen. So will man etwa in Deutschland, Spanien, Dänemark, Australien und Kanada ebenfalls mit wissenschaftlichen Versuchen zur ärztlichen Heroinverschreibung beginnen. In Holland ist ein entsprechender Versuch bereits angelaufen.

Eidgenössisches Departement des Innern

Pressedienst

Auskunft

Jean Louis Zurcher, Bundesamt für Gesundheit (BAG), Bern

Tel. 031 324 12 95



Ufficio federale della sanità pubblica

Uffizi federal da sanadad publica

Bern, den 16. April 1999

Der Bericht der von der WHO eingesetzten Expertengruppe über die Schweizer Versuche mit der ärztlichen Verschreibung von Heroin aus der Sicht des Bundesamtes für Gesundheit

Das International Narcotics Control Board (INCB) empfahl 1994 die Schweizer Versuche mit der ärztlichen Verschreibung von Heroin einer externen Evaluation zu unterziehen. Die Schweizer Verantwortlichen unterstützten diesen Vorschlag und baten die WHO, eine entsprechende Gruppe von internationalen Experten einzusetzen. In der Folge kam die WHO diesem Anliegen nach und beauftragte eine Gruppe von 23 international anerkannten Experten aus 10 Ländern, die Schweizer Versuche in drei Phasen einer kritischen Überprüfung zu unterziehen.

Die WHO bestellte die Expertengruppe und unterstützte deren Arbeit. Sie war jedoch selbst nicht an der Evaluation beteiligt. Die WHO legt daher Wert auf die Feststellung, dass der vorliegende Bericht die Ansichten und Schlussfolgerungen der Expertengruppe wiedergibt und nicht eine offizielle Stellungnahme der WHO darstellt.

Das BAG ist dankbar für den vorliegenden Bericht. Dieser ist eine wichtige und wertvolle Beurteilung des Schweizer Forschungsprojektes. Er wird ohne Zweifel der zukünftigen Forschung im Bereich der Behandlung von Suchtmittelabhängigkeit wichtige Impulse geben.

Wichtige Erkenntnisse aus dem Bericht der WHO-Experten von besonderer Bedeutung aus Sicht des BAG sind die folgenden Erkenntnisse

- Die Durchführung der Versuche stand in Übereinstimmung mit den internationalen ethischen Standards, wie sie in der Helsinki-Deklaration festgehalten sind. Der Datenschutz war vollumfänglich gewährleistet.
- 2. Die Schweizer Versuche waren in hohem Masse überwacht, indem an deren Durchführung nationale und kantonale Behörden sowie unabhängige Forscher beteiligt waren.
- 3. Es werden zwar die Grenzen des Forschungsplanes aufgezeigt, aber die Gesamtbeurteilung fällt positiv aus, vor allem auch im Hinblick auf die besonders kritischen Aspekte der Versuchsanordnung. Als gut konzipiert wird die Studie über die Delinquenz der Versuchsteilnehmer und –teilnehmerinnen beurteilt.
- 4. Die Experten zeigten sich befriedigt über den hohen Grad an Professionalität, Engagement, Sicherheit und wissenschaftlicher Integrität, mit welcher die klinische Durchführung und die Forschung erfolgten.

- 5. Die Datenerhebung in den Behandlungszentren erfolgte umfassend, sowohl durch das Personal der Zentren als auch durch das unabhängige Forschungsteam. Auf diese Weise entstand eine eindrückliche Datensammlung, welche es unter anderem erlaubt, die Morbidität der untersuchten Population zu analysieren.
- 6. Die vorliegenden statistischen Auswertungen sind ein erster Schritt. Weitere Analysen sind notwendig, um die vorhandenen Daten vertieft und umfassend auszuwerten.
- 7. Die zentralen Ergebnisse der Studie werden anerkannt, nämlich dass
 - die ärztliche Verschreibung von Heroin in einem streng kontrollierten Rahmen, welcher die Injektion in der Abgabestelle vorsieht, machbar ist, sicher, verantwortungsbewusst und für das Gemeinwesen akzeptierbar durchgeführt werden kann;
 - auf Grund der Teilnehmerbefragungen eine klare Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes, der sozialen Situation sowie eine Reduktion der Delinquenz und des Konsums von illegalem Heroin festgestellt wurde.
- 8. Die hohen Haltequoten in den heroingestützten Behandlungen gehören zu den eindrücklichsten Ergebnissen der Schweizer Versuche mit der Heroinverschreibung. Sie sind etwa doppelt so hoch wie jene in herkömmlichen Methadonprogrammen oder in stationären, abstinenzorientierten Drogentherapien.
- 9. Die Frage der Eignung von heroingestützten Behandlungen für Drogenabhängige ist komplex und erfordert weitere wissenschaftliche Untersuchungen. Diese Feststellung stellt nicht in Frage, dass eine Gruppe von langjährigen Heroinabhängigen bereit ist, sich in eine strukturierte und kontrollierte Behandlung im Rahmen der ärztlichen Verschreibung von Heroin zu begeben. Es bedeutet allerdings auch nicht, dass im Falle von anhaltenden Misserfolgen in Methadonprogrammen die ärztliche Verschreibung von Heroin generell zu besseren Ergebnissen führt.
- 10. Die einzigartige politische und soziale Situation der Schweiz schränkt die Uebertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf andere Länder ein.
- 11. Die Erforschung und Evaluation unterschiedlicher Behandlungen mit Opiatersatzstoffen sollte fortgesetzt werden. Dabei muss die weitere Erforschung der kontrollierten Heroinverschreibung für Dorgenabhängige ethischen, medizinischen und wissenschaftlichen Anforderungen genügen.
- 12. Die Prioritäten und Fragen, welche die Schweizer Verantwortlichen zu Beginn des Projektes stellten, unterschieden sich von denjenigen, welche in der Folge im internationalen Kontext gestellt wurden. Das Studiendesign sah die Ueberprüfung der Auswirkungen der Behandlung auf eine Gruppe von Patienten vor, war aber nicht in der Lage, Vergleiche mit anderen Behandlungsformen zu ziehen. Von einem strengen methodologischen Standpunkt aus bedeutet dies, dass es nicht möglich ist zu sagen, ob und in welchem Ausmass die im gesundheitlichen und sozialen Bereich festgestellten Verbesserungen ursächlich auf die Verschreibung von Heroin, auf die zahlreichen Begleitmassnahmen oder auf eine Kombination der beiden Elemente zurück zu führen sind. Angesichts dieser Einschränkungen wurden wohl einzelne Ergebnisse der Studie etwas zu stark zugunsten der heroingestützten Behandlung interpretiert.
- 13. Obwohl die Interventionen im Rahmen der Behandlung nicht in allen Behandlungszentren identisch waren, wurden diese Interventionen nicht systematisch ausgewertet. Dies ist angesichts der Komplexität des Projektes verständlich, verstärkt aber die Notwendigkeit, die einzelnen Behandlungskomponenten zu evaluieren und die einzelnen Zentren miteinander zu vergleichen.

- 14. Die Wahl des Opiates oder Substitutionsmittels und die Art der Verabreichung wurden nur zu einem kleinen Teil erforscht. Einzig die Erkenntnis, dass Heroinzigaretten aufgrund der tiefen Bioverfügbarkeit des Heroins sich schlecht für die medizinische Verschreibung eignen, ist ein wichtiges Ergebnis. Ob eine Art Opiat einen Vorteil gegenüber anderen Arten hat und ob bestimmte Verabreichungsformen sich besonders gut für bestimmte Patienten/Patientinnen eignen, bleibt daher umstritten. Die Vergleichsgruppen mit Morphin und injizierbarem Heroin konnten nur über einen Zeitraum von wenigen Wochen mit der Heroingruppe verglichen werden, womit mittel- und langfristige Vergleiche zwischen der therapeuitischen Wirksamkeit der einzelnen Substanzen nicht möglich waren.
 Es bleibt daher eine gewisse Skepsis bzgl. der Vorteile eines kurz wirksamen Opiates (Heroin) gegenüber anderen vergleichbaren Substanzen, und der Bedarf nach weiteren Studien, welche
- die Unterschiede der Wirksamkeit zwischen verschiedenen Opiaten erforschen, wird unterstrichen.
- 15. Insgesamt zeigten sich bei den Versuchsteilnehmern und -teilnehmerinnen signifikante Verbesserungen in den Bereichen Wohnen, Arbeit, soziale Kontakte und Delinquenz. Unklar bleibt, ob der deutliche Rückgang des Konsums von illegalem Heroin, Kokain, Cannabis und Benzodiazepinen lediglich aufgrund der Angaben der Patienten und Patientinnen beruht oder ob er mit Urintests erhärtet wurde.
- 16. Es fehlen direkte Angaben der Patienten und Patientinnen zu ihrer Zufriedenheit mit der Behandlung. Dies ist ein Mangel im Vergleich mit der für die Evaluation von Gesundheitsdiensten üblichen Praxis.

Kommentierung des Expertenberichtes aus der Sicht des BAG

Der Bericht der von der WHO beauftragten Experten enthält aus Schweizer Sicht keine völlig neuen, bisher nicht bekannten Beurteilungen. Er attestiert den Schweizer Verantwortlichen einen hohen Grad an Professionalität, Engagement, Sicherheit und wissenschaftlicher Integrität. Er anerkennt die wesentlichen Ergebnisse der Schweizer Versuche. Gleichzeitig macht er auf Schwächen und Lücken im Bereich der Forschung aufmerksam. Die wichtigste Kritik betrifft das Fehlen einer ausreichend lange beobachteten Kontrollgruppe und die Tatsache, dass aufgrund des gewählten Forschungsvorgehens nicht gemessen werden kann, in welchem Ausmass die einzelnen Behandlungselemente (Verschreibung von Heroin, medizinische und psychosoziale Betreuung) das günstige Behandlungsergebnis beeinflussten. Die konkreten Anregungen für die Durchführung weiterer Forschungsprojekte im Bereich der Substitutionsbehandlungen und der ärztlichen Heroinverschreibung dokumentieren das internationale Interesse an einer Weiterentwicklung der in der Schweiz durchgeführten Versuche.

1. Zum Fehlen einer Kontrollgruppe

Es zeigte sich relativ rasch nach Versuchsbeginn, dass die Patienten und Patientinnen, denen Morphin oder injizierbares Methadon verschrieben wurde, nicht im Versuch zu halten waren. Die beiden letztgenannten Substanzen wurden schlecht akzeptiert, verursachten häufiger Nebenwirkungen und als Folge davon war die Ausstiegsquote deutlich höher als bei der Heroingruppe. Die für die Kontrollsubstanzen Morphin und injizierbares Methadon vorgesehenen Behandlungsplätze konnten daher in keiner Phase des Versuches auch nur annähernd besetzt werden. Das Versuchsdesign musste angepasst werden, was eine Erhöhung der Plätze für die Verschreibung von Heroin zur Folge hatte.

Es trifft daher zu, dass der Standard für klinische Studien mit Kontrollgruppen insgesamt auf Grund der genannten Probleme nicht erfüllt wurde. Dies ist allerdings bei Untersuchungen an

schwer drogenabhängigen Personen häufig der Fall. Um diesem kritischen Einwand wenigstens teilweise begegnen zu können, wurden die Ergebnisse der ärztlichen Heroinverschreibung mit jenen einer Gruppe von Patienten und Patientinnen in herkömmlichen Behandlungen mit oralem Methadon verglichen. Die Ergebnisse dieser Untersuchung liegen mittlerweile vor.

Die Erfahrungen in den Niederlanden deuten im Übrigen in die gleiche Richtung, indem auch dort erhebliche Rekrutierungsprobleme für die Kontrollgruppe bestanden. Der weitere Verlauf wird zeigen müssen, ob die holländischen Versuche mit der ärztlichen Verschreibung von Heroin diesbezüglich zu den gleichen Schlussfolgerungen führen wie die Schweizer Versuche.

Schliesslich sei daran erinnert, dass es sich bei den Versuchteilnehmern und -teilnehmerinnen ausnahmslos um Drogenabhängige handelte, die in anderen Therapien (auch in Methadonbehandlungen) gescheitert waren. Für sie stellte sich damit eher die Frage, ob sie überhaupt noch für eine Behandlung motiviert werden konnten und nicht welches die am besten geeignete Behandlung war.

2. Zur Wirkung der Behandlungselemente

Es trifft zu, dass der Einfluss der einzelnen Behandlungskomponenten aufgrund der vorliegenden Auswertungen nicht gemessen werden kann. Aus Untersuchungen von Methadonbehandlungen weiss man jedoch, dass das Behandlungsergebnis mit einem guten Begleitprogramm wesentlich verbessert werden kann. Dies dürfte auch für heroingestützte Behandlungen zutreffen. Aus der klinischen Beobachtung lässt sich zudem schliessen, dass zahlreiche Teilnehmer und Teilnehmerinnen überhaupt erst für eine medizinische und psychosoziale Behandlung zugänglich wurden, weil diese mit der Verschreibung von Heroin gekoppelt war.

Die Schweizer Verantwortlichen haben im Uebrigen stets klar gemacht, dass für sie eine heroingestützte Behandlung zwingend an ein medizinisches und psychosoziales Angebot gekoppelt sein muss, da nur so die genannten positiven Ergebnisse zu erzielen sind. Dies wurde sowohl im dringlichen Bundesbeschluss über die ärztliche Heroinverschreibung vom 9. Oktober 1998 als auch in der dazugehörigen Verordnung zum Ausdruck gebracht. Detaillierte Auswertungen zur Behandlungsplanung und zum Einfluss der einzelnen Behandlungselemente bleiben bereits laufenden oder zukünftigen Studien vorbehalten.

3. Beikonsum von illegalem Heroin

Für die Unterscheidung zwischen dem in den Zentren verschriebenen reinen und dem auf dem illegalen Markt erworbenen Heroin besteht zur Zeit kein verlässliches Analyseverfahren. Die festgestellte Reduktion beim Konsum von illegalem Heroin beruht daher auf den Angaben der Patienten und Patientinnen. Für die übrigen Substanzen (Kokain, Benzodiazepine) wurden Urintests durchgeführt und dokumentiert.

Bundesamt für Gesundheit (BAG) Der Direktor Prof. Th. Zeltner



Bundesamt für Gesundheit

Office fédéral de la santé publique

Ufficio federale della sanità pubblica

Uffizi federal da sanadad publica

Bern, den 16. April 1999

Der Bericht der von der WHO eingesetzten Expertengruppe über die Schweizer Versuche mit der ärztlichen Verschreibung von Heroin aus der Sicht des Bundesamtes für Gesundheit

Das International Narcotics Control Board (INCB) empfahl 1994 die Schweizer Versuche mit der ärztlichen Verschreibung von Heroin einer externen Evaluation zu unterziehen. Die Schweizer Verantwortlichen unterstützten diesen Vorschlag und baten die WHO, eine entsprechende Gruppe von internationalen Experten einzusetzen. In der Folge kam die WHO diesem Anliegen nach und beauftragte eine Gruppe von 23 international anerkannten Experten aus 10 Ländern, die Schweizer Versuche in drei Phasen einer kritischen Überprüfung zu unterziehen.

Die WHO bestellte die Expertengruppe und unterstützte deren Arbeit. Sie war jedoch selbst nicht an der Evaluation beteiligt. Die WHO legt daher Wert auf die Feststellung, dass der vorliegende Bericht die Ansichten und Schlussfolgerungen der Expertengruppe wiedergibt und nicht eine offizielle Stellungnahme der WHO darstellt.

Das BAG ist dankbar für den vorliegenden Bericht. Dieser ist eine wichtige und wertvolle Beurteilung des Schweizer Forschungsprojektes. Er wird ohne Zweifel der zukünftigen Forschung im Bereich der Behandlung von Suchtmittelabhängigkeit wichtige Impulse geben.

Wichtige Erkenntnisse aus dem Bericht der WHO-Experten von besonderer Bedeutung aus Sicht des BAG sind die folgenden Erkenntnisse

- 1. Die Durchführung der Versuche stand in Übereinstimmung mit den internationalen ethischen Standards, wie sie in der Helsinki-Deklaration festgehalten sind. Der Datenschutz war vollumfänglich gewährleistet.
- 2. Die Schweizer Versuche waren in hohem Masse überwacht, indem an deren Durchführung nationale und kantonale Behörden sowie unabhängige Forscher beteiligt waren.
- 3. Es werden zwar die Grenzen des Forschungsplanes aufgezeigt, aber die Gesamtbeurteilung fällt positiv aus, vor allem auch im Hinblick auf die besonders kritischen Aspekte der Versuchsanordnung. Als gut konzipiert wird die Studie über die Delinquenz der Versuchsteilnehmer und –teilnehmerinnen beurteilt.
- 4. Die Experten zeigten sich befriedigt über den hohen Grad an Professionalität, Engagement, Sicherheit und wissenschaftlicher Integrität, mit welcher die klinische Durchführung und die Forschung erfolgten.

- 5. Die Datenerhebung in den Behandlungszentren erfolgte umfassend, sowohl durch das Personal der Zentren als auch durch das unabhängige Forschungsteam. Auf diese Weise entstand eine eindrückliche Datensammlung, welche es unter anderem erlaubt, die Morbidität der untersuchten Population zu analysieren.
- 6. Die vorliegenden statistischen Auswertungen sind ein erster Schritt. Weitere Analysen sind notwendig, um die vorhandenen Daten vertieft und umfassend auszuwerten.
- 7. Die zentralen Ergebnisse der Studie werden anerkannt, nämlich dass
 - die ärztliche Verschreibung von Heroin in einem streng kontrollierten Rahmen, welcher die Injektion in der Abgabestelle vorsieht, machbar ist, sicher, verantwortungsbewusst und für das Gemeinwesen akzeptierbar durchgeführt werden kann;
 - auf Grund der Teilnehmerbefragungen eine klare Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes, der sozialen Situation sowie eine Reduktion der Delinquenz und des Konsums von illegalem Heroin festgestellt wurde.
- 8. Die hohen Haltequoten in den heroingestützten Behandlungen gehören zu den eindrücklichsten Ergebnissen der Schweizer Versuche mit der Heroinverschreibung. Sie sind etwa doppelt so hoch wie jene in herkömmlichen Methadonprogrammen oder in stationären, abstinenzorientierten Drogentherapien.
- 9. Die Frage der Eignung von heroingestützten Behandlungen für Drogenabhängige ist komplex und erfordert weitere wissenschaftliche Untersuchungen. Diese Feststellung stellt nicht in Frage, dass eine Gruppe von langjährigen Heroinabhängigen bereit ist, sich in eine strukturierte und kontrollierte Behandlung im Rahmen der ärztlichen Verschreibung von Heroin zu begeben. Es bedeutet allerdings auch nicht, dass im Falle von anhaltenden Misserfolgen in Methadonprogrammen die ärztliche Verschreibung von Heroin generell zu besseren Ergebnissen führt.
- 10. Die einzigartige politische und soziale Situation der Schweiz schränkt die Uebertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf andere Länder ein.
- 11. Die Erforschung und Evaluation unterschiedlicher Behandlungen mit Opiatersatzstoffen sollte fortgesetzt werden. Dabei muss die weitere Erforschung der kontrollierten Heroinverschreibung für Dorgenabhängige ethischen, medizinischen und wissenschaftlichen Anforderungen genügen.
- 12. Die Prioritäten und Fragen, welche die Schweizer Verantwortlichen zu Beginn des Projektes stellten, unterschieden sich von denjenigen, welche in der Folge im internationalen Kontext gestellt wurden. Das Studiendesign sah die Ueberprüfung der Auswirkungen der Behandlung auf eine Gruppe von Patienten vor, war aber nicht in der Lage, Vergleiche mit anderen Behandlungsformen zu ziehen. Von einem strengen methodologischen Standpunkt aus bedeutet dies, dass es nicht möglich ist zu sagen, ob und in welchem Ausmass die im gesundheitlichen und sozialen Bereich festgestellten Verbesserungen ursächlich auf die Verschreibung von Heroin, auf die zahlreichen Begleitmassnahmen oder auf eine Kombination der beiden Elemente zurück zu führen sind. Angesichts dieser Einschränkungen wurden wohl einzelne Ergebnisse der Studie etwas zu stark zugunsten der heroingestützten Behandlung interpretiert.
- 13. Obwohl die Interventionen im Rahmen der Behandlung nicht in allen Behandlungszentren identisch waren, wurden diese Interventionen nicht systematisch ausgewertet. Dies ist angesichts der Komplexität des Projektes verständlich, verstärkt aber die Notwendigkeit, die einzelnen Behandlungskomponenten zu evaluieren und die einzelnen Zentren miteinander zu vergleichen.

- 14. Die Wahl des Opiates oder Substitutionsmittels und die Art der Verabreichung wurden nur zu einem kleinen Teil erforscht. Einzig die Erkenntnis, dass Heroinzigaretten aufgrund der tiefen Bioverfügbarkeit des Heroins sich schlecht für die medizinische Verschreibung eignen, ist ein wichtiges Ergebnis. Ob eine Art Opiat einen Vorteil gegenüber anderen Arten hat und ob bestimmte Verabreichungsformen sich besonders gut für bestimmte Patienten/Patientinnen eignen, bleibt daher umstritten. Die Vergleichsgruppen mit Morphin und injizierbarem Heroin konnten nur über einen Zeitraum von wenigen Wochen mit der Heroingruppe verglichen werden, womit mittel- und langfristige Vergleiche zwischen der therapeuitischen Wirksamkeit der einzelnen Substanzen nicht möglich waren.
 Es bleibt daher eine gewisse Skepsis bzgl. der Vorteile eines kurz wirksamen Opiates (Heroin)
- gegenüber anderen vergleichbaren Substanzen, und der Bedarf nach weiteren Studien, welche die Unterschiede der Wirksamkeit zwischen verschiedenen Opiaten erforschen, wird unterstrichen.
- 15. Insgesamt zeigten sich bei den Versuchsteilnehmern und -teilnehmerinnen signifikante Verbesserungen in den Bereichen Wohnen, Arbeit, soziale Kontakte und Delinquenz. Unklar bleibt, ob der deutliche Rückgang des Konsums von illegalem Heroin, Kokain, Cannabis und Benzodiazepinen lediglich aufgrund der Angaben der Patienten und Patientinnen beruht oder ob er mit Urintests erhärtet wurde.
- 16. Es fehlen direkte Angaben der Patienten und Patientinnen zu ihrer Zufriedenheit mit der Behandlung. Dies ist ein Mangel im Vergleich mit der für die Evaluation von Gesundheitsdiensten üblichen Praxis.

Kommentierung des Expertenberichtes aus der Sicht des BAG

Der Bericht der von der WHO beauftragten Experten enthält aus Schweizer Sicht keine völlig neuen, bisher nicht bekannten Beurteilungen. Er attestiert den Schweizer Verantwortlichen einen hohen Grad an Professionalität, Engagement, Sicherheit und wissenschaftlicher Integrität. Er anerkennt die wesentlichen Ergebnisse der Schweizer Versuche. Gleichzeitig macht er auf Schwächen und Lücken im Bereich der Forschung aufmerksam. Die wichtigste Kritik betrifft das Fehlen einer ausreichend lange beobachteten Kontrollgruppe und die Tatsache, dass aufgrund des gewählten Forschungsvorgehens nicht gemessen werden kann, in welchem Ausmass die einzelnen Behandlungselemente (Verschreibung von Heroin, medizinische und psychosoziale Betreuung) das günstige Behandlungsergebnis beeinflussten. Die konkreten Anregungen für die Durchführung weiterer Forschungsprojekte im Bereich der Substitutionsbehandlungen und der ärztlichen Heroinverschreibung dokumentieren das internationale Interesse an einer Weiterentwicklung der in der Schweiz durchgeführten Versuche.

1. Zum Fehlen einer Kontrollgruppe

Es zeigte sich relativ rasch nach Versuchsbeginn, dass die Patienten und Patientinnen, denen Morphin oder injizierbares Methadon verschrieben wurde, nicht im Versuch zu halten waren. Die beiden letztgenannten Substanzen wurden schlecht akzeptiert, verursachten häufiger Nebenwirkungen und als Folge davon war die Ausstiegsquote deutlich höher als bei der Heroingruppe. Die für die Kontrollsubstanzen Morphin und injizierbares Methadon vorgesehenen Behandlungsplätze konnten daher in keiner Phase des Versuches auch nur annähernd besetzt werden. Das Versuchsdesign musste angepasst werden, was eine Erhöhung der Plätze für die Verschreibung von Heroin zur Folge hatte.

Es trifft daher zu, dass der Standard für klinische Studien mit Kontrollgruppen insgesamt auf Grund der genannten Probleme nicht erfüllt wurde. Dies ist allerdings bei Untersuchungen an

schwer drogenabhängigen Personen häufig der Fall. Um diesem kritischen Einwand wenigstens teilweise begegnen zu können, wurden die Ergebnisse der ärztlichen Heroinverschreibung mit jenen einer Gruppe von Patienten und Patientinnen in herkömmlichen Behandlungen mit oralem Methadon verglichen. Die Ergebnisse dieser Untersuchung liegen mittlerweile vor.

Die Erfahrungen in den Niederlanden deuten im Übrigen in die gleiche Richtung, indem auch dort erhebliche Rekrutierungsprobleme für die Kontrollgruppe bestanden. Der weitere Verlauf wird zeigen müssen, ob die holländischen Versuche mit der ärztlichen Verschreibung von Heroin diesbezüglich zu den gleichen Schlussfolgerungen führen wie die Schweizer Versuche.

Schliesslich sei daran erinnert, dass es sich bei den Versuchteilnehmern und -teilnehmerinnen ausnahmslos um Drogenabhängige handelte, die in anderen Therapien (auch in Methadonbehandlungen) gescheitert waren. Für sie stellte sich damit eher die Frage, ob sie überhaupt noch für eine Behandlung motiviert werden konnten und nicht welches die am besten geeignete Behandlung war.

2. Zur Wirkung der Behandlungselemente

Es trifft zu, dass der Einfluss der einzelnen Behandlungskomponenten aufgrund der vorliegenden Auswertungen nicht gemessen werden kann. Aus Untersuchungen von Methadonbehandlungen weiss man jedoch, dass das Behandlungsergebnis mit einem guten Begleitprogramm wesentlich verbessert werden kann. Dies dürfte auch für heroingestützte Behandlungen zutreffen. Aus der klinischen Beobachtung lässt sich zudem schliessen, dass zahlreiche Teilnehmer und Teilnehmerinnen überhaupt erst für eine medizinische und psychosoziale Behandlung zugänglich wurden, weil diese mit der Verschreibung von Heroin gekoppelt war.

Die Schweizer Verantwortlichen haben im Uebrigen stets klar gemacht, dass für sie eine heroingestützte Behandlung zwingend an ein medizinisches und psychosoziales Angebot gekoppelt sein muss, da nur so die genannten positiven Ergebnisse zu erzielen sind. Dies wurde sowohl im dringlichen Bundesbeschluss über die ärztliche Heroinverschreibung vom 9. Oktober 1998 als auch in der dazugehörigen Verordnung zum Ausdruck gebracht. Detaillierte Auswertungen zur Behandlungsplanung und zum Einfluss der einzelnen Behandlungselemente bleiben bereits laufenden oder zukünftigen Studien vorbehalten.

3. Beikonsum von illegalem Heroin

Für die Unterscheidung zwischen dem in den Zentren verschriebenen reinen und dem auf dem illegalen Markt erworbenen Heroin besteht zur Zeit kein verlässliches Analyseverfahren. Die festgestellte Reduktion beim Konsum von illegalem Heroin beruht daher auf den Angaben der Patienten und Patientinnen. Für die übrigen Substanzen (Kokain, Benzodiazepine) wurden Urintests durchgeführt und dokumentiert.

Bundesamt für Gesundheit (BAG) Der Direktor Prof. Th. Zeltner



de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal da sanadad publica

Bern, den 16. April 1999

Neue Erkenntnisse aus der Begleitforschung zur ärztlichen Verschreibung von Betäubungsmitteln

Seit dem Erscheinen des Syntheseberichtes im Juni 1997 sind folgende Forschungsarbeiten durchgeführt worden :

- 1. Abschluss der Vergleichsstudie zwischen heroingestützter und methadongestützter Behandlung
- 2. Nachuntersuchung aller Patientinnen und Patienten, die von Januar 1994 bis Juni 1996 in das Behandlungsprogramm PROVE eingetreten waren, im Herbst 1997 (sowohl der noch in Behandlung Befindlichen wie der Ausgetretenen)
- 3. Dokumentierung und Auswertung sämtlicher besonderen Ereignisse, die im Verlaufe der Behandlung auftraten, seit 1.9.1997
- 4. Dokumentierung und Auswertung aller Neueintritte von März 1998 bis Ende 1998
- 5. Dokumentierung und Auswertung aller Austrittsmeldungen seit Beginn des Projektes bis März 1999.
- 6. Erfassung der individuellen Behandlungsplanung und der durchgeführten Begleitbehandlung bei Neueintritten
- 7. Spezialstudien zu einer Reihe von medizinischen Fragestellungen sowie zur Fahrtauglichkeit
- 8. Neue Studien zur Kosten-Nutzen-Analyse und zum Delinquenzverhalten.

Hier wird auf die Ergebnisse zu den Punkten 1-5 eingegangen, die anderen Arbeiten sind noch im Gange.

1. Vergleich heroin- und methadongestützte Behandlung

Neu in Methadonbehandlung aufgenommene Patienten wurden aufgefordert, in dieser Vergleichsstudie mitzumachen. Eine Kohorte von 213 Patienten aus 10 Behandlungseinrichtungen wurde bei Eintritt untersucht und prospektiv begleitet nach denselben Kriterien wie die Patienten in heroinunterstützter Behandlung.

Wichtigste Ergebnisse:

Die Methadonpatienten sind etwas jünger und haben eine kürzere Suchtgeschichte, was mit den Auswahlkriterien für die Heroinverschreibung zusammenhängt. Ihr Drogenkonsum ist etwas weniger extensiv und sie zeigen weniger soziale Defizite.

Bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr ist der illegale Drogenkonsum in beiden Gruppen signifikant vermindert, aber in der Heroingruppe noch stärker als in der Methadongruppe. Methadonpatienten wechselten häufiger von täglichem auf gelegentlichen Heroinkonsum und reduzierten ihre Kontakte mit der Drogenszene dementsprechend – Heroinpatienten stiegen häufiger

völlig aus dem illegalen Heroinkonsum aus und distanzierten sich ganz von der Szene (Folie 1). Die soziale Integration und der Gesundheitszustand verbessern sich in beiden Gruppen.

Der ausgeprägtere Verzicht auf illegale Substanzen in der Heroingruppe und die geringere Zahl von Therapieabbrüchen kann sowohl mit einer besseren Betreuung wie auch mit einer grösseren Zufriedenheit mit dem Substitutionsmittel zusammenhängen. Die Ergebnisse sprechen auf jeden Fall für eine Verbesserung der methadonunterstützten Behandlungen, nicht für deren Ersatz durch Heroinverschreibung. Sie sprechen aber auch für eine Fortsetzung der heroinunterstützten Behandlung für diejenigen, bei denen die Methadonverschreibung nicht zum Ziel führt.

2a Nachuntersuchung der Patienten in heroinunterstützter Behandlung

Im Herbst 1997 wurden diejenigen 639 Patienten erneut interviewt, die sich dannzumal noch in Behandlung befanden. Alle Patienten wurden durch die externen Interviewer für eine Nachuntersuchung erreicht.

Wichtigste Ergebnisse:

Im Verlaufe der Behandlung kam es nicht zu einer schleichenden Demotivierung und Verschlechterung des Befindens und Verhaltens. Verbesserungen im Bereich des selbständigen Wohnens, der Erwerbsarbeit, der Verschuldung zeigten sogar noch eine weitere Tendenz zu Fortschritten, während in anderen Bereichen (Drogenkonsum, Delinquenz) die anfänglich erreichten Verbesserungen stabil blieben, auch über eine Behandlungsdauer von drei Jahren hinaus (Folie 2).

2b Nachuntersuchung der ausgetretenen Patienten

Bis März 1999 wurden 443 Patienten als ausgetreten gemeldet (von weiteren 13 Ausgetretenen fehlte die Austrittsmeldung mit den zugehörigen Daten). Von diesen waren 368 Patienten vor dem Aufnahmestop im Juli 1996 eingetreten und vor der Nachuntersuchung wieder ausgetreten.

198 dieser 368 Patienten konnten im Herbst 1997 interviewt werden. Über weitere 47 erhielten wir Informationen durch Drittpersonen. 42 waren verstorben und von 81 war keine Information erhältlich (ohne Adressangabe verzogen u.a.).

Wichtigste Ergebnisse:

Die während der Behandlung erzielten Verbesserungen im gesundheitlichen Befinden, im Suchtmittelkonsum und in der sozialen Integration halten auch nach Austritt an. Tendenziell stellen sich allerdings nach einer Behandlungsdauer von weniger als einem Jahr in einzelnen Problembereichen (täglicher Heroinkonsum, Erwerbstätigkeit, neue Strafverfahren) wieder Verschlechterungen ein, während dies nach mehr als einjähriger Behandlung seltener der Fall ist. Ein Rückfall in Delinquenz oder Prostitution als Hauptverdienstquelle hingegen ist nicht festzustellen, und die Schuldensanierung hat weitere Fortschritte gemacht (Folie 3).

Verschlechterungen nach Austritt betreffen vor allem Patienten, die sich nicht in eine Anschlussbehandlung begaben, sondern die Behandlung abgebrochen hatten.

Daraus geht hervor : wer nach mindestens einjähriger heroinunterstützter Behandlung in eine Anschlussbehandlung übertritt, kann dauerhafte Verbesserungen erreichen. Rückfall in den früheren Lebensstil bleibt eine Seltenheit, auch ohne Anschlussbehandlung.

3. Besondere Ereignisse

Die systematische Dokumentierung besonderer Ereignisse aus allen Polikliniken mit heroingestützter Behandlung zeigt, dass sich die Sicherheit der Patienten weiter verbessert hat. Todesfälle durch verschriebene Substanzen sind nach wie vor nicht zu beklagen.

4. Neueintritte seit März 1998

Die neu Eingetretenen weisen eine ebenso lange Suchtgeschichte auf wie die früher Eingetretenen. Sie entsprechen, von wenigen bewilligten Ausnahmen abgesehen, den vorgegebenen Eintrittskriterien.

5. Austritte seit 1998

Im Vergleich zu den früher Ausgetretenen fällt auf, dass der Anteil der wegen Krankheiten hospitalisierten und verstorbenen Personen abgenommen hat. Der Anteil derer, die sich für eine abstinenzorientierte Behandlung entschieden, bliebt unverändert bei 30%, ebenso der in eine Methadonbehandlung Übergetretenen mit 35% aller Ausgetretenen.

Der Anteil der Übertritte in eine abstinenzorientierte Therapie nahm mit der Dauer der heroinunterstützten Behandlung etwas zu, während Übertritt in eine Methadonbehandlung eher abnahm. Therapie-Abbrüche nahmen mit der Dauer der Behandlung deutlich ab.

Prof. Ambros Uchtenhagen Institut für Suchtforchung, Zürich

Folie 1 : Vergleich heroin- und methadongestützte Behandlung Befunde 12 Monate nach Behandlungsbeginn

	(ganze Schweiz)		
	HeGeBe n=254	MethGeBe n=223	
Therapie-Abbruch	5%	12%	
	(nur Deutschschweiz)		
	n=88	n=63	
Heroinkonsum täglich	3%	16%	
gelegentlich	12%	66%	
kein	85%	18%	
Häufiger Kontakt mit Drogensz	ene 16%	40%	
Illegales Einkommen	7%	14%	

Folie 2 HeGeBe : Nachuntersuchung der in Behandlung Verbliebenen n=639

	Behandlungsdauer		
	< 2 Jahre	2-3 Jahre	>3 Jahre
	n=272	n=223	n=145
Eigene Wohnung	68%	76%	86%
Arbeitsstelle	18%	19%	31%
Schuldenfrei	27%	44%	41%
Täglicher Heroinkonsum	2%	1%	1%
Täglicher Kokainkonsum	2%	2%	3%
Illegales Einkommen	6%	3%	4%
Häufiger Szene-Kontakt	4%	4%	7%

Folie 3 HeGeBe : Nachuntersuchung der Ausgetretenen n=198

Zeit seit Austritt	< 18 Mte		> 18 Mte	
Behandlungsdauer >1Jahr	< 1 Jahr	>1 Jahr	<1Jah	r
Täglicher Heroinkonsum	8%	5%	20%	12%
Täglicher Kokainkonsum	10%	0%	4%	8%
Illegales Einkommen	9%	5%	9%	3%
Hängiges Strafverfahren	13%	10%	26%	20%
Arbeitsstelle	22%	36%	11%	20%
Schuldenfrei	33%	40%	22%	23%

8.4.99.ISF.Uc



Bundesamt für Gesundheit

Office fédéral de la santé publique

Ufficio federale della sanità pubblica

Uffizi federal da sanadad publica

Bern, den 16. April 1999

Neue Erkenntnisse aus der Begleitforschung zur ärztlichen Verschreibung von Betäubungsmitteln

Seit dem Erscheinen des Syntheseberichtes im Juni 1997 sind folgende Forschungsarbeiten durchgeführt worden :

- 1. Abschluss der Vergleichsstudie zwischen heroingestützter und methadongestützter Behandlung
- 2. Nachuntersuchung aller Patientinnen und Patienten, die von Januar 1994 bis Juni 1996 in das Behandlungsprogramm PROVE eingetreten waren, im Herbst 1997 (sowohl der noch in Behandlung Befindlichen wie der Ausgetretenen)
- 3. Dokumentierung und Auswertung sämtlicher besonderen Ereignisse, die im Verlaufe der Behandlung auftraten, seit 1.9.1997
- 4. Dokumentierung und Auswertung aller Neueintritte von März 1998 bis Ende 1998
- 5. Dokumentierung und Auswertung aller Austrittsmeldungen seit Beginn des Projektes bis März 1999
- 6. Erfassung der individuellen Behandlungsplanung und der durchgeführten Begleitbehandlung bei Neueintritten
- 7. Spezialstudien zu einer Reihe von medizinischen Fragestellungen sowie zur Fahrtauglichkeit
- 8. Neue Studien zur Kosten-Nutzen-Analyse und zum Delinquenzverhalten.

Hier wird auf die Ergebnisse zu den Punkten 1-5 eingegangen, die anderen Arbeiten sind noch im Gange.

1. Vergleich heroin- und methadongestützte Behandlung

Neu in Methadonbehandlung aufgenommene Patienten wurden aufgefordert, in dieser Vergleichsstudie mitzumachen. Eine Kohorte von 213 Patienten aus 10 Behandlungseinrichtungen wurde bei Eintritt untersucht und prospektiv begleitet nach denselben Kriterien wie die Patienten in heroinunterstützter Behandlung.

Wichtigste Ergebnisse:

Die Methadonpatienten sind etwas jünger und haben eine kürzere Suchtgeschichte, was mit den Auswahlkriterien für die Heroinverschreibung zusammenhängt. Ihr Drogenkonsum ist etwas weniger extensiv und sie zeigen weniger soziale Defizite.

Bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr ist der illegale Drogenkonsum in beiden Gruppen signifikant vermindert, aber in der Heroingruppe noch stärker als in der Methadongruppe. Methadonpatienten wechselten häufiger von täglichem auf gelegentlichen Heroinkonsum und reduzierten ihre Kontakte mit der Drogenszene dementsprechend – Heroinpatienten stiegen häufiger

völlig aus dem illegalen Heroinkonsum aus und distanzierten sich ganz von der Szene (Folie 1). Die soziale Integration und der Gesundheitszustand verbessern sich in beiden Gruppen.

Der ausgeprägtere Verzicht auf illegale Substanzen in der Heroingruppe und die geringere Zahl von Therapieabbrüchen kann sowohl mit einer besseren Betreuung wie auch mit einer grösseren Zufriedenheit mit dem Substitutionsmittel zusammenhängen. Die Ergebnisse sprechen auf jeden Fall für eine Verbesserung der methadonunterstützten Behandlungen, nicht für deren Ersatz durch Heroinverschreibung. Sie sprechen aber auch für eine Fortsetzung der heroinunterstützten Behandlung für diejenigen, bei denen die Methadonverschreibung nicht zum Ziel führt.

2a Nachuntersuchung der Patienten in heroinunterstützter Behandlung

Im Herbst 1997 wurden diejenigen 639 Patienten erneut interviewt, die sich dannzumal noch in Behandlung befanden. Alle Patienten wurden durch die externen Interviewer für eine Nachuntersuchung erreicht.

Wichtigste Ergebnisse:

Im Verlaufe der Behandlung kam es nicht zu einer schleichenden Demotivierung und Verschlechterung des Befindens und Verhaltens. Verbesserungen im Bereich des selbständigen Wohnens, der Erwerbsarbeit, der Verschuldung zeigten sogar noch eine weitere Tendenz zu Fortschritten, während in anderen Bereichen (Drogenkonsum, Delinquenz) die anfänglich erreichten Verbesserungen stabil blieben, auch über eine Behandlungsdauer von drei Jahren hinaus (Folie 2).

2b Nachuntersuchung der ausgetretenen Patienten

Bis März 1999 wurden 443 Patienten als ausgetreten gemeldet (von weiteren 13 Ausgetretenen fehlte die Austrittsmeldung mit den zugehörigen Daten). Von diesen waren 368 Patienten vor dem Aufnahmestop im Juli 1996 eingetreten und vor der Nachuntersuchung wieder ausgetreten.

198 dieser 368 Patienten konnten im Herbst 1997 interviewt werden. Über weitere 47 erhielten wir Informationen durch Drittpersonen. 42 waren verstorben und von 81 war keine Information erhältlich (ohne Adressangabe verzogen u.a.).

Wichtigste Ergebnisse:

Die während der Behandlung erzielten Verbesserungen im gesundheitlichen Befinden, im Suchtmittelkonsum und in der sozialen Integration halten auch nach Austritt an. Tendenziell stellen sich allerdings nach einer Behandlungsdauer von weniger als einem Jahr in einzelnen Problembereichen (täglicher Heroinkonsum, Erwerbstätigkeit, neue Strafverfahren) wieder Verschlechterungen ein, während dies nach mehr als einjähriger Behandlung seltener der Fall ist. Ein Rückfall in Delinquenz oder Prostitution als Hauptverdienstquelle hingegen ist nicht festzustellen, und die Schuldensanierung hat weitere Fortschritte gemacht (Folie 3).

Verschlechterungen nach Austritt betreffen vor allem Patienten, die sich nicht in eine Anschlussbehandlung begaben, sondern die Behandlung abgebrochen hatten.

Daraus geht hervor : wer nach mindestens einjähriger heroinunterstützter Behandlung in eine Anschlussbehandlung übertritt, kann dauerhafte Verbesserungen erreichen. Rückfall in den früheren Lebensstil bleibt eine Seltenheit, auch ohne Anschlussbehandlung.

3. Besondere Ereignisse

Die systematische Dokumentierung besonderer Ereignisse aus allen Polikliniken mit heroingestützter Behandlung zeigt, dass sich die Sicherheit der Patienten weiter verbessert hat. Todesfälle durch verschriebene Substanzen sind nach wie vor nicht zu beklagen.

4. Neueintritte seit März 1998

Die neu Eingetretenen weisen eine ebenso lange Suchtgeschichte auf wie die früher Eingetretenen. Sie entsprechen, von wenigen bewilligten Ausnahmen abgesehen, den vorgegebenen Eintrittskriterien.

5. Austritte seit 1998

Im Vergleich zu den früher Ausgetretenen fällt auf, dass der Anteil der wegen Krankheiten hospitalisierten und verstorbenen Personen abgenommen hat. Der Anteil derer, die sich für eine abstinenzorientierte Behandlung entschieden, bliebt unverändert bei 30%, ebenso der in eine Methadonbehandlung Übergetretenen mit 35% aller Ausgetretenen.

Der Anteil der Übertritte in eine abstinenzorientierte Therapie nahm mit der Dauer der heroinunterstützten Behandlung etwas zu, während Übertritt in eine Methadonbehandlung eher abnahm. Therapie-Abbrüche nahmen mit der Dauer der Behandlung deutlich ab.

Prof. Ambros Uchtenhagen Institut für Suchtforchung, Zürich

Folie 1 : Vergleich heroin- und methadongestützte Behandlung Befunde 12 Monate nach Behandlungsbeginn

	(ganze Schweiz)			
	HeGeBe n=254	MethGeBe n=223		
Therapie-Abbruch	5%	12%		
	(nur Deutschschweiz)			
	n=88	n=63		
Heroinkonsum täglich	3%	16%		
gelegentlich	12%	66%		
kein	85%	18%		
Häufiger Kontakt mit Drogensz	ene 16%	40%		
Illegales Einkommen	7%	14%		

Folie 2 HeGeBe : Nachuntersuchung der in Behandlung Verbliebenen n=639

	Behandlungsdauer		
	< 2 Jahre	2-3 Jahre	>3 Jahre
	n=272	n=223	n=145
Eigene Wohnung	68%	76%	86%
Arbeitsstelle	18%	19%	31%
Schuldenfrei	27%	44%	41%
Täglicher Heroinkonsum	2%	1%	1%
Täglicher Kokainkonsum	2%	2%	3%
Illegales Einkommen	6%	3%	4%
Häufiger Szene-Kontakt	4%	4%	7%

Folie 3 HeGeBe : Nachuntersuchung der Ausgetretenen n=198

Zeit seit Austritt	< 18 Mte		> 18 Mte	
Behandlungsdauer	< 1 Jahr	>1 Jahr	<1Jahr	
>1Jahr				
Täglicher Heroinkonsum	8%	5%	20%	12%
Täglicher Kokainkonsum	10%	0%	4%	8%
Illegales Einkommen	9%	5%	9%	3%
Hängiges Strafverfahren	13%	10%	26%	20%
Arbeitsstelle	22%	36%	11%	20%
Schuldenfrei	33%	40%	22%	23%

8.4.99.ISF.Uc