

## Archives - Votations sur la politique de la drogue

### 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

Office fédéral de la santé publique  
Communiqué de presse - Berne, le 16 avril 1999

Bern, den 16. April 1999

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

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 Heroinvertreibung. 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 Übertragbarkeit 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 Heroinvertreibung für Drogenabhängige 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 Überprüfung 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 therapeutischen 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

 [Haut](#)

23.08.2004