

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Hubert Hüppe,
Birgit Schnieber-Jastram, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid),
weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 14/1747 –**

Von der Bundesregierung geplanter Modellversuch zur Heroinabgabe

Die Bundesregierung hat einen multizentrischen Modellversuch zur „heroin-gestützten Behandlung Drogenabhängiger“ unter Beteiligung des Bundes, von Städten und Ländern angekündigt. Es handelt sich dabei um einen fachlich und politisch umstrittenen Weg.

Die als Modellversuch geplante staatliche Heroinabgabe hat möglicherweise erhebliche Auswirkungen auf die Ressourcen der Drogenhilfe sowie auf die zukünftige Politik im Drogenbereich.

Vorbemerkung

In den vergangenen Jahren hat sich aufgrund des intensiven Ausbaus niedrigschwelliger Maßnahmen der Drogenhilfe, der drogenfreien stationären und substitions-gestützten Suchttherapie und -rehabilitation ein qualifiziertes Drogenhilfesystem entwickelt. In vielen Fällen konnten damit die Chancen der Opiatabhängigen zum Ausstieg aus der Drogenabhängigkeit verbessert und abstinenzorientierte Entwicklungsprozesse eingeleitet und erfolgreich durchgeführt werden. Gleichwohl ist festzustellen, dass für eine bestimmte Gruppe von Drogenabhängigen dieses Hilfeangebot nicht greift. Diese Erfahrungen sind auch in anderen Ländern gemacht worden und haben dazu geführt, dass verstärkt über motivations- und arzneimittelgestützte Hilfemethoden diskutiert worden ist. Dies hat zu dem ersten Modellversuch mit einer Heroinverschreibung in der Schweiz geführt. Basierend auf den Erkenntnissen und Erfahrungen der schweizerischen und jetzt auch holländischen Studie soll in Deutschland ein Studiendesign für eine multizentrische klinische Studie zur ambulanten heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger erstellt werden. Die zu konzipierende Studie soll eine klinische Prüfung heroinhaltiger Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz beinhalten sowie einen zusätzlichen Erkenntnisgewinn

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26. Oktober 1999 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

zu den Fragen erbringen, ob, wie und in welchem Umfang Opiatabhängige, die durch die bisherigen Angebote der Drogenhilfe nur unzureichend oder gar nicht erfolgversprechend therapiert waren, durch eine heroingestützte Behandlung

- gesundheitlich und sozial stabilisiert,
- verbindlich ins Hilfesystem integriert,
- im Hilfesystem gehalten und
- zur Aufnahme einer weiterführenden Therapie motiviert werden können.

Mit der Studie soll auch untersucht werden, ob und wie

- die heroingestützte Behandlung in das Therapieangebot zur Versorgung opiatabhängiger Patienten implementiert
- und das sicherheitsrelevante Risiko begrenzt werden können.

Mit der Studie sollen ferner die Entwicklung des Konsumverhaltens bei den opiatabhängigen Patienten, die Therapiemotivation, die psychosozialen, die ordnungs- und strafrechtlichen Auswirkungen der heroingestützten Behandlung untersucht werden.

Nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Erlaubnis zu einer solchen wissenschaftlichen Studie erteilen. Dabei sind die nationalen und internationalen betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ebenso zu beachten wie die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zum Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung. Ferner sind die Arzneimittelprüflinien einzuhalten und die Regeln der guten klinischen Praxis zu beachten.

Im Februar 1999 ist unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit eine Koordinierungsgruppe eingesetzt worden, die sich aus Vertretern interessierter Städte und Länder sowie einem Vertreter der Bundesärztekammer zusammensetzt. Diese Gruppe hat eine Rahmenkonzeption entwickelt, in der die dargestellte Zielsetzung der Studie, die Rechtsgrundlagen und die verschiedenen Fragestellungen im Konsens festgehalten wurden. Es handelt sich also nicht um eine staatliche Heroinabgabe, sondern um eine wissenschaftliche klinische Studie mit Fragestellungen zu einer qualifizierten heroingestützten Behandlung.

Auf der Basis der Rahmenkonzeption wurde das Deutsche Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) als Projektträger beauftragt, den Ausschreibungstext für die Erstellung eines Studiendesigns für das Modellprojekt zu entwickeln. Dieser Ausschreibungstext wurde mit allen Beteiligten abgestimmt und ist inzwischen im Bundesanzeiger (vom 29. September 1999 Nr. 183, S. 16753) und im Internet (<http://www.dlr.de/PT/>) veröffentlicht.

Auf dem Hintergrund dieser Darstellung wird deutlich, dass viele der hier gestellten Fragen letztendlich erst vom Studienleiter und dem auszuarbeitenden Studiendesign zu beantworten sind.

1. Sollte es nach Überzeugung der Bundesregierung Ziel des Modellversuchs sein, die Heroinabgabe auf ihre Eignung als Schritt auf dem Weg zur Drogenabstinenz zu überprüfen, und anhand welcher Kriterien hinsichtlich Zeitraum und Anteil der abstinent lebenden Patienten an der Gesamtteilnehmerzahl sollte die Erreichung dieses Zieles gemessen werden?

Der Ausstieg aus der Abhängigkeit vollzieht sich in der Regel prozesshaft. Die moderne Therapie von Drogenabhängigen geht heute von einer Ziele-Hierarchie bei dem Weg aus der Abhängigkeit aus. Dabei bleibt die Abstinenz wesentliches Ziel, allerdings eine allein auf die Abstinenz ausgerichtete Zielrichtung griffe zu kurz und würde der multifaktoriellen Bedingtheit einer Suchterkrankung nicht Rechnung tragen. Neben der Abstinenz ist die psychosoziale Reintegration in die Gesellschaft ein wichtiges Ziel.

Für einige Abhängige und insbesondere gerade für die Zielgruppe dieses Modellversuchs sind Teilziele zu akzeptieren, die das Überleben sichern, die Gesundheit verbessern, vor weiterer Krankheit schützen und eine soziale Stabilisierung ermöglichen.

Es ist eine der wesentlichen Fragestellungen des Versuchs, die Bedingungen, unter denen ein Ausstieg aus der Sucht und Abstinenz möglich werden, zu ermitteln.

2. Was sind nach Auffassung der Bundesregierung die ausschlaggebendsten Faktoren für die Erwartung, dass ein signifikanter Teil der Teilnehmer am Modellversuch zur Heroinverschreibung den Weg in ein drogenfreies Leben findet, und auf welche wissenschaftlichen Erkenntnisse stützt die Bundesregierung diese Erwartung?

Nach Einschätzung der Bundesregierung ist eine heroingestützte Behandlung grundsätzlich mit einer substitutionsgestützten Behandlung vergleichbar. In beiden Behandlungsformen sollen durch die Vergabe eines Opioids an heroinabhängige Patienten die Voraussetzungen für eine qualifizierte suchttherapeutische Behandlung geschaffen werden. Wissenschaftliche Untersuchungen belegen, dass mit einer substitutionsgestützten Behandlung eine Abstinenzrate von 10 bis 20 % erreicht werden kann (Finkbeiner, Gastpar: Der aktuelle Stand in der Substitutionsbehandlung Drogenabhängiger, Nervenheilkunde 16:, 1997 S. 215–21). Die Bundesregierung hält deshalb eine Untersuchung für gerechtfertigt, ob mit einer qualifizierten heroingestützten Behandlung ähnliche Ergebnisse erreicht werden können.

3. Inwieweit sollen nach dem Willen der Bundesregierung im Verlauf des Versuchs die Reduzierung des Suchtmittelkonsums und Einstellungs-, Motivations- und Verhaltensänderungen in Richtung Abstinenz überprüft werden?

Reduzierung des Suchtmittelkonsums, Einstellungs-, Motivations- und Verhaltensänderungen bis hin zur Abstinenz werden entscheidende Fragestellungen im Modellversuch sein. Die Einzelheiten legt jedoch das Studiendesign fest, das der Studienleiter ausarbeiten muss und das sowohl der Diskussion innerhalb der Koordinierungsgruppe als auch einer externen Begutachtung unterliegt und im Rahmen des Antragsverfahrens nach § 3 Abs. 2 BtMG durch das BfArM sowie entsprechend den Anforderungen an eine klinische Prüfung durch eine Ethikkommission zu bewerten ist.

4. Welche weiteren Kriterien hält die Bundesregierung für geeignet, den Erfolg oder Misserfolg des geplanten Modellversuches zu bemessen?

In der Ausschreibung zum Studiendesign wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass auch die psychosozialen, ordnungs- und strafrechtlichen Auswirkungen der heroingestützten Behandlung untersucht werden müssen. Deshalb hat der Studienleiter die Verpflichtung, in diesem Bereich mit wissenschaftlichen Partnerinstitutionen, die für diese Fragestellungen kompetent sind, zusammenzuarbeiten.

5. Welche Bedeutung misst die Bundesregierung dem Gesichtspunkt einer Separierbarkeit der Wirkungen der einzelnen im Rahmen des Modellversuchs geplanten Maßnahmen, insbesondere der Separierbarkeit der Wirkung der Heroinabgabe von der Wirkung der ärztlichen und psychosozialen Begleitmaßnahmen, bei, und inwiefern, etwa durch Kontrollgruppen, soll dies in der Versuchsplanung berücksichtigt werden?

Die Separierbarkeit der Wirkung und Effekte der einzelnen Maßnahmen insbesondere der Heroinvergabe selbst sowie deren Überprüfbarkeit werden eine Schlüsselstellung in dem Modellversuch einnehmen. Es gehört zum Selbstverständnis einer guten klinischen Prüfung, auch Kontrollgruppen in die Versuchsplanung einzubeziehen. Die konkrete Versuchsanordnung muss mit dem Studiendesign durch den Studienleiter festgelegt werden.

6. Wie bewertet die Bundesregierung die in der Schweiz als „Versuch für eine ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln“ durchgeführte Heroinabgabe hinsichtlich Gesamtversuchsplan und Ausführungsbestimmungen, insbesondere der angestrebten Ziele, der Eingangskriterien für die Teilnehmer sowie der Ergebnisse?
7. Wie viele Teilnehmer haben nach Kenntnis der Bundesregierung insgesamt am Schweizer Modellversuch zur Heroinverschreibung teilgenommen, und wie viele davon haben erwiesenermaßen das Ziel der Drogenfreiheit erreicht?

Nach Auffassung der Bundesregierung ist der Schweizer Modellversuch insbesondere als eine Machbarkeitsstudie zur Verschreibung von Heroin zu betrachten. Es sollte mit der Studie erhoben werden, mit welchen Erfolgsaussichten die Methode bei Abhängigen, bei denen andere Therapien versagt haben, durchgeführt werden kann und wie sich die Behandlung sowohl gesundheitlich wie auch unter sozialen Gesichtspunkten auswirkt. In der Bewertung durch die externen Beobachter der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird festgehalten, dass es medizinisch machbar ist, unter kontrollierten Bedingungen Heroin zu verabreichen. Es war möglich, die verordnete Droge sicher, klinisch verantwortlich und für die Bevölkerung akzeptabel zu injizieren. Ferner führt die beauftragte Forschergruppe aus, dass die Beteiligten über Verbesserungen der gesundheitlichen und sozialen Faktoren sowie über einen Rückgang der kriminellen Handlungen und des erfassten illegalen Heroinkonsums berichten.

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung der Forschergruppe, wonach die praktische Durchführbarkeit des Versuchs erwiesen wurde. Seine Vorteilhaftigkeit gegenüber anderen Formen der Intervention bei Schwerstabhängigen ist dagegen aus den o. g. Gründen nicht belegt.

Nach dem Abschlussbericht der Schweizer Forschungsbeauftragten „Versuche für eine ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln“ vom Juni 1997 stützt sich die Auswertung des Gesamtversuchs auf Daten von 1 146 Patienten, die damals in den Versuch aufgenommen wurden und ihre Behandlung auch angetreten haben. Bis Ende 1996 waren 350 Patienten aus dem Versuch wieder ausgetreten. Die Datenerhebung begann am 1. Januar 1994 und endete am 31. Dezember 1996. Das Mindestalter der Patienten war auf 20 Jahre festgelegt. Die Dauer der Heroinabhängigkeit musste mindestens 2 Jahre betragen; andere Behandlungsversuche mussten mehrfach gescheitert sein; der Drogenkonsum musste zu gesundheitlichen und/oder sozialen Schäden geführt haben.

Für die Auswertung von medizinischen und sozialwissenschaftlichen Spezialstudien wurden Teilstichproben gebildet, deren Umfang je nach Studie variierte. Die kleinsten Stichproben betrafen die pharmakologischen Pilotstudien gemäß den dafür geltenden Richtlinien.

Zur Erreichung des Ziels der Drogenabstinenz wird im Abschlussbericht Folgendes ausgesagt: Nach Selbstangaben, jedoch nicht dokumentiert durch Urinkontrollen, war der Heroinkonsum im ersten Behandlungsjahr drastisch zurückgegangen; er nahm in den folgenden Halbjahresperioden, wenn auch in geringerem Maße, weiter ab.

Der Kokainkonsum nahm ebenfalls laut Selbstangaben und korrigiert aufgrund von Urinproben ebenfalls deutlich ab. Auch der Rückgang im Konsum von Benzodiazepinen war signifikant. Der Cannabiskonsum veränderte sich weitaus geringer. Der tägliche Konsum von Alkohol blieb bei rd. einem Drittel der Patienten mehr oder weniger konstant; der gelegentliche Konsum ging etwas zurück.

Die Schlussfolgerung im o. a. Bericht, dass der Suchtmittelkonsum erheblich zurückgegangen sei, auch bei Substanzen, die im Versuch nicht verschrieben wurden, stützt sich demnach vornehmlich auf Selbstauskünfte der Patienten.

Dies schränkt die Aussagefähigkeit des Berichts im Hinblick auf die Erreichung des Ziels der Drogenabstinenz entscheidend ein und stellt einen erheblichen methodischen Mangel der Schweizer Studie dar. Es kann zudem auch nicht entschieden werden, ob Verbesserungen des gesundheitlichen Zustands oder der sozialen Lage ursächlich auf die Heroinvergabe zurückzuführen sind oder nicht vielmehr ein Ergebnis der psychosozialen Begleitung der Versuchsteilnehmer war.

8. Zu welchen durch den Schweizer Heroinversuch nicht abgedeckten wissenschaftlichen Zwecken soll die Heroinabgabe im Rahmen des angekündigten Modellversuchs durchgeführt werden?

Die Kritik der von der WHO beauftragten Experten an der Schweizer Studie macht sich insbesondere daran fest, dass sich die Effekte des Heroins nicht von den zusätzlich durchgeführten psychosozialen Begleitmaßnahmen trennen lassen und somit eine eindeutige Aussage über die Heroineffekte nicht möglich sind. Dies aber soll gerade durch das deutsche Studiendesign erreicht werden.

9. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Abgabe von Heroin an intravenös Drogenabhängige im Rahmen eines Modellversuches ein Humanexperiment ist, das besonders hohe ethische Anforderungen an Versuchsplanung und -durchführung stellt, insbesondere auch hinsichtlich der Gültigkeit der Einwilligung der Teilnehmer, wobei eine aufgrund manifester Substanzabhängigkeit mögliche Einschränkung von Willensfreiheit und Urteilsvermögen zu berücksichtigen ist?

10. Welche Vorkehrungen plant die Bundesregierung, um zu verhindern, dass Drogenabhängige an dem Modellversuch zur Heroinabgabe teilnehmen, die möglicherweise aufgrund ihrer Suchterkrankung Tragweite und Risiken ihrer Versuchsteilnahme nicht hinreichend einschätzen können?
11. Sollen einheitliche Eingangskriterien für die möglichen Teilnehmer des Heroinabgabeprojektes festgelegt werden, und wer soll diese Kriterien festlegen?

Aus der Ausschreibung des Modellprojektes zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger (Anz. Nr. 183 vom 29. September 1999, S. 16753) geht hervor, dass es sich hierbei um eine klinische Prüfung heroinhaltiger Arzneimittel, also um ein „Humanexperiment“, handelt (siehe auch Vorbemerkung). Es wird ausdrücklich hervorgehoben, dass bei der Durchführung des Modellprojektes die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zum Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung sowie die Arzneimittelprüfrichtlinien anzuwenden und die Regeln der ICH „Guideline for Good Clinical Practise (GCP)“ zu beachten sind. Das betrifft uneingeschränkt auch die Auswahl der Versuchsteilnehmer. Die konkreten Ein- und Ausschlusskriterien müssen mit dem Studiendesign durch den Studienleiter des Modellprojektes festgelegt werden.

12. Welchen Personenkreis soll die Heroinabgabe einbeziehen, insbesondere unter Aspekten des Alters, des allgemeinen Gesundheitszustandes, der Dauer der Heroinabhängigkeit, des Grades sozialer Destabilisierung, der Zahl abgebrochener Therapien?
13. An welchen Kriterien misst die Bundesregierung die Einschätzung, dass ein heroinabhängiger Mensch „mit anderen Therapieformen nicht erreichbar“ ist (vgl. Pressemitteilung der Beauftragten der Bundesregierung für Drogenfragen vom 18. November 1998)?

Alle interessierten Städte haben Kenntnis von Abhängigen, die mit keiner der bisherigen bekannten Therapieform behandelt werden konnten. Es handelt sich in der Regel um langjährige Abhängige, die mehrere erfolglose Versuche mit abstinenzorientierter Therapie haben und die auch nicht in der Substitution stabilisiert werden können. Aus diesen Gruppen werden die Teilnehmer an der Studie rekrutiert werden. In eine Studie zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels dürfen keine Minderjährigen aufgenommen werden. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 9 bis 11 verwiesen.

14. Soll nach Auffassung der Bundesregierung sichergestellt werden, dass in die Heroinabgabe nicht solche Personen einbezogen werden, die – etwa aufgrund ihres noch verhältnismäßig guten Gesundheitszustandes oder vergleichsweise geringen Maßes an sozialer Verelendung – Chancen haben, an herkömmlichen und letztlich auf Suchtfreiheit abzielenden Therapiemaßnahmen erfolgreich teilzunehmen, und wie soll dies nach Auffassung der Bundesregierung geschehen?

Aus der allgemeinen Zielsetzung für die Studie (siehe Vorbemerkung) geht hervor, dass es sich ausschließlich um Patienten handelt, die nicht erfolgversprechend behandelt werden konnten. Dies ist Konsens zwischen allen Beteiligten; das Studiendesign wird die einzelnen Zugangsbedingungen aufführen, die zwi-

schen Studienleiter sowie den Prüfärzten und den Einrichtungen vor Ort umgesetzt werden.

15. Wie ordnet die Bundesregierung die modellhaft geplante Heroinvertreibung gegenüber anderen herkömmlichen abstinenzorientierten Therapieformen ein, und welche Bedeutung misst die Bundesregierung in diesem Zusammenhang der Tatsache bei, dass wegen Problemen der Kostenträgerschaft für diese Therapien teilweise erhebliche Wartezeiten bestehen und Patienten, die auf Wartelisten für solche Therapien stehen, während der Wartezeit sterben?

Die heroingestützte Behandlung soll nur für den Patientenkreis erprobt werden, der bisher in keinem der bestehenden Angebote der Drogenhilfe erfolgversprechend behandelt werden konnte. Dies bedeutet, dass alle bisherigen abstinenz- und substitutionsorientierten Therapieformen ihren eigenen Stellenwert behalten und dass es Zielvorstellung auch bei der heroingestützten Behandlung bleibt, für eine weiterführende Therapie bis hin zur Abstinenz zu motivieren.

Die Tatsache, dass therapiebereite Drogenabhängige nicht zeitnah in eine Therapie vermittelt werden können, hält die Bundesregierung für unerträglich, insbesondere wenn Patienten während einer solchen Wartezeit versterben sollten. Die Bundesregierung hat wiederholt mit Ländern, Trägern der Suchtkrankenhilfe und Leistungsträgern die Notwendigkeit eines schnellen Therapieantritts diskutiert. Dabei war allerdings der Eindruck entstanden, dass die Wartezeiten sich im Laufe der letzten Jahre erheblich abgebaut haben. Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass Patienten verstorben sind, weil sie zu lange auf eine Therapie warten mussten. Die Bundesregierung wird aber dieses Problem aufgreifen und versuchen, zusammen mit den Ländern, Trägern der Suchtkrankenhilfe und Leistungsträgern weitere Informationen darüber zu sammeln.

16. Wie ordnet die Bundesregierung die modellhaft geplante Heroinvertreibung gegenüber der derzeitigen Praxis der Methadonverschreibung ein, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass nur eine Minderheit der substituierten Patienten psycho-soziale Begleitmaßnahmen erhält, die jedoch aus fachlicher Sicht unerlässlich sind?

Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, dass die Qualität der substitutionsgestützten Behandlung weiter verbessert werden muss. Dazu sollen u. a. entsprechend der Entschließung des Bundesrates vom 19. Dezember 1997 (BR-Drucksache 891/97) ein Substitutionsregister eingeführt und eine besondere Qualifikation für substituierende Ärzte vorgeschrieben werden. Mit dem eingeleiteten Gesetzgebungsverfahren zum Dritten BtMG-Änderungsgesetz (BR-Drucksache 455/99) sollen dafür die erforderlichen gesetzlichen Ermächtigungen geschaffen werden. Darüber hinaus ist es auch erforderlich, dass entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung jede Substitution im Rahmen eines darüber hinausgehenden Behandlungskonzeptes erfolgt, das erforderliche begleitende psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen mit einbezieht. Die Qualitätsanforderungen für die substitutionsgestützte Behandlung gelten uneingeschränkt auch für die heroingestützte Behandlung.

17. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass beim Schweizer Heroinversuch ca. 60 Prozent der Teilnehmer unmittelbar aus einem Methadonprogramm in die Heroinabgabe übergetreten sind, und würde die Bundesregierung es gutheißen, wenn in dem geplanten deutschen Modellversuch ebenfalls ein hoher Anteil der Teilnehmer unmittelbar aus einem Methadonprogramm in die Heroinabgabe wechselte?
18. Unter welchen Bedingungen hielte die Bundesregierung ein ausnahmsweises Übertreten von methadonsubstituierten Patienten in den Modellversuch zur Heroinverschreibung für vertretbar?

Als Zielgruppe für das Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung werden in der Ausschreibung des Bundesministeriums für Gesundheit solche Opiat-abhängige definiert, die durch die bisherigen Angebote der Drogenhilfe nur unzureichend oder gar nicht erfolgversprechend therapeutisch erreicht werden. Das Modellprojekt sieht folglich ausdrücklich nicht vor, Versuchsteilnehmer zu rekrutieren, die erfolgreich an einer substitutionsgestützten Behandlung teilnehmen. Die Aufnahme eines Patienten in das Modellprojekt, dem bisher ein Substitutionsmittel verschrieben wurde, kann dann sinnvoll sein, wenn eine substitutionsgestützte oder drogenfreie Behandlung nach der bisherigen Suchtkarriere des Patienten nicht erfolgversprechend ist. Die konkreten Ein- und Ausschlusskriterien für die Versuchsteilnehmer müssen mit dem Studiendesign durch den Studienleiter festgelegt werden.

19. Inwiefern soll nach Auffassung der Bundesregierung dem gleichzeitigen Missbrauch verschiedener weiterer Drogen zusätzlich zum abgegebenen Heroin (Polytoxikomanie) – etwa von Alkohol, Nikotin, Medikamenten, Cannabis, Kokain, LSD, synthetischen Drogen sowie illegal erworbenem Heroin – Rechnung getragen werden?
22. Soll der Beikonsum weiterer Drogen regelmäßig kontrolliert werden, und welche Sanktionen für die Versuchsteilnehmer soll der Beikonsum – insbesondere von illegal erworbenem Heroin zusätzlich zum verabreichten Heroin – nach sich ziehen?

Nach Auffassung der Bundesregierung muss der jeweilige Prüfarzt darauf hinwirken, dass der Beigebrauch anderer Stoffe neben dem verabreichten Heroin zunächst eingeschränkt und in der Folge eingestellt wird. Dazu ist die labor-diagnostische Kontrolle des Beigebrauchs unverzichtbar. Die konkreten Ausschlusskriterien aus dem Modellprojekt bei fortgesetztem Beigebrauch müssen durch den Studienleiter mit dem Studiendesign festgelegt werden.

20. Wie soll die Festlegung der Heroindosis erfolgen, und wie soll der denkbare Konflikt zwischen einer von dem Teilnehmer gewünschten Dosis einerseits und der aus ärztlicher Verantwortung maximal vertretbaren Dosis andererseits aufgelöst werden?

Die Festlegung der Heroindosis richtet sich grundsätzlich nach dem Umfang des bisher illegal konsumierten Heroins. Die diesbezüglichen konkreten therapeutischen Schritte müssen durch den Studienleiter grundsätzlich mit dem Studiendesign festgelegt und patientenbezogen zwischen dem Studienleiter und dem jeweiligen Prüfarzt abgestimmt werden.

21. Soll nach Auffassung der Bundesregierung im Verlauf des Heroinversuches die Heroindosis schrittweise reduziert werden, und wer soll dies im Einzelfall festlegen?

Die Bundesregierung hält es für möglich, dass im Verlaufe des Modellprojektes die Heroindosis schrittweise reduziert werden kann. Dies ist patientenbezogen in Abstimmung zwischen dem Studienleiter und dem jeweiligen Prüfarzt festzulegen.

23. Wie beurteilt die Bundesregierung die mögliche Fernwirkung staatlich organisierter Heroinabgabe auf die Prävention des intravenösen Drogenmissbrauchs allgemein sowie im Besonderen auf die Ausstiegswilligkeit Drogenabhängiger, die (noch) einer herkömmlichen abstinenten Therapieform zugänglich sind?

Die Erfahrungen aus der Schweiz haben gezeigt, dass eine streng kontrollierte heroingestützte Behandlung auf die allgemeine Prävention des Missbrauchs in der Gesamtbevölkerung keine Auswirkungen hat. Offensichtlich konnte deutlich gemacht werden, dass es sich um Kranke handelt, für die ein neuer Behandlungsansatz erprobt wurde, so dass insgesamt in der Bevölkerung eine hohe Akzeptanz vorlag.

Es ist Aufgabe des professionellen Drogenhilfesystems, die Ausstiegswilligkeit nach besten Kräften zu fördern, und die Bundesregierung geht davon aus, dass der Modellversuch heroingestützte Behandlung schon deshalb nichts daran ändern wird, weil der Teilnehmerkreis streng festgelegt und eng begrenzt ist.

24. Wie viele Teilnehmer plant die Bundesregierung insgesamt in den angekündigten Modellversuch zur Heroinabgabe einzubeziehen?

Auf der Basis der angegebenen Teilnehmerzahl der Kommunen und Städte ist derzeit von etwa 700 Teilnehmern auszugehen. Unter Umständen kommen jedoch noch einige wenige Kommunen dazu. Die Zahl der Teilnehmer wird voraussichtlich die Zahl 1 000 nicht überschreiten.

25. Welcher Personalschlüssel bezogen auf die Zahl der Teilnehmer des Modellversuch zur Heroinabgabe soll nach Auffassung der Bundesregierung gelten (aufgeschlüsselt nach Ärzten, nichtärztlichem medizinischem Personal, Pflegepersonal, Psychologen, Sozialarbeitern und Verwaltungskräften pro Teilnehmer)?

Der Personalschlüssel ist abhängig von der Größe der Teilnehmergruppe vor Ort und wie auch mit bestehenden Einrichtungen zusammengearbeitet werden kann. Es ist vor Ort auf jeden Fall ein Prüfarzt vorzusehen, bei größerer Teilnehmerzahl u. U. auch mehrere Prüfarzte. Ferner ist ebenfalls davon auszugehen, dass nichtärztliches medizinisches Personal vorzusehen ist.

Für die Vernetzung des psychosozialen Angebotes zusätzlich zur Heroinsubstitution sind Case-Manager vorgesehen. Aufbauend auf den Erfahrungen des Kooperationsmodells nachgehende Sozialarbeit des Bundesministeriums für Gesundheit kann ein Case-Manager etwa 20 bis 25 Patienten betreuen.

26. Mit welchen jährlichen Kosten für die Versorgung des geplanten Teilnehmerkreises mit Heroin, für ärztliche, psychologische und sozialarbeiterische Betreuung, für Investitionen sowie für die angekündigte wissenschaftliche Begleitung rechnet die Bundesregierung für den gesamten Modellversuch?

Die Kosten können erst exakt erhoben werden, wenn die gesamte Teilnehmerzahl und das Studiendesign vorliegen. Die Kosten im Einzelnen sind abhängig von der Situation vor Ort, z. B. notwendigen Investitionen zum Umbau, von der Größe der Teilnehmerzahl etc. Nach ersten Kostenberechnungen ist in etwa von 90 DM pro Tag für einen Patienten auszugehen.

27. Welchen Anteil der Kosten des Modellversuchs beabsichtigt die Bundesregierung aus Bundesmitteln zu finanzieren (aufgeschlüsselt nach Art und Höhe der Kosten pro Jahr), und welche Kosten sollen die beteiligten Kommunen, Städte und Länder tragen?

Die Bundesregierung beabsichtigt die wissenschaftliche Begleitung während der gesamten 3-jährigen Laufzeit voll zu finanzieren. Ebenso lange soll das Case-Management zur Vernetzung der psychosozialen Betreuung gefördert werden, an dessen Finanzierung sich der Bund zu 50 % beteiligt. Die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung können derzeit noch nicht genau ermittelt werden. Durch die jetzt veröffentlichte Ausschreibung zur wissenschaftlichen Begleitung sind die Antragsteller aufgefordert, auch einen Finanzierungsplan einzureichen. Die Höhe der Kosten wird auch ein Kriterium bei der Erteilung des Zuschlags an den entsprechenden Antragsteller sein.

Hinsichtlich des Case-Managements liegen aus einem derzeit laufenden Modell Erfahrungswerte vor. Pro Case-Manager werden Kosten i. H. v. 110 000 DM pro Jahr angesetzt.

Die Durchführung und Logistik in den Städten sowie 50 % des Case-Managements werden von den Kommunen und auch Ländern getragen.

28. Zu Lasten welcher Haushaltstitel soll die finanzielle Beteiligung des Bundes gehen, und werden zugunsten des Heroinabgaberversuches andere Maßnahmen der Drogenpolitik eingeschränkt oder eingestellt?

Die wissenschaftliche Begleitung und das Case-Management werden aus Kapitel 1 502 Titel 684 69 finanziert. Dieser Titel ist im Haushaltsjahr 2000 um 1,8 Mio. DM aufgestockt worden, so dass bereits laufende oder geplante Modellvorhaben durch den Modellversuch Heroingestützte Behandlung nicht eingeschränkt werden.

29. Welche Kontakte hat die Bundesregierung bereits mit Kommunen, Städten und Ländern, die an einer Teilnahme am Modellversuch interessiert sind, und welche Kommunen, Städte und Länder sind dies?

Wie bereits eingangs beschrieben, ist im Februar 1999 eine Koordinierungsgruppe eingerichtet worden, an der interessierte Kommunen, Länder und die Bundesärztekammer teilnehmen. Als Länder sind vertreten Hamburg, Berlin,

Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Hessen, Saarland. Auf kommunaler Ebene nehmen teil: Hamburg, Hannover, Dortmund, Düsseldorf, Essen, Köln, Frankfurt, Karlsruhe, Saarbrücken und München.

30. Wie sollen sich nach derzeitiger Planung die Platzkapazitäten auf die jeweils teilnahmewilligen Kommunen, Städte und Länder verteilen?

Nach derzeitigem Stand ergeben sich folgende Platzzahlen:

| | |
|-------------|-----|
| Hamburg: | 300 |
| Hannover: | 75 |
| Düsseldorf: | 50 |
| Essen: | 50 |
| Köln: | 50 |
| Frankfurt: | 150 |
| München: | 25 |

31. Hat die Bundesregierung bereits einen Antrag auf Genehmigung des Modellversuches zur Heroinabgabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gestellt, und wurde dieser bereits genehmigt?

Der Antrag auf Genehmigung des wissenschaftlichen Modellprojektes zur heroingestützten Behandlung gem. § 3 Abs. 2 des BtMG wird durch den Studienleiter beim BfArM unter Vorlage des Studiendesigns gestellt werden. Da über die Vergabe des Modellprojektes noch nicht entschieden wurde, konnte dies bis jetzt noch nicht erfolgen.

32. Wann soll nach Planung der Bundesregierung der Start des Heroinabgabeprojektes sein?

Nach der derzeitigen Prüfung ist davon auszugehen, dass im 3. Quartal 2000 die Studie zur heroingestützten Behandlung beginnt.

33. Befürwortet die Bundesregierung für den Fall, dass der Modellversuch zur Heroinabgabe den in ihn gesetzten Erwartungen nicht gerecht wird und deshalb entweder nicht fortgesetzt oder abgebrochen wird, die Teilnehmer des Heroinversuches weiter staatlich mit Heroin zu versorgen, oder sollen diese Personen wieder in die Illegalität zurückgeschickt werden?

Zu dieser Frage muss der Projektleiter mit dem Studiendesign einen Vorschlag unterbreiten.

34. Erwägt die Bundesregierung für den Fall, dass aus ihrer Sicht der geplante Modellversuch erfolgreich verläuft, die Heroinabgabe, zusammen mit den psycho-sozialen Begleitmaßnahmen wie im Modellversuch, als Regelversorgung einzuführen, und welche gesetzlichen Grundlagen müssten dafür geschaffen werden?

Wenn im Ergebnis des Modellprojektes festgestellt wird, dass die heroingestützte Behandlung zur Therapie bestimmter Gruppen von Opiatabhängigen geeignet ist, würde die Bundesregierung die Einführung dieser Behandlungsform als Regelversorgung befürworten. Dazu wäre es insbesondere erforderlich, durch eine Ergänzung der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes das Verschreiben heroinhaltiger Arzneimittel für diese Behandlungsform zu ermöglichen.

35. Wie groß wäre in diesem Falle der für die staatliche Heroinabgabe in Frage kommende Personenkreis, und mit welchen jährlichen Kosten dafür rechnet die Bundesregierung?

Diese Frage kann erst nach Abschluss des Modellprojektes beantwortet werden.

36. Wer würde in diesem Falle die Kosten der Heroinabgabe sowie der Begleitmaßnahmen zu tragen haben?

Unter Bezugnahme auf die Antwort zu Frage 34 käme für die Kostenübernahme einer solchen Behandlung die Krankenversicherung in dem Umfange infrage, wie das mit den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte- und Krankenkassen für die substitutionsgestützte Behandlung geregelt ist.