

Zeitschrift: SuchtMagazin

Band: 45 (2019)

Heft: 6

Artikel: Wird die Behandlung mit Opioid-Agonisten erleichtert und normalisiert?

Autor: Simon, Olivier / Stamm, René / Hämmig, Robert

DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-865687>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 19.10.2024

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Wird die Behandlung mit Opioid-Agonisten erleichtert und normalisiert?

2019-6
Jg. 45
S. 38-41

Die sogenannte «Substitutionsbehandlung» mit opioidhaltigen Medikamenten untersteht einem speziellen Zulassungsverfahren, das den Zugang zur Behandlung erschweren soll. Die Pompidou-Gruppe, die Länder bei der Modernisierung dieser Vorschriften unterstützen soll, hat soeben ihre Empfehlungen veröffentlicht: Der medizinisch-administrative Aufwand im Zusammenhang mit Vorabgenehmigungsregelungen sollte reduziert werden zugunsten einer verstärkten «normalen» Kontrolle von Medikamentenabgabe und Fachpersonal. Das epidemiologische Monitoring und die Rückmeldungen aus der Praxis der Kantone sollten verbessert werden und unabhängige Instanzen öffentliche Empfehlungen abgeben. Die in den Gesetzestexten verwendete Terminologie sollte im Sinne einer neutraleren Sprachverwendung angepasst werden.¹

OLIVIER SIMON

Wissenschaftliches Sekretariat der Expertengruppe bezüglich gesetzlicher Rahmenbedingungen für Opioid-Agonisten-Therapien (Mandat Bundesamt für Gesundheit), Service de médecine des addictions, Rue du Bugnon 23, CH-1011 Lausanne, Olivier.Simon@chuv.ch

RENÉ STAMM

Wissenschaftliches Sekretariat

ROBERT HÄMMIG

Expertengruppe, Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin

WILLEM SCHOLTEN

Expertengruppe, Berater Arzneimittel und kontrollierte Substanzen

CHERYL DICKSON

Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Expertengruppe

LOUISE PENZENSTADLER

Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Expertengruppe, Leitende Oberärztin, Abteilung Suchtmedizin, Universitätskliniken Genf

VALÉRIE JUNOD

Expertengruppe, Juristische Fakultät der Universität Genf, HEC Universität Lausanne

Seit 2005 sind Methadon und Buprenorphin in der WHO-Liste der essenziellen Arzneimittel (WHO Model List of Essential Medicines) aufgenommen. Um das Grundrecht auf Gesundheit zu wahren, sollte jedes Land die tatsächliche Verfügbarkeit dieser Medikamente sicherstellen (United Nations 2018). Damit sie adäquat eingesetzt werden können, muss ihre Verwendung in einem geeigneten rechtlichen Rahmen verankert sein. Dieser bestimmt sowohl die Zugangsmöglichkeiten zur entsprechenden Behandlung als auch deren Qualität.

Während Wirksamkeit und Nutzen dieser Medikamente weitgehend durch klinische und öffentliche Gesundheitsstudien nachgewiesen sind, existieren keine entsprechenden Nachweise in Bezug auf den Reglementierungsrahmen. Es sind nur wenige rechtsvergleichende Arbeiten verfügbar, wobei die meisten die Rechtslage lediglich beschreiben, ohne sie zu bewerten oder zu kritisieren (EMCDDA 2003; Amey et al. 2012). Dabei ist anzumerken, dass die Bewertung öffentlicher Politik interdisziplinäre Forschungsmethoden erfordert, die von

epidemiologischer oder juristischer Forschung partiell differiert.

Die Pompidou-Gruppe ist eine dem Europarat angeschlossene zwischenstaatliche Organisation und vereint Länder aus dem erweiterten Europa einschliesslich Nordafrikas und des Mittleren Ostens. Die Expertengruppe bezüglich gesetzlicher Rahmenbedingungen Opioid-Agonisten-Therapie (bestehend aus VertreterInnen aus Algerien, Belgien, Frankreich, Griechenland, Libanon, Litauen, Marokko, Portugal, Slowenien, Schweiz, Tunesien, Türkei)

befasst sich mit Fragen der kontrollierten Substanzen und der Menschenrechte. Dazu gehört die Frage, wie die Rahmenbedingungen für die Behandlung von Opioidgebrauchsstörungen mit Hilfe von Opioid-Agonisten (im Folgenden Opioid-Agonisten-Therapie OAT) angepasst werden sollten. Um die nationalen Behörden in ihren Bemühungen bei der Modernisierung der Vorschriften zu unterstützen, stellte die Gruppe ihnen die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie im Gesundheitswesen anerkannte ethische und rechtliche Grundlagen zur Verfügung. Dazu wurde von der Pompidou-Gruppe ein Ausschuss von ExpertInnen für Gesundheit und Recht eingesetzt, der nun seinen Bericht veröffentlicht hat.

Kurze Geschichte der OAT

Die langfristige Verschreibung von Morphin oder anderen Opioiden in der Behandlung dessen, was früher «Morphinismus» genannt wurde, ist seit langem gängige Praxis (Erlenmeyer 1883; Berridge & Edwards 1987). Zu Beginn des 20. Jahrhunderts entstanden viele spezialisierte Kliniken auf der Grundlage dieses Konzepts. Aber zwischen den beiden Weltkriegen änderte sich der Behandlungsansatz aufgrund der Prohibitionsbewegungen: Diese Spezialkliniken wurden geschlossen, manchmal von einem Tag auf den anderen und mit dramatischen gesundheitlichen Folgen (Musto 1987). Nur das Vereinigte Königreich liess weiterhin die langfristige Verschreibung von Morphin oder pharmazeutischem Heroin zu, während dieser Ansatz anderswo fast aus dem Bereich des «offiziellen» medizinischen Wissens verschwand (Lindesmith 1957).

Er tauchte gegen Ende der 60er-Jahre in den Vereinigten Staaten im Zusammenhang mit dem sich epidemisch ausbreitenden Heroinkonsum wieder auf. Dole und Nyswander schlugen die Verschreibung von Methadon vor, basierend auf der Hypothese eines endogenen Opioiddefizits beim Stoffwechsel (Dole & Nyswander 1965). Trotz überzeugender Ergebnisse blockierte die Nixon-Administration die Methadon-Zulassung durch die Arzneimittelagentur im Fall einer solchen Indikation. Daraufhin wur-

den vorläufige Autorisierungsregelungen geschaffen, welche von den ÄrztInnen, die diese Behandlungen verschreiben wollten, die Erfüllung zusätzlicher Bedingungen verlangten, die den «Deal» mit Medikamenten durch ärztliches Personal verhindern sollten. Dieses Modell wurde dann von den meisten Ländern, darunter die Schweiz, übernommen.

In den 1980er-Jahren führte die AIDS-Epidemie erneut zu Überlegungen, Methadon an Personen mit Opioidgebrauchsstörungen zu verschreiben. Angesichts einer geteilten Ärzteschaft schränkten die speziellen Autorisierungsregelungen die Verschreibung dennoch weiterhin ein. Noch heute weichen Regelungen von den Regeln für praktisch alle anderen medizinischen Behandlungen ab, die auf der Zulassung von Arzneimitteln und Pharmakovigilanz, d. h. der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln beruhen. Die Begriffe «Substitution» oder «ärztliche Abgabe» spiegeln diese historische Ambiguität wider (Mino 1990).

Ein sehr relativer Vorrang des Rechts auf medizinische Behandlung

Der Konflikt zwischen dem Recht auf medizinische Behandlung und dem derzeitigen repressiven System der Betäubungsmittelkontrolle ist alt und birgt zahlreiche Probleme. Das Recht auf Gesundheit bietet in der Tat im Allgemeinen keinen rechtlich durchsetzbaren Anspruch, das persönliche Interesse an medizinischer Behandlung über andere öffentliche Interessen zu stellen, z. B. über das Interesse, den Konsum oder Handel zu sanktionieren.

Das Fehlen internationaler Gerichte, die einen Staat aufgrund einer inadäquaten Politik bezüglich des Zugangs zu medizinischer Behandlung verurteilen könnten, relativiert auch den praktischen Geltungsbereich des Rechts auf Gesundheit. Das internationale Recht legt auch keine Hierarchie zwischen den verschiedenen Normen des internationalen Rechts fest, mit Ausnahme einer begrenzten Anzahl von zwingenden Regeln (jus cogens, bspw. das Folterverbot), zu denen das Recht auf Gesundheit im Allgemeinen nicht zählt.

Das Recht auf Gesundheit wird jedoch durch andere Rechte und Freiheiten gestärkt. Dazu gehören u. a. das Recht auf Leben, das Recht auf Achtung der Privatsphäre, das Recht auf freie Meinungsäusserung, das Verbot von Folter und erniedrigender Behandlung, das Recht auf unparteiische Gerichte, das Recht auf politische Beteiligung und die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Verhältnismässigkeit (WHO 2002). Einige dieser anderen Rechte sind leichter einklagbar. In Europa bspw. hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte das Recht auf Gesundheit auf der Grundlage anderer Grundfreiheiten gestärkt (Junod et al. 2018).

Hinzu kommt, dass die Analyse sozialer Determinanten gezeigt hat, wie sehr der Gesundheitszustand von Individuen und Bevölkerungsgruppen durch andere Parameter als den Zugang zur Gesundheitsversorgung beeinflusst sein kann. In der Tat hängt die Gesundheit weitgehend von der Verwirklichung anderer Rechte ab wie dem Zugang zu Unterkunft, Bildung und adäquat vergüteter Arbeit (Wilkinson & Marmot 2000).

Trotz einiger Lücken des internationalen Rechts, die mit seiner nur relativen Justiziabilität verbunden sind, bleibt es dennoch ein sehr wichtiges Orientierungselement. Dies insbesondere dank dem Druck, den internationale Organisationen, Nichtregierungsorganisationen, Nutzer- oder Berufsverbände wie auch die Medien auf dieser Grundlage ausüben.

Nach Angaben der WHO leben 5,5 Milliarden Menschen in Ländern, die kaum Zugang zu kontrollierten Medikamenten, insbesondere Opioiden, haben. Dieser unzulängliche Zugang erklärt sich durch legislative und politische Hindernisse, aber auch durch Hindernisse aufgrund von mangelndem Wissen der Gesundheitsverwaltungen und -fachleute, durch Hindernisse aufgrund negativer Einstellungen der Gesellschaft sowie – nicht zuletzt – durch wirtschaftliche und finanzielle Hindernisse (WHO 2011). In der Schweiz sind im Hinblick auf die OAT drei Aspekte besonders sensibel: die Sicherstellung einer angemessenen Schulung aller Pflegepersonen, die Minimierung der missbräuchlichen Weiter-

gabe verschriebener Opioide und die Gewährleistung des Datenschutzes.

Strategische Empfehlungen der Pompidou-Gruppe

In Ermangelung solider wissenschaftlicher Studien hat die Pompidou-Gruppe ihre Empfehlungen nach dem sog. Delphi-Ansatz entwickelt. Diese Methode zielt darauf ab, die Meinung eines unabhängigen ExpertInnengremiums zu sammeln und aufzuarbeiten (Day & Bo-beva 2005; Heiko 2012). Sie erlaubt, die Diskussionen des Gremiums mit Hilfe eines Fragebogens zu strukturieren, der der Gruppe mehrmals anonymisiert vorgelegt wird, bis ein Konsens erzielt wird. Vier Treffen zwischen 2014 und 2017 brachten 16 Gesundheits- und RechtsexpertInnen aus den Mitgliedsländern der Pompidou-Gruppe und ihrem MedNET-Kooperationsnetzwerk zusammen. Dabei wurden 62 Leitsätze fixiert und anschliessend in einer öffentlichen Konsultation vorgelegt.

Anhand dieser Leitprinzipien gab die ExpertInnengruppe die nachstehenden vier strategischen Empfehlungen heraus (Pompidou Group 2019).

Empfehlung 1:

Verschreibung und Verfügbarkeit ohne Vorabgenehmigung

Die Medikamentenzulassungs- und Marktüberwachungsmechanismen des Arzneimittelgesetzes bieten den notwendigen Handlungsspielraum, um die Sicherheit von Verschreibungen und deren Einklang mit internationalen Konventionen zu kontrollierten Medikamenten zu gewährleisten. Vorabgenehmigungsregelungen sind vor allem das Erbe einer vergangenen Ära, als OAT Off-Label-Anwendungen waren und vor allem als risikoreduzierende Massnahme und nicht als vollwertige medikamentöse Behandlung verstanden wurden. Deshalb sollen diese veralteten Behandlungsregelungen aufgegeben werden. Post-hoc-Meldungen reichen aus, um Mehrfachverschreibungen zu vermeiden und die Sammlung epidemiologischer Daten sicherzustellen.

Empfehlung 2:

Effektive Beseitigung von finanziellen Barrieren

Selbst in Ländern mit hohen Versorgungs-raten bestehen weiterhin besonders gefährdete und schwer zu erreichende Bevölkerungsgruppen. Ihr mangelnder Zugang zur Gesundheitsversorgung ist sowohl eine ethische Herausforderung als auch ein Risiko für die öffentliche Gesundheit, zumal die Bereitstellung von OAT auf wirtschaftlicher Ebene nachweislich zu einem Rückgang der direkten und indirekten sozialen Kosten führt und die Gesamtkosten der Behandlungen reduziert. Ein verstärkter finanzieller Unterstützungsmechanismus ist daher voll gerechtfertigt, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung bzw. zur medizinischen Behandlung dieser Menschen zu erleichtern.

Empfehlung 3:

Koordination und Monitoring durch ein nationales beratendes Gremium

Jeder Staat wird aufgefordert, ein nationales beratendes Gremium einzurichten, gegebenenfalls durch Anpassung der Aufgabenstellung eines bereits bestehenden Gremiums. Ein solches Gremium erlaubt eine ständige Evaluation und Bewertung der Verordnung und gleichzeitig die Feststellung verbleibender Schwierigkeiten, welche die Fortsetzung oder Wiederaufnahme gezielter und unbedingt notwendiger Sondermassnahmen erfordern. Die Unabhängigkeit und Transparenz des Gremiums muss insbesondere in Bezug auf Zusammensetzung, Budget und Agenda gewährleistet sein. Seine Arbeit muss Gegenstand öffentlicher Berichte sein.

Empfehlung 4:

Neutrale, korrekte und respektvolle Terminologie

Im Bereich der Substanzgebrauchsstörung sind zahlreiche Begriffe in Gebrauch, die mehrdeutig sind, aber dennoch häufig von Fachleuten, Verwaltungen und internationalen Institutionen verwendet werden. Die hier nachdrücklich empfohlene Abkehr von der

Bezeichnung «Substitutionsbehandlung» ist in dieser Hinsicht beispielhaft. Die Terminologien, die in behördlichen Dokumenten und Vorschriften verwendet werden, sollten regelmässig überprüft werden, um sicherzustellen, dass diese korrekt, präzise und respektvoll bleiben.

Und in der Schweiz?

Der erste Schritt besteht in einer eingehenden Überprüfung des derzeitigen OAT-Genehmigungsverfahrens. Ziel ist es, den medizinisch-administrativen Aufwand sowohl für praktizierende ÄrztInnen als auch für KantonsärztInnen und -apothekerInnen zu reduzieren und den üblicherweise zuständigen Behörden, namentlich der Schweizerischen Arzneimittelbehörde (Swissmedic) und den Aufsichtskommissionen für Gesundheitsfachpersonen wieder eine wichtigere Rolle zu geben. Heute haben diese de facto keine Verantwortlichkeit in Fragen der OAT, obwohl es ein sehr dichtes Netzwerk von ExpertInnen für Suchtmedizin und Substanzgebrauchsstörungen gibt, die sie bei der Ausübung dieser Verantwortlichkeit unterstützen können.

Zweitens sollte, auf der Grundlage eines überarbeiteten epidemiologischen Monitorings und ergänzt durch Feedbackmechanismen der Kantone eine unabhängige Stelle beauftragt werden, regelmässig öffentliche Empfehlungen abzugeben. Bereits bestehende Gremien wie die Eidgenössische Suchtkommission und regionale Netzwerke von ExpertInnen für Suchtmedizin und Substanzgebrauchsstörungen könnten zur konkreten Umsetzung eines solchen Mandats beitragen.

Drittens sollten die in den legislativen Dokumenten verwendeten Begriffe wie z. B. «Substitutionsbehandlung» und «betäubungsmittelhaltige Medikamente» durch eine sowohl wissenschaftlich korrekte als auch ethisch respektvolle Terminologie ersetzt werden. Die Begriffe «Therapien mit Opioid-Agonisten (oder medikamentöse Behandlung des Abhängigkeitssyndroms)» und «kontrollierte Arzneimittel» sind von daher zu bevorzugen.



Schliesslich vermessen wir in der Schweiz wie auch in anderen Ländern juristische Studien zu Medikamenten, die gleichzeitig Rechtsvorschriften zu therapeutischen Produkten und Rechtsvorschriften zu kontrollierten Medikamenten erfassen. Eine solche Forschungsarbeit würde nicht nur die Frage der Verschreibung von Opioiden, sondern auch Off-Label-Verschreibungen anderer Klassen von kontrollierten Arzneimitteln wie Methylphenidat, Cannabinoiden und Benzodiazepinen beleuchten.

Literatur

- Amey, L./Brunner, N./Guillod, O. (2012): Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Etude de la réglementation de quelques pays francophones. Neuchâtel: Institut de droit de la santé.
- Berridge, V./Edwards, G. (1987): *Opium and the people: Opiate Use in nineteenth-century England*. New Haven Connecticut: Yale University Press.
- Day, J./Bobeva, M. (2005): A generic toolkit for the successful management of delphi studies. *Electronic Journal of business research methods* 3(2): 103-116.
- Dole, V.P./Nyswander, M. (1965): A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction. A clinical trial with methadone hydrochloride. *JAMA* 193: 646-650.
- EMCDDA (2003): *Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries*. Leuven: Catholic University of Leuven.
- Erlenmeyer, A. (1883): *Die Morphiumsucht und ihre Behandlung*. Leipzig & Neuwied: Heuser's Verlag.
- Heiko, A. (2012): Consensus measurement in delphi studies: Review and implications for future quality insurance. *Technological forecasting and social change* 78(8): 1525-1536.
- Junod, V./Wolff, H./Scholten, W./Novet, B./Greifinger, R./Dickson, C./Simon, O. (2018): *Methadone versus torture: The perspective of the European Court of Human Rights*. *Heroin Addiction and Related Clinical Problems* 20(1): 31-36.
- Lindesmith, A.R. (1957): The british system of narcotics control. *Law and contemporary problems* 22(1): 138-154.
- Mino, A. (1990): *Analyse scientifique de la littérature sur la remise contrôlée d'héroïne ou de morphine*. Berne: Office Fédéral de la Santé Publique.
- Musto, D.F. (1987): *The american disease: Origins of narcotic control*. Oxford: Oxford University Press.
- Pompidou Group (2019): *Opioid-Agonisten-Therapien, Leitprinzipien für Gesetzgebung und Reglementierung*. Expertengruppe bezüglich gesetzlicher Rahmenbedingungen für die Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms durch Verschreibung von Opioid-Agonisten-Arzneimittel. Strasbourg. <https://tinyurl.com/re9e8ex>, Zugriff 22.11.2019.
- Simon, O./Stamm, R./Haemmig, R./Scholten, W./Aeberhard, R./Dickson, C./Junod, V. (2018): *Moderniser les conditions-cadres des traitements médicamenteux du syndrome de dépendance aux opioïdes*. *Revue Médicale Suisse* 2018(14): 1169-1175. <https://tinyurl.com/yxy42kbf>, Zugriff 22.11.2019.
- United Nations (2018): *Report of the special rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. <https://tinyurl.com/t64u8ds>, Zugriff 22.11.2019.
- Wilkinson, R.G./Marmot, M. (2000): *Les déterminants sociaux de la santé: Les faits*. København: OMS bureau régional de l'Europe.
- WHO (2002): *25 questions-réponses sur la santé et les droits humains*. Genève: Organisation mondiale de la santé.
- WHO (2011): *Ensuring balance in national policies on controlled substances*. World Health Organisation.

Endnote

- ¹ Die AutorInnen danken der ExpertInnengruppe für die Rahmenbedingungen für OAT der Pompidou-Gruppe sowie der wissenschaftlichen Unterstützungsgruppe für das Projekt. Dieser Artikel ist eine Kurzversion des Artikels, der in der *Revue médicale suisse* unter dem Titel «Moderniser les conditions cadres des traitements agonistes opioïdes» veröffentlicht wurde (Simon et al. 2018).