

SUBSTITUTIONSTHERAPIE - TEIL 1

DROGEN Substitution

ÖGABS Ein Expertenstatement soll behandelnden Ärzten den praktischen Umgang mit den Neuerungen der Suchtgiftverordnung erleichtern.

Mit 1. März 2007 wurde die Suchtgiftverordnung (SGV) novelliert und damit die Substitutionsbehandlung neu geregelt. Die wichtigsten Änderungen sind im Kasten dargestellt.

Ärzte, die Substitutionsbehandlung anbieten, benötigen nun eine spezielle Ausbildung, die mittels einer vom Gesundheitsministerium erlassenen Weiterbildungsverordnung gesetzlich geregelt ist.

Um den fachlichen und sachlichen Umgang mit dem Thema Drogensubstitution zu fördern, wurde die Österreichische Gesellschaft für arzneimittelgestützte Behandlung von Suchtkrankheit (ÖGABS) gegründet. Der nachfolgende Beitrag einer Expertenrunde (s. Seite 18) unter der Federführung von Dr. Hans Haltmayer, Ärztlicher Leiter der sozialmedizinischen Beratungs- und Betreuungsstelle „Ganslwirt“ in Wien, steht unter der Ägide der ÖGABS. Er soll den praktischen Umgang mit den Neuerungen der Substitutionstherapie erleichtern und damit die Umsetzung in die Praxis unterstützen.

Es wird jedoch ausdrücklich festgehalten, dass dieses Bemühen keinesfalls als Abkehr von der mehrfach und in unterschiedlichem Kontext geäußerten Expertenkritik an den vorliegenden Verordnungen verstanden werden soll.

Von juristischer Seite wichtigster Aspekt der

Kritik ist, dass Minister Verordnungen nur aufgrund von Gesetzen erlassen dürfen (Art 18 Abs 1 B-VG). Es gibt allerdings kein Gesetz, das ein Ministerium ermächtigt, Indikationen für eine medizinische Behandlung zu regeln und die vorzugsweise Verwendung bestimmter Medikamente vorzuschreiben.

Epidemiologie. In Österreich gibt es etwa 30.000 Personen mit einem problematischen Opiatkonsum (ÖBIG 2006). Etwa ein Drittel davon, das sind ca. 9.000 Patienten, stehen in Substitutionsbehandlung, davon 6.170 in Wien (Nov. 2006; MA 15). Obwohl sich die Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit gegenüber der Entwöhnungsbehandlung als vorteilhaft und als äußerst effizient in der Reduktion von Mortalität, Morbidität und Delinquenz erwiesen hat, befindet sich erst ein Drittel der Patienten, die es brauchen

würden, in einer solchen Behandlung. Es müssen demnach noch große gemeinsame Anstrengungen unternommen werden, um eine Erhöhung der Behandlungsquote erzielen zu können.

1. Indikationsstellung

Grundlage für die Indikationsstellung zur Substitutionsbehandlung ist die Diagnose „Abhängigkeit von Opioiden“ (ICD-10). Für Jugendliche unter 18 Jahren gelten nach der SGV-Novelle spezielle Regelungen. So ist „bei Indikationsstellung“ die Meinung eines zur Substitutionsbehandlung qualifizierten Facharztes für Psychiatrie einzuholen. Das könnte gegebenenfalls auch telefonisch erfolgen.

Indikationsstellungen verlaufen bei jüngeren Patienten selten punktuell, sondern häufig als Prozess über eine gewisse Zeitspanne. In diesem Fall ist das oberste Ziel, in dieser Zeit den Jugendlichen zu stabilisieren und vor Risikoverhalten mit körperlichen und psychischen Folgeschäden zu bewahren.

Zu diesem Zweck könnte eine (Substitutions-)Behandlung vorerst als so genannte „Auffangsubstitution“ begonnen werden. Parallel dazu könnte die Indikation für eine fortdauernde Substitutionsbehandlung geprüft werden. Eine telefonische Vorinformation des Amtsarztes und der Rezeptvermerk „in Indikationsstellung befindlich“ können während dieser Zeitspanne hilfreich sein. Die Behandlung von Jugendlichen sollte dennoch bevorzugt in entsprechend spezialisierten Einrichtungen erfolgen.

Die Verordnung von Morphin retard ist bei unter 18-Jährigen lediglich dann erlaubt, sofern nur dadurch weitere abhängigkeitsbedingte Schäden hintangehalten werden können. Dieser Punkt lässt in der Praxis weit gefächerte Interpretationsmöglichkeiten zu.

2. Behandlungsvertrag

Vor Beginn einer Substitutionsbehandlung ist mit dem Patienten ein Behandlungsvertrag abzuschließen. Im Vertrag sind die Rahmenbedingungen der Behandlung festgehalten, eine Reihe von Regelverstößen, die zum Abbruch der Behandlung führen können, sowie Informationen über Risiken und Gefahren bei unsachgemäßer Anwendung der Arzneimittel.

Schweigepflicht. Als besonders problematisch ist die verpflichtende Entbindung von der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht zu



Substitutionstherapie: Neue Verordnung macht Probleme

Foto: brandpictures

SUBSTITUTIONSBEHANDLUNG

Neuerungen in der Suchtgiftverordnung

Mit 1. März 2007 ist die Novelle der Suchtgiftverordnung in Kraft getreten. Die wichtigsten Änderungen sind hier zusammengefasst.

- **Indikationsstellung:** Erstbehandlung von unter 18-Jährigen nur nach Einholung der Meinung eines zur Substitutionsbehandlung berechtigten Facharztes für Psychiatrie.
- **Behandlungsvertrag:** Vor Behandlungsbeginn ist ein schriftlicher Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient abzuschließen. Er dient nicht nur der Information und Aufklärung über die Therapie und deren Rahmenbedingungen, sondern auch darüber, dass die Übertretung von bestimmten Regeln zum Therapieabbruch führen kann. Mit seiner Unterschrift entbindet der Patient den Arzt von seiner Verschwiegenheitspflicht gegenüber den anderen in die Behandlung eingebundenen Stellen.
- **Mittel der ersten Wahl** sind Methadon und Buprenorphin. Hinkünftig dürfen nur bei Unverträglichkeit dieser Arzneimittel andere Substitutionsmittel verschrieben werden.
- **Weiterbehandlung:** Bei der Weiterbehandlung nach Ersteinstellung durch einen anderen Arzt muss der Substitutionsnachweis (so vorhanden) kontrolliert und ausgefüllt werden. Das Wechseln auf ein anderes Substitutionsmittel ist bei medizinischer Indikation möglich.
- **Strenge Einnahme- und Mitgaberegulation:** Die tägliche kontrollierte Einnahme unter Sicht ist die Regel (außer bei Buprenorphin). In begründeten Ausnahmefällen und bei gegebener Zuverlässigkeit ist die Mitgabe von bis zu 7 Tagesrationen möglich. Der Patient muss dafür zumindest seit 12 Wochen, bei Morphin retard seit 6 Monaten bei demselben Arzt in Substitutionsbehandlung sein.
- **Die Stellung des Amtsarztes** wurde gestärkt. Ihm obliegt die Letztentscheidung hinsichtlich formaler und inhaltlicher Kriterien (Medikament, Dosis, Abgabemodus). Kommt es bei Auffassungsunterschieden zwischen verschreibendem Arzt und Amtsarzt trotz Rücksprache zu keiner Einigung, kann die Vidierung der Verschreibung verweigert werden. Der Amtsarzt ist dann verpflichtet, den Patienten beim Finden einer Behandlungsalternative zu unterstützen.
- **Bei Streitfällen** kann eine Sachverständigenkommission auf Länderebene angerufen werden. Ihr gehören neben dem Drogenkoordinator Vertreter der Ärzte- und Apothekerkammer sowie weitere sachkundige Experten an.
- **Weiterbildungsverordnung:** Substitutionsbehandlungen dürfen nur noch Ärzte vornehmen, die eine spezielle Ausbildung absolviert haben. Die Inhalte und formalen Kriterien sind in der Weiterbildungsverordnung geregelt.

betrachten – ihr wird mit Vertragsunterzeichnung zugestimmt.

Der Patient hat diesbezüglich keine Wahl! Will er in den Genuss einer Behandlung kommen, muss er den Arzt von der Verschwiegenheitspflicht entbinden, weil die Vertragsunterzeichnung als Voraussetzung für den Beginn der Substitutionsbehandlung gesetzlich festgelegt ist.

Für den behandelnden Arzt bedeutet ein Gespräch über den Patienten mit dem Amtsarzt keine Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht; solche Gespräche werden durch die Einrichtung der amtsärztlichen Vidierung notwendig.

Das heißt, dass Ärzte, die Daten der Suchtgiftverordnung gemäß weitergeben, aufgrund dieser Verordnung rechtmäßig handeln.

Datenschutz. Wahrscheinlich verfassungswidrig ist die Verpflichtung der Ärzte, die Namen der Substitutionspatienten an das Gesundheitsministerium zu melden. Denn Eingriffe in das Recht auf Datenschutz (§ 1 DSGVO) sind nur aufgrund von Gesetzen und nur zur Wahrnehmung bestimmter wichtiger Interessen zulässig. Die Suchtgiftverordnung ist kein Gesetz, und für die Zwecke des Ministeriums genügen anonymisierte Meldungen.

3. Wahl des Medikaments

Es stehen weiterhin alle Medikamente, die bisher in der Substitutionsbehandlung Verwendung gefunden haben, zur Verfügung (Tab. 1). Eine Einschränkung ergibt sich nur hinsichtlich der „ersten Wahl“. Methadon und Buprenorphin sind – ohne medizinisch wissenschaftliche Begründung – als „First-Line-Präparate“ genannt. Alle anderen Substitutionsmittel dürfen nur bei „Unverträglichkeit“ dieser beiden Arzneimittel verschrieben werden oder dann, wenn Buprenorphin oder Methadon medizinisch nicht indiziert ist.

Nach einem „State-of-the-Art-Papier“ der Österreichischen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (ÖGPP) allerdings sind Buprenorphin, Methadon und Morphin retard im Rahmen der Substitutionsbehandlung als gleichrangig anzusehen (Fischer, Kayer 2006)

Der Wahl des passenden Arzneimittels kommt deswegen so große Bedeutung zu, weil der Verbleib in der Behandlung einen der wichtigsten Erfolgsparameter bei der Substitutionsbehandlung darstellt. Gut verträgliche, vom Patienten akzeptierte Arzneimittel sind neben einer individuellen sozialmedizinischen Betreuung grundlegende Faktoren für eine gute Patienten-Compliance. Die Vergabe eines Medikaments trotz ablehnender Einstellung des Patienten gegen das Arzneimittel wäre daher therapeutisch nicht sinnvoll und ethisch fragwürdig.

Tabelle 1: Gebräuchliche Substitutionsmittel

Wirkstoff	Handelsname	Wirkdauer	Durchschnittliche Dosierung (p.o.)
Buprenorphin	Subutex® (Temgesic®)**)	~ 72h	8 – 16mg
Methadon*)		> 24h	70–90mg
Morphinhydrochlorid	Compensan®ret.	> 24h	400–600mg
Morphinpentasulphat	Substitol®ret.	> 24h	400–600mg
Dihydrocodein	Codidol®ret.**)	~ 12h	480–840mg
Morphinum hydrochloricum*)		~ 6–8h	400–600mg

*) in Aqua dest. gelöst und mit Sirup simpl. versetzt
**) nicht für die Substitutionsbehandlung zugelassen

Nach: W. Werner in: Beahler, Haltmayer, Springer: Opiatabhängigkeit, Springer Verlag 2007

Tab. 2: Typische Nebenwirkungen von Substitutionsmitteln

	Buprenorphin	Methadon	Morphin
Obstipation	■	■	■
Gewichtszunahme		■	
(starkes) Schwitzen	■	■	
Schlaflosigkeit	■		■
Mundtrockenheit			■
Übelkeit	■		■
Appetitsverminderung			■
Schwindel	■	■	■
Libidoverlust		■	
Kopfschmerzen	■		
Stimmungsschwankungen		■	
Antriebslosigkeit		■	
Depressionen		■	
QTc-Verlängerung		■	



Foto: Privat (6), B. Krobath, Vlasak, Bilderbox - Erwin Weidka

- Die gleichzeitige Verschreibung von Methadon und trizyklischen Antidepressiva (TZA) kann eine Verstärkung der TZA-Toxizität zur Folge haben (DeMaria 2003).
- Eine Reihe von antiretroviralen Substanzen senkt den Methadon-Serumspiegel.
- Die Einnahme von Johanniskraut kann zum Absinken des Methadon-Serumspiegels um die Hälfte führen (Eich-Höchli et al. 2003; Scott and Elmer 2002).
- Bei der kombinierten Gabe von Methadon und Erythromycin bzw. Clarithromycin wurden erhöhte Methadon-Serumspiegel und verstärkte Methadon-Nebenwirkungen beobachtet (Eap et al. 2002).

Aus dem Gesagten wird deutlich, dass unter dem Begriff „Unverträglichkeit“ nicht nur aktuell eingetretene, sondern auch vergangene und zukünftig zu erwartende Unverträglichkeitsreaktionen verstanden werden können und bei der Auswahl des passenden Substitutionsmedikaments Berücksichtigung finden müssen.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass nach dem Ärztegesetz die Verschreibung eines Medikaments nach bestem Wissen und Gewissen und nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu erfolgen hat und nicht entsprechend der Reihung in einer Verordnung. ■

Redaktion: Dr. Michaela Steiner

*) Mehr Informationen zu Arzneimittelinteraktionen finden sich unter: http://www.atforum.com/SiteRoot/pages/addiction_resources/Drug_Interactions.pdf

Im zweiten Teil, der in einer Woche erscheint, können Sie u.a. zu den Themen Weiterbehandlung, Einnahme- und Mitgaberegulierung und Amtsarzt nachlesen.

Quelle: Bell & Zador 2000; Untzeris et al. 2001

3.1 Unverträglichkeitsreaktionen

Die Interpretation des Begriffs „Unverträglichkeit“ bleibt in der SGV weitgehend offen. Medizinisch kommen allergische Reaktionen, starke Arzneimittelnebenwirkungen, Polymorphismen des P450-Enzymsystems sowie Arzneimittelinteraktionen in Frage. Arzneimittel-Unverträglichkeitsreaktionen können objektive und subjektive Symptome hervorrufen und sich auf somatischer wie psychischer Ebene manifestieren.

3.1.1. Nebenwirkungen. Tabelle 2 zeigt einige typische Nebenwirkungen der gebräuchlichsten zur Verfügung stehenden Substanzen. Ein Wechsel auf ein anderes Opioid (Opioidrotation) empfiehlt sich bei einem schlechten Verhältnis von Wirkung (anti-Craving) zu Nebenwirkung.

3.1.2. Wirkmechanismen. Unterschiedliche Wirkmechanismen und Wirkprofile der Substitutionsmittel erfordern bei der Arzneimittelwahl eine Berücksichtigung psychiatrischer und somatischer Co-Erkrankungen sowie von Begleitmedikationen.

Es gilt zu bedenken, wie das Wirkprofil des erwogenen Substitutionsmittels mit der Grund- oder Begleiterkrankung (z.B. Depression oder Angststörung) interagieren könnte. Das heißt, ob der Patient beispielsweise von einer dämpfenden oder einer antriebssteigernden Wirkkomponente profitieren könnte oder etwa von einer Komponente, die zusätzliche „emotionale Abschirmung“ (z.B. Morphin) oder eine dem nüchternen Zustand vergleichbare „Klarheit“ (z.B. Buprenorphin) bringt.

Keinesfalls sollte einer „unerwünschten Klarheit“ unter Buprenorphin mit der Zusatzverschreibung von Benzodiazepi-

nen begegnet werden. Hier ist der Wechsel auf einen stärkeren μ -Agonisten (Morphin, Methadon) indiziert.

3.1.3. Arzneimittelinteraktionen⁴). Interaktionen von Opioiden mit anderen Arzneimitteln treten nicht selten auf und müssen bei der Wahl des Substitutionsmittels berücksichtigt werden.

■ So kann die Behandlung mit Antidepressiva (SSRI) oder Neuroleptika eine durch Methadon bedingte Verlängerung des QTc-Intervalls verstärken.

EXPERTENSTATEMENT - DIE AUTOREN



Dr. Hans Haltmayer, Ärztl. Leiter des „Ganslwirt“, Vizepräsident der ÖGABS, Wien



Dr. Karl Nemeč, Allgemeinmediziner, Delegierter der Ärztekammer Tirol, Innsbruck



Univ.-Prof. Dr. Christian Bertel, Vorstand des Inst. für Strafrecht, Leopold-Franzens-Universität Innsbruck



Dr. Peter Skriboth, Ärztl. Leiter des Verein „Dialog“, Wien



Dr. Hans-Joachim Fuchs, Allgemeinmediziner, Qualitätszirkelmoderator des ZAM, Wien



Univ.-Prof. Dr. Alfred Springer, Leiter des LBI für Suchtforschung, Präsident der ÖGABS, Wien



Prim. Univ.-Prof. Dr. Christian Haring, Leiter des Primariats B, Psychiatr. Krankenhaus Hall/Tirol



Dr. Roland Winter, Drogenzugsstation im Psychiatrischen Krankenhaus Hall/Tirol