

# Mit dem Laptop auf der Drogenszene



## Heroinstudie in Bonn

### Martin Schwaab

Im März 2002 wurden in Bonn die erstmalig Patienten im Rahmen einer bundesweiten Arzneimittel- und Therapiestudie mit Heroin (Diamorphin) behandelt. Im folgenden sollen nach einer kurzen allgemeinen Zusammenfassung der Heroinstudie die ersten Eindrücke und die Durchführung vor Ort am Standort Bonn beschrieben werden. Für nähere Informationen zur Gesamtstudie wird auf die Homepage [Heroinstudie.de](http://Heroinstudie.de) verwiesen.

## 1. Die Studie

Das Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger wird von einer gemeinsamen Initiative des [Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung](#), der Länder Hamburg, Hessen, Niedersachsen und [Nordrhein-Westfalen](#) sowie der Städte [Bundesstadt Bonn](#), Frankfurt, Hannover, Karlsruhe, Köln und München getragen und durch die Bundesärztekammer begleitet. Mit der wissenschaftlichen Planung und Durchführung der Studie ist Professor Michael Krausz vom [Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg \(ZIS\)](#) beauftragt.

### 1.1 Zielsetzung

Die Zielsetzung der Studie ist es zu prüfen, ob mit der medizinischen Vergabe von pharmakologisch reinem Heroin in einem strukturierten und kontrollierten Behandlungssetting für bestimmte Gruppen von Heroinabhängigen die Ziele eher erreicht werden, die sonst mit Standardbehandlungen der Suchttherapie verknüpft sind – Schadensminimierung, Integration ins Hilfesystem, Reduktion des illegalen Konsums und der entsprechenden Begleitprobleme, gesundheitliche, psychische und soziale Verbesserung und Stabilisierung, Kontrolle und Überwindung der Abhängigkeit.

Die Therapiestudie zur Evaluation der Effekte der Heroinbehandlung erfolgt als klinische kontrollierte Vergleichsuntersuchung nach den Richtlinien der „Good Clinical Practice“ (GCP) sowie den Bestimmungen des [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln \(Arzneimittelgesetz\)](#) (AMG) und des [Betäubungsmittelgesetz](#) (BtMG).

### 1.2 Zielgruppen:

In die Untersuchung werden zwei Gruppen behandlungsbedürftiger Heroinabhängiger einbezogen: solche, die von der Methadon-Substitution nicht hinreichend profitieren konnten und jene, die mit dem vorhandenen Therapieangebot nicht wirksam erreicht werden. Insgesamt können 1.120 opiatabhängige Patienten (Bonn 100 Patienten, Frankfurt am Main 200, Hamburg 460, Hannover 140, Karlsruhe 60, Köln 100 und München 60) an der Studie teilnehmen. Sie werden je zur Hälfte der Experimental- (Heroin) und der Kontrollgruppe (Methadon) in den einzelnen Studienzentren zugeordnet. Die zentralen Zugangsbedingungen sind:

- Mindestalter von 23 Jahren
- Opiatabhängigkeit von mindestens 5 Jahren
- Aktuelle Hauptdiagnose der Opiatabhängigkeit nach den Kriterien von ICD-10
- Aktueller täglicher vorwiegend intravenöser Heroinkonsum oder fortgesetzter Heroinkonsum unter der Substitutionsbehandlung
- Körperliche Krankheitssymptome, die einen schlechten Gesundheitszustand anzeigen oder aktuelle psychische Symptome bzw. Beeinträchtigungen

- Keine Teilnahme an einer suchttherapeutischen Behandlung (v. a. Substitution, ambulante oder stationäre Therapie) mindestens innerhalb der letzten 6 Monate, aber dokumentierte Vorerfahrung mit Drogentherapien oder negativer Verlauf einer gemäß den Leitlinien der Bundesärztekammer durchgeführten Substitutionsbehandlung
- Wohnsitz bzw. gemeldeter Aufenthalt seit mindestens 12 Monaten in der betreffenden Stadt (bzw. Stadtstaat) oder Region, die die Heroinbehandlung durchführt

### 1.3 Durchführung

Die in die Untersuchung einbezogenen Drogenabhängigen der Experimentalgruppe erhalten in speziell dafür geschaffenen Drogenambulanzen oder entsprechenden Abteilungen von Krankenhäusern bis zu dreimal täglich injizierbares reines Heroin (Diacetylmorphin). Die Patienten spritzen sich das Medikament, das sie in einer bereits aufgezogenen Spritze bekommen, unter Aufsicht in speziellen Räumen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen.

Die Kontrollgruppe erhält in den bereits vorhandenen Einrichtungen einmal täglich orales Methadon. Eine einmalige Vergabe pro Tag ist hier ausreichend, da die Wirkung des Methadons deutlich länger anhält als beim Heroin.

Wie bei den meisten klinischen Prüfungen üblich, wird auch in dem Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung die Wirkung der medikamentösen Therapie bei der Experimentalgruppe (Heroin) mit der Wirkung eines als Standardtherapie eingesetzten Medikaments bei der Kontrollgruppe (Methadon) verglichen, um festzustellen, ob das neue Medikament den vorhandenen gegenüber überlegen ist.

Alle Patienten werden regelmäßig medizinisch untersucht und nehmen an psychosozialen Begleitbehandlungen teil. Nach dem Zufallsprinzip werden sie dabei je zur Hälfte zwei verschiedenen Behandlungen zugeteilt:

- Drogenberatung in Verbindung mit Psychoedukation, einer gruppentherapeutischen Interventionsform, oder
- Case Management, ein individuell nachgehendes Betreuungskonzept, in Kombination mit Motivierender Gesprächsführung.

An beiden Behandlungsformen nehmen je zur Hälfte Heroin- und Methadon-Patienten teil. Im Rahmen des Modellversuchs wird auch die Wirksamkeit der zwei Begleitbehandlungen miteinander verglichen

Das Projekt beginnt mit der Anmeldephase, in der (nach positivem Screeningergebnis) die Termine zur Indikationsuntersuchung vergeben werden. Daran schließt sich eine Übergangsphase an, an deren Ende die randomisierte Zuweisung und der Behandlungsantritt stehen. Die TeilnehmerInnen der Kontrollgruppe wird für die Dauer eines Jahres, die TeilnehmerInnen der Experimentalgruppe für die Dauer von 2 Jahren behandelt. Patienten der Kontrollgruppe haben nach einem Jahr die Möglichkeit auf frei gewordene Plätze der Heroinstudie zu wechseln. Da nicht alle Patienten gleichzeitig mit der Behandlung anfangen, erstreckt sich die Gesamtdauer der Studie auf voraussichtlich 3 Jahre.

## 2.) Heroinstudie Bonn

Die [Heroinstudie in der Bundesstadt Bonn](#) wurde nach intensiver politischer und gesellschaftlicher Diskussion im Dezember letzten Jahres mit der Rekrutierungsphase gestartet.

Die Studie wird von der [Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie](#) und der Medizinischen Poliklinik des Universitätsklinikums Bonn federführend durch den leitenden Prüfarzt Dr. Lichtermann durchgeführt. Der [Caritasverband Bonn](#) und das [Diakonisches Werk Bonn](#) sind für die Psychosoziale Betreuung innerhalb der Studie zuständig. Die Heroinbehandlung wird in der hierfür fertig gestellten

Ambulanz auf dem Gelände der Poliklinik Bonn, die Methadonbehandlung in der Substitutionsambulanz von Caritas / Diakonie in der Heerstraße durchgeführt.

Die Studie wird durch die Verwaltung der [Bundesstadt Bonn](#) begleitet und koordiniert. Vor Ort ist sich das Modellvorhaben einer breiten Unterstützung durch das [Drogenhilfesystem](#), der [Polizei](#), der substituierenden Ärzte und der Kirchen sicher. Zudem wird das Projekt unterstützt durch die IHK und zahlreiche Spender, die sich an der Finanzierung der Studie beteiligen.

Befürchtungen der Nachbarschaft, dass es im Umfeld der Heroinambulanz zu Belästigungen kommen könnte, wurden keinesfalls bestätigt. Der Zu- und Abgang der Patienten verläuft weitgehend unproblematisch.

## **2.1 Rekrutierung der TeilnehmerInnen**

Die Prüfärzte führen in den verschiedenen Einrichtungen der Drogenhilfe, bei den substituierenden Ärzten, in Krankenhäusern, etc. Informationsveranstaltungen über das Projekt durch. Mit Unterstützung erfahrener Streetworkerinnen wird die Drogenszene direkt kontaktiert, um insbesondere die in der Studie festgelegte Zielgruppe der bisher durch das Hilfesystem noch nicht oder nur ungenügend erreichten Drogenabhängigen über eine Teilnahme zu informieren. So sucht der zuständige Prüfarzt die Drogenszene mehrmals wöchentlich mit Hilfe zweier erfahrener Streetworkerinnen auf, steht dort zu regelmäßigen Zeiten mit dem Rekrutierungsbuss oder nimmt die Daten der interessierten TeilnehmerInnen direkt mit dem Laptop an den Szenetreffpunkten auf. Zusätzlich werden in der [Drogentherapeutischen Ambulanz](#) des Vereins für Gefährdetenhilfe Sprechstunden angeboten. Auch im Rahmen von Arbeitskreisen wurden die Einrichtungen der Bundesstadt Bonn über den Start und die Modalitäten der Heroinstudie informiert.

Sobald die Interessierten durch den Prüfarzt in das Anmeldeverfahren eingeschlossen sind, folgen intensive medizinische Untersuchungen und Befragungen der Probanden. Um diese Hürde bei der schwierig zu erreichenden Gruppe zu überwinden, sind schnelle flexible und sofortige Unterstützungsmaßnahmen vom Screening bis zum Behandlungseintritt notwendig. Dies betrifft auch z.B. die kurzfristige Vergabe von Untersuchungsterminen, den morgendlichen Anruf zum Interview zu erscheinen oder auf der Drogenszene das Gerücht zu zerstreuen, dass die Prüfsubstanz nicht rein wäre. Erst nachdem die ausführlichen Untersuchungen abgeschlossen sind, wird durch den Prüfarzt entschieden, wer an der Studie teilnehmen darf.

Nachdem die Expertenkommission (5 Experten des regionalen Drogenhilfesystems) die Entscheidungen des Prüfarztes zum Einschluss der Teilnehmerinnen und Teilnehmer bestätigt hat, werden die Randomisierungsumschläge in der Methadonambulanz geöffnet und anschließend wird sofort je nach Behandlungsarm (Methadon oder Diamorphin) in den jeweiligen Ambulanzen die Prüfsubstanz vergeben und die Betreuung vor Ort sichergestellt. Die Probanden werden per Zufallsprinzip (ohne jegliche Möglichkeit einer Einflussnahme durch die Probanden oder Behandelnden) der Heroinbehandlung (Experimentalgruppe) oder der Methadonbehandlung (Kontrollgruppe) zugelost

## **2.2 Behandlung**

Insgesamt können in Bonn 100 Probanden in die Studie aufgenommen werden, wobei jeweils 50 Personen der Methadonbehandlung bzw. der Heroinbehandlung zugeordnet werden. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Kontrollgruppe haben nach einem Jahr ggf. die Möglichkeit, in die Heroinbehandlung zu wechseln. Die betäubungsmittelrechtlichen Genehmigungen zur Lagerung und Vergabe der Prüfsubstanz liegen vor. Die Patienten der Heroinbehandlung können bis zu drei mal in der Heroinambulanz erscheinen, um sich dort streng kontrolliert Diamorphin zu verabreichen. Alle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer werden mit Behandlungsbeginn psychosozial vor Ort in der jeweiligen Ambulanz betreut. Die Psychoedukationssitzungen werden nach festen Vorgaben im Sinne von einzelnen Modulen von jeweils zwei MitarbeiterInnen durchgeführt. Neben der Behandlung werden weiterhin parallel neue Patienten insbesondere auf der Bonner Drogenszene und in den Drogenhilfeeinrichtungen rekrutiert.

Das Personal für die Heroinstudie ist zum größten Teil eingestellt und hat gemäß dem in der Kooperationsvereinbarung festgelegten Schlüssel seine Arbeit aufgenommen. Bei vollem Personaleinsatz sind für das erste Studienjahr für beide Behandlungsgruppen vorgesehen:

- 3 Prüfärzte / Leitender Prüfarzt
- 8 Krankenschwestern
- 4 Sozialarbeiter (Psychoedukation und Drogenberatung)
- Aushilfen

Die Heroinambulanz ist zentral und gut erreichbar, jedoch nicht szenenah gelegen, um ein Loslösen aus dem Kontext der Drogenszene zu ermöglichen. Sie besteht aus einem großen Warte- und Eingangsbereich mit einer integrierten Theke. Von dort aus einsehbar und regelbar ist der Konsumraum (6 Plätze), der wiederum durch eine Glasscheibe incl. Schiebemulde mit dem Lager- und Verarbeitungsraum verbunden ist. Weiterhin sind ein Arztzimmer, ein Raum für die Psychoedukation / Drogenberatung sowie ein Mehrzweckraum (Gruppenraum, Monitor, Externe Interviewer) vorhanden. In der Ambulanz besteht für die Patienten die Möglichkeiten sich zu duschen. Es sind separate Toiletten (die auch für die Urinkontrollen unter Sicht entsprechend vorbereitet sind) und eine Mitarbeitertoilette vorhanden. Die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen sind gemäß den Bestimmungen des Bundeskriminalamtes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel voll erfüllt.

Die Kontrollgruppe wird in der Methadonambulanz von Caritasverband und Diakonischem Werk gemäß dem Studiendesign betreut. Dabei kann auf die bereits bestehende gute Kooperation mit den Ärzten des Universitätsklinikums Bonn zurückgegriffen werden.

### 3.) Ausblick

Der Ausgang der Studie hängt von der Auswertung aller Studienzentren durch die Studiengruppe ab und man wird die Studienergebnisse abwarten müssen. Zwar bedarf es anscheinend einiger Anstrengungen, die interessierten DrogenkonsumentInnen, die täglich mit der Suche nach ihrem nächsten Schuß beschäftigt sind, über die Hürde der vielen für diese Studie unabdingbaren Untersuchungen und Befragungen zu bringen.

Der Eindruck einer Patienten aus der Heroinbehandlung scheint jedoch Mut zu machen:

„Seit ich nicht mehr den ständigen Beschaffungstreß habe und die Gewißheit, keinen Entzug mehr haben zu müssen, habe ich endlich wirklich Zeit mich um mich selber zu kümmern...“

### 4.) KONTAKT:

Bundesstadt Bonn

Amt für Soziales und Wohnen

e-Mail:

Tel.: 0228 / 77 2568

FAX: 0228 / 77 4945

[martin.schwaab@bonn.de](mailto:martin.schwaab@bonn.de)

***Das Landgericht Hamburg hat mit Urteil vom 12.05.1998 entschieden, dass man durch die Ausbringung eines Links die Inhalte der gelinkten Seite ggf. mit zu verantworten hat. Dies kann - so das LG - nur dadurch verhindert werden, dass man sich ausdrücklich von diesen Inhalten distanziert. Der Verfasser bietet in diesem Artikel Links zu anderen Seiten im Internet an. Für alle diese Links gilt: "Der Verfasser betont ausdrücklich, dass er keinerlei Einfluss auf die Gestaltung und die Inhalte der gelinkten Seiten hat. Deshalb distanziert er sich hiermit ausdrücklich von allen Inhalten aller gelinkten Seiten. Diese Erklärung gilt für alle angebrachten Links und für alle Inhalte der Seiten, zu denen Links oder Banner führen"***