

# Internationale Kritik an den „Schweizer Heroinversuchen“

Bericht der externen  
Expertenkommission der WHO

Stellungnahmen des  
Suchtstoffkontrollrates der UNO  
(INCB)

Herausgeber: Schweizer Ärzte gegen  
Drogen, AIDS-Aufklärung Schweiz

- 1. Auflage deutsch 1999
- 1. Auflage französisch 1999
- 1. Auflage englisch 1999

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. VORWORT</b> .....	<b>4</b>
<b>2. GESCHICHTE DER SCHWEIZER HEROINVERSUCHE</b> .....	<b>6</b>
<b>3. CHRONOLOGIE</b> .....	<b>13</b>
<b>4. VEREINTE NATIONEN – PRESSEDIENST BESORGNISSE ÜBER DIE HEROINABGABE BLEIBEN NACH DER EVALUATION DER SCHWEIZER PROJEKTE BESTEHEN</b> .....	<b>14</b>
<b>5. ERKLÄRUNG DER WHO (WELTGESUNDHEITSORGANISATION) ZUR BEURTEILUNG DER SCHWEIZER WISSENSCHAFTLICHEN STUDIEN ÜBER DIE ÄRZTLICHE VERORDNUNG VON BETÄUBUNGSMITTELN AN DROGENABHÄNGIGE</b> 15	
<b>6. BERICHT DER EXTERNEN EXPERTENKOMMISSION ZUR BEURTEILUNG DER SCHWEIZERISCHEN WISSENSCHAFTLICHEN STUDIEN ÜBER DIE ÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG VON BETÄUBUNGSMITTELN AN DROGENABHÄNGIGE</b> .....	<b>16</b>
<b>6.1 Zusammenfassung der leitenden Experten</b> .....	<b>17</b>
<b>6.2 Hintergrund</b> .....	<b>18</b>
<b>6.3 Einführung</b> .....	<b>18</b>
6.3.1 Beurteilung der Schweizer Studien durch externe Experten .....	19
<b>6.4 Kommentar zu Studienkonzeption, Methoden und Analyse</b> .....	<b>20</b>
6.4.1 Übereinstimmung mit den internationalen ethischen Richtlinien und der Erklärung von Helsinki	20
6.4.2 Allgemeine methodologische Fragen .....	21
6.4.3 Überlegungen zu spezifischen in den Studien verwendeten Methoden.....	22
<b>6.5 Ergebnisse</b> .....	<b>24</b>
6.5.1 Veränderungen des Gesundheitszustands .....	24
6.5.2 Veränderungen der sozialen Funktion .....	24
6.5.3 Veränderungen beim Drogenkonsum .....	25
6.5.4 Einstellung der Öffentlichkeit.....	26
6.5.5 Abzweigung ärztlich verschriebener Substanzen an den Strassenhandel.....	26
6.5.6 Kosten der Behandlungen im Rahmen der Studie .....	26
<b>6.6 Schlussfolgerungen</b> .....	<b>27</b>
6.6.1 Qualität und Kostenwirksamkeit der Behandlungen im Vergleich mit anderen in der Schweiz verfügbaren Dienstleistungen.....	27
6.6.2 Studien im Umfeld der allgemeinen schweizerischen öffentlichen Gesundheitspolitik gegen Drogenmissbrauch.....	28
6.6.3 Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?.....	29
6.6.4 Sprechen die Resultate für die ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln an Drogenabhängige? .....	30

<b>6.7</b>	<b>Auswirkungen.....</b>	<b>31</b>
6.7.1	Auswirkungen weltweit .....	32
<b>6.8</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>33</b>
<b>6.9</b>	<b>Experten.....</b>	<b>35</b>
<b>7.</b>	<b>JAHRESBERICHT DES INCB FÜR 1998, 1997, 1996 ZUR SITUATION IN DER SCHWEIZ .....</b>	<b>36</b>

# 1. Vorwort

Der im Frühjahr 1999 veröffentlichte Bericht der externen Expertenkommission der WHO bestätigt, dass die Heroinversuche gescheitert sind. Die Schweizer Versuchsleiter konnten nicht beweisen, dass die ärztliche Abgabe von Heroin an Süchtige den bewährten, anerkannten Suchtbehandlungen überlegen oder wenigstens ebenbürtig wären. Die Versuchsanordnung war nicht geeignet zu belegen, ob sich der Gesundheitszustand der Probanden durch die ärztliche Heroinabgabe verbessert hat, die Kriminalitätsrate von Heroinabhängigen gesenkt werden konnte oder HIV-Ansteckungen verhindert werden konnten. Die Experten weisen auf methodologische Mängel hin. Auch das Fehlen standardisierter Versuchs-Protokolle wurde beanstandet.

Warum die Heroinabgabe in der Schweiz trotzdem in eine anerkannte Behandlung umgewandelt wurde, bleibt deshalb unverständlich.

Der Suchtstoffkontrollrat der UNO in Wien meldete bereits zu Beginn der Heroinversuche erhebliche Vorbehalte und Bedenken an. Er forderte den Bundesrat bereits 1994 dazu auf, die Versuche von der WHO in bezug auf ihre Wissenschaftlichkeit überprüfen zu lassen.

Die euphorischen Erfolgsmeldungen der Presse - bereits während der laufenden Heroinversuche, ohne dass die Resultate in den Publikationen der Fachwelt vorgelegt wurden - rief bei vielen Ärzten und Wissenschaftlern Skepsis an der Wissenschaftlichkeit der Schweizer Heroinversuche hervor.

Die Heroinabgabe hat nämlich nachhaltige unerwünschte Folgen: Die etablierten Suchtbehandlungen, deren Wirksamkeit erwiesen ist, wurden desavouiert, wodurch die Behandlung und Rehabilitation von Drogenabhängigen schwieriger wurde; die Wissenschaft kapitulierte vor dem Druck der Schweizer Medien sowie einiger Versuchsleiter und Politiker; etwa 50 Millionen Franken Steuergelder wurden für die Versuche verschleudert.

Damit es Ihnen möglich ist, sich selber eine Meinung über die Schweizer Heroinversuche zu machen, haben wir Ihnen im Folgenden den Bericht der WHO-Expertenkommission und Stellungnahmen des Suchtstoffkontrollrates (International Narcotic Control Board, INCB) in deutscher Übersetzung vorgelegt. Der englische Originaltext kann in der englischen Ausgabe der vorliegenden Broschüre nachgelesen werden. Im vorangehenden Kapitel "Geschichte der Schweizer Heroinversuche" wird das Umfeld und die Hintergründe dieser Versuche skizziert.

Wer sich rasch einen Überblick verschaffen will, lese die folgenden Passagen:

- Geschichte der Schweizer Heroinversuche (S ...)
- Pressemitteilung des INCB (S ...)
- Hintergrund im WHO-Bericht (S...)
- Zusammenfassung im WHO-Bericht (S...)
- Schlussfolgerungen im WHO-Bericht (S...)

Die nüchterne Zurückhaltung in den sprachlichen Formulierungen der Expertenkommission wird den wissenschaftlich geschulten Leser nicht davon abhalten, die deutliche und unmissverständliche, fundierte Beurteilung der Experten als klares Scheitern der Versuche zu erkennen. Die Beurteilung der unabhängigen Experten der WHO ist für die Versuchsleiter peinlich und beschämend.

Aus dieser Beurteilung müssen die richtigen Schlüsse erst noch gezogen werden. Der Bundesrat hatte versprochen, nur dann die Versuche in eine ärztliche Heroinabgabe überzuführen, wenn diese erfolgreich sind. Trotz Scheitern der Versuche, wird die Drogenabgabe nun auf der Grundlage einer Verordnung fortgesetzt. Trotz Scheitern sollen diese Versuche in der bevorstehenden Revision des Betäubungsmittelgesetzes eine gesetzliche Basis erhalten. Trotz unwissenschaftlicher Arbeitsweise reisen die Versuchsleiter in der ganzen Welt herum, propagieren entgegen jeglicher Vernunft die Versuche als Erfolg und empfehlen anderen Ländern die Einführung der Heroinabgabe. Dies in Gegensatz zum INCB, welcher allen Ländern davon abrät, die Heroinabgabe als Behandlungsmethode einzuführen.

Wissenschaftlichkeit und wissenschaftliches Vorgehen setzen ein hohes Ethos und hohe Standards voraus, die eingehalten werden und nicht nur als Deckmäntelchen für versteckte politische Zielsetzungen dienen sollen. Unser Wunsch ist es, den Drogensüchtigen wirksame Therapien nach den anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst zu gewährleisten.

Für die Herausgeber  
Dr. med. Hans Köppel,  
Schweizer Ärzte gegen Drogen

Dr. med. G. Fantacci  
AIDS-Aufklärung Schweiz

## 2. Geschichte der Schweizer Heroinversuche

### 2.1 Internationale Drogenkontrolle

Um 1900 breitete sich der Drogenmissbrauch vor allem in Asien aus. In China beispielsweise galten über 10 Millionen Einwohner der geschätzten Bevölkerung von 450 Millionen als opiumabhängig. Opiumkonsum breitete sich bald auf Länder in Europa aus. Auch andere Betäubungsmittel wie Kokain, Morphin und Marihuana waren relativ frei erhältlich.

Im Bewusstsein der verheerenden Auswirkungen der Drogen auf Individuum und Gesellschaft wurde im Rahmen des Völkerbundes und später der UNO ein internationales Drogenkontrollsystem gegründet, über die letzten 90 Jahre stetig weiterentwickelt und den veränderten Gegebenheiten angepasst. Bestandteil dieses Kontrollsystems ist eine Reihe von internationalen Drogenabkommen unter denen das Einheitsabkommen von 1961, das Abkommen von 1971 über psychotrope Substanzen und das Abkommen von 1988 über die Kontrolle des illegalen Handels von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen die wichtigsten sind.

1991 hat die UNO durch die Zusammenlegung verschiedener dezentraler UNO Drogenkontrollorgane zum United Nations Drug Control Programme (UNDCP) dem Kampf gegen Drogen eine noch höhere Priorität beigemessen. Der Erfolg der internationalen Drogenkontrollprogramme beruht in erster Linie auf der internationalen Solidarität, d.h. dem Willen der Mitgliederländer zur Umsetzung der gemeinsamen Beschlüsse in den jeweiligen Ländern. Im Juli 1998 fand in New York eine spezielle Sitzung der UNO Generalversammlung (UNGASS) statt, welche nur dem Drogenproblem gewidmet war. In der von allen Mitgliederstaaten verabschiedeten Politischen Deklaration wird die gemeinsame Verantwortung aller Länder zur Bekämpfung des Drogenproblems nochmals speziell betont. In seiner Rede rief der Direktor des UNDCP, Pino Arlacchi zu einem optimistischen Ziel auf: "Eine drogenfreie Welt, lasst es uns tun."

Den Erfolg und die Bedeutung der internationalen Drogenkontrolle hat auch der Präsident des Suchtstoffkontrollrates (INCB) Hamid Ghodse anlässlich der jährlich stattfindenden Sitzung der Betäubungsmittelkommission (CND) im März 1999 in Wien betont. Die Drogenabkommen und die bewusste Überwachung ihrer Umsetzung durch die Regierungen der Mitglieder hätten zum Gelingen der internationalen Drogenkontrolle beigetragen. Die Tatsache, dass internationale Drogenkontrolle erfolgreich ist sei noch nicht genügend betont worden. Damit wendet er sich entschieden gegen das defätistische Argument, der Kampf gegen Drogen sei verloren.

### 2.2 Geschichte der Drogenprobleme in der Schweiz

Einige wenige Länder sind in den letzten Jahren von den bewährten drogenpolitischen Konzepten, basierend auf Repression, Behandlung und Prävention, abgewichen. Die Schweiz vollzog diesen Paradigmawechsel in der Drogenpolitik Mitte der 80er Jahre. Gerechtfertigt wurde die Abkehr von einer abstinenzorientierten Drogenpolitik mit der zunehmenden HIV-Prävalenz unter intravenös injizierenden Drogenkonsumenten. Zu den neu eingeführten, niederschweligen Massnahmen gehörten hauptsächlich die Abgabe von sterilen Spritzen, die erleichterte Abgabe von Methadon losgelöst von einem Behandlungsprogramm und die Tolerierung von offenen Drogenszenen. Niederschwellige Hilfsangebote seien wichtiger als Abstinenz wurde argumentiert. Damit wurde ein gefährlicher Widerspruch zwischen Hilfeleistung und dem Ziel der Abstinenz konstruiert.

Es wurde ausser Acht gelassen, dass die erleichterten Konsumbedingungen das Suchtproblem verschärfen und die Motivation für eine Therapie und die Hoffnung auf ein Leben ohne Drogen schwächen.

Die verantwortlichen Behörden weigerten sich stets zuverlässige epidemiologische Daten über die Prävalenz von HIV und Drogenkonsum zu erheben. So können aus dem vorliegenden rudimentären Datenmaterial unbeweisbare Behauptungen als feststehende Tatsachen interpretiert werden. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) behauptet dank der liberalen Drogenpolitik hätten HIV-Infektionen vermieden werden können.

Wahrscheinlicher erscheint allerdings, dass durch die offenen Drogenszenen nicht nur die Zahl der Drogenabhängigen gestiegen ist, sondern auch die Zahl der HIV-Übertragungen.

Bestimmt wurde diese Art der Drogenpolitik vorwiegend von Exponenten die sich schon wiederholt für eine Legalisierung aller Drogen stark gemacht hatten. Seit Ende der 80er Jahre wurde aus Kreisen politischer Parteien, von Regierungsmitgliedern, privaten Vereinen und Einzelpersonen verschiedenste Forderungen aufgestellt, wie etwa Strafbefreiung für den Konsum von Cannabis, Abgabe von Heroin an Süchtige bis hin zur Forderung nach einer Legalisierung aller Drogen.<sup>1</sup> Gemeinsamer Nenner all dieser Forderungen war die irriige Annahme, dass Drogenprobleme durch die Art des Konsums und dessen Bekämpfung und nicht durch die Substanz selbst verursacht würden. Gemäss dieser Denkweise war es nur folgerichtig, jegliche Diskussion auf wissenschaftlicher Ebene zu vermeiden, oder wo dies nicht möglich war, wissenschaftliche Erkenntnisse über die Gefährlichkeit von Betäubungsmitteln einfach als irrelevant abzutun. Oft wurde auf die Eigenverantwortlichkeit des Einzelnen hingewiesen und argumentiert, eine Bestrafung für Selbstschädigung sei im Gesetz grundsätzlich nicht vorgesehen. Damit wird immerhin die Gefährlichkeit von Betäubungsmitteln indirekt eingestanden. Geflissentlich werden aber die Fremdgefährdung durch Drogenkonsumenten, die enormen Gesundheitskosten und die Folgekriminalität übersehen.

Die Folgen dieser verfehlten Politik zu Beginn der 90er Jahre waren wachsende offene Drogenszenen in verschiedenen Schweizer Städten, welche lukrative Absatzmärkte bildeten für verschiedenste kriminelle im Drogenhandel tätige Organisationen. Eine weitere Folge war eine zunehmende Verelendung von Drogenabhängigen, eine steigende Anzahl von Drogentoten und Drogenkonsumenten infolge des erleichterten Zugangs zu Drogen. Die Bilder von Schweizer Drogenszenen wie etwa dem Zürcher Platzspitz gingen um die Welt und gelangten zu trauriger Berühmtheit.

Anstatt sich auf bewährte Drogenkonzepte zu zurückzubedenken, verlangten die für die Misere Verantwortlichen Mut zu neuen Ideen. Diese Kreise machten sich ultimativ für die Einführung von Heroinabgabeprojekten an Drogenabhängige stark. Die Zürcher Stadtregierung ging sogar so weit, die Bereitschaft zur Schliessung der offenen Drogenszene von einer Bewilligung zur Heroinabgabe abhängig zu machen.

---

<sup>1</sup> FDP, SonntagsBlick, 29.10.1989

## Drogentote in der Schweiz

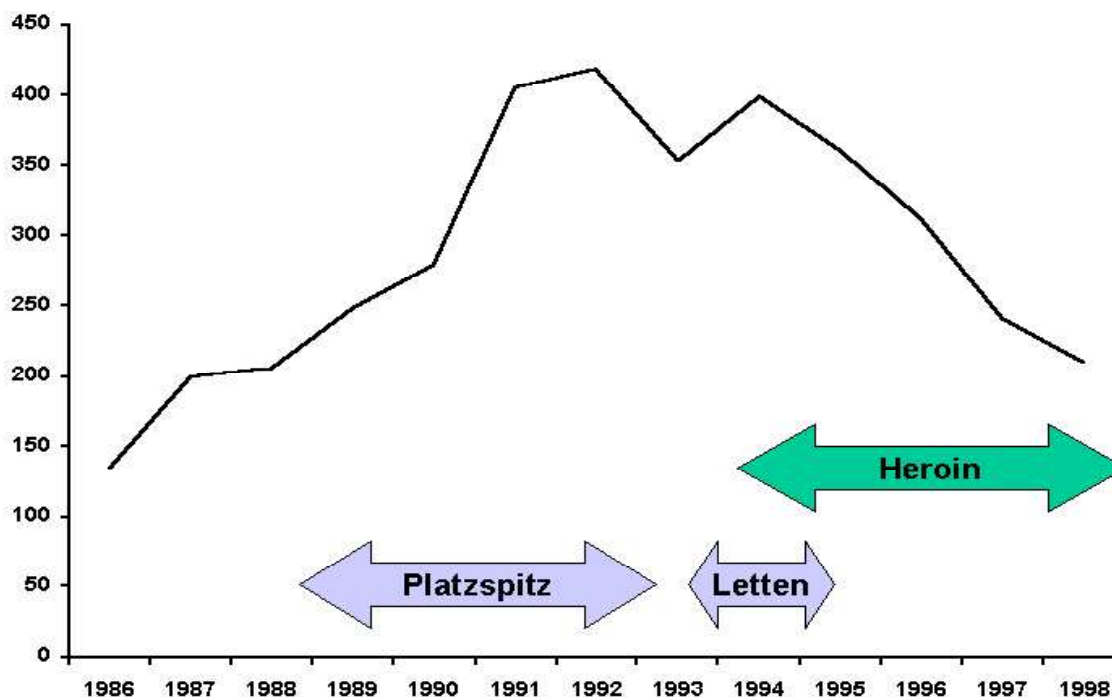


Abbildung 1

Die Exponenten der Schweizer Heroinabgabeprojekte haben in den folgenden Jahren immer wieder behauptet, dass die Anzahl Drogentoter durch die Heroinabgabe gesunken sei. Die obenstehende Grafik (Abbildung 1) zeigt indessen eindrücklich, dass der Rückgang der Anzahl Drogentoter zeitlich mit der Schliessung des Drogenszenen korreliert und nicht mit der Durchführung der Heroinverteilung.

### 2.3 Politische Antworten auf die wachsenden Drogenprobleme

Der schweizerische Bundesrat hat im Februar 1991 seine Strategie zur Verminderung der Drogenprobleme in der Schweiz für die kommenden Jahre formuliert. Eine Heroinabgabe schloss er damals explizit aus. Trotzdem bewilligte er im Mai 1992 unter starkem politischem Druck Heroinabgabeprojekte mit sogenannter wissenschaftlicher Begleitforschung. Diese Projekte wurden im Januar 1994 gestartet und waren auf eine Versuchsperiode von 3 Jahren begrenzt. Die Schlussergebnisse sollten darüber Aufschluss geben, inwieweit eine Heroinabgabe das bestehende Behandlungsangebot für Drogenabhängige erweitern könnte.

Nach der erteilten Bewilligung des Bundesrates wurde gleich massive Kritik an der beschränkten Teilnehmerzahl, an den mit der Teilnahme verbundenen Auflagen und an der Einschränkung auf die Abgabe von Heroin geäußert. Es wurde vor allem ein erleichterter und zahlenmässig unbeschränkter Zugang zur Heroinabgabe, ein Angebot

von anderen Drogen, wie z.B. Kokain, und eine Abgabe nach Hause verlangt.<sup>2 3</sup> Deshalb sahen weite Kreise in diesen Versuchen einen Schritt auf dem Weg zur Freigabe aller Drogen. Es wurde unter anderem befürchtet, dass die Möglichkeit, Drogen legal beziehen zu können, die Motivation von Abhängigen, sich zu einem Entzug und einer anschliessenden Behandlung zu entschliessen, zerstören könnte. Tatsächlich berichteten Leiter von stationären therapeutischen Einrichtungen über einen starken Rückgang der Anmeldungen. Zum Teil betrug die Auslastung in diesen Institutionen nur noch ca. 50%.

Genährt wurden die Zweifel am wissenschaftlichen Interesse an den Versuchen auch durch die wiederholten Versuchsänderungen. Mit Beginn des Versuches wurde die Abgabe von Heroin auf 250 Teilnehmer limitiert. Eine Gruppe von 250 Morphin- und 200 Methadonbezügern sollten einen Quervergleich der verschiedenen Gruppen bezüglich der erzielten Resultate erlauben. Wegen der Präferenz der Teilnehmer für Heroin wurde die Gruppe der Heroinbezügler jedoch in zwei Schritten auf 500 und später auf 800 erhöht und die Gruppe der Morphin- und Methadonbezügler auf 100 reduziert.

Nun wird im Schlussbericht schon offen darüber nachgedacht, dass eine niedrigere Eintrittsschwelle und eine grössere Bewegungsfreiheit für die Patienten positive Auswirkungen haben könnten. Exponenten der Heroinversuche äusserten sich nach der Veröffentlichung des Berichtes mit verschiedenen Vorschlägen für eine definitive Einführung der Heroinabgabe. Nach ihrer Vorstellung soll ein Heroinprojekt zwischen 8000 und 9000 Teilnehmer umfassen; die zuständige Bundesrätin Dreifuss spricht von 3000. Es ist zu befürchten, dass hinsichtlich der Gesamtzahl der Teilnehmer, der Dauer der Drogenabgabe, Eintrittskriterien wie Alter, schwere des Drogenmissbrauchs, bisherige Behandlungsversuche, und der Art der abgegebenen Drogen bald keine Grenzen mehr bestehen.

An dieser Stelle müssen auch die negativen Auswirkungen auf das bestehende Netz von stationären abstinenzorientierten Einrichtungen erwähnt werden. Nach Beginn der Heroinabgabe meldeten diese Einrichtungen einen markanten Rückgang der Nachfrage für Therapieplätze. Bedrohlich wurde die Situation für einzelne Therapiestationen als die Subventionierung von der Anzahl belegter Plätze abhängig gemacht wurde. Einzelne Institutionen mussten in der Folge den Betrieb einstellen.

## **2.4 Stellungnahme des Suchtstoffkontrollrates (INCB)**

Der anhaltende Druck zur Erweiterung der Heroinabgabe und die verschiedenen Änderungen des Versuchsdesigns riefen die Bedenken des Suchtstoffkontrollrates (INCB) hervor. 1994 brachte der INCB seine Sorge bezüglich der Heroinverschreibung in der Schweiz zum Ausdruck. Er empfahl in seinem 1994 veröffentlichten Jahresbericht, dass die Schweizer Regierung die Weltgesundheitsorganisation (WHO) einladen solle, die medizinischen und wissenschaftlichen Aspekte der laufenden Schweizer Versuche mit zu überdenken.

In einem aufsehenerregenden Interview mit dem Zürcher Tages Anzeiger drückte der Sekretär des INCB, Herbert Schaepe, seine Bedenken unmissverständlich aus: "Wir befürchten, dass die Wissenschaftlichkeit verloren geht, weil das Projekt immer wieder umformuliert worden ist." Er hegte erhebliche Zweifel am Interesse an wissenschaftlichen Erkenntnissen: "Dass die wissenschaftlichen und die medizinischen Aspekte ganz zu kurz kommen, weil ein politischer Druck ausgeübt wird, so etwas auch für ordnungspolitische Zwecke einzusetzen." Und er erteilte einer Verwendung von Heroin eine klare Absage: "Was des Heroin betrifft, gibt es Resolutionen sowohl in der Weltgesundheitsorganisation

---

<sup>2</sup> «Die kontrollierte Heroinabgabe ist machbar», NZZ, 16.8.1995

<sup>3</sup> Kokain – der nächste Streitpunkt, Tages-Anzeiger, 11.7.1997

als auch in der UNO-Suchtstoffkommission, die die Staaten auffordern, von der Verwendung von Heroin abzusehen." (*siehe Seite 51, Tages Anzeiger, 28.2.95, Interview mit Herbert Schaepe, Sekretär INCB*)

## **2.5 WHO beauftragt, die Schweizer Heroinversuche zu evaluieren**

Die WHO beauftragte ein externes Panel von Fachleuten mit der Evaluation der Schweizer Heroinabgabe, welche ab 1996 in drei Phasen durchgeführt wurde. Damit begann das lange Warten auf eine Beurteilung durch ein unabhängiges Fachgremium.

"Ich begrüße, dass der schweizerische Bundesrat kürzlich angekündigt hat, vor Mitte 1997 keine weiteren Entscheidungen bezüglich der Heroinabgabe an Süchtige zu treffen, d.h. nicht bevor die WHO die Auswertung der Projekte abgeschlossen haben." (*Dr. O. Schroeder, Präsident des Internationalen Suchtstoffkontrollrates (INCB) vor der UNO-Drogenkommission im April 1996*).

Am 11. Juli 1997 schrieb der Zürcher Tages-Anzeiger folgendes über den von vielen mit Interesse erwarteten WHO-Bericht: "Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird voraussichtlich im kommenden Jahr zum Schlussbericht Stellung nehmen. Sechs unabhängige Experten hätten zwar das Schweizer Projekt verfolgt, die WHO verfüge aber über zu wenig wissenschaftliche Daten, um sich bereits heute eine fundierte Meinung bilden zu können, erklärte auf Anfrage Andrew Ball, medizinischer Mitarbeiter in Genf. Vorderhand setze seine Organisation auf bewährte Wege in der Suchtbekämpfung: Abgabe von Methadon sowie umfassende Beratung und Betreuung. Die WHO hat wiederholt gewarnt, die Heroinabgabe könnte das Ziel, den Konsum der Droge zu reduzieren untergraben."

Das BAG hat wiederholt auf die Begutachtung der Heroinabgabeprojekte durch Experten der WHO aufmerksam gemacht und auf eine angeblich positive Beurteilung durch diese Behörde hingewiesen. Dieses Vorgehen wurde vom Suchtstoffkontrollrat (INCB) in Wien scharf kritisiert. Der INCB weist darauf hin, dass es sich dabei um aus dem Zusammenhang gerissene Zitate aus einem nicht publizierten Bericht handelt. Er bedauert Versuche von politischen Gruppen, die Versuche dazu zu missbrauchen, eine Ausweitung der Abgabe von Heroin zu erreichen. Der INCB arbeite mit den Schweizer Behörden im Rahmen der internationalen Drogenkontrollprogramme zusammen, was aber keineswegs eine Bestätigung der Heroinabgaberversuche durch den INCB bedeute.

"Der Rat bedauert, dass Interessengruppen und einige Politiker bereits Druck machen, um die Auswertung solcher Programme in der Schweiz und ihre Verbreitung in andere Länder voranzutreiben, noch bevor die Überprüfung der Schweizer Ergebnisse durch die WHO vorliegt." (*Bericht des Internationalen Suchtstoffkontrollrates 1997, 367, Februar 1998*).

## **2.6 DER VORLIEGENDE WHO BERICHT BESTÄTIGT LANGE GEÄUSSERTE BEDENKEN**

Im April 1999 wurde der Bericht eines von der WHO beauftragten Panels, im folgenden WHO-Bericht genannt, endlich veröffentlicht und an einer Pressekonferenz in Bern vorgestellt. Der Bericht enthält wenig Schmeichelhaftes für die verantwortlichen Verfechter der Heroinabgabe.

Die WHO bestätigt in ihrem Report eine Reihe von Punkten die Kritiker der Heroinabgabe schon seit langem geäußert haben. Laut WHO besteht nach wie vor eine anhaltende Skepsis gegenüber einer heroingestützten Therapie. Die Heroinabgabe berge die Gefahr, dass bestehende Methadonbehandlungen im öffentlichen Ansehen und in den Augen der Drogenabhängigen verunglimpft werden. In der Schweiz müsste mehr dazu getan werden, den Zugang zu anderen Therapieformen zu erleichtern.

Einer der Hauptkritikpunkte betrifft die Unmöglichkeit etwaige Verbesserungen im gesundheitlichen und sozialen Bereich auf die Abgabe von Heroin zurückzuführen. Es sei verpasst worden, den Einfluss der psychosozialen Betreuung in der wissenschaftlichen Auswertung zu berücksichtigen. Für die Schweizer Wissenschaftler ist diese Belehrung der WHO besonders peinlich: Die Versuchsanordnung war von allem Anfang an nicht dazu geeignet, auf diese Frage eine Antwort zu geben.

Allein durch diese Feststellung verbietet sich eine Weiterführung der Heroinabgabe. Ein Vorteil gegenüber den bestehenden Methadonprogrammen konnte nicht nachgewiesen werden. Im Gegenteil, die WHO empfiehlt der Schweiz einen qualitativen Ausbau der bestehenden Methadonprogramme.

Auch das viel gehörte Argument der hohen Haltequote lassen die von der WHO beauftragten Experten nicht gelten. Eine hohe Haltequote sage nichts aus über die Notwendigkeit der Heroinabgabe. Ähnlich hohe Haltequote sei auch bei anspruchsvollen Methadonprogrammen in anderen Ländern dokumentiert.

Die weiteren Kritikpunkte lesen sich wie die Ablehnung einer schlechten Doktorarbeit. Wegen der Präferenz der Teilnehmer für Heroin, seien die Versuchsleiter vom anerkannten Standard einer kontrollierten Studie abgewichen. Der Versuch wurde als eine Vorher-Nachher Untersuchung ausgelegt, was gemäss WHO zu verfälschten Resultaten führt, da die Daten aus unterschiedlichen Projektorten stammen. Überhaupt wurde die Verlässlichkeit von Selbstangaben relativiert. Für die Behauptung, die Kriminalitätsbelastung bleibe auch nach dem Ausstieg aus dem Versuch niedrig wurden nicht einmal Daten vorgelegt. Genau so wenig wurde die Behauptung des Rückgangs des Beikonsums würde zurückgehen nicht belegt. Die Reduktion des Konsums illegaler Drogen wurde nicht durch Urintests verifiziert. Nicht einmal das Argument der angeblich tiefen Kosten der Heroinabgabe und die Ersparnisse gegenüber anderen Behandlungsformen fanden vor den WHO Experten Gnade. Die WHO stellt lakonisch fest, dass die vorliegenden Daten und die angewandten Methoden dies nicht belegen könnten.

## **2.7 REAKTIONEN DER MEDIEN AUF DEN WHO BERICHT**

Nicht nur die Regierung auch die Schweizer Medien tun sich mit dem den Heroinversuchen eine Abfuhr erteilenden WHO-Bericht schwer. Die WHO ziehe ein tendenziell positives Fazit, schreibt die NZZ in der Ausgabe vom 16.4.99 und erwähnt weiter, dass die Heroinabgabe machbar sei. Dass die WHO praktisch alle von den Gegnern der Heroinabgabe von Anfang an geäußerten Kritikpunkte bestätigte, wird jedoch meist verschwiegen.

Kopfzerbrechen bereitet dem Berichterstatter der NZZ der Begleitbrief der WHO, der mit dem eigentlichen Bericht beilag. In diesem Brief wird die Abgabe von Heroin an Süchtige als therapeutische Methode explizit abgelehnt. Am 23.4.99 erscheint in der NZZ ein Artikel mit dem Titel "Verwirrspiele um die Heroinabgabe". Im NZZ Artikel wird mehr oder weniger direkt spekuliert, besagter Brief sei kein offizielles Dokument und nur in Umlauf gebracht worden, um am Ast der schweizerischen Heroinprogramme zu sägen. Weiter ist zu lesen, bei besagter Stellungnahme könnte es sich um eine Sprechnotiz der WHO-Direktorin gehandelt haben.

In einer am 19. Mai 1999 erschienenen Pressemitteilung des INCB über die Schweizer Heroinabgabeversuche wird auch die WHO-Direktorin, Frau Gro Harlem Brundtland, zitiert. Die Schweizer Heroinabgabeversuche hätten keine ursächliche Verbindung zwischen dem verschriebenen Heroin und den erzielten Verbesserungen im gesundheitlichen und sozialen Bereich gezeigt. Es seien keine Beweise erbracht worden, dass die Heroinabgabe einer Methadonabgabe überlegen sei (siehe Seite 14, Vereinte Nationen, Informationsdienst).

Damit ist es klar; die Weltgesundheitsorganisation und der Suchtstoffkontrollrat als Wächter über die internationalen Drogenkontroll-Konventionen der Vereinten Nationen, haben den Schweizer Heroinversuchen eine Abfuhr erteilt und raten anderen Ländern davon ab den gleichen Weg einzuschlagen.

## **2.8 Aktuelle politische Situation in der Schweiz**

Schon im Oktober 1998 haben National- und Ständerat einem dringlichen Bundesbeschluss zur definitiven Einführung der Heroinabgabe an Drogenabhängige zugestimmt. Dieser Beschluss zieht eine Gesetzesrevision nach sich und unterliegt dem fakultativen Referendum. Tatsächlich wurde von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht und die notwendigen 50'000 Unterschriften fristgerecht eingereicht. Leider wurden die Schweizer Stimmbürger im Vorfeld der Abstimmung nicht über die kritische Beurteilung der WHO informiert. Im Gegenteil, in der traditionellen Erklärung des Bundesrates an die Bürger, wenige Tage vor der Abstimmung, wertet Bundesrat Deiss den WHO Bericht sehr positiv: „Die Experten die diese Versuche die bisher gemacht wurden begutachtet haben, kommen zu positiven Schlüssen. Der Gesundheitszustand dieser Personen, ihre soziale und persönliche Situation hat sich stark verbessert. Gegenwärtig sind etwa 1000 Personen davon betroffen und würde diese Vorlage verschoben oder abgelehnt dann würde deren Behandlung in Frage gestellt und sicher wieder eine Verschlechterung ihrer Situation in Kauf zu nehmen.“ Am 13. Juni 1999 bejahten 54% der Urnengänger eine befristete Weiterführung der Heroinabgabe, in Unkenntnis der von der WHO geltend gemachten Einwände.

Nach Ablauf des dringlichen Bundesbeschlusses müsste das Betäubungsmittelgesetz revidiert werden, um eine legale Grundlage für eine weitere Heroinabgabe zu schaffen. In der jetzigen Fassung ist eine Heroinabgabe zu therapeutischen Zwecken nicht vorgesehen.

Die Diskussion über mögliche Inhalte einer allfälligen Änderung dieses aus dem Jahre 1951 stammenden Gesetzes haben bereits begonnen. Verschiedene Interessengruppen benutzen die geplante Gesetzesrevision um das lange gehegte Ziel einer Drogenfreigabe verwirklichen zu können. Eine Expertenkommission empfahl, Konsum, Besitz und den Handel für persönliche Zwecke, gemäss dem Opportunitätsprinzip nicht mehr unter Strafe zu stellen. Einige Gruppierungen fordern eine vollständige Legalisierung von Cannabisprodukten, andere befürworten einen erleichterten Zugang.

Am 25. August 1999 hat der Bundesrat in einem Vernehmlassungsentwurf die zukünftige drogenpolitische Orientierung vorgegeben. Als erste Variante schlägt die Regierung vor, den Konsum sämtlicher Betäubungsmittel und die Vorbereitungshandlungen dazu, nicht mehr unter Strafe zu stellen. Alternativ könnte anstelle einer Strafbefreiung ein Opportunitätsprinzip nach niederländischem Modell eingeführt werden. Noch offen ist die Behandlung des Anbaus und Handels mit Cannabisprodukten. Auch in diesem Bereich wird die Anwendung des Opportunitätsprinzips erwogen.

Welche Variante im Parlament zur Abstimmung kommt, wird sich in den nächsten ein bis zwei Jahren zeigen. In jedem Fall unterliegt auch dieser Beschluss dem Referendum, womit letztlich das Volk über die zukünftige drogenpolitische Orientierung in der Schweiz entscheiden wird. Seine politischen Rechte kann der Stimmbürger aber nur wahrnehmen, wenn über die entsprechenden Sachfragen angemessen informiert wird.

### 3. Chronologie

- 1985 Paradigmawechsel in der Schweizer Drogenpolitik. Einführung einer „liberalen“ Drogenpolitik
- 1987 Ausweitung der Methadonprogramme und Spritzenabgabeprogramme
- 1989-1992 Offene Drogenszene Platzspitz in Zürich
- Feb. 1991 Bundesrat schliesst Heroinabgabeprogramme explizit aus
- Okt. 1993 Bundesrat bewilligt Heroinversuche mit wissenschaftlicher Begleitforschung für drei Jahre
- 1993-1995 Offene Drogenszene Letten in Zürich
- Mai 1993 Bundesrat entscheidet UNO Konventionen von 1971, 1972 und 1988 zu ratifizieren
- Feb. 1994 Suchtstoffkontrollrat der UNO (INCB) empfiehlt dem Bundesrat, die Weltgesundheitsorganisation (WHO) einzuladen, die Heroinversuche mit zu überdenken
- Jan. 1994 Beginn der Heroinversuche mit Bewilligung für 250 Teilnehmer
- April 1994 Bundesrat entscheidet UNO Konvention von 1988 doch nicht zu ratifizieren
- Okt. 1994 Heroinversuche auf 500 Probanden ausgeweitet
- Feb. 1995 Offene Drogenszene in Zürich (Letten) geschlossen
- Feb. 1995 Der Sekretär des INCB befürchtet, dass die Wissenschaftlichkeit der Heroinversuche nicht gewährleistet ist.
- März 1995 UNO Konventionen von 1971 und 1972 ratifiziert
- Mai 1995 Heroinversuche auf 800 Teilnehmer ausgeweitet
- Dez. 1996 Begleitforschung der Heroinversuche wird abgeschlossen
- 1996 Bundesrat beschliesst Heroinabgabe weiterzuführen
- April 1996 Präsident des INCB begrüsst, dass der Bundesrat die Heroinabgabe erst weiterführen will, wenn der WHO-Bericht veröffentlicht hat
- Sept. 1996 Zwischenbericht der Heroinversuche wird veröffentlicht
- Juli 1997 Abschlussbericht der Heroinversuche wird veröffentlicht
- Feb. 1998 Bundesrat beschliesst die Heroinabgabe ohne Beschränkung der Teilnehmerzahl auszuweiten
- März 1998 INCB kritisiert im Jahresbericht 1997 die Fortführung der Heroinabgabe ohne dass der WHO-Bericht vorliegt
- April 1999 Bericht der externen Expertengruppe der WHO wird veröffentlicht

Mai 1999 INCB veröffentlicht Stellungnahme zum WHO-Bericht

Juni 1999 Schweizervolk bejaht die befristete Heroinabgabe mit 54% Ja Stimmen

## **4. Vereinte Nationen – Pressedienst**

### **Besorgnisse über die Heroinabgabe bleiben nach der Evaluation der Schweizer Projekte bestehen**

Wien, 19. Mai 1999 (UN Informationsdienst) – Die folgende Mitteilung erfolgt unverändert, wie wir sie heute vom Internationalen Suchtstoffkontrollrat (INCB) erhalten haben.

#### **4.1 Stellungnahme für die Presse**

Der Internationale Suchtstoffkontrollrat (INCB) hat den im April 1999 herausgegebenen «Bericht der unabhängigen Kommission zur Auswirkung der schweizerischen wissenschaftlichen Versuche für eine ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln an Süchtige» - im weiteren «Evaluationsbericht» genannt - geprüft und kommentiert.

Der INCB hatte schon 1994 vorgeschlagen, dass die Schweizer Regierung eine unabhängige Überprüfung des Schweizer Heroinprojektes durch die WHO veranlassen soll. Dies führte zum Evaluationsbericht. Seit der Veröffentlichung des Berichts hat der INCB zahlreiche Anfragen von Medien und einer breiten Öffentlichkeit um seine Stellungnahme zum Evaluationsreport erhalten, die er nicht unbeantwortet lassen will.

Das abschliessende Urteil des «Evaluationsberichtes» hält im Hinblick auf die Fragen *Machbarkeit versus Wünschbarkeit* und *Heroin versus Methadon* folgendes fest:

«Die Schweizer Studien waren nicht in der Lage zu untersuchen, ob die Verbesserungen des gesundheitlichen Zustandes oder des sozialen Verhaltens der einzelnen Teilnehmer durch die Heroinverschreibung selbst bedingt oder ob sie die Folge des umfassenden Behandlungsprogramms waren. ( ... ) Von einem sauberen methodologischen Standpunkt aus betrachtet, ist es nicht möglich, gültige Aussagen über die Forschungsfrage zu erhalten, ob ein kausaler Zusammenhang zur Heroinverschreibung besteht. ( ... ) Für die meisten medizinischen Situationen gibt es alternative Behandlungsmöglichkeiten, und in vielen Fällen sind diese nicht in vergleichenden Studien umfassend beurteilt worden. ( ... ) Die wichtigste Alternative zu Heroin sind Methadon und andere oral verabreichte Opiate. ( ... ) Die Schweizer Versuche schlagen vor, dass Heroin für Patienten in Frage kommt, welche wiederholt in Methadonprogrammen gescheitert sind. Die Studie hat jedoch keine überzeugenden Beweise erbracht - auch für wiederholt in Methadonprogrammen Gescheiterte -, dass die medizinische Verschreibung von Heroin allgemein zu besseren Resultaten führt als eine weitere methadongestützte Behandlung.»

In ihrem Brief vom 12. April 1999 an den Präsidenten des INCB gab die Generaldirektorin der WHO folgende Schlussfolgerungen bezüglich der Schweizer Heroinprojekte bekannt:

- Das Projekt war eine «Beobachtungsstudie ohne die Möglichkeit, verlässliche, unverfälschte Vergleiche zwischen Behandlungsoptionen anstellen zu können».
- Das Projekt «ergab keine klaren Beweise für die Vorteile einer Behandlung mit Heroin gegenüber anderen Ersatzstoffen».

- Das Projekt zeigte «keinen kausalen Zusammenhang zwischen der Heroinvertreibung und Verbesserungen im gesundheitlichen oder sozialen Bereich».
- Daher «ist es schwierig, den Schluss zu ziehen, dass die verfügbaren Resultate der Schweizer Studie irgendeinem anderen Land dienen, könnten».

## 4.2 Position des INCB

Der Suchtstoffkontrollrat sieht angesichts seiner internationalen Verantwortung bei der Überwachung der weltweiten Abkommen zur Drogenkontrolle und unter Berücksichtigung der oben zitierten Schlussfolgerungen der WHO keine Veranlassung, seine Haltung zu ändern. Der INCB hat bereits mehrfach seine Besorgnis geäußert über das Schweizer Heroinprojekt und die Politik der Heroinvertreibung, die nicht auf wissenschaftlichen und medizinischen Resultaten beruhen. Der INCB rät daher anderen Ländern davon ab, diesem Vorgehen zu folgen.

Der INCB hat die wissenschaftliche Erforschung der medizinischen Anwendung von Betäubungsmitteln oder psychotropen Substanzen immer gefördert, um eine Wissensbasis für Richtlinien zu schaffen. Er stimmt auch mit der im Oktober 1996 geäußerten Meinung der 30. WHO-Expertenkommission über ' Drogenabhängigkeit überein, dass es unwahrscheinlich ist, dass solche Versuche zur Beantwortung dieser Fragen beitragen können.

Der INCB für seinen Teil wird fortfahren, sich in dieser Sache durch die entsprechenden Beschlüsse der Weltgesundheitsorganisation von 1953 und der Drogenkommission der Vereinten Nationen leiten zu lassen. Letztere erinnerte 1995 an ihre Resolutionen von 1978 und 1987, in denen sie die Regierungen dringend ersucht hatte, die Anwendung von Heroin am Menschen zu verbieten.

## 5. Erklärung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Beurteilung der Schweizer wissenschaftlichen Studien über die ärztliche Verordnung von Betäubungsmitteln an Drogenabhängige

Die WHO wurde vom Internationalen Betäubungsmittel-Kontrollausschuss gebeten, ein Expertenkomitee zusammenzurufen, um die Schweizer wissenschaftlichen Studien zur Heroinvertreibung zu beurteilen. Die WHO war an der materiellen Evaluationsarbeit nicht beteiligt, erleichterte aber die Zusammenkünfte der Gruppe externer Experten. Der beiliegende Bericht stellt die Ansichten des Expertenkomitees dar und ist keine offizielle Stellungnahme der Weltgesundheitsorganisation.

Für den Bericht wurde vom Expertenkomitee beträchtliche Zeit und Energie investiert. Er ist ein wesentlicher Beitrag zu unserem Verständnis, wie man für Heroinsüchtige nach Fehlschlag aller anderen Behandlungen injizierbares Heroin zusammen mit grosser psychosozialer Unterstützung als Behandlung verwenden könnte. Da kein kausaler Zusammenhang zwischen der Verschreibung von Heroin und Verbesserungen des

Gesundheitszustands oder der sozialen Integration nachgewiesen wurde, bleibt noch viel von anderen Ländern zu lernen, bevor dieses Vorgehen vollumfänglich evaluiert werden kann. Es ist nötig, die Diskussion und Forschung über diese Frage weiterzuführen.

Zurzeit können wir einige anfängliche Bemerkungen dazu machen:

- Wegen methodologischer Probleme der Forschungsstudie ist die Interpretierbarkeit der Ergebnisse der Schweizer Studien beschränkt. Infolgedessen können die hier vorgestellten beschränkten Erkenntnisse nicht für andere nationale Rahmenbedingungen verallgemeinert werden.
- Wissenschaftliche Studien zur Heroïnverschreibung sollten nur unter streng kontrollierten Bedingungen und mit rigoroser wissenschaftlicher Überprüfung in Betracht gezogen werden. Die Heroïnverschreibung darf nicht als nachgewiesene therapeutische Alternative für Heroïnabhängige gelten.
- Künftige Studien zur Ermittlung der Wirksamkeit von injizierbarem Heroïn als Behandlung sind nur zu erwägen, wo das Gesundheits- und Fürsorgesystem über ausreichende Ressourcen verfügt, um das sehr hohe Mass an Dienstleistungen und Kontrolle zu erbringen, das für die Sicherheit der Öffentlichkeit und der Patienten sowie die Gesundheit und soziale Unterstützung der Patienten erforderlich ist.
- Da viele wissenschaftliche Fragen zur Verwendung von injizierbarem Heroïn als Behandlungsalternative offen bleiben, liegt es im Ermessen eines jeden Mitgliedstaates, ob er auf seinem Territorium diesen Weg untersuchen möchte.

*(Auszug eines Begleitbriefs der WHO zum Bericht der internationalen Experten über die Schweizer Heroïnstudien)*

## **6. Bericht der externen Expertenkommission zur Beurteilung der Schweizerischen wissenschaftlichen Studien über die ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln an Drogenabhängige**

---

### **Externe Beurteilungskommission:**

Robert Ali  
Marc Auriacombe  
Miguel Casas  
Linda Cottler

Internationale Kritik an Schweizer Heroïnversuchen, Schweizer Ärzte gegen Drogen, Aeschbach E., 1999

Michael Farrell  
Dieter Kleiber  
Arthur Kreuzer  
Alan Ogborne  
Jürgen Rehm  
Patricia Ward

Die oben erwähnten Experten vertraten sich selbst und nicht ihre Regierungen oder ihren Arbeitsort. Die in diesem Bericht geäußerten Ansichten sind diejenigen der Autoren und geben nicht die Haltung der Weltgesundheitsorganisation wieder.

## 6.1 Zusammenfassung der leitenden Experten

- Dieses Dokument präsentiert den Bericht über die externe Bewertung der Schweizer wissenschaftlichen Studien zur ärztlichen Verschreibung von Betäubungsmitteln an Drogenabhängige, die in drei Phasen zwischen 1995 und 1998 durchgeführt wurden. Die Schweizer wissenschaftlichen Studien werden im Folgenden als Schweizer Studien bezeichnet.
- Die Schweizer Studien wurden in den frühen 90er-Jahren konzipiert und eingeleitet als Antwort auf die lokal schwierige Situation ganzer Gruppen von Drogenabhängigen, die offenbar auf die damals verfügbaren Behandlungen nicht ansprachen oder zu einer verbindlichen Teilnahme nicht in der Lage waren.
- Das *Bundesamt für Gesundheit (BAG)* und das Forschungsteam entschieden sich für eine direkte Beobachtungsstudie zur Abschätzung folgender Aspekte: Durchführbarkeit der Verschreibung von Heroin und anderen Opiaten; Eignung dieser Behandlungsmethode für Heroinsüchtige nach Versagen anderer Behandlungen; Messung der Auswirkungen einer derartigen Behandlung auf die Gesundheit und die soziale Funktion.
- Im Unterschied zu den Drogen-Behandlungssystemen in den meisten Ländern ist dasjenige der Schweiz mit reichlichen Mitteln ausgestattet: Es gibt zahlreiche drogenfreie stationäre und ambulante Therapieplätze sowie ein gut ausgebautes Netz zur oralen Methadonbehandlung.
- Die Schweizer Studien wurden durch örtliche kantonale und eidgenössische Behörden sowie durch Forscher des Instituts für Gesellschaftsforschung engmaschig überwacht. Die Untersuchung der Berichte aller Todesfälle ergab in keinem Fall einen Zusammenhang mit der Art oder Qualität der Behandlung, allerdings wurden diese Berichte nicht durch die externen Experten unabhängig überprüft.
- Die Fragestellungen und Prioritäten der Schweizer Behörden zu Beginn des Projekts waren andere als später auf internationaler Ebene. Der definitive Studienplan sah eine prospektive, Ergebnis-orientierte Studie vor. Sie sollte die Auswirkungen der Intervention messen, konnte aber nicht die Wirksamkeit einer Intervention im Vergleich zu anderen Interventionen bestimmen.
- Die Schweizer Studien konnten nicht untersuchen, ob Verbesserungen des Gesundheitszustandes oder des sozialen Verhaltens der Teilnehmer/innen auf die Heroinverschreibung als solche oder auf das Behandlungsprogramm insgesamt zurückzuführen waren. Dementsprechend war es aus streng methodologischer Sicht

Internationale Kritik an Schweizer Heroinversuchen, Schweizer Ärzte gegen Drogen, Aeschbach E., 1999

nicht möglich, schlüssige Resultate hinsichtlich der zu erforschenden Frage zu erhalten: Ist die Heroinverschreibung kausal verantwortlich für Verbesserungen des Gesundheitszustandes oder der sozialen Funktion der Studienteilnehmer?

- Die externe Evaluation bestätigte die Schlussfolgerungen der Studien:
  1. Ein Programm für intravenöse Heroinbehandlung ist unter engmaschiger Kontrolle medizinisch machbar. Dabei wird das ärztliche verordnete Suchtmittel an Ort und Stelle, in sicherer, klinisch verantwortlicher und für die Gesellschaft akzeptabler Weise injiziert.
  2. Nach Angaben der Teilnehmer verbesserte sich ihr Gesundheitszustand und ihre soziale Funktion und verminderte sich ihr kriminelles Verhalten und der von ihnen deklarierte Konsum illegalen Heroins.
- Hinsichtlich spezifischer Vorteile eines kurz wirksamen Opiates gegenüber anderen ist nach wie vor Skepsis angebracht. Weitere Studien sind erforderlich, um Unterschiede in der Wirkung verschiedener Opiate objektiver zu erfassen.

## 6.2 Hintergrund

Die Opiat-Substitution zur Behandlung der Heroinabhängigkeit und anderer Formen der Opiatsucht ist umstritten und war Gegenstand umfangreicher Beurteilungen. Gemäss dem 30. Bericht des Experten-Komitees für Drogenabhängigkeit (WHO 1998) sind die hauptsächlichsten Behandlungsziele der Opiatabhängigkeit ähnlich wie bei anderen Behandlungsformen der Drogenabhängigkeit:

- Verminderung der Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen
- Verminderung von Morbidität und Mortalität, die durch Verwendung psychoaktiver Substanzen verursacht werden oder damit in Zusammenhang stehen
- Bestmögliche Entwicklung der körperlichen, geistigen und sozialen Fähigkeiten der Drogenkonsumenten, deren Zugang zu Dienstleistungen, das Erlangen von Chancengleichheit sowie das Erreichen voller sozialer Integration
- Verminderung der Kosten und Risiken für die Gesellschaft

Weitere Ziele der Behandlung sind die Abnahme des kriminellen und antisozialen Verhaltens, eine geringere Abhängigkeit des Konsumenten von staatlicher Unterstützung (soziale Fürsorge) und eine Zunahme produktiver legaler Tätigkeiten. Seit 1970 ist die Methadon-Langzeitbehandlung weltweit zur vorherrschenden Form der Opiat-Substitution geworden (WHO 1998, Farrell et al. 1996, EMCDDA 1998). Eine Reihe randomisierter kontrollierter Studien und zahlreiche Beobachtungsstudien zur Methadon-Langzeitbehandlung wiesen eine Abnahme des illegalen Opiatkonsums und der Kriminalität und Verbesserungen des körperlichen, psychischen und sozialen Wohlbefindens nach (WHO 1998, Farrell et al. 1994, Gossop et al. 1998).

## 6.3 Einführung

Die Schweiz ist ein Land mit ca. sieben Millionen Einwohnern und ca. 30'000 Drogenabhängigen, die hauptsächlich Heroin und/oder Kokain konsumieren. Schätzungsweise 13'000 Menschen nehmen an Methadon-Substitutionsprogrammen teil. Daher ist das Umfeld, in dem diese Studien durchgeführt wurden, ein Land mit einer signifikanten Abhängigkeitsrate und damit zusammenhängenden Problemen, in dem heute zahlreiche Behandlungsprogramme für die orale Substitution angeboten werden.

Die Schweiz ist Mitunterzeichnerin der Single Convention von 1961. Das Schweizer Bundesrecht für Betäubungsmittel aus dem Jahre 1951 (1975 revidiert) regelt den medizinischen Gebrauch der Betäubungsmittel und verbietet deren Produktion, Handel, Besitz und Konsum für nicht medizinische Zwecke. Folglich ist der Gebrauch des Heroins auf die Zwecke der Schweizer Studien beschränkt, welche als wissenschaftliche Studien die Verschreibung von Betäubungsmitteln als Behandlungsansatz bei Drogenabhängigen erforschen sollten, wo frühere Versuche mit bereits etablierten Therapien gescheitert waren. Die Verschreibung von Heroin erfordert eine Ausnahmegenehmigung des Bundesamtes für Gesundheit. Die juristische Verantwortung für die Einhaltung dieser Gesetze, für die strafrechtliche Verfolgung Zuwiderhandelnder sowie das Behandlungsangebot liegen bei den Kantonen.

Das Projekt zur ärztlichen Verschreibung von Betäubungsmitteln (PROVE) wurde von der Schweizerischen Regierung per Dekret vom 21. Oktober 1992 gebilligt und die Forschungsziele sowie der allgemeine Forschungsplan am 1. November 1993 präsentiert (Uchtenhagen et al. Ärztlich kontrollierte Verschreibung von Betäubungsmitteln: Grundlagen, Forschungsplan, erste Erfahrungen. Beitrag im Weiterbildungsseminar für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Schweizerischen Heroinabgabeversuchen, 1993). Inzwischen trägt das Projekt den Namen "Schweizer Studien" und wird im vorliegenden Bericht auch so genannt. Die Aufnahme von Patienten begann 1994 und endete am 31. Dezember 1996. Die Anzahl der Teilnehmer war zu Beginn auf maximal 700 Personen beschränkt und wurde im Mai 1995 auf 1000 erhöht.

Eine Reihe verschiedener Interessengruppen beeinflussten Konzeption, Durchführung und Bewertung der Schweizer Studien. Dazu gehörten Politiker, Gesundheitsbehörden, Kliniker, Sozialwissenschaftler, Polizei, Wohlfahrtsämter, die Öffentlichkeit und – in einem gewissen Ausmaß – auch die künftigen Patienten der verschiedenen Behandlungszentren. Die vielfältigen Interessen dieser Gruppen spiegeln sich in den Zielen des Gesamtprogramms und in der Terminologie für die Beurteilungsteams.

### **6.3.1 Beurteilung der Schweizer Studien durch externe Experten**

1994 äußerte der Internationale Ausschuss für Betäubungsmittelkontrolle (INCB) Bedenken bezüglich der Schweizer Studien, insbesondere im Hinblick auf die Heroinverschreibung. Der INCB empfahl in seinem 1994 veröffentlichten Bericht, die Schweizer Regierung solle die Weltgesundheitsorganisation (WHO) einladen, "die medizinischen und wissenschaftlichen Aspekte der laufenden Schweizer Studien zu überdenken". Als Antwort hierauf übernahm das Departement Drogenmissbrauch der WHO (frühere Bezeichnung: Drogenmissbrauch-Programm) die Koordination einer externen, unabhängigen Beurteilung und bildete gleichzeitig eine interne Beratergruppe aus Vertretern verschiedener WHO- und UNO-Programme. Die Auswertung wurde in drei Phasen unterteilt.

1996 erfolgte eine umfassende Phase-I-Beurteilung der Studiendurchführung durch eine Gruppe externer Experten anhand von Besuchen in den Zentren und Durchsicht des relevanten Materials. Die international zusammengesetzte Gruppe aus 16 Experten lieferte einen schriftlichen Bericht über Planung, ethische Aspekte und Durchführung der Studien, unter spezieller Berücksichtigung der vorhandenen Einschränkungen bei der Planung. Die Gruppe war im Allgemeinen positiv gegenüber allen entscheidenden Aspekten der Studien eingestellt. Es gibt keinen Hinweis, dass als Folge dieser Beurteilung bedeutsame Veränderungen der Durchführung vorgenommen wurden.

In der Phase II besuchten sechs internationale Experten die Behandlungseinrichtungen und befragten Sponsoren und Forschungsmitarbeiter des Projektes als Teil einer Prozess-

evaluation, welche sie in einem zweiten Bericht zusammenfassten. Diese Bewertung befasste sich vor allem mit Fragen zu Sicherheitsmaßnahmen für die Versuchsteilnehmer, insbesondere im Hinblick auf Selbstinjektionen und Überdosis. Die Gruppe zeigte sich zufrieden darüber, dass die klinischen und forschungsbezogenen Aspekte der Studien mit einem hohen Grad an Professionalität, Engagement, Sicherheit und wissenschaftlicher Integrität behandelt wurden.

In der Phase III wurde eine Gruppe von zehn Gutachtern von der WHO eingeladen, individuelle schriftliche Berichte zur Durchführung insgesamt und zu den Resultaten der Schweizer Studien vorzubereiten. Es handelte sich um Experten mit Erfahrung in den Bereichen Klinische Studien, Gesundheitswesen, Rechtsprechung, Epidemiologie, Beurteilung von Behandlungen, Qualitätssicherung und nationale Drogenpolitik. Folgende Untersuchungsziele wurden festgelegt:

- Bewertung der wissenschaftlichen Stichhaltigkeit und Bedeutsamkeit der Studienergebnisse und Schlussfolgerungen, wie sie im Schlussbericht der leitenden Ärzte der Schweizer Studien vorgelegt wurden (Uchtenhagen et al. 1998). Auswirkungen auf die Gesundheit des Einzelnen und das öffentliche Gesundheitswesen waren zu berücksichtigen.
- Bewertung der gesamten Durchführung der Schweizer Studien im Hinblick auf ihre Berechtigung und Relevanz (Beurteilungsphase I), ihre Durchführung (Phase II), ihre Ergebnisse und Schlussfolgerungen (Phase III) einschließlich eines Vergleichs der Studienresultate mit den ursprünglichen Zielen.
- Bewertung der Schweizer Studien vor dem Hintergrund der internationalen Forschung und drogenpolitischen Massnahmen in Bezug auf Behandlungsverfahren für Drogenabhängige.
- Ableitung von Empfehlungen aus den Schweizer Studien für die künftige Entwicklung der Behandlungs- und Forschungspolitik für Drogenabhängige, sowohl für die Schweiz als auch international.

Gemäss den Schlussfolgerungen aus diesen Phasen traf sich die Gruppe der Gutachter, um einen zusammenfassenden, definitiven Bericht zu erstellen.

## 6.4 Kommentar zu Studienkonzeption, Methoden und Analyse

### 6.4.1 Übereinstimmung mit den internationalen ethischen Richtlinien und der Erklärung von Helsinki

Die Ethikkommission der Schweizer Akademie der medizinischen Wissenschaften stimmte den Studien insgesamt zu, lokale oder regionale Ethikkommissionen bewilligten die örtlichen Projekte. Die Prüfärzte mussten mit ihrer Unterschrift bezeugen, dass sie die Richtlinien der Erklärung von Helsinki beachten würden.

Die Versuchsteilnehmer erhielten detailliertes Informationsmaterial über die Studie und die Drogen, die eventuell verschrieben würden. Sie mussten mit ihrer Unterschrift unter eine detaillierte Erklärung bezeugen, dass sie vollumfänglich informiert worden waren. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig und die Teilnehmer wurden klar darüber informiert, dass sie ihre Zustimmung jederzeit widerrufen konnten.

Der Datenschutz wurde dadurch gewährleistet, dass alle an das Sozialforschungsinstitut zur Analyse weiter geleiteten Daten anonym behandelt wurden.

#### 6.4.2 Allgemeine methodologische Fragen

Eine Versuchsreihe (die Schweizer Studien) wurde konzipiert, um die Wirkung von intravenösem Heroin, Morphin oder Methadon allein oder in Kombination mit oralem Methadon zu beurteilen. Folgende Parameter waren von Interesse:

- Gesundheitszustand der behandelten Personen
- soziale Integration dieser Personen
- Erreichen der Drogenabstinenz
- Eignung der Behandlungsmethode für Heroinabhängige, die bei früheren Abstinenzversuchen gescheitert waren
- Wirksamkeit dieser Behandlung im Vergleich mit den zur Zeit verfügbaren, sowie
- Wirkungsweise der verschiedenen Betäubungsmittel.

Obwohl die Schweizer Studien ursprünglich randomisiert und kontrolliert geplant waren, entwickelten sie sich zu offenen Beobachtungsstudien, in welchen die Forscher, Kliniker und Teilnehmer wussten, welche pharmakologischen Substanzen die Teilnehmer nahmen. Die Prüfarzte änderten ihr Vorgehen wegen einer Reihe von Problemen, darunter die schwierige Rekrutierung von Studienteilnehmern, besonders für das nicht-injizierbare Heroin. Als Folge davon wichen die Versuchsleiter vom Standard kontrollierter klinischer Studien ab und ihr Vorgehen glich eher einem Aktions-Forschungsansatz.

Zur Beurteilung der Wirkung der verschriebenen Opiate auf Gesundheit und Drogenkonsum-Verhalten verwendete man Daten aus verschiedenen Quellen (Informationen des Personals der Behandlungszentren, strukturierte Interviews mit Patienten sowie Labor-daten). Es wurden mehrere Schritte unternommen, um die Vollständigkeit und Zuverlässigkeit der erhobenen Daten zu garantieren. Der Einsatz unabhängiger Interviewer, welche die Nachbeobachtungs-Interviews durchführten, verminderte bis zu einem gewissen Grad die mögliche Parteilichkeit der Beobachter und erhöhte die Aufrichtigkeit der Eigenauskünfte.

Die Studien wurden als Einzelgruppen in Vorher-Nachher-Anordnung analysiert (Cook & Campbell, 1979), wobei man verschiedene Endpunkte mittels univariater Analyse mit den Ausgangswerten vergleicht. Diese Art der Datenanalyse macht jedoch von der Datenstruktur nicht vollständigen Gebrauch, was eventuell zu Verzerrungen führt, weil dabei Daten zusammengefasst werden, die von unterschiedlichen, recht verschiedenen Behandlungszentren mit unterschiedlichen Programmen erhoben wurden. Ein alternatives Vorgehen bei der Datenanalyse wäre gewesen, die Behandlungsrahmen in alle Analysen einzubeziehen, z. B. indem man sie bei den Analysen zu Kovariablen gemacht oder Ansätze wie hierarchische lineare Modelle verwendet hätte. Der letztgenannte Ansatz hätte es auch ermöglicht, den Einfluss der Behandlungsrahmen auf die Resultate abzuschätzen.

Es wurden zwei provisorische Strategien zur Analyse der nicht randomisierten Daten angewendet, um die Wirkungen der Heroinverschreibung auf den Gesundheitszustand und die soziale Funktion zu untersuchen:

- Einzelgruppen-Konzept mit Vorher-Nachher-Beobachtung, wobei man die Ausgangsmerkmale der i.v.-Heroinkonsumenten mit denselben Merkmalen nach 6, 12 und 18 Monaten verglich (Killias & Rabasa 1997,1998; Uchtenhagen et al. 1998).
- Eine vergleichende Analyse der Heroin-injizierenden Patienten mit Stichproben von Heroin-injizierenden Patienten unter drogenfreien Behandlungen und oralen Methadontherapien aus anderen Studien ausserhalb der PROVE-Studien (Uchtenhagen et al. 1998).

Die Resultate dieser statistischen Analysen sind als ein erster Schritt anzusehen. Es wurde nur eine Analyse der Behandlungsintervention durchgeführt ohne Berücksichtigung des relativen Beitrags der Einzelkomponenten bei der Betreuung. Zur vollständigen Ausschöpfung des verfügbaren Datenmaterials sind weitere Analysen erforderlich.

Die Schweizer Studien wurden an verschiedenen Standorten durchgeführt, und trotz der Intensität der Kontakte und einer Reihe zusätzlicher Interventionen gab es für diese keine standardisierten Protokolle. In Anbetracht der Komplexität des Projektes ist dies zwar verständlich, macht es aber noch dringlicher, die Daten je Behandlungsort zu analysieren, um nach Unterschieden der erbrachten Leistungen zu suchen. Unterschiede zwischen den Behandlungsorten würden dem möglichen Beitrag, den die anderen Behandlungsprozesse neben der Pharmakotherapie zum Gesamtergebnis leisteten, mehr Gewicht verleihen.

Der Synthesebericht fasst auch eine von Gesundheitsökonominnen verfasste Kostenstudie zusammen, welche die ersten sieben Behandlungsorte einschließt. Folgende Kosten wurden berücksichtigt:

1. direkt erbrachte (Drogen und medizinische Versorgung) und externe medizinische Dienstleistungen (Labortests) sowie
2. Personalkosten.

Eine Beurteilung der Kostenwirksamkeit war mit den vorhandenen Daten und Methoden nicht möglich.

### **6.4.3 Überlegungen zu spezifischen in den Studien verwendeten Methoden**

#### **Wirkungsweise verschiedener Opiate**

Im ursprünglichen Studienplan umfassten die Schweizer Studien drei Versuchsanordnungen (doppelblind, offen randomisiert und individuelle Indikation). Diese sollten die relative Eignung von intravenösem Heroin, intravenösem Morphin, intravenösem Methadon und Heroin-imprägnierten Zigaretten untersuchen. Die Wahl der Ersatzdroge des jeweiligen Opiattyps und die Art der Verabreichung sind wissenschaftlich sehr wenig untersucht. Ob ein bestimmtes Opiat einen Vorteil gegenüber anderen hat und ob bestimmte Applikationsarten für gewisse Abhängige vorteilhaft sind, ist weiterhin sehr umstritten.

Es waren drei randomisierte kontrollierte Studien vorgesehen. Die erste sollte intravenöses Heroin mit intravenösem Morphin und intravenösem Methadon vergleichen, das zweite intravenöse Heroin mit intravenösem Morphin. Eine dritte Doppel-Blind-Studie sollte intravenöses Heroin mit einer Kontrollgruppe auf der Warteliste vergleichen. Die randomisierten Studien erwiesen sich aufgrund von Rekrutierungsproblemen als zu schwierig durchzuführen. Daher wurden sie auf die Dauer von sechs Wochen begrenzt und hauptsächlich dazu verwendet, die Wirkungen und Nebenwirkungen der Substanzen zu bestimmen. Ein Vergleich zwischen mittel- und langfristigen therapeutischen Effekten war in der Folge nicht möglich.

In einem präliminären Forschungsprojekt verglich man Morphin, Heroin und Methadon. Der Synthesebericht beschreibt einige klein angelegte klinische Untersuchungen zu pharmakodynamischen, pharmakokinetischen und toxischen Effekten verschiedener Formen von Heroin und Morphin. Ein wichtiges Resultat war, dass Heroin-imprägnierte Zigaretten wegen der geringen biologischen Verfügbarkeit des Heroins einen begrenzten klinischen Nutzen haben.

### **Eignung dieser Behandlungsmethode als Zugang zu Heroinabhängigen**

Die Schweizer Versuche hatten das Ziel, die Realisierbarkeit der Heroinverschreibung in drei verschiedenen klinischen Umfeldern zu untersuchen: (1) neu eingerichtete Kliniken, (2) bestehende ambulante Methadonprogramme und (3) ein Gefängnis mittleren Sicherheitsgrades mit einem von Gefangenen betriebenen Bauernhof.

Die Daten zur Beurteilung der Möglichkeit des Zugangs zur Zielgruppe stammen aus dem Vergleich zwischen den Studien, wofür bereits vorliegende Daten der Kohorten mit Methadonsubstitution bzw. in Detoxikationsprogrammen verwendet wurden (Uchtenhagen et al. 1998). Vergleiche zwischen Merkmalen der Patienten beim Eintritt ins Programm ergaben, dass intravenös injizierende Heroinabhängige durchschnittlich älter waren, länger Drogen nahmen, mehr erfolglose Therapien hinter sich hatten und sozial weniger integriert waren als Patienten aus der Methadon-Substitution und aus zwei stationären, drogenfreien Therapieprogrammen (Uchtenhagen et al. 1998). Die Unterschiede wurden so interpretiert, dass die Zielgruppe des Programms durch diese Art Behandlung besser erreicht wird als durch andere Behandlungen (Uchtenhagen et al. 1998). Es überrascht allerdings nicht, dass die Gruppe der Heroin-Injizierenden ihre eigenen Eignungskriterien im Durchschnitt besser erfüllt als andere Kohorten, die nicht dieselben Zulassungskriterien erfüllen mussten.

### **Beurteilung der Gesundheit und der sozialen Funktion der behandelten Personen**

Die Messung der Gesundheitsparameter vor Behandlungsbeginn und in der Nachbeobachtungsphase benutzte standardisierte Untersuchungsinstrumente. Es scheint, dass die Daten umfassend gesammelt wurden, sowohl vom Klinikpersonal als auch vom unabhängigen Forscherteam. Unter Berücksichtigung der Einschränkungen des Studien-Gesamtplans lieferte dieser Aspekt der Studie eine beachtliche Datenmenge für die Analyse und die zu erwägenden Massnahmen bezüglich der Morbidität dieser Population.

Informationen über illegalen Heroinkonsum während des Heroin-Behandlungsprogramms beruhten ausschliesslich auf den Angaben der Konsumenten selbst, da die Prüfärzte zur Zeit der Studie über kein unabhängiges Untersuchungsinstrument verfügten, um legalen und illegalen Heroinkonsum zu unterscheiden.

Die Untersuchung der Auswirkungen des Heroin-Behandlungsprogramms auf das kriminelle Verhalten der Teilnehmer bezog viele Aspekte ein und war recht gut geplant. Die Studie kombinierte die Suche nach versteckten und bekannten (behördlich registrierten) kriminellen Aktivitäten der Studienteilnehmer. Es handelte sich um eine Kombination aus Interviews, Fragebögen und Analysen von Behördendokumenten und statistiken und bezog persönliche Erfahrungen der Teilnehmer als Täter und Opfer ein. In dieser Phase der wissenschaftlichen Auswertung schien es akzeptabel, sich auf quantitative Methoden zu konzentrieren.

## 6.5 Ergebnisse

### 6.5.1 Veränderungen des Gesundheitszustands

Alle Teilnehmer der Schweizer Studien wurden bei der Aufnahme in die Studie umfassend medizinisch untersucht. Der Gesundheitszustand wurde bei 21 % der eingeschriebenen Teilnehmer als schlecht oder sehr schlecht beurteilt, 20 % wiesen einen schlechten oder sehr schlechten Ernährungszustand auf. 41 % befanden sich in schlechter oder sehr schlechter seelischer Verfassung. 16 % waren HIV-positiv, eine frühere Infektion mit Hepatitis B wurde bei 74 % und mit Hepatitis C bei 83 % nachgewiesen. Im Verlauf der Studie gab es drei neue HIV-, vier neue Hepatitis B- und fünf neue Hepatitis C-Infektionen (bei insgesamt 11 Teilnehmern, da ein Patient eine Ko-Infektion hatte).

Statistisch signifikante Verbesserungen zeigten sich bei BMI (Body Mass Index), körperlichem Zustand, subkutanen Entzündungen und Abszessen. Im Laufe von 18 Monaten verschlimmerte sich das Krankheitsbild bei 18 % der als HIV-positiv bzw. als AIDS-krank diagnostizierten Teilnehmer.

Diese Veränderungen bedeuten – innerhalb der Grenzen der Studienanlage – insgesamt erhebliche Verbesserungen des Gesundheitszustands. Diejenigen, denen Heroin verschrieben wurde (allein oder in Kombination mit Methadon und anderen Medikamenten) wiesen im Verlaufe von 18 Monaten eine deutliche Verbesserung ihrer körperlichen und seelischen Gesundheit auf. Es ist jedoch wegen fehlender Daten aus einer adäquaten Kontrollgruppe nicht die Schlussfolgerung möglich, dass diese Verbesserungen durch die Verschreibung von Opiaten, das Angebot an Hilfsleistungen oder durch die Kombination dieser Interventionen verursacht oder gesteigert wurden. Ohne Datenmaterial einer Kontrollgruppe kann man nicht feststellen, ob die gleichen Resultate auch ohne Intervention oder mit anderen Mitteln erzielt worden wären.

Die berichteten Todesraten bedürfen weiterer Abklärung. Es wurden 36 Todesfälle in einer Kohorte von 1146 Patienten gemeldet, doch ist es aufgrund der Beschreibung der Stichproben (vgl. zusammenfassenden Bericht S. 44) nicht möglich, das Rekrutierungsdatum festzustellen und festzulegen, ob die Todesfälle ab dem Rekrutierungsdatum gezählt wurden oder welche Berechnungsmethode zugrunde lag. Es ist wichtig, dass bei den Analysen die individuelle Teilnahmezeit im Programm berücksichtigt wird. Eine Gesamt-Todesrate von 3 % in der Stichprobe scheint im Einklang zu sein mit den beschränkten Daten über Todesfälle in anderen Kohorten Drogenabhängiger (z. B. EMCDDA 1998, Hser et al. 1993).

### 6.5.2 Veränderungen der sozialen Funktion

Bei denjenigen, die während 18 Monaten an den Schweizer Studien teilnahmen, reduzierte sich der Anteil Obdachloser bei Aufnahme in die Studie von 12 % auf 1 % nach 18 Monaten. Unterkunft in einer Institution beanspruchten nach 18 Monaten noch 2 % gegenüber 9 % bei Eintritt. Eine Verbesserung der Wohnsituation trat hauptsächlich während der ersten 6 Behandlungsmonate ein. Instabile Wohnverhältnisse nahmen während der 18 Monate statistisch signifikant von 43 % auf 21 % der Teilnehmer ab.

Der Anteil der Teilnehmer mit einer Beschäftigung stieg von 14 % auf 32 %. Die Schuldenhöhe der Studienteilnehmer verringerte sich im Verlauf der Untersuchungen: während bei Studieneintritt 15 % schuldenfrei waren, waren es nach 18 Monaten bereits 34 %. Der

Anteil der Teilnehmer mit beträchtlichen Schulden (über SFr. 30'000.-) fiel von 21 % bei Studieneintritt auf 14 % nach 18 Monaten.

Kriminelles Verhalten gemäss eigenen Angaben und Polizeiberichten über kriminelle Aktivitäten von Teilnehmern nahmen im Verlauf der Studie ab. Dies galt insbesondere für Laddendiebstähle und Einbruchsdelikte laut Eigenauskünften der Teilnehmer und Polizeiberichten. Die polizeilich registrierten Vergehen nahmen während der Studie um mehr als 50 % ab. Es sind keine Daten verfügbar, aus denen die Häufigkeit oder die finanziellen Kosten im Zusammenhang mit den Vergehen ersichtlich werden. Die Studienleiter gaben an, dass die Verringerung des kriminellen Verhaltens sogar nach Abbruch der Behandlung fort dauerte, aber es liegen keine Daten vor, die diese Behauptung stützen.

Im vorher-/nachher-Vergleich gab es gemäss Eigenauskunft bei den Teilnehmern der Schweizer Studien insgesamt bedeutsame Veränderungen, und zwar immer in der gewünschten Richtung, was Wohnsituation, Beschäftigung, soziale Kontakte und Delinquenz betraf. Die Möglichkeit, dass dies durch Veränderungen im örtlichen Stellen- und Wohnungsangebot bedingt sein könnte, wurde von den Autoren des Syntheseberichts festgehalten (Uchtenhagen et al., 1998, Seite 122).

### **6.5.3 Veränderungen beim Drogenkonsum**

Bei Eintritt ins Programm konsumierten 81 % der Stichprobe, die während mindestens 18 Monate in Behandlung blieben, täglich illegal Heroin. Nach sechs Monaten gaben nur noch 6 % fast täglichen Heroinkonsum an, wobei diese Abnahme während der noch verbleibenden Behandlungsmonate bestehen blieb. Keinen illegalen Heroinkonsum berichteten nach 6 Monaten 61 % der Stichprobe und nach 18 Monaten 74 %.

Insgesamt wurde eine statistisch signifikante Verringerung des Konsums von illegalem Heroin, Kokain, Cannabis und Benzodiazepin mitgeteilt. Aus dem Bericht geht jedoch nicht hervor, ob diese selbst berichteten Resultate durch Urintests bestätigt wurden. Die grössten vorteilhaften Veränderungen wurden bei den Teilnehmern festgestellt, die täglich Heroin konsumiert hatten, während Gelegenheitskonsumenten gegenüber Veränderungen resistenter zu sein schienen. Ein Drittel der Studiengruppe setzte den täglichen Konsum von Cannabis nach den 18 Monaten fort, während 6 % täglichen illegalen Heroinkonsum, 5 % täglichen Kokainkonsum und 9 % täglichen Konsum von Benzodiazepinen angaben.

Zum Vergleich der Studien arbeitete man mit einer gewichteten Anordnung der Stichproben (Uchtenhagen et al. 1998, Seite 132) als methodologisch gesichertes Vorgehen, um die Verbleibensquote für die verschiedenen Behandlungsansätze festzustellen (die gewichtete Anordnung erfolgte hier stellvertretend für eine stratifizierte Analyse der statistischen Störfaktoren). Gemäss dieser Anordnung war die Verbleibensquote nach 12 Monaten in der Heroin-Substitutionsgruppe ungefähr doppelt so hoch wie in der Methadon-Gruppe und in Stichproben aus drogenfreien ambulanten Behandlungen in anderen Studien in der Schweiz.

Die zur Verbleibensquote vorgelegten Daten gehören zu den beeindruckendsten aus den Schweizer Studien. Die Abbruchquoten in den randomisierten und doppelblinden Studien waren für die Methadon- und Morphin-Gruppen 3 bis 13 mal so hoch wie in der Heroingruppe. Ähnliche Verbleibensquoten wurden in den frühen hoch strukturierten Methadonstudien beschrieben (Dole und Nyswander 1965).

83 der 1035 Teilnehmer wechselten zu Therapien auf Abstinenz-Grundlage. Im Durchschnitt erfolgte dies nach 320 Behandlungstagen. Dieser Prozentsatz von Personen, die mit Abstinenz beginnen, stimmt mit den Aussagen der internationalen Literatur überein.

In einer "Peer-Review" (Zeitschrift mit kritischer Durchsicht eingereicherter Publikationen durch Experten) wurden Resultate der randomisierten kontrollierten Studie zur Heroinsubstitution in Genf veröffentlicht (Perneger et al. 1998). Diese Studie hatte ein strengeres Konzept als andere: randomisierte Zuteilung zur Heroinsubstitution oder zu einer sechsmonatigen Warteliste, wobei diejenigen auf der Warteliste ermutigt wurden, sich für eine Behandlung ihrer Wahl (gewöhnlich ein Methadonprogramm) zu entscheiden.

Da es jedoch weder eine Kontrolle bezüglich der gewählten Behandlung in der Vergleichsgruppe gab noch einen Versuch, die Vergleichbarkeit der nicht-pharmakologischen Behandlungselemente abzuschätzen, können unterschiedliche Ergebnisse in beiden Gruppen nicht auf die Heroinverschreibung zurückgeführt werden. Dies ist besonders relevant, da das Programm mit Heroinabgabe ein engmaschiges Netz von Kontakten und Hilfsdiensten anbot. Berücksichtigt man diese Einschränkungen, so wurden einige Resultate dieser Studie etwas zugunsten der Heroinabgabe überinterpretiert. Es gibt eine Reihe anderer möglicher Erklärungen für die Wirkungen der experimentellen Behandlung in diesem speziellen Programm.

#### **6.5.4 Einstellung der Öffentlichkeit**

Die Information im Synthesebericht (Uchtenhagen et al. 1998, Seite 118) und der Bericht über die Meinung der Öffentlichkeit und der Medien (Boller, undatiert) lassen annehmen, dass die Studien im Laufe der Zeit einen hohen Grad an Unterstützung seitens der Meinungsbildner und der generellen Öffentlichkeit erlangten. Der Synthesebericht weist auch darauf hin, dass alle Probleme mit örtlichen Nachbarn gelöst wurden. Strategien für eine fortlaufende Orientierung der lokalen Behörden bezüglich Auswirkungen der verschiedenen Projekte sind vorhanden.

#### **6.5.5 Abzweigung ärztlich verschriebener Substanzen an den Strassenhandel**

Der 1996 vorgelegte Auswertungsbericht der Phase II stellte fest, dass alle für die ärztliche Verschreibung vorgesehenen Drogen im abgeschlossenen Tresor in Räumen mit Videoüberwachung aufbewahrt wurden. Die Injektionen wurden in Räumen vorbereitet, zu denen die Patienten keinen Zugang hatten, und das Personal überwachte alle Injektionen. Über alle Drogen, die an die Studienzentren geliefert und den Versuchsteilnehmern verabreicht oder abgegeben wurden, wurde ein Protokoll geführt. Die Bundesbehörden und die örtliche Polizei billigten alle Sicherheitsmaßnahmen.

Gemäss dem Synthesebericht vereitelten die Sicherheitsmaßnahmen drei Einbrüche und einen Versuch, verschriebenes Heroin aus den Einrichtungen zu entwenden.

#### **6.5.6 Kosten der Behandlungen im Rahmen der Studie**

Im Durchschnitt beliefen sich die Kosten auf Sfr. 51.- pro Patient und Tag. Das sind umgerechnet auf ein Jahr ca. Sfr. 18'600.-. Diese wurden zu einem grossen Teil (Sfr. 35.-) durch Einnahmen von den Patienten, Krankenversicherungen und öffentliche Fonds gedeckt. Den Mitteilungen zufolge wurden Defizite aus öffentlichen Fonds, in Ausnahmefällen durch private Sponsoren, gedeckt.

## 6.6 Schlussfolgerungen

### 6.6.1 Qualität und Kostenwirksamkeit der Behandlungen im Vergleich mit anderen in der Schweiz verfügbaren Dienstleistungen

1993 verfügte die Schweiz über 12'000 Plätze für die orale Methadonbehandlung und 1'300 Therapieplätze in therapeutischen Wohngemeinschaften (Zeltner 1997). Über die Qualität der stationären Therapieprogramme steht keine Information zur Verfügung. Einem detaillierten Bericht über die Methadonbehandlung in der Schweiz (Schweizerischer Methadonbericht, ohne Datum) ist zu entnehmen, dass sich diese Programme in wichtigen Aspekten unterscheiden und dass einige leitende Ärzte im Hinblick auf die Einhaltung der Vorschriften Bedenken haben. Der Bericht enthielt aber keinerlei Messgrößen der Qualität, die sich für einen Vergleich zwischen den Methadonprogrammen und den Schweizer Studien verwenden lassen.

Dobler-Mikola et al. legten 1998 in deutscher Sprache einen bedeutsamen Bericht über den Vergleich der Methadon- und der Heroin-Substitutionsbehandlung vor. Eine kurze Zusammenfassung der Schlussfolgerungen und Empfehlungen wurde zwecks Berücksichtigung übersetzt (nach Dobler-Mikola et al. 1998, S. 171/172):

- Die (psychosoziale oder sonstige) unterstützende Therapie ist für Gruppenmitglieder mit langjähriger Opiatabhängigkeit und erheblichen gesundheitlichen und sozialen Defiziten sehr wichtig, und zwar unabhängig davon, ob die Behandlung mit Heroin oder mittels Methadon-Substitution erfolgt.
- Der Umstand, dass die Heroinabgabe medizinisch bei denjenigen durchführbar war, bei denen die Methadon-Behandlung versagt hatte, ist kein ausreichender Grund für die Ausweitung der Studie zur Langzeitbehandlung mit Heroin auf andere Populationen.
- Besonders bei Patienten mit mehrfacher Substanzabhängigkeit oder mit gleichzeitiger psychischer Störung haben sowohl Heroin als auch Methadon nur beschränkten Erfolg. Einen eindeutig besseren Erfolg der Heroin- oder Methadonbehandlung zu belegen ist nicht möglich.
- Zurzeit liegt immer noch keine kontrollierte klinische Studie mit verschiedenen Substitutionsstoffen vor. Die künftige Forschung sollte sich der Durchführung einer solchen Studie widmen.
- Die gegenwärtige Praxis der Methadon-Substitutionsbehandlung in der Schweiz sollte verbessert werden.
- Die Forschung über die medizinische Verschreibung von Heroin kann innerhalb der gegenwärtigen Grenzen fortgesetzt werden.

Diese Schlussfolgerungen sind vorsichtig formuliert, insbesondere im Vergleich zum Synthese-Bericht von Uchtenhagen et al. 1998 und hinsichtlich des Vergleichs der Heroin- und Methadon-Substitutionsbehandlung. Sie beruhen auf der nicht kontrollierten, quasi experimentellen Natur der schweizerischen Studien. Die nicht randomisierte Methadon-Gruppe wurde auf der Basis freiwilliger Teilnahme aus Patienten verschiedener Methadonprogramme rekrutiert, wobei die Teilnahmequote zwischen 40 % und 60 % der in Frage kommenden Population lag. Dem gegenüber war die Teilnahme am Programm für die ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln bindend.

Der Synthesebericht liefert keine Beweise für die Kostenwirksamkeit der getesteten Behandlung bei der untersuchten Population im Vergleich mit Methadon oder anderen Behandlungen. Die ökonomische Beurteilung stützt sich auf den Umfang der Anstellung von Personal auf der Grundlage der Tageskosten. Besonders für internationale Vergleiche wäre eine Information zum zahlenmäßigen Verhältnis Personal/Klienten nützlich.

### **6.6.2 Studien im Umfeld der allgemeinen schweizerischen öffentlichen Gesundheitspolitik gegen Drogenmissbrauch**

Studien zu neuen Behandlungen für Opiatsüchtige einschließlich Studien zu Opiat-Substitutionsbehandlungen sind mit dem schweizerischen Gesamtkonzept für das Drogenproblem eindeutig vereinbar. Die Opiat-Substitutionsstudien stehen insofern mit den vier Elementen oder Säulen der gesamtschweizerischen Strategie gegen Drogenmissbrauch im Einklang, weil sie darauf abzielen, die mit Betäubungsmittel-Missbrauch verbundenen Probleme zu vermindern und das Überleben chronischer Opiat-Konsumenten zu unterstützen. Die Gesamtstrategie genießt starke politische und öffentliche Unterstützung. Eine Verringerung verwandter Probleme [Überlebenshilfe, der Übers.] wird im Allgemeinen nicht als eine Bedrohung der anderen Säulen, nämlich Repression, Prävention und Behandlung, angesehen.

Wie im Bericht 1998 des 30. Expertenkomitees der WHO festgehalten wird, könnte eine unbeabsichtigte Folge der Schweizer Studien sein, den Wert der Methadonbehandlung sowohl bei der Öffentlichkeit als auch den Opiatabhängigen herabzusetzen. Die Erhaltungstherapie mit lang wirkenden oralen Opiat-Agonisten ist mit Abstand die erfolgreichste Behandlung der Opiatsucht. Es scheint, dass in der Schweiz noch mehr getan werden kann, um den Zugang zu den vorhandenen Programmen zu verbessern, diese Programme zu verbessern und andere Substitutionsbehandlungen zu untersuchen. In Anbetracht des hochgradig kontrollierten Systems der Heroinverschreibung und der hohen Kosten seiner Abgabe wird die Heroinverschreibung auch bei nachgewiesener Wirksamkeit wahrscheinlich nur für eine Minderheit der Heroinsüchtigen geeignet und verfügbar sein.

### 6.6.3 Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die schweizerischen Studien haben Folgendes gezeigt:

- Wenn für die Substitutionstherapie eine injizierbare Substanz verwendet werden soll, ist die Verschreibung von injizierbarem Heroin realisierbar.
- Die Klienten können auf eine stabile Heroindosis eingestellt werden.
- Ein Heroin-Behandlungsprogramm kann mit einigen Abänderungen an Zentren durchgeführt werden, die ein Methadon-Behandlungsprogramm und ein hohes Niveau an Serviceleistungen anbieten.
- Ein Heroin-Behandlungsprogramm erreichte eine verhältnismäßig gute Quote der Langzeit-Teilnahme.
- Nach Angaben der Betroffenen gab es Verbesserungen bezüglich ihrer körperlichen und psychischen Gesundheit, ihrer sozialen Integration (Arbeitsverhältnis), ihres Drogenkonsums und krimineller Handlungen.

Eine wichtige Voraussetzung für das Angebot der Heroin-Langzeitbehandlung war, dass diese es ermöglicht, Leute einer Behandlung zuzuführen, die sonst keine Behandlung beginnen würden. In diesem Zusammenhang ist es bemerkenswert, dass nur 38 % der Kontrollgruppe in der randomisierten Therapiestudie in Genf (Perneger et al. 1998) sich für Heroin entschieden, als dieses nach der Wartefrist angeboten wurde. Eine erfolgreiche Methadonbehandlung war das vorherrschende Merkmal derjenigen, die Heroin ablehnten.

Dieses Ergebnis zeigt, dass die Frage der Eignung für die Heroinschreibung komplex ist und in zukünftigen Studien eingehend untersucht werden sollte. Dies stellt nicht die Tatsache in Frage, dass es eine Untergruppe von Langzeit-Heroinsüchtigen gibt, die bereit sind, in einem beschränkten und kontrollierten Behandlungsschema mitzumachen, um auf einen kurz wirkenden, aber intravenösen Opiat-Agonisten eingestellt zu werden. Sie bevorzugen die letztgenannte Option gegenüber einem flexibleren Schema mit einem lang wirkenden oralen Opiat-Agonisten.

Eine klare Bevorzugung des intravenösen Heroins, entweder allein oder in Kombination, zeigte sich an 77,1 % aller mit dieser Option berücksichtigten Konsumtagen. Nur 2,1 % aller Konsumtage entfielen auf intravenöses Morphin (allein oder kombiniert) und 3,4 % auf intravenöses Methadon (allein oder kombiniert). Mit derart kleinen Fallzahlen waren aussagekräftige Vergleiche innerhalb der Gruppe (für die Morphin- und die Methadon-Behandlungsgruppen) oder Vergleiche zwischen den Gruppen nicht möglich.

Ausser der kleinen Zahl von Süchtigen mit Heroinschreibung im Gefängnis und denjenigen, die Heroin von einer etablierten multifunktionalen Poliklinik erhielten, liefert der Synthese-Bericht keine direkten Messgrößen für die Zufriedenheit der Klienten mit ihrer Behandlung. Dies ist angesichts der üblichen Praxis zur Beurteilung von Dienstleistungen im Gesundheitswesen eine bedeutsame Unterlassung. Die hohen Fortführungsquoten der Heroin-Langzeitbehandlung könnte eine grosse Zufriedenheit der Patienten bedeuten. Sie könnte aber auch Ausdruck einer hochgradigen Abhängigkeit von der Behandlung sein und darauf hinweisen, dass man die Erfordernis eines häufig täglichen Besuchs als Problem aus der Sicht der Patienten hätte untersuchen können, um zu sehen, wie dies andere alltägliche Tätigkeiten störte oder erleichterte.

#### 6.6.4 Sprechen die Resultate für die ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln an Drogenabhängige?

Die gesamtschweizerischen Studien und ihre verschiedenen Unterkomponenten haben gezeigt, dass die Verschreibung von intravenösem Heroin als Langzeit-Droge medizinisch machbar ist, zumindest unter den während der Studien gegebenen Bedingungen. An allen Studienplätzen entstanden nur wenige Probleme, und die Mehrzahl der Heroin-Empfänger blieb auf stabile Dosen von Heroin, Heroin und Methadon oder anderen Opiat-Ersatzsubstanzen eingestellt. Es zeigten sich keine wesentlichen Probleme bei der Dosis-Ermittlung, bei der Einleitung des Injektionsprogramms und seiner stabilen Fortführung. Der grösste Nutzen nach Aufnahme der Behandlung wurde in den ersten sechs Monaten festgestellt und zwar hinsichtlich Gesundheit und sozialem Wohlbefinden. Nach sechs Monaten nahmen noch 89 % und nach achtzehn Monaten noch 66 % der Patienten an der Therapie teil.

Verschiedene Faktoren scheinen zur erfolgreichen Durchführung der Heroin-Langzeitbehandlung an den Studienplätzen beigetragen zu haben. An Studienzentren, wo die nachstehend aufgezählten Faktoren fehlen, könnten die Ergebnisse anders ausfallen:

- hohes Mass an Oberaufsicht durch Bundes- und Kantonsbehörden
- fest eingebautes Monitoring für Forschungszwecke
- Neuartigkeit der Intervention und grosses öffentliches Interesse
- hochqualifizierte, multidisziplinäre Teams
- fortlaufende Aus- und Weiterbildung des Personals
- keine Abgabe von Betäubungsmitteln zur Selbstinjektion zu Hause
- Von den Patienten wird die Abgabe des Führerausweises verlangt (das Führen eines Kraftfahrzeugs unter dem Einfluss verordneter Heroindosen ist ungesetzlich).
- Bereitstellen unterstützender Dienstleistungen
- angemessene Massnahmen, um die Sicherheit der Opiat-artigen Arzneimittel und die Sicherheit von Personal und Patienten zu gewährleisten

Die schweizerischen Studien konnten nicht die Fragestellung untersuchen, ob eine Verbesserung des gesundheitlichen Befindens oder der sozialen Funktion der behandelten Personen kausal auf die Heroinverordnung als solche oder auf das gesamte Behandlungsprogramm zurückzuführen war. So überzeugend und einleuchtend die von den Autoren vorgebrachten positiven Wirkungen erscheinen mögen, lassen es die vorher/nachher-Analysen einer Gruppe nicht zu, die beobachteten Wirkungen ursächlich der Heroinverschreibung zuzuordnen. Streng methodologisch ist es nicht möglich, in sich geschlossene und gültige Ergebnisse im Hinblick auf die zu erforschende Frage zu erhalten, ob die Heroinverschreibung ursächlich für den verbesserten Gesundheitszustand oder die bessere soziale Integration der behandelten Personen verantwortlich sei.

Für die meisten Krankheitsbilder gibt es alternative Behandlungen, und in vielen Fällen wurden diese Alternativen nicht ausreichend in Vergleichsstudien untersucht. Der Einsatz bestimmter Behandlungsarten beim einzelnen Patienten wird weitgehend vom klinischen Urteil des qualifizierten Arztes bestimmt. Die wichtigste Alternative zu Heroin sind Methadon und andere orale Opiate wie Buprenorphin und LAAM. Die Schweizer Studien legen den Schluss nahe, dass Heroin für Patienten in Betracht zu ziehen ist, die mit Methadon ständig nicht zurecht kommen. Die Studien lieferten aber keinen überzeugenden Beweis, dass selbst bei ständigem Versagen von Methadon die ärztliche Verschreibung von Heroin allgemein zu besseren Ergebnissen führt als eine Fortsetzung der Behandlung auf der Grundlage von Methadon.

Ein Ergebnis der randomisierten kontrollierten Studie in Genf war, dass zwei Drittel der Personen auf der Warteliste für Heroin sechs Monate später beschlossen, diese Behandlung nicht anzufangen. Vielen von ihnen war es bisher mit Methadon gut gegangen. Dies weist darauf hin, dass bei der Verschreibung von Heroin Äußerste Vorsicht geboten ist und sich das Bedürfnis der Heroinverschreibung möglicherweise verringern lässt, wenn mehr Anstrengungen unternommen werden, um Patienten in Programme mit lang wirksamen oralen Opiat-Agonisten aufzunehmen. Skepsis gegenüber den spezifischen Vorteilen eines kurz wirksamen Opiats gegenüber anderen ist nach wie vor angebracht. Wir benötigen auch weitere Studien, welche objektiv die Unterschiede der Anerkennung und Wirkung der verschiedenen Opiate belegen.

Wie bereits erwähnt, untersuchten die schweizerischen Studien die ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln unter ganz speziellen Bedingungen. Dazu gehörten ein hohes Mass an Aufsicht und das Angebot umfassender sozialer und psychologischer Dienstleistungen. Außerdem wurden die Studien in einem wohlhabenden Land durchgeführt, das über ein gut entwickeltes Gesundheitswesen und Sozialdienste einschließlich einer Palette von Dienstleistungen für Drogensüchtige verfügt. Es ist nicht bekannt, ob man dieselben Ergebnisse erhalten würde, wenn eine dieser Bedingungen anders wäre. Auch die einzigartigen sozialen und politischen Merkmale der Schweiz schränken die Verallgemeinerung der Studienergebnisse zur Betäubungsmittel-Substitution ein.

## 6.7 Auswirkungen

Die Ergebnisse der Schweizer Studien über die ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln an Drogenabhängige haben gezeigt, dass die Verschreibung von Heroin medizinisch machbar ist und dass die Auswirkungen dieser Behandlung für die Patienten und die Gesellschaft mit anderen Formen der Behandlung vergleichbar sein könnte. Die Wissensbasis reicht aber nicht aus, um die Kostenwirksamkeit und die spezifischen Indikationen für die Heroin-Substitutionsbehandlung festzulegen. Es besteht ein Bedarf an klaren klinischen Richtlinien und Pflegestandards für die verschiedenen Formen der Substitutionsbehandlung. Diese Richtlinien und Standards müssen auf Erkenntnissen aus wissenschaftlichen Studien und auf klinischen Expertenmeinungen basieren.

Es bedarf grundlegender wissenschaftlicher Studien, damit ein tieferes Verständnis der Pharmakologie der Substitutionsbehandlung mit Opiat-Agonisten die Diskussion durchdringen kann, welche über die Wahl des Opiats und der Art der Verabreichung bei der Behandlung der Heroinabhängigkeit geführt wird.

### 6.7.1 Auswirkungen weltweit

- Die weitere Untersuchung der kontrollierten Verschreibung von Heroin für die Behandlung der Heroinsucht sollte ethischen, medizinischen und wissenschaftlichen Standards folgen und geeignete gesetzliche Rahmenbedingungen erhalten.
- Die Erforschung und Beurteilung der Qualität verschiedener Opiat-Substitutionsbehandlungen ist fortzusetzen, um eine Behandlung auf der Grundlage objektiver Erkenntnisse sicherzustellen.
- Die Untersuchung neuer Substitutionsbehandlungen sollte man nur in Systemen in Betracht ziehen, wo bereits ein differenziertes Behandlungsangebot einschliesslich lang wirkender oraler Opiat-Agonisten besteht.
- Studien zu neuen Substitutionsbehandlungen sollten immer eine zusätzliche Therapie einschliesslich sozialer Unterstützung einbeziehen.
- Studien mit neuen Opiat-Substitutionsbehandlungen sind nur unter kontrollierten Bedingungen und streng wissenschaftlicher Auswertung in Erwägung zu ziehen.
- Es gilt, die länderspezifische Kostenwirksamkeit verschiedener Programme zu untersuchen.
- Zu den weiteren möglichen Forschungsvorhaben gehört eine wissenschaftlich fundierte kontrollierte randomisierte Studie, um die spezifische Auswirkung unterstützender Dienstleistungen auf das Behandlungsergebnis zu beurteilen.

## 6.8 Literatur

Bryk AS, Raudenbush SW. Hierarchical linear models. Newbury Park: Sage, 1992.

Central Committee on the Treatment of Heroin Addicts. Investigating the Medical Prescription of Heroin. A randomized trial to evaluate the effectiveness of medically co-prescribed heroin and oral methadone, compared to oral methadone alone in chronic, treatment-refractory heroin addicts. Utrecht, Netherlands, 1997.

Chalmers I.C., Smith H., Blackburn B., Silvennan B., Reitman D., Ambroz A. A method for assessing the quality of a randomized control trial. *Controlled Clinical Trials* 2, 31-49, 1981.

Cook T.D., Campbell D.T. Quasi-experimentation: design and analysis for field settings. Boston: Houghton-Mifflin, 1979.

Dole V.P., Nyswander M.E. (1965) A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction: a clinical trial with methadone hydrochloride. *Journal of American Medical Association* 193:646-50.

EMCDDA Review of scientific studies of mortality among drug users and feasibility study for a common methodology for monitoring overall and cause-specific mortality among drug users in member states of European Union, 1998, unveröffentlicht.

Farrell M., Neeleman J., Gossop M., Griffiths P., Buning E., Finch E., Strang J. The legislation, organization and delivery of methadone in 12 EU member states. Brussels European Commission, 1996.

Farrell M., Ward J., Mattick R., Hall W., Stinson G.V., des Jarlais D., Gossop M., Strang J. Methadone maintenance treatment in opiate dependence: a review. *British Medical Journal* 309: 997-1001, 1994.

Finkel S.E. Causal analysis with panel data. Sage University Series on Quantitative Applications in the Social Sciences, 07/105, Thousand Oaks, CA: Sage, 1995.

Frei A., Greiner R.A., Mehnert A., Dinker R. Socioeconomic evaluation of the trials for the medical prescription of opiates, Health Economics, Basel, Switzerland, 1998.

Gossop M., Marsden J., Stewart D. NTORS At One Year, The National Treatment Outcome Research Study Changes in Substance Use, Health and Criminal Behavior One Year After Intake, Department of Health, 1998.

Hartnoll R., Mitcheson M.C., Battersby A. Evaluation of heroin maintenance in a controlled trial. *Archives of General Psychiatry*, 37, 877-884, 1980.

Hser Y.I., Anglin D., Powers K. A 24-year follow-up of California narcotics addicts, *Archives of General Psychiatry* 50(7):577-584, 1993.

Killias M., Rabasa J. Studies on Crime and Crime Prevention, Vol. 7 No. 1. National Council for Crime Prevention, 1998.

Kleinbaum D.G., Kuppe, L.L., Morgenstern, H. Epidemiologic Research principles and quantitative methods. New York: Van Nostrand Reinhold, 1982.

Oppenheimer E., Tobutt C., Taylor C., Andrew T. Death and survival in a cohort of heroin addicts from London clinics: a 22-year follow-up study, *Addiction* 89(10):1299-1308, 1994.

Pant A., Soellner R., Epidemiology of HIV in intravenous drug users and public health policy in Germany, *Journal of Drug Issues* 27(1) 9-41, 1997.

Perneger T.V., Giner F., del Rio M., Mino A. Randomized trial of heroin maintenance programme for addicts who fail in conventional drug treatments, *British Medical Journal* 317 13-18, 1998.

Rehm, J., Anninger, G., & Kohlmeier, L. Using follow-up data to avoid omitted variable bias: An application to cardiovascular epidemiology. *Statistics in Medicine*, 11, 1195-1208, 1992.

Rihs-Middel M. The Swiss Federal Office of Public Health Research strategy and the prescription of narcotics: fundamentals, research plan, first experiences. In: Rihs-Middel M. (ed) *The Medical Prescription of Narcotics: Scientific foundations and practical experiences*. Bern, Hogrefe und Huber, 1994.

Swiss methadone report: Narcotic substitution in the treatment of heroin addicts in Switzerland, 3rd edition, Swiss Federal Office of Public Health and Addiction Research Foundation (undatiert).

Uchtenhagen A, Gutzwiller F., Dobler Mikola A. Programme for a medical prescription of narcotics: final report of the research representatives. Summary of the synthesis report. Zurich: Universität Zürich, 1998.

Uchtenhagen A., Dobler-Mikola A., Gutzwiller F. Ärztlich kontrollierte Verschreibung von Betäubungsmitteln: Grundlagen, Forschungsplan, erste Erfahrungen. Beitrag im Weiterbildungsseminar für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Schweizerischen Heroinabgaberversuchen, Thun, 1993.

WHO Expert Committee on Drug Dependence. Thirtieth Report. Technical Report Series 873, Genf, 1998.

Zeltner T.B. Experimental projects in Switzerland involving the medical prescription of narcotics in: M. Rihs-Middel (Ed) *The medical prescription of narcotics: Scientific foundations and practical experiences*, Bern, Hogrefe & Huber, 1997.

## 6.9 Experten

### Experten Phase I

Dr. Robert Ali (Australien)  
Dr. Gabrielle Bammer (Australien)  
Dr. Miguel Casas (Spanien)  
Dr. Michel Cotnoir (Frankreich)  
Dr. Thomas J. Crowley (USA)  
Dr. Michael Farrell (Grossbritannien)  
Dr. Wayne Hall (Australien)  
Dr. Eigill Hvidberg (Dänemark)  
Dr. Jerome Jaffe (USA)  
Dr. David Lewis (USA)  
Dr. Marc Reisinger (Belgien)  
Dr. Robin Room (Kanada)  
Dr. Brian Rush (Kanada)  
Dr. Swarup Sarkar (Indien)  
Dr. Edward M. Sellers (Canada)  
Dr. Gerry Stimson (Grossbritannien)

### Experten Phase II

Dr. Miguel Casas (Spanien)  
Dr. Michael Farrell (Grossbritannien)  
Dr. Wayne Hall (Australien)  
Dr. Eigill F. Hvidberg (Dänemark)  
Dr. Alan C. Ogborne (Kanada)

### Experten Phase III

Dr. Robert Ali (Australien)  
Dr. Marc Auriacombe (Frankreich)  
Dr. Miguel Casas (Spanien)  
Dr. Linda Cottler (USA)  
Dr. Michael Farrell (Grossbritannien)  
Dr. Dieter Kleiber (Deutschland)  
Dr. Arthur Kreuzer (Deutschland)  
Dr. Alan C. Ogborne (Kanada)  
Dr. Jürgen Rehm (Deutschland)  
Mrs. Patricia Ward (Australien)

## 7. Jahresbericht des INCB für 1998, 1997, 1996 zur Situation in der Schweiz

### INCB-Report 1996

320. Der Ausschuss nimmt mit Sorge Kenntnis von den Erklärungen einiger Regierungsbeamter der Schweiz und auch anderer Länder, die sich auf vorläufige Ergebnisse der Schweizer Studien zur ärztlichen Verschreibung von Betäubungsmitteln an Drogenabhängige und deren Beurteilung durch die WHO beziehen (53). Diese Erklärungen beruhen auf einigen aus dem Zusammenhang gerissenen Sätzen eines unveröffentlichten Zwischenberichts, der Gegenstand einer genaueren Analyse durch WHO-Experten sein wird. In Wirklichkeit ist das Schweizer Heroinprojekt weder beendet noch wurde es ausgewertet, und zwar weder durch Schweizer Behörden noch durch die WHO. Der Ausschuss bedauert die Versuche politischer Interessengruppen, das Projekt als Teil ihrer Kampagne für die breitere Abgabe von Heroin auszunutzen. Der Ausschuss wird im Rahmen der internationalen Verträge zur Drogenkontrolle vollumfänglich mit der Schweizer Regierung zusammenarbeiten, was aber nicht bedeutet, dass er das Projekt unterstützt.

### INCB-Report 1997

365. Der Ausschuss erinnert daran, dass eine Politik des Tolerierens von Drogenmissbrauch auf öffentlichen Plätzen, wie sie bis Anfang der 90-er Jahre in grösseren Schweizer Städten verfolgt wurde, zu erhöhtem illegalem Drogenhandel und einer Zunahme der Zahl der Drogenabhängigen führte. Der Ausschuss äusserte seinerzeit Besorgnis darüber und begrüsst es, als diese Praxis aufgegeben wurde.

366. Der Ausschuss äusserte Bedenken in einem Punkt der neuen Drogenbekämpfungspolitik in der Schweiz, nämlich einem Projekt zur Abgabe von Heroin an Süchtige. Er empfahl, die wissenschaftliche Stichhaltigkeit des Forschungsprotokolls und die Ergebnisse des Experiments von der WHO beurteilen zu lassen. Dieser Vorschlag wurde von der Schweizer Regierung und der WHO angenommen.

367. Im Juli 1997 gab die Schweizer Regierung ihre eigene Beurteilung des Projekts bekannt, bei dem Heroin an ungefähr 1000 Heroinsüchtige abgegeben worden war. In der Beurteilung wurde behauptet, die medizinische Abgabe von Heroin, flankiert von Dienstleistungen des Gesundheitswesens und der Fürsorge, führe bei einer beschränkten Zahl sonst nicht zugänglicher Abhängiger zu einigen positiven Resultaten. Der Ausschuss ist besorgt, dass die Bekanntgabe dieser Ergebnisse und eine anschliessende Volksabstimmung über die Schweizer Drogenpolitik zu Fehlinterpretationen und überstürzten Schlussfolgerungen einiger Politiker und der Medien in mehreren europäischen Ländern führten. Der Ausschuss bedauert, dass Interessengruppen und einige Politiker noch vor Beurteilung des Ergebnisses des Schweizer Experiments durch die WHO bereits die Ausweitung solcher Programme in der Schweiz und deren Nachahmung in anderen Ländern befürworteten. Die Regierung der Niederlande hat dem Ausschuss bereits Schätzungen vorgelegt, wieviel Heroin zur Durchführung eines ähnlichen Projekts benötigt würde. Der Ausschuss äusserte gegenüber diesem Projekt dieselben Vorbehalte wie gegenüber dem Schweizer Projekt. Er ist der festen Überzeugung, dass keine weiteren Experimente durchgeführt werden sollten, bevor das Schweizer Projekt einer vollständigen und unabhängigen Beurteilung unterzogen wurde.

368. Der Ausschuss ist nicht davon überzeugt, dass die von der Schweizer Regierung vermeldeten begrenzten positiven Ergebnisse nur der Abgabe von Heroin zuzuschreiben sind, da noch viele andere Faktoren ins Spiel kamen, so die Verschreibung weiterer rezeptpflichtiger Medikamente und intensive psychosoziale Beratung und Unterstützung.

369. Der Ausschuss sieht der medizinischen und wissenschaftlichen Beurteilung seitens der WHO mit Interesse entgegen und erwartet, dass die Erkenntnisse der Betäubungsmittel-Kommission mitgeteilt werden, die konsequent empfohlen hat, die Verwendung von Heroin zu verbieten (zum Beispiel im Kommissionsbeschluss 5 (S-V) vom 23. Februar 1978 und im Kommissionsbeschluss 2 (XXXII) vom 11. Februar 1987).

370. Der Ausschuss nimmt mit Befriedigung zur Kenntnis, dass die Regierung der Niederlande sowie lokale Behörden ihre Bemühungen zur Einschränkung der Nachfrage nach Cannabis verstärkt haben. So führten sie zum Beispiel Medienkampagnen durch, um Eltern über Cannabis und andere Drogen zu informieren und sie zu ermutigen, ihre Kinder auf die Risiken im Zusammenhang mit Drogenmissbrauch hinzuweisen.

371. Eine Firma in den Niederlanden hat begonnen, sich das Internet für den Verkauf von Cannabis-Produkten und –Samen zunutze zu machen (siehe Abschnitte 23 und 120-121, oben). Die Behörden in diesem Land untersuchen den Fall und haben beschlossen, ihre Bemühungen zur strafrechtlichen Verfolgung der Ausfuhr von Cannabis und Cannabis-Samen zu illegalen Zwecken zu intensivieren. Auch der Verkauf von Cannabis in Kaffeehäusern in Mengen von über 5 Gramm (statt der vorher gültigen Grenze von 30 Gramm) wird in den Niederlanden strafrechtlich verfolgt werden. Der Ausschuss hält fest, dass in den Niederlanden die Strafen für den gewerblichen Anbau von Cannabis verdoppelt wurden, der Anbau von Cannabis in Gewächshäusern für ungesetzlich erklärt werden soll und ein Gesetzesentwurf erarbeitet wird, der es Bürgermeistern erlaubt, Kaffeehäuser und Handelslokale zu schliessen, wenn dort illegal Drogen verkauft werden. In Grossbritannien wurde 1997 ein Gesetz verabschiedet, das es den lokalen Behörden und Gerichten ermöglicht, ein Lokal zu schliessen, in dem oder in dessen Nähe ein schwerwiegendes Drogenproblem besteht, ohne ein langwieriges Rekursverfahren abwarten zu müssen. Der Ausschuss ist der Meinung, dass diese Massnahmen Schritte in die richtige Richtung sind.

## INCB-Report 1998

435. In den Niederlanden wurde eine randomisierte klinische Studie begonnen, um die relative Wirksamkeit von ärztlich gleichzeitig verschriebenem Heroin und oralem Methadon und von oralem Methadon allein bei chronischen Therapie-resistenten Heroinsüchtigen zu vergleichen. Allgemein ist der Ausschuss nach wie vor besorgt über die mögliche Vervielfältigung von Heroin-Experimenten und die Einführung sozialpolitischer Richtlinien einschliesslich der Verschreibung von Heroin, bevor die Projekte vollumfänglich und unabhängig beurteilt wurden. Ebenfalls besorgt zeigt sich der Ausschuss über die Wirkung, welche die Experimente auf die weltweiten Bemühungen zum Umgang mit dem Drogenproblem haben könnten. Der Ausschuss hofft, die Regierung der Niederlande werde dafür sorgen, dass das zum Forschungsprojekt vorbereitete Protokoll eingehalten wird, so dass unvoreingenommene und wissenschaftlich fundierte Ergebnisse erwartet werden können.

436. Im Februar 1998 legte die Schweizer Regierung dem Parlament einen Erlass als Anhang zum Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 vor, der die ärztliche Verschreibung von Heroin an schwer Drogenabhängige ermöglichen sollte. Dies folgte im Anschluss an eine gesamtschweizerischen Volksabstimmung im September 1997 zur Drogenpolitik einschliesslich Verschreibung von Heroin, welche zur Bewilligung des Heroin-Abgabeprogramms führte. Obwohl der Gesetzesanhang hinsichtlich Zahl und Art der zu behandelnden Personen einige Einschränkungen der ärztlichen Verschreibung von Heroin empfiehlt, wiederholt der Ausschuss seine früher geäusserten Bedenken zum Programm. Er stellt mit Bedauern fest, dass die von der Schweizer Regierung auf seinen Vorschlag hin angeforderte Beurteilung des Programms seitens der WHO vor der öffentlichen Verkündung des Erlasses noch nicht vorlag.

437. Einige Staaten in Europa haben sogenannte "Schliessbuden" (shooting galleries) eingerichtet, wo Drogenabhängige unter Aufsicht und unter angeblich hygienischen Bedingungen Drogen applizieren können. Der Ausschuss fordert jene Staaten dringend auf, alle Folgen im Zusammenhang mit solchen "Schliessbuden" sorgfältig zu erwägen. Dazu gehören die gesetzlichen Konsequenzen, die Ansammlung Drogensüchtiger, die Erleichterung des illegalen Drogenhandels, die von derartigen Lokalen ausgehende Botschaft an die Öffentlichkeit und die Wahrnehmung des Drogenmissbrauchs generell.