

BESCHLUSSVORLAGE STADT KARLSRUHE Der Oberbürgermeister	Gremium:	38. Plenarsitzung des Gemeinderates
	Termin: Vorlage Nr.: TOP:	22.05.2007 1025 8
Verantwortlich:		öffentlich Dez. 3
Weiterführung der heroingestützten Behandlung in Karlsruhe: Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung gemäß § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz		

Beratungsfolge	Sitzung am	TOP	ö	nö	Ergebnis
Gemeinderat	22.05.2007	8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Antrag an den Gemeinderat

Der Gemeinderat beschließt, den Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz zur Weiterbehandlung der Studienteilnehmer am Diamorphinprojekt und der Aufnahme von weiteren Personen bis zu einer Gesamtkapazität von insgesamt 30 Personen beim zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. Die Weiterbehandlung erfolgt im öffentlichen Interesse.

Finanzielle Auswirkungen				nein <input type="checkbox"/>	ja <input checked="" type="checkbox"/>
Gesamtaufwand der Maßnahme	Einnahmen (Zuschüsse u. Ä.)	Finanzierung durch städtischen Haushalt	Jährliche laufende Belastung (Folgekosten mit kalkulatorischen Kosten abzügl. Folgeerträge und Folgeeinsparungen)		
236.900 p.a.		236.900 p.a.	236.900		
Haushaltsmittel stehen zur Verfügung. Finanzposition: THH 5000, 4140-500					
Ergänzende Erläuterungen:					
Anhörung Ortschaftsrat (§ 70 Abs. 1 GemO)		nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>	durchgeführt am		
Abstimmung mit städtischen Gesellschaften		nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>	abgestimmt mit		

Die Stadt Karlsruhe hat sich gemeinsam mit den Städten München, Frankfurt, Bonn, Köln, Hannover, Hamburg, den Bundesländern Hessen, Nordrhein-Westfalen, Niedersachsen und dem Bundesministerium für Gesundheit an dem Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger beteiligt. Die Aufgabe dieses Modellprojektes bestand im Vergleich zweier Behandlungsmöglichkeiten, der heroingestützten Behandlung und der methadongestützten Behandlung, um herauszufinden, mit welcher therapeutischen Möglichkeit denjenigen schwerstkranken Opiatabhängigen geholfen werden konnte, denen mit anderen Behandlungsmöglichkeiten nicht oder aber nicht mehr geholfen werden konnte.

Die Vorbereitungsphase begann im Oktober 1999; der erste Patient konnte in Karlsruhe im Mai 2002 aufgenommen werden. Bis zum 30. Juni 2007 können die gegenwärtig noch in Behandlung befindlichen 13 Patienten auf der Grundlage einer befristeten Verlängerung im öffentlichen Interesse weiter behandelt werden.

Die vorliegenden Ergebnisse dieses Projektes, das unter den streng kontrollierten wissenschaftlichen Voraussetzungen einer Arzneimittelstudie durchgeführt wurde, zeigen, dass die heroingestützte Behandlung der methadongestützten Behandlung bei den schwerstkranken Opiatabhängigen sehr deutlich überlegen war. Damit sind alle Voraussetzungen für eine Zulassung von pharmazeutisch hergestelltem Heroin (Diamorphin) als Medikament gegeben. Nach Zulassung kann die heroingestützte Behandlung zur Pflichtleistung der Krankenversicherer werden.

Unabdingbare Voraussetzung für diese Zulassung ist die vorangehende Änderung des Betäubungsmittelgesetzes durch den Gesetzgeber. Es ist bedauerlicherweise davon auszugehen, dass der Gesetzgeber diesen notwendigen Schritt auch weiterhin verzögert, so dass nach dem 30. Juni 2007 Patienten die erforderliche Behandlung nicht mehr gewährt werden kann. Darüber hinaus kann anderen schwerstkranken Opiatabhängigen diese erfolgreiche Behandlung nicht zur Verfügung gestellt werden. Verelendung und Tod sind absehbare Folgen.

Die einzig mögliche Alternative besteht darin, bis zu einer Gesetzesänderung diese Behandlungsoption im öffentlichen Interesse zu erhalten.

Auszug aus dem förmlichen Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung für die Stadt Karlsruhe nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtmG) zur Weiterbehandlung der Studienteilnehmer am Diamorphinprojekt und der Aufnahme von weiteren Personen bis zu einer Gesamtkapazität von insgesamt 30 Personen in die heroingestützte Behandlung

I.

Die Stadt Karlsruhe, vertreten durch den Oberbürgermeister, beantragt hiermit die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung gem. § 3 Abs. 2 BtmG für die Abgabe von Diamorphin im Sinne des Apotheken- und Arzneimittelrechts zum Zwecke der heroingestützten Behandlung von insgesamt 30 Schwerstabhängigen. Ziel ist es, die heroingestützte Behandlung der bisherigen Studienteilnehmer fortzusetzen und die Behandlung auf bis zu 30 schwerstabhängige Patienten zu erweitern, die die seinerzeit für die Aufnahme in das Modellprojekt aufgestellten Kriterien bzw. die von der Bund-Länder-Arbeitsgruppe in den „Rahmenbedingungen für eine Diamorphinbehandlung in Deutschland“ definierten Aufnahmekriterien erfüllen.

Bei der Durchführung der Behandlung ist vorgesehen, die Arzneimittelprüfrichtlinien anzuwenden und die Regeln des GCP „Guidelines for Good Clinical Practise (GCP)“ zu beachten.

Diamorphin (Heroin) ist als grundsätzlich nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel in Anlage I des BtmG aufgeführt. Der Verkehr mit diesem Mittel auch zu Zwecken der medizinischen Versorgung unterliegt einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (§3 BtmG). Vom Bundesinstitut für Arzneimittelprodukte und Medizin (BfArM) kann eine Ausnahmegenehmigung gemäß § 3 Abs. 2 BtmG bei Nachweis wissenschaftlicher oder anderer im öffentlichen Interesse liegender Zwecke erteilt werden.

II. Befristung

Die Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 2 BtmG wird für einen Zeitraum von drei Jahren beantragt.

Diese Befristung entspricht sowohl den „Rahmenbedingungen für eine Diamorfinbehandlung“ als auch der „Grundlage für einen Gesetzentwurf über die Substitution mit Diamorfin“, die vom Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet wurden.

Ähnlich wie bei der Methadonbehandlung dient die Befristung in erster Linie der Qualitätssicherung und entspricht dem Grund nach der Maßgabe der §§ 5 Abs. 1 Nr. 5 und 9 BtmG zur Sicherung und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs. Überdies ist die durch den prognostizierten Verlauf der gebotenen medizinischen Versorgung und Therapie der zu Behandelnden gerechtfertigt.

III. Begründung der Ausnahmegenehmigung

Die Stadt Karlsruhe ist Trägerin des öffentlichen Interesses und mithin antragsbefugt.

Das öffentliche Interesse erstreckt sich sowohl auf die Weiterbehandlung der noch verbleibenden Teilnehmer an dem Modellprojekt als auch auf die entsprechend dem therapeutischen Bedarf und der Kapazität der vorhandenen ambulanten Einrichtung vorgesehene Aufnahme neuer Schwerstabhängiger in der Behandlung.

Unstreitig dient auch die heroingestützte Behandlung mit dem Ziel, Schwerstabhängige aus der Abhängigkeit zu führen, ihren gesundheitlichen Allgemeinzustand zu verbessern und die gesundheitlichen Risiken insbesondere für AIDS- und Hepatitis- kranke zu vermindern, der staatlichen Aufgabe, die notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung sicher zu stellen und die allgemeine Gesundheit zu fördern.

Diese Verpflichtung ergibt sich zum einen aus dem oben erwähnten, in § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtmG niedergelegten Gesetzeswerk zugleich aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und Art. 1 Abs. 1 GG. Darüber hinaus lässt sich der Nr. 2 der Helsinki-Deklaration eine staatliche Verpflichtung entnehmen, die ärztliche Gesundheitsförderung und -erhaltung nicht durch rechtliche Bestimmungen zu behindern oder unmöglich zu machen.

IV. Möglichkeit und Erforderlichkeit einer heroingestützten Behandlung

Die Behandlung Schwerstabhängiger mit Heroinprodukten zu therapeutischen Zwecken ist sowohl rechtlich möglich als auch erforderlich, weil die im oben ausgeführten Sinne notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung sich für die Gruppe der Schwerstabhängigen mit anderen, in zumindest gleicher Weise wirksamen Therapien nicht sicherstellen lässt.

- Generell erweist sich die heroingestützte Behandlung sowohl hinsichtlich der primären Behandlungseffekte (Zugang zur Behandlung, Erreichbarkeit der Zielgruppen, Akzeptanz und Verbleib in der Behandlung, Verbesserung des Gesundheitszustandes und Reduktion des Beikonsums) als auch hinsichtlich der sekundären Behandlungseffekte (hoher Kontakt zur Drogenhilfe, Entlastung vom Beschaffungsdruck, Entkriminalisierung, soziale Integration in den Bereichen Freundeskreis und Familie, Beruf, Wohnen, Neustrukturierung der Lebensbedingungen und Reduktion der Abhängigkeit) einer Substitutionsbehandlung mit Methadon deutlich überlegen.
- Ein Ausstieg aus der Sucht bis hin zur Abstinenz ist für Schwerstabhängige über die heroingestützte Behandlung einfacher zu erreichen als über Methadonsubstitution. Für diese Patientengruppe trägt die heroingestützte Behandlung als letzte Möglichkeit effektiver als die Methadonbehandlung zur Reduzierung der Anzahl der Drogentoten bei.
- Die heroingestützte Behandlung ergänzt das Angebot der Drogenhilfe. Auch dem Teil der Heroinabhängigen mit schlechtem Gesundheitszustand, der mit den bisherigen Angeboten der Drogenhilfe nicht mehr erreicht werden konnte, kann mit dieser Behandlungsform eine Therapieperspektive eröffnet werden. Die heroingestützte Behandlung reduziert damit letztlich auch die gesellschaftlichen Kosten der Heroinabhängigkeit.

Aufgrund der Ergebnisse des Modellprojekts ist die heroingestützte Behandlung nach Maßgabe der gesetzlichen Vorgaben und vor allem grundrechtlichen Verbürgungen insoweit als erforderlich zu bezeichnen, als auch bei vorsichtiger Interpretation der aus dem Projekt gewonnenen Erkenntnisse mit der methadongestützten Behandlung für Schwerstabhängige eine in gleicher Weise wirksame Behandlungsmethode nicht zur Verfügung steht.

Beschluss:

Antrag an den Gemeinderat:

Der Gemeinderat beschließt, den Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz zur Weiterbehandlung der Studienteilnehmer am Diamorphinprojekt und der Aufnahme von weiteren Personen bis zu einer Gesamtkapazität von insgesamt 30 Personen beim zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. Die Weiterbehandlung erfolgt im öffentlichen Interesse.

Hauptamt - Sitzungsdienste -

16. Mai 2007