

Opioid-Agonisten-Therapien

Leitprinzipien für Gesetzgebung und Reglementierung

**Expertengruppe bezüglich gesetzlicher Rahmenbedingungen
für die Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms
durch Verschreibung von Opioid-Agonisten-Arzneimittel**



Impressum

Die Vorbereitung und die Verfassung des Berichtes wurden im Rahmen eines Mandates des Bundesamtes für Gesundheit an das Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Service de psychiatrie communautaire, Section d'addictologie realisiert.

Verfassung des Berichtes: Olivier Simon, René Stamm, Robert Hämmig, Valérie Junod

Deutsche Übersetzung: Susanne Alpiger

Reviewing und seine Koordination: René Stamm, Carlo Cafilisch, Robert Hämmig

Redaktionelle Beiträge: Laura Amey (Kap. 1.2), Marc Auriacombe (Kap. 1.5.1 und 1.5.3), Valérie Junod (Kap. 1.3,3,4), Ramzi Haddad (1.5.2), Robert Hämmig (Kap. 1.4), Alessandro Pirona (Kap. 1.7.3, 5.1.2-4), Olivier Simon (Kap. 1.1, 1.7, 2, 4, 5.1.1, 5.2), René Stamm (5.3), Didier Touzeau (Kap. 1.7.2).

Als methodologische Unterstützung, wurde im Rahmen einer Abhandlung in Master of Advanced Studies in Public Health beim Institut de santé globale der Universität Genf realisiert, unter dem Titel « Elaboration de recommandations au sujet des réglementations des traitements médicamenteux du syndrome de dépendance aux opioïdes. Application de la méthode Delphi en support du projet TDOLEG ». Mit Erlaubnis seines Autors (Olivier Simon), wurde ein Teil dieser Arbeit in den Kapiteln 2, 3 und 4 wiedergegeben.

Wissenschaftliches Sekretariat und allgemeine Koordination des Projektes: Olivier Simon, René Stamm

Sekretariat und logistische Koordination: Ingrid Vogel

Tabellen und Graphiken wurden direkt von der englischen Fassung übernommen.

Kapitel 2 «Erarbeitungsmethodologie des Berichtes» wurde ebenfalls von der englischen Fassung übernommen.

Die französische und die englische Publikationen gelten als die Referenzversionen.

Deutsche Ausgabe: März 2019

Vorwort

In den USA sind zwölf Staatsanwältinnen und Staatsanwälte damit beschäftigt, im ganzen Land Ärztinnen und Ärzte ausfindig zu machen, die opioidhaltige Medikamente verschreiben oder abgeben, unabhängig vom Verwendungszweck. Gleichzeitig hat in Nordamerika der unkontrollierte Konsum von Opioiden eine tödliche Epidemie ausgelöst und das Gesundheitswesen in eine Krise gestürzt. Weshalb erleben die USA eine solche Krise? Und wie kann Europa ein solches Szenario vermeiden?

Die Lage in den USA zu analysieren, ist nicht der Zweck dieses Berichts. Hingegen sollen die vorliegenden Leitprinzipien und der erläuternde Bericht fundierte Antworten auf die zweite Frage, die Herausforderungen in Europa geben. Konkret soll die Umsetzung der Leitprinzipien einen sicheren Rahmen zur Behandlung von Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom schaffen und damit eine problematische Entwicklung verhindern.

Opioidhaltige Arzneimittel unterstehen als psychoaktive Substanzen seit Langem der Kontrolle internationaler Übereinkommen und wurden daher in den einzelnen Ländern mit besonderen Bestimmungen reglementiert. Diese haben sich in jedem Land anders entwickelt. Rückblickend zeigt sich, dass die Regulierungen äusserst uneinheitlich und zur Bewältigung der aktuellen Herausforderungen nicht geeignet sind, was auch zwei rechtsvergleichende Studien der EBDD/EMCDDA und der Universität Löwen von 2001 sowie des Instituts für Gesundheitsrecht (Institut de droit de la santé) der Universität Neuenburg aus dem Jahr 2012 bestätigen. Zahlreiche Expertenarbeiten unter der Federführung internationaler Instanzen wie WHO und INCB zeigen grundlegende Schwierigkeiten beim Zugang zu opioidhaltigen Arzneimitteln und damit verbundenen Behandlungen auf.

Auf Vorschlag des schweizerischen Bundesamts für Gesundheit hat die Groupe Pompidou eine Expertengruppe mit einer Analyse der Frage beauftragt, wie sich die im Laufe der Zeit entstandenen Gesetzgebungen und Regulierungen auf den Zugang und die Qualität der Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms ausgewirkt haben. Das Projekt hat zum Ziel, Empfehlungen in Form von Leitprinzipien zu erarbeiten, mit denen die gesetzgeberischen und administrativen Behörden ihre nationale Gesetzgebung zur Verschreibung von Opioiden weiterentwickeln können.

Bei ihrer Arbeit orientierte sich die Expertengruppe an zwei Hauptpfeilern: einerseits an den Empfehlungen der internationalen Gesundheitsinstanzen, die das Ergebnis von Forschungsarbeiten und Good Practices sind, und andererseits an den aktuellsten Entwicklungen im Bereich der Menschenrechte, die für die Gesundheit wesentlich sind.

Als ab Ende der 1960er-Jahre eine Welle des Heroinkonsums über die Welt hereinbrach, standen den Gesetzgebern diese Ergebnisse aus wissenschaftlichen Studien noch nicht zur Verfügung. Sie mussten sich langsam vorantasten und regulierten die als «Substitutionstherapien» bezeichneten medizinischen Behandlungen mit einem ganzen Arsenal von repressiven Massnahmen, die die logische Fortsetzung des Verbots für die konsumierten Produkte bildeten. Inzwischen haben die Erfahrungen sowie neu gewonnene klinische, epidemiologische und soziale Erkenntnisse gezeigt, dass eine wirksame Lösung des Problems mit einem repressiven Ansatz illusorisch ist. Vielmehr wurde deutlich, dass ein einfacher Zugang zu Behandlungen am ehesten dafür sorgen kann, dass Betroffene und ihr Umfeld wieder an Lebensqualität gewinnen und ihre gesellschaftliche und berufliche Integration gelingt. Einen positiven Einfluss hat ein solcher Ansatz auch auf die Übertragung von Infektionskrankheiten und auf die Kriminalität.

Vor diesem Hintergrund analysierte das von der Groupe Pompidou ernannte Expertengremium die Gesetzgebungen auf Elemente, die den Behandlungszugang behindern. Sie haben sich jedoch nicht auf diese Dimension beschränkt. Sie befassten sich auch mit den notwendigen Begleitmassnahmen in so unterschiedlichen Bereichen wie Arzneimittelzulassung und -überwachung, Ausbildung und Supervision von Gesundheitsfachpersonen, Forschung und Epidemiologie sowie die Beobachtung der Entwicklungen des Behandlungssystems auf nationaler Ebene und die Koordination auf internationaler Ebene. Daraus sind diese Leitprinzipien und vier wesentliche Empfehlungen

entstanden. Ziel des Projekts war es, umfassende und kohärente Empfehlungen zu erarbeiten und Brücken zwischen den verschiedenen Disziplinen, die in die Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms involviert sind, zu schlagen.

Ein Mehrwert des Projekts liegt auch im Bestreben, aktuelle Denkansätze im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Menschenrechte zusammenzuführen. Dies widerspiegelt sich in der Zusammensetzung des Expertengremiums, das an diesem Projekt mitgewirkt hat, sowie an den Partnern, die das Projekt initiiert haben: eine staatliche Gesundheitsbehörde und eine internationale Instanz, die sich der Entwicklung und Förderung der Menschenrechte widmet – die Groupe Pompidou.

Die Groupe Pompidou hat ihr Engagement für die Menschenrechte in der Drogenpolitik sehr deutlich zum Ausdruck gebracht und beschlossen, die Menschenrechte in den Mittelpunkt dieser Politik zu stellen. Zur Umsetzung dieses Ziels haben die Mitgliedsstaaten der Groupe Pompidou konkrete Beispiele geliefert und mehrere Dokumente ausgearbeitet: das Positionspapier zur Erarbeitung einer kohärenten Politik für legale und illegale Drogen (2011), die Erklärung von Athen (2013) über den Schutz der öffentlichen Gesundheit im Rahmen der Drogenpolitik im Kontext von Sparmassnahmen sowie das Positionspapier zur Schadensminderung von 2013. In diesem Positionspapier erklärte die Groupe Pompidou, dass «Massnahmen zur Risiko- und Schadensminderung einen Einfluss auf verschiedene Bereiche haben: Gesundheitsversorgung, sozialer Schutz, öffentliche Ordnung, Strafjustiz, internationale Beziehungen und Menschenrechte». Besonders erwähnt wurde der folgende Punkt: «Die Politik der Risiko- und Schadensminderung steht in engem Zusammenhang mit der Achtung der Menschenrechte, da sie das Wohlergehen und die Lebensqualität des Einzelnen beeinflusst. Massnahmen zur Schadens- und Risikominderung können eine wichtige Rolle bei der Überwindung von Vorurteilen und Diskriminierungen spielen, die durch Drogenkonsum und Abhängigkeit entstehen.» Opioid-Agonisten-Therapien (sogenannte Substitutionstherapien) gehörten zu den von der Groupe Pompidou genannten Massnahmen.

Die Verwendung von Opioiden in einem therapeutischen Umfeld muss zweifellos kontrolliert werden. Es ist jedoch wichtig, neu festzulegen, welche Massnahmen notwendig und ausreichend sind, um ein besseres Gleichgewicht zwischen einer Kontrolle der Risiken im Zusammenhang mit opioidhaltigen Arzneimitteln und einem einfacheren Behandlungszugang zu erreichen. Dieser neue Ansatz soll es ermöglichen, diese Krankheit in das ordentliche Gesundheitswesen zu integrieren und sie aus ihrer äusserst schädlichen gesellschaftlichen Randstellung herauszubringen. Diese Überlegungen veranlassten das Expertengremium, vier wesentliche Empfehlungen aus den Leitprinzipien hervorzuheben: Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten ohne vorgängige Bewilligung, Beseitigung der finanziellen Zugangshürden zur Behandlung, Koordination und Beobachtung der Entwicklungen durch eine nationale konsultative Instanz sowie Überprüfung der Terminologie.

Die Expertengruppe verfolgte bei ihrer Arbeit konsequent das Ziel, das richtige Gleichgewicht zu finden. Dabei ging es einerseits um die notwendige Kontrolle zur Vermeidung von Risiken für die Gesundheit und die öffentliche Sicherheit infolge einer unkontrollierten Verschreibungspraxis. Andererseits ging es gleichzeitig um die Achtung der Rechte und Interessen der Personen, die an einer Krankheit leiden, deren Behandlung sich dank neuer medizinischer und epidemiologischer Erkenntnisse weiterentwickelt hat.

Die Groupe Pompidou und das Bundesamt für Gesundheit sind stolz darauf, die Ergebnisse der Arbeit dieser multidisziplinären Expertengruppe zu präsentieren und so zur Entwicklung der Debatte über diese entscheidenden Fragen beizutragen.

Wir danken dieser Expertengruppe herzlich für die Qualität ihrer Arbeit und ihr enormes Engagement, insbesondere dem Redaktionsausschuss, der das Projekt geleitet und die endgültige Formulierung der Leitprinzipien und des erläuternden Berichts begleitet hat.

Jan Malinowski
Exekutivsekretär
Groupe Pompidou

Pascal Strupler
Direktor
Bundesamt für Gesundheit

Inhaltsverzeichnis

	Zusammenfassung	
1	Kontext und Einordnung des Projektes	15
1.1	Hintergrund und Umschreibung des Auftrages	15
1.2	Heterogenität der Regelungen für die Opioid-Agonisten-Therapien	15
1.3	Das Grundrecht auf Gesundheitsbehandlung im Völkerrecht	16
1.4	Opioidverschreibung beim Abhängigkeitssyndrom: geschichtlicher Hintergrund	19
1.5	Das Paradox der Unschädlichkeit der opioidhaltigen Arzneimittel	20
1.5.1	Pharmakologie der Opioide	20
1.5.2	Klinische Wirksamkeit beim Opioidabhängigkeitssyndrom	23
1.5.3	Wirkungen für die öffentliche Gesundheit und die öffentliche Sicherheit	25
1.6	Wichtigste Hindernisse für den Zugang zu opioidhaltigen Arzneimitteln	26
1.7	Herausforderungen betreffend Hindernisse für den Zugang zu OAT	28
1.7.1	Qualität und Ausbildung	28
1.7.2	Nichtmedizinischer Gebrauch und Abzweigung von verschriebener Opioide	31
1.7.3	Register von Personen in Behandlung und Datenschutz	33
2	Methods of drafting recommendations	34
2.1	Sources	34
2.2	The Delphi method	34
2.2.1	Choice of method	34
2.2.2	Preparatory survey	35
2.2.3	Identifying guiding principles	35
2.3	Public consultation	36
2.4	Survey of the recommendations' combined effects	37
3	Leitprinzipien zur Regulierung von Opioid-Agonisten-Therapien	38
Teil I	Begriffsbestimmungen und Ziele der Leitprinzipien	38
Teil II	Recht auf Zugang zu Opioid-Agonisten und dazu gehörigen Behandlungen	40
Teil III	Rolle der Gesundheitsfachpersonen	42
Teil IV	Rolle der Behörden	44
Teil V	Nationale Koordination und internationale Zusammenarbeit	47
4	Wesentliche Empfehlungen und Argumentarium	48
4.1	Von den Leitprinzipien zu den Empfehlungen	48
4.2	Wesentliche Empfehlungen	49
4.2.1	N°1 : Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten ohne vorgängige Bewilligung	49
4.2.2	N°2 : Beseitigung finanzieller Zugangshürden zur OAT	52
4.2.3	N°3 : Koordination und Beobachtung der Entwicklungen durch eine nationale konsultative Instanz	53
4.2.4	N°4 : Neutrale, klare und respektvolle Terminologie	56
5	Umsetzung im nationalen Kontext	59
5.1	Monitoring / Evaluation	59
5.1.1	Allgemeiner Evaluationsrahmen der Staatstätigkeiten	59
5.1.2	Berücksichtigung bestehender Monitoringsysteme	61
5.1.3	Verfügbarkeit, Inanspruchnahme und Zugang zu OAT (strukturelle Indikatoren sowie Prozess- und Abdeckungsindikatoren)	62
5.1.4	Datenschutz	65
5.2	Wechselwirkungen zwischen den Leitprinzipien	68
5.3	Ausarbeitung einer nationalen Strategie	70
5.3.1	Die nationalen Regulierungen widerspiegeln die Gesellschaft	70
5.3.2	Allgemeine Überlegungen	70
5.3.3	Erste Phase : Kontextanalyse	71
5.3.4	Von der Strategie zum Massnahmenplan	72
	Anhänge	75
	Quellenangaben	93

Zusammenfassung

Hintergrund, Ziel, Auftrag

Gemäss Daten der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD/EMCDDA) erhalten von schätzungsweise 1,3 Millionen Menschen in der Europäischen Union mit einem Hochrisikokonsum von Opioiden fast 650'000 Menschen eine Behandlung mit Opioid-Agonisten im Sinne einer «Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms einschliesslich langfristiger Verschreibung eines Arzneimittels aus der Gruppe der Opioid-Agonisten», hauptsächlich Methadon und Buprenorphin.

Hinter diesem Durchschnitt verbergen sich allerdings substanzielle Unterschiede: In einigen Ländern der Europäischen Union liegt dieser Anteil nämlich bei fast 80%, in anderen dagegen unter 20%. In anderen Weltregionen sind solche Verschreibungen weiterhin rechtlich oder faktisch ausgeschlossen (Abbildung 1). Diese länderspezifischen Diskrepanzen sind mit verschiedenen Faktoren zu erklären, unter anderem mit einem schwierigen Zugang zu Opioid-Agonisten-Therapien (OAT) oder allgemeineren Einschränkungen irgendeiner Art im Behandlungsangebot. Doch selbst innerhalb der einzelnen Länder bestehen erhebliche regionale Unterschiede, insbesondere zwischen Stadt und Land sowie in Bevölkerungsgruppen mit höherem Diskriminierungsrisiko wie Frauen, Minderjährige, Migrantinnen und Migranten oder Inhaftierte (Karte 1). Nur wenige Länder bieten einen breiten Zugang zur Behandlung durch Hausarztmedizin sowie Apotheken (Karte 2), die den Zugang ausserhalb der städtischen Zentren gewährleisten.

Als Erweiterung des internationalen Kontrollsystems psychoaktiver Substanzen wurden seit den 70er-Jahren Systeme mit vorgängiger Bewilligung zur Kontrolle dieser Verschreibungen eingeführt. So ist es in vielen Ländern ohne vorherige Bewilligung durch eine Verwaltung oder eine staatliche medizinische Instanz für Ärztinnen und Ärzte mit einer Praxisbewilligung nicht möglich, eine notwendige und wissenschaftlich anerkannte Behandlung einzuleiten. Die Analyse dieser Systeme zeigt, dass sie faktisch auf einem historisch bedingten, aber wissenschaftlich und medizinisch falschen Verständnis beruhen, dass «eine illegale Droge durch eine legale Droge ersetzt wird».

Aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung haben Opioid-Agonisten, die für die Indikation «Abhängigkeitssyndrom» verschrieben werden, jedoch ganz andere Wirkungen als Opioide, die für Freizeitwecke eingesetzt werden. Bei fachgerechter Anwendung stabilisieren diese Medikamente den emotionalen Zustand, sie reduzieren oder beseitigen individuelle Auswirkungen, welche die Abhängigkeit verstärken, und sie schützen vor dem Risiko von Todesfällen im Zusammenhang mit Opioiden. Sie bilden somit ein zentrales Element einer Behandlung, die medizinische, psychologische und soziale Aspekte einbezieht. Aufgrund ihrer klinischen Wirksamkeit führt ein angemessener Zugang zu diesen Medikamenten zu einer sehr bedeutenden Verringerung der Sterblichkeit und der Komorbiditäten, insbesondere im Zusammenhang mit intravenösem Heroinkonsum (HIV- oder HCV-Infektion). Unter diesem Gesichtspunkt, zusätzlich zu ihrer Hauptfunktion als Arzneimittel in einer medizinischen Behandlung, sind sie ein Schlüsselement zur Risiko- und Schadensminderung im Rahmen einer öffentlichen Gesundheitspolitik. Insbesondere zwei Arzneimittel, Methadon und Buprenorphin, stehen seit 2005 auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Um ihren Verpflichtungen im Bereich des Zugangs zur Gesundheitsversorgung und der Prävention von Diskriminierungen nachzukommen, werden die Länder aufgefordert, ihre Gesetzgebung zur OAT zu überprüfen und sich dabei so stark wie möglich auf die ordentlichen Bestimmungen zu stützen, die den Arzneimittelmarkt und die Gesundheitsberufe regulieren.

Um die Verwaltungsbehörden bei dieser Entwicklung zu begleiten, haben die ständigen Korrespondenten der Gruppe Pompidou ein Gremium von Gesundheits- und Rechtsexperten damit beauftragt, die Kriterien zu definieren, die es ermöglichen, eine Revision des rechtlichen Rahmens im Einklang mit den ethischen Normen, den Bestimmungen des Völkerrechts, den wissenschaftlichen Erkenntnissen und der guten medizinischen Praxis durchzuführen.

Bestehende Empfehlungen

Der rechtliche Rahmen definiert zwar die Behandlungsbedingungen, seine Auswirkungen sind aber noch wenig untersucht. Im Gegensatz zur umfangreichen Literatur über die Verschreibung von Opioiden und die Risiko- und Schadensminimierung gibt es nur wenige Veröffentlichungen und damit nur wenige fundierte Empfehlungen, an

denen sich die Länder bei der Überprüfung ihrer Rechtsvorschriften orientieren können. Falls solche Empfehlungen existieren, sind sie eher allgemein gehalten und schwierig in die Praxis umzusetzen.

Zwei rechtsvergleichende Studien – eine über neun europäische Länder, die 2003 von der EBDD/ EMCDDA und der Universität Löwen durchgeführt wurde, die andere über fünf französischsprachige Länder, die 2012 von der Universität Neuenburg durchgeführt wurde – zeigen, wie heterogen und uneinheitlich diese Regulierungen sind und dass sie sich wesentlich von den üblichen gesundheitsrechtlichen Bestimmungen unterscheiden. Im Rahmen des Projekts ATOME (Access to Opioid Medication in Europe) wurde die zentrale Rolle der gesetzlichen und politischen Hürden beim Zugang zu opioidhaltigen Medikamenten dokumentiert – neben den übrigen Hindernissen in Form von negativen Haltungen und mangelnden Kenntnissen der Fachpersonen und der Allgemeinheit sowie wirtschaftlichen Hindernissen. Am Rande der Ausarbeitung der klinischen Richtlinien der WHO zeigte eine vom Schweizer Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung (ISGF) der Universität Zürich durchgeführte Studie, dass aufgrund dieser vielfältigen regulatorischen Rahmenbedingungen auch immer mehr nationale medizinischen Richtlinien entstehen, die inhaltlich und qualitativ uneinheitlich sind.

Der Bericht der EBDD/ EMCDDA und der Universität Löwen schliesst mit mehreren Empfehlungen. Diese betonen die Bedeutung eines «flexiblen» Rechtsrahmens, eines möglichst niederschweligen Behandlungszugangs und der Bereitstellung mehrerer Opiode (einschliesslich Diacetylmorphin/pharmazeutisches Heroin zur intravenösen Verabreichung in spezifischen Programmen). Der Bericht zeigt auch, dass es wichtig ist, über verschiedenartige Behandlungseinrichtungen zu verfügen, die behandelten Personen psychosozial gut zu betreuen, die Ausbildung nicht auf Spezialistinnen und Spezialisten zu beschränken und genügend Mittel für die Forschung bereitzustellen.

Im Übrigen ist es gemäss den von der WHO 2009 erarbeiteten Richtlinien zentral, die Grundsätze des «informed consent» und der Vertraulichkeit sicherzustellen, die Verfügbarkeit und den faktisch kostenlosen Zugang zu Opioid-Agonisten-Therapien zu gewährleisten und den Behandlungszugang in Hafteinrichtungen zu organisieren. Ausserdem müssen diese Behandlungen ins Gesundheitssystem integriert werden und Weiterbildungen für die involvierten Berufspersonen sichergestellt sein. Die behandelten Personen müssen zumindest einen Teil der Behandlung mitnehmen können, es sollen keine bestimmten Fristen für die Behandlung gesetzt werden und es ist ein Monitoring durchzuführen, das den Best Practices im Bereich der Evaluation öffentlicher Politiken entspricht. Schliesslich wird festgehalten, dass eine allfällige Nichteinhaltung der Verhaltensregeln in der Behandlungseinrichtung allein kein Grund für einen Abbruch der Behandlung darstellt.

Der Sonderberichterstatte der Vereinten Nationen (UNO) über das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmass an körperlicher und geistiger Gesundheit (2010, 2015) hat auch mehrere allgemeine Empfehlungen zur Regulierung von Opioidverschreibungen bei Personen mit Abhängigkeitssyndrom herausgegeben. Insbesondere unterstreicht er die Bedeutung eines allgemeinen, nicht-diskriminierenden Zugangs zu den unentbehrlichen Arzneimitteln sowie das Prinzip der gleichwertigen Behandlung, zudem macht er auf das Risiko von Diskriminierungen aufgrund eines jungen Alters aufmerksam (insbesondere das Recht von Kindern, selber ihre Einwilligung zu medizinischen Behandlungen zu geben).

In den Berichten des Projekts ATOME von 2011 und 2014 sind mehrere Empfehlungen für den Zugang zu unter Kontrolle stehenden Arzneimitteln für sämtliche Indikationen formuliert. Kurz zusammengefasst schlägt das Projekt vor, dass zur Sicherstellung eines diskriminierungsfreien Zugangs sämtliche gesetzlichen oder regulatorischen Normen vor und nach der Einführung auf ihre Auswirkungen auf die Verfügbarkeit, den effektiven Zugang und die Qualität zu prüfen sind. Betont wird auch die Problematik der in den regulatorischen Dokumenten verwendeten Terminologie und die Notwendigkeit, klar zwischen Arzneimitteln einerseits und dem nichtmedizinischen Gebrauch von Substanzen andererseits zu unterscheiden. Hinsichtlich der Ausbildung der Fachpersonen wird im Rahmen des Projekts ATOME die Ansicht geäussert, dass Kenntnisse über die Verschreibung und Abgabe von opioidhaltigen Medikamenten Bestandteil des Medizin- und Pharmazie-Grundstudiums sein müssen. Weiter wird festgehalten, dass es eine Ad hoc-konsultative Instanz braucht, welche die Koordination der Akteure und relevanter Informationen im nationalen oder regionalen Kontext gewährleistet.

Durchführung des Mandats, Methode zur Erarbeitung der Empfehlungen

Zur Expertengruppe gehören Teilnehmende aus folgenden Ländern: Algerien, Belgien, Frankreich, Griechenland, Libanon, Litauen, Marokko, Portugal, Slowenien, Schweiz, Tunesien, Türkei sowie je ein Vertreter der EBDD/ EMCDDA und der WHO. Begleitet wurden die Arbeiten von einem wissenschaftlichen Ausschuss mit Expertinnen und Experten aus den Teilnehmerländern sowie aus Kanada, Spanien, Italien, Israel, Polen und dem Vereinigten Königreich.

An drei zweitägigen Treffen und einem eintägigen Treffen in Paris zwischen August 2014 und Mai 2017 konnten mittels Anhörungen und einer Delphi-Befragung rund 60 Leitprinzipien bestimmt werden, die in 19 Abschnitte gegliedert wurden und anschliessend Gegenstand einer öffentlichen Konsultation waren. Eine Analyse über die Wechselwirkungen der Leitprinzipien führte zur Ermittlung von vier wesentlichen Empfehlungen, an denen sich Länder bei der Erarbeitung von Umsetzungsstrategien für ihren nationalen Kontext orientieren können.

Schlüsselemente der Leitprinzipien

Die Leitprinzipien wurden in fünf Teile und 19 Abschnitte gegliedert. Der erste Teil ist den Begriffsbestimmungen und Zielen gewidmet. Ein zweiter Teil befasst sich mit dem Recht des Zugangs zu Opioid-Agonisten, die zur Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms verwendet werden. Thema des dritten Teils ist die Rolle der Gesundheitsfachpersonen. Ein vierter Teil behandelt die Rolle der Behörden. Im fünften Teil wird die nationale und internationale Zusammenarbeit besprochen.

I. Definition und Ziele der Leitprinzipien

Der Bericht hat aufgezeigt, dass es wichtig ist, die Terminologie zu überarbeiten und klare, neutrale und gegenüber den Betroffenen respektvolle Begriffe zu verwenden. Der häufig verwendete Begriff «Substitution» ist problematisch. Er bringt nicht korrekt zum Ausdruck, welche Eigenschaften und Wirkungen die verschriebenen Opioiden haben. Die Expertengruppe empfiehlt, diesen Begriff durch «Opioid-Agonisten» und «Opioid-Agonisten-Therapie (OAT)» als abgekürzte Variante für «Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms mit einem Opioid-Agonisten Arzneimittel» zu ersetzen. Die Ziele von OAT sind in erster Linie auf die Person ausgerichtet: Reduktion der Symptome des Abhängigkeitssyndroms, Verbesserung der Lebensqualität, Verringerung der Mortalität und der sekundären Morbidität, namentlich durch Infektionskrankheiten. Ein Arzneimittel, das sich zur Erreichung dieser individuellen Ziele als wirksam erweist, hat in der Folge auch positive Auswirkungen auf die Risiko- und Schadensminderung, auf die öffentliche Gesundheit und schliesslich auf die öffentliche Sicherheit.

II. Recht auf Zugang zu Opioid-Agonisten und dazugehörigen Behandlungen

Aus rechtlicher Sicht müssen alle Personen mit der Diagnose «Opioidabhängigkeitssyndrom» Zugang zu Behandlungen haben, die auf den aktuellsten wissenschaftlichen und medizinischen Erkenntnissen beruhen. Teil dieser Behandlungen ist in den meisten Fällen ein Opioid-Agonist, begleitet von diversen psychosozialen Massnahmen und in Fällen, in denen der Gesundheitszustand und/oder die Gefahr der Abzweigung des Medikamentes dies rechtfertigt, mit der Abgabe des Opioid-Agonisten unter Aufsicht. Ein verstärktes Augenmerk ist zudem auf die Wahrung des ärztlichen Berufsgeheimnisses und den Datenschutz zu richten. Die Gewährleistung eines diskriminierungsfreien Zugangs betrifft insbesondere Minderjährige (d.h. zivilrechtlich gesehen Minderjährige, die jedoch in der Lage sind, ihre Einwilligung zu geben, da sie rechtlich gesehen urteilsfähig sind), Personen im Freiheitsentzug und Personen, die im Konflikt mit den Personen stehen, von denen sie behandelt werden. Im letztgenannten Fall ist es wesentlich, dass das allgemeine Versorgungssystem über die Vielfalt und Dichte an Infrastrukturen verfügt, die für einen Einrichtungswechsel und die wirksame Fortsetzung der OAT notwendig sind.

III. Rolle der Gesundheitsfachpersonen

Wichtig ist, dass im Grundstudium der Medizin und Pharmazie Kenntnisse über die Verschreibung von Opioiden vermittelt werden, einerseits für alle Indikationen grundsätzlich und andererseits spezifisch für Störungen im Zusammenhang mit dem nicht-medizinischen Gebrauch von Substanzen. Wie alle Gesundheitsfachpersonen müssen Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker, die in die Behandlung mit verschriebenen Opioid-Agonisten involviert sind, der ordentlichen Aufsicht unterstehen, einerseits durch die Fachinstanzen, die für die Disziplinaufsicht verantwortlich sind, und andererseits durch die Gesundheitsbehörden. Die Folgen bei Verstössen gegen Berufskodex, Good Practices oder administrative Bestimmungen sollten nicht durch spezielle Verfahren geregelt sein, im Gegensatz zu was im Rahmen von Systemen mit vorgängiger Bewilligung beobachtet wird. Falls die Aufsicht über die Fachpersonen im Rahmen einer speziellen Kontrolle einer (medizinischen oder nichtmedizinischen) Instanz übertragen wird, die sich normalerweise nicht dieser Aufgabe widmet, besteht die Gefahr, dass die Aufsicht entweder zu streng oder unzureichend ist.

IV. Rolle der Behörden

Der Staat hat die Pflicht, kohärente Rahmenbedingungen zu schaffen, die den Zugang und die Qualität der Behandlungen mit Opioid-Agonisten sicherstellen. Bei der Ausarbeitung eines rechtlichen und administrativen Rahmens

für die Verschreibung von unter Kontrolle stehenden Arzneimitteln sollte der Staat systematisch im Voraus prüfen, welche Auswirkungen diese Bestimmungen haben, nicht nur auf den Zugang zum Arzneimittel und zur Behandlung, sondern auch auf die Bereitschaft von Ärzteschaft, Apothekerschaft und anderen Fachpersonen, sich für solche Behandlungen zu engagieren. Denn durch den Rechtsrahmen vorgeschriebene administrative Pflichten können einen wesentlichen negativen Einfluss auf die Bereitschaft von Ärzte- und Apothekerschaft haben, sich an solchen Behandlungen zu beteiligen. Deshalb sollten sich diese Pflichten auf Massnahmen beschränken, die unbedingt notwendig und verhältnismässig sind, um die Wirksamkeit der Behandlung und ihre Sicherheit, auch gegenüber Dritten zu garantieren. Unverhältnismässig sind insbesondere Systeme mit vorgängiger Bewilligung, die restriktiv wirken und für die es in den übrigen Bereichen der medizinischen Tätigkeit praktisch kein Pendant gibt. Zur Vermeidung von Doppelverschreibungen oder zur Erhebung epidemiologischer Daten ist ein Mechanismus mit obligatorischer Meldung im Nachhinein denkbar, wobei personenbezogene Daten angemessen zu schützen sind. Ein solcher Mechanismus sollte erst eingeführt werden, wenn zuvor geprüft wurde, ob weniger einschneidende Instrumente nicht ausreichen, um das angestrebte Ziel zu erreichen. Überdies müssen die Behörden ein geeignetes System zur Kostenübernahme für die Behandlungen und zur Vergütung der ärztlichen und pharmazeutischen Leistungen sicherstellen. Schliesslich haben die Behörden die Verantwortung, Mittel zur Evaluation und zum Monitoring bereitzustellen. Der Schwerpunkt sollte dabei auf den Indikatoren zu Strukturen und Prozessen liegen und nicht auf Indikatoren zum Ergebnis, da die klinische Wirksamkeit der Opioid-Agonisten-Therapie nicht mehr belegt werden muss.

V. Nationale Koordination und internationale Zusammenarbeit

Es wird empfohlen, dass der Staat eine spezifische konsultative Instanz schafft. Vertreten sein sollen darin die Fachpersonen, die Personen, die Opiode – aus medizinischen oder nicht-medizinischen Gründen – konsumieren und ihr Umfeld sowie die involvierten staatlichen oder staatsnahen Dienste. Dabei handelt es sich namentlich um die Arzneimittelbehörde, die für die öffentliche Gesundheit zuständigen Stellen, die Sozialversicherungen und die Instanzen, welche die Berufsaufsicht ausüben. Diese konsultative Instanz muss Zusammenhänge zwischen den Monitoring-Daten und den Feedbacks der Fachpersonen prüfen und daraus praktische Empfehlungen ableiten. Weiter muss der Staat an der Aktualisierung von qualitativ hochwertigen internationalen Richtlinien teilnehmen, wie es die Richtlinien der WHO sind. Dabei geht es vorwiegend um die Förderung dieser Richtlinien und nicht darum, auf nationaler Ebene neue auszuarbeiten. Zur Gewährleistung der Vergleichbarkeit der Daten sollten die Staaten schliesslich gemeinsame Mindestindikatoren vereinbaren und sich verpflichten, zwischenstaatliche Stellen mitzufinanzieren, die dafür zuständig sind, diese Informationen zu verarbeiten und zu veröffentlichen.

Wesentliche Empfehlungen für die Förderung, Lancierung und Umsetzung von Gesetzesrevisionen in nationalen Kontexten

Zur Umsetzung der Leitprinzipien braucht es angesichts der sehr unterschiedlichen Rahmenbedingungen in den einzelnen Ländern eine langfristige Strategie. Auf der Basis der starken Wechselwirkungen zwischen den Leitprinzipien werden vier wesentliche Empfehlungen formuliert: (1) Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten ohne vorgängige Bewilligung, (2) Beseitigung von finanziellen Zugangshürden zur Behandlung, (3) Koordination und Beobachtung der Entwicklungen durch eine nationale konsultative Instanz, (4) Neutrale, klare und respektvolle Terminologie.

Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten ohne vorgängige Bewilligung

Diese Empfehlung beruht auf der Analyse der nachteiligen Folgen von Systemen mit vorgängiger Bewilligung und der Erkenntnis, dass alternative Massnahmen vorhanden sind. Die arzneimittelrechtlichen Mechanismen im Bereich der Zulassung und der Marktüberwachung bieten genügend Spielraum, um die Sicherheit der Verschreibungen und die Vereinbarkeit mit internationalen Abkommen über unter Kontrolle stehende Substanzen zu gewährleisten. Systeme mit vorgängiger Bewilligung haben ihren Ursprung in der Zeit, als Opioid-Agonisten von den Arzneimittelbehörden nicht zugelassen waren und deshalb einen Off-Label-Use darstellten. Die Einzelheiten bei der Aufhebung von Systemen mit vorgängiger Bewilligung müssen angesichts der politischen Hindernisse sorgfältig analysiert werden.

Effektive Beseitigung von finanziellen Zugangshürden zur Behandlung

Selbst in Ländern mit einer hohen Abdeckungsrate gibt es Bevölkerungsgruppen, die besonders gefährdet und schwierig zu erreichen sind. Dieser faktisch fehlende Behandlungszugang ist eine ethische Herausforderung und ein Risiko für die öffentliche Gesundheit. Wirtschaftlich gesehen führt eine Bereitstellung von OAT nachweislich zu einer Reduktion der direkten, indirekten und immateriellen sozialen Kosten, welche die Gesamtkosten für die Be-

handlungen bei Weitem übersteigt. Deshalb braucht es einen robusten Mechanismus zur Kostenübernahme, wie es in den Gesundheitssystemen für andere chronische Krankheiten der Fall ist.

Koordination und Beobachtung der Entwicklungen durch eine nationale konsultative Instanz

Es sollte eine nationale ad hoc konsultative Instanz geschaffen werden. Gegebenenfalls kann die Tätigkeit einer solchen Struktur auf dem angepassten Pflichtenheft einer bestehenden Instanz beruhen. Sie ist angesichts der erwarteten Wirkung ihrer Arbeiten mit bescheidenen Kosten verbunden. Sie ermöglicht es, die Bemühungen zur Regulierung im Rahmen des ordentlichen Gesundheitsrechts langfristig zu unterstützen und gleichzeitig die verbleibenden Schwierigkeiten zu identifizieren, welche die Weiterführung oder Wiedereinführung gezielter Sondermassnahmen erfordern, falls solche unabdingbar sind.

Neutrale, klare und respektvolle Terminologie

Im Bereich des Abhängigkeitssyndroms werden viele Begriffe von Fachpersonen, Behörden und internationalen Institutionen verwendet, die irreführend sind. Ein zentrales Beispiel für diese Problematik ist der notwendige Ersatz der Bezeichnung «Substitutionsbehandlung» durch die Bezeichnung «Opioid-Agonisten-Therapie» (OAT). Die in institutionellen und regulatorischen Dokumenten verwendete Terminologie sollte periodisch überarbeitet werden.

Auf den nachfolgenden Seiten fassen zwei Tabellen die Kernaussagen der Leitprinzipien sowie die von den vier wesentlichen Empfehlungen betroffenen Ziele und Prozesse zusammen.

Tabelle 1 – Allgemeiner Aufbau der Leitprinzipien

Teil	Abschnitt	Wichtigste Botschaften
I- Definitionen & Ziele	1 – Definitionen	Die primären Ziele der OAT sind auf die Person zentriert und ihr Grundrecht auf dem Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln. OAT, ursprünglich eine Massnahme zur Risiko- und Schadenminderung im Rahmen sogenannter «Substitutionsprogramme», sind heute als Schlüsselement der Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms wissenschaftlich anerkannt.
	2 – Ziele der Leitprinzipien	
	3 – Ziele der Opioid-Agonisten-Therapien	
II- Recht auf Opioid-Agonisten-Therapien	4 – Grundrecht auf Behandlung	Die Wahrung des Grundsatzes der Nichtdiskriminierung (de jure und de facto) rechtfertigt die Beobachtung der Entwicklungen und ad hoc-Massnahmen.
	5 – Diskriminationsfreier Zugang	Wahrung des Prinzips des gleichwertigen Behandlungszugangs.
	6 – Freie und aufgeklärte Einwilligung	Recht zum Behandlungszugang für Minderjährige.
	7 – Keine Diskriminierungen aufgrund von OAT	Garantierte Weiterführung der OAT auch bei Abbruch der Behandlungsbeziehung.
	8 – Kontinuität der Behandlung	Keine Wartefrist bis Behandlungsbeginn nach Festlegung der Indikation.
III- Rolle der Fachpersonen	9 – Indikation-Verschreibung-Abgabe-Koordination	Fähigkeit zur Durchführung der OAT als Erwartung an alle ÄrztInnen und ApothekerInnen am Ende der Grundausbildung; Verschreibungsrecht für alle ÄrztInnen.
	10 – Ausbildung ÄrztInnen	
	11 – Ausbildung ApothekerInnen	Direktaufsicht über die betroffenen Gesundheitsberufe durch Berufsinstanzen (Disziplinar- oder Berufsrecht); Notwendigkeit unterstützender alternativer Massnahmen zu Sanktionen (z.B. Mentoring, Austauschplattformen, Supervision/Intervision).
	12 – Aufsicht	
IV- Rolle der Behörden	13 – Verfügbarkeit und Qualität von OAT	Zulassung der Arzneimittel und Pharmakovigilanz durch die Arzneimittelbehörde.
	14 – Verhältnismässige Rahmenbedingungen	Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/der Fachinformation mit Grundinformationen gemäss den Normen, die für alle Arzneimittel gelten.
	15 – Finanzierung und Vergütung	Aufhebung des Systems der vorgängigen Bewilligung.
	16 - Ausbildung und Forschung	Möglichkeit von Meldesystemen zur Verhinderung von Doppelverschreibungen und (falls notwendig) für epidemiologische Daten.
	17 - Monitoring und Indikatoren	Spezifische Mechanismen zur Beseitigung finanzieller Zugangshürden zur Behandlung. Anreizsystem, damit effektiv genügend ausgebildete Gesundheitsfachpersonen zur Verfügung stehen. Datenschutz für personenbezogene Daten.
V- Nationale Koordination und internationale Zusammenarbeit	18 - Nationale konsultative Instanz	Einrichtung einer nationalen konsultativen Instanz mit Vertretung von Monitoring, Fachpersonen, Personen, die Opiode zu medizinischen oder nichtmedizinischen Zwecken verwenden und ihres Umfeldes, sowie von Behörden, staatsnahen und privaten Organisationen. Die Instanz beobachtet die Wirkung der Massnahmen im Zusammenhang mit der Revision der Regulierung sowie ihrer Wirkungen auf das Gesundheitssystem. Standardisierung des Monitorings, Veröffentlichung von Berichten. Finanzierung und Förderung von internationalen Richtlinien (und nicht v.a. von nationalen).
	19 - Internationale Zusammenarbeit	

Tabelle 2 – Ziele im Zusammenhang mit den vier wesentlichen Empfehlungen

1- Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten ohne vorgängige Bewilligung

Behandlungen mit Opioid-Agonisten fallen unter die ordentlichen Verschreibungs- und Abgabevorschriften für unter Kontrolle stehende Arzneimittel. Nicht notwendig ist somit eine Sonderbewilligung, weder für die behandelten Personen noch für die Gesundheitsfachpersonen oder die Gesundheitseinrichtungen. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind unter den beteiligten Akteuren so verteilt wie für alle anderen zugelassenen Behandlungsformen mit unter Kontrolle stehenden Arzneimitteln.

Dieser Ansatz hat Auswirkungen für die Ausbildung und Aufsicht über die Gesundheitsfachpersonen sowie für die Zulassung von Opioid-Agonisten und die Pharmakovigilanz. Zum Beispiel sollen grundlegende Kenntnisse über OAT in der Grundausbildung aller involvierten Fachpersonen im Sozial- und Gesundheitswesen vermittelt werden. Ausserdem müssen die (ordentlichen) Disziplinarinstanzen, welche die Aufsicht über die Gesundheitsfachpersonen wahrnehmen, auch die Fachpersonen beaufsichtigen, die OAT durchführen, genauso wie Fachpersonen, die andere Behandlungen durchführen. Schliesslich müssen die Heilmittelbehörden dafür zuständig sein, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation) für Opioid-Agonisten auf dem aktuellen Stand gehalten werden – unter Berücksichtigung der Pharmakovigilanzdaten und der Ergebnisse anderer Studien. Diese Informationen müssen insbesondere den Rahmen vorgeben, innerhalb dessen eine OAT nach den neuesten Erkenntnissen durchzuführen ist.

Gegebenenfalls kann das System mit vorgängiger Bewilligung durch ein Meldesystem ersetzt werden, falls dieser Aspekt nicht durch andere allgemeine Vorschriften für unter Kontrolle stehende Arzneimittel abgedeckt ist und der Zweck dieses Meldesystems (Vermeidung von Doppelverschreibungen und/oder epidemiologische Überwachung) klar festgelegt und mit dem normalen Datenschutzrecht vereinbar ist.

2 - Beseitigung von finanziellen Zugangshürden zur Behandlung

Für Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom darf der Zugang zur Behandlung in der Praxis mit keinerlei Kosten verbunden sein. Diese Kostenfreiheit muss für jede einzelne Etappe der Behandlung gewährleistet sein (von der ersten Kontaktaufnahme über die begleitenden Beratungen bis zur Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten). Sie bedeutet insbesondere, dass die behandelte Person kein Geld vorschliessen oder keine Garantien liefern muss, unabhängig von der Art des Leistungserbringers und der Behandlung. Gegebenenfalls erfordert dies ein anderes System als bei der allgemeinen Finanzierung von Gesundheitsleistungen, was damit zu rechtfertigen ist, dass es im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt.

Die Staaten müssen darauf achten, dass die effektive Beseitigung der finanziellen Hürden nicht zu einer Form der Angebotsrationierung führt. Insbesondere darf sie nicht zu strengeren Anforderungen für einen Behandlungsbeginn führen oder den administrativen Aufwand der Gesundheitsfachpersonen erhöhen und/oder ihre Vergütungen schmälern.

3 - Koordination und Beobachtung der Entwicklungen durch eine nationale konsultative Instanz

Eine nationale konsultative Instanz ist auf der Grundlage eines klar festgelegten Mandats dafür zuständig, das System zur Behandlung von Opioidgebrauchsstörungen zu beobachten und die Behörden zu beraten. Sie identifiziert namentlich Hürden beim Behandlungszugang und sorgt dafür bei den betroffenen Instanzen, dass sie beseitigt werden. Gegebenenfalls kann die Tätigkeit einer solchen Struktur auf dem angepassten oder spezifizierten Pflichtenheft einer bestehenden Instanz beruhen.

Diese Instanz besteht aus Vertreterinnen und Vertretern folgender Akteure: direkt vom nichtmedizinischen Gebrauch von Opioiden betroffenen Personen; in die Behandlung und Prävention von Opioidgebrauchsstörungen involvierte Fachpersonen; Forschende, für die Gesundheitspolitik und das Gesundheitswesen zuständige Instanzen; Aufsichtsbehörde über die Gesundheitsfachpersonen; Heilmittelbehörde; pharmazeutische Laboratorien und andere je nach nationalem Kontext relevante Akteure.

Zur Erledigung ihrer Aufgabe stützt sich diese Instanz auf Forschungsergebnisse, ausserdem hat sie Zugang zu allen relevanten Statistiken und Informationen, und sie stellt sicher, dass sie regelmässig Feedbacks aus der Praxis erhält.

Aufgrund ihrer institutionellen Positionierung verfügt sie über ausreichende eigene Mittel sowie eine unabhängige Meinung und Agenda. Für das Ergebnis ihrer Arbeiten gilt der Grundsatz der Transparenz.

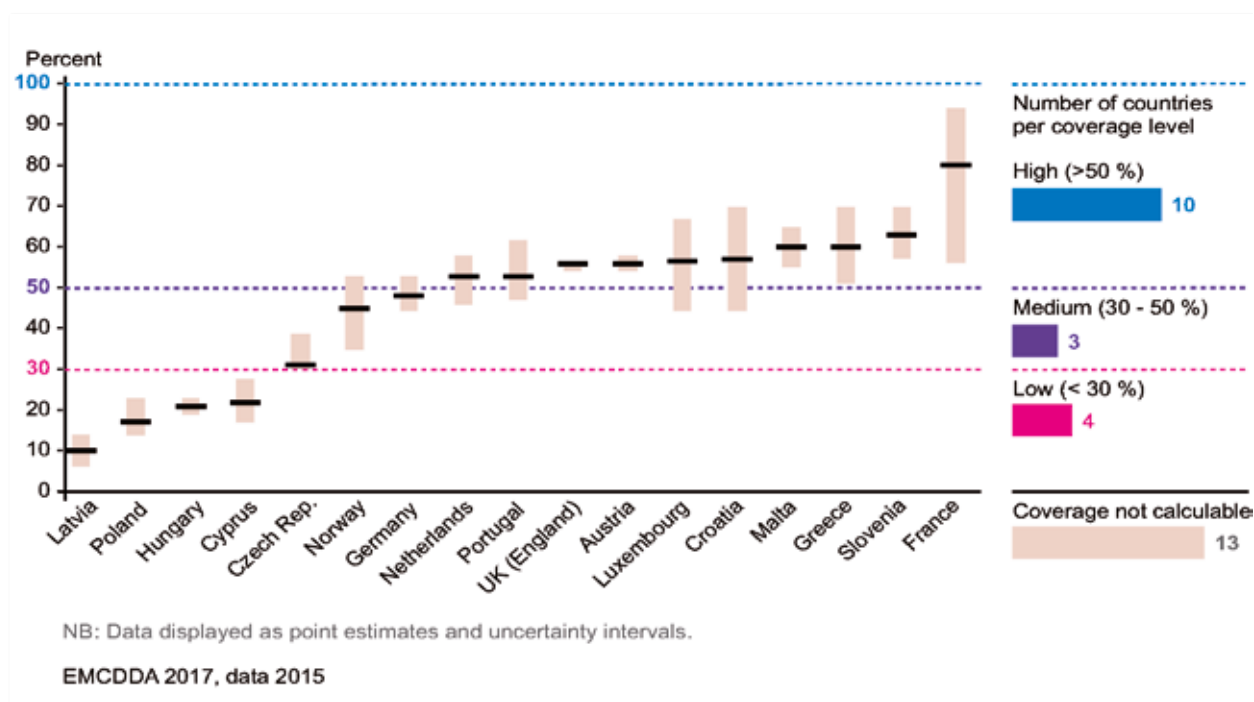
4 - Neutrale, klare und respektvolle Terminologie

Die Begriffe zur Bezeichnung des Opioidabhängigkeitssyndroms, der Personen mit dieser Krankheit, der behandelten Personen, der Gesundheitsfachpersonen, der Behandlungseinrichtungen und der eingesetzten Arzneimittel sind neutral, klar und respektvoll. Sie beschreiben die Fakten auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse unmissverständlich und mit Respekt gegenüber der Persönlichkeit der behandelten Personen und deren persönlichem und beruflichem Umfeld, um Vorurteile, Stigmatisierungen und Diskriminierungen zu vermeiden.

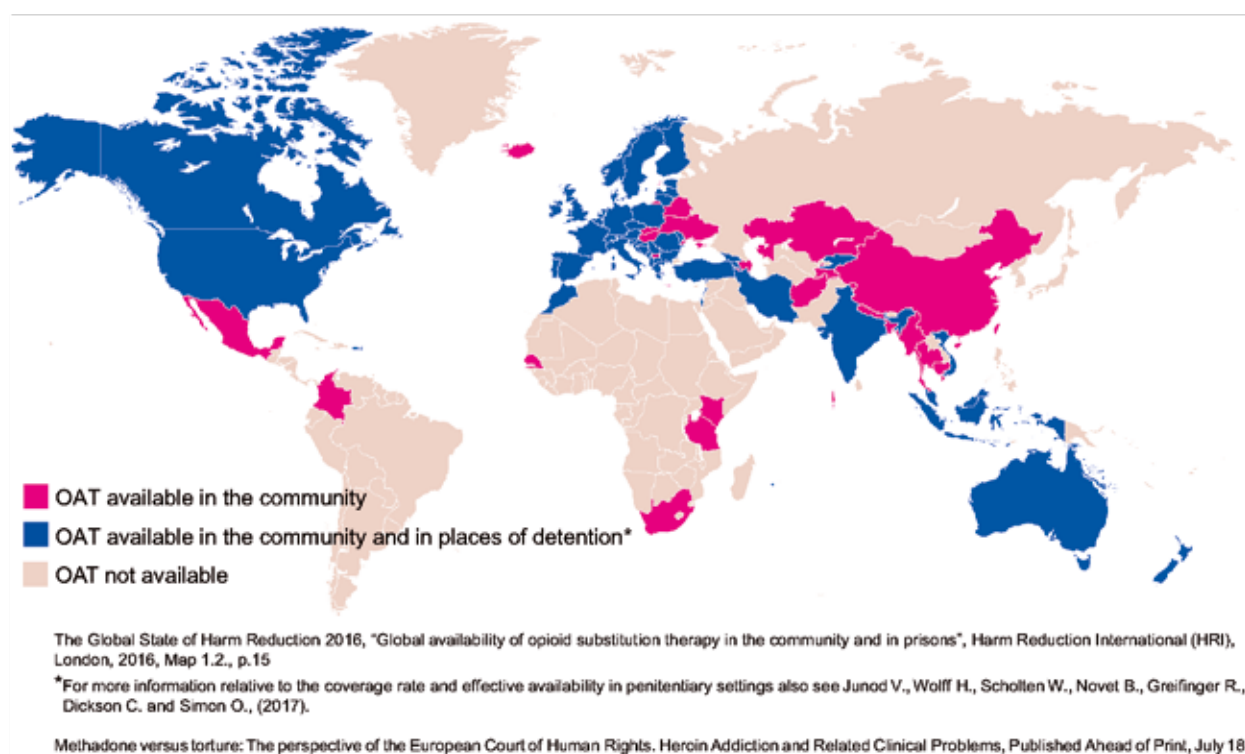
Der Begriff «Substitution» ist irreführend, was die Art und Funktion von Opioid-Agonisten betrifft und deshalb durch alternative Begriffe zu ersetzen, die deren Dimension als Medikament ins Zentrum stellt.

Die Terminologie berücksichtigt international geltende Empfehlungen und Praktiken, ist aber gleichzeitig dem jeweiligen Sprachraum und/oder der Region anzupassen, basierend auf einer kontinuierlichen Debatte unter Einbezug von Gesundheitsfachpersonen, der Zivilgesellschaft, der behandelten Personen und der zuständigen Behörden. Eine solche Debatte fördert den Dialog zwischen den verschiedenen Disziplinen, die im Bereich des Abhängigkeitsverhaltens involviert sind.

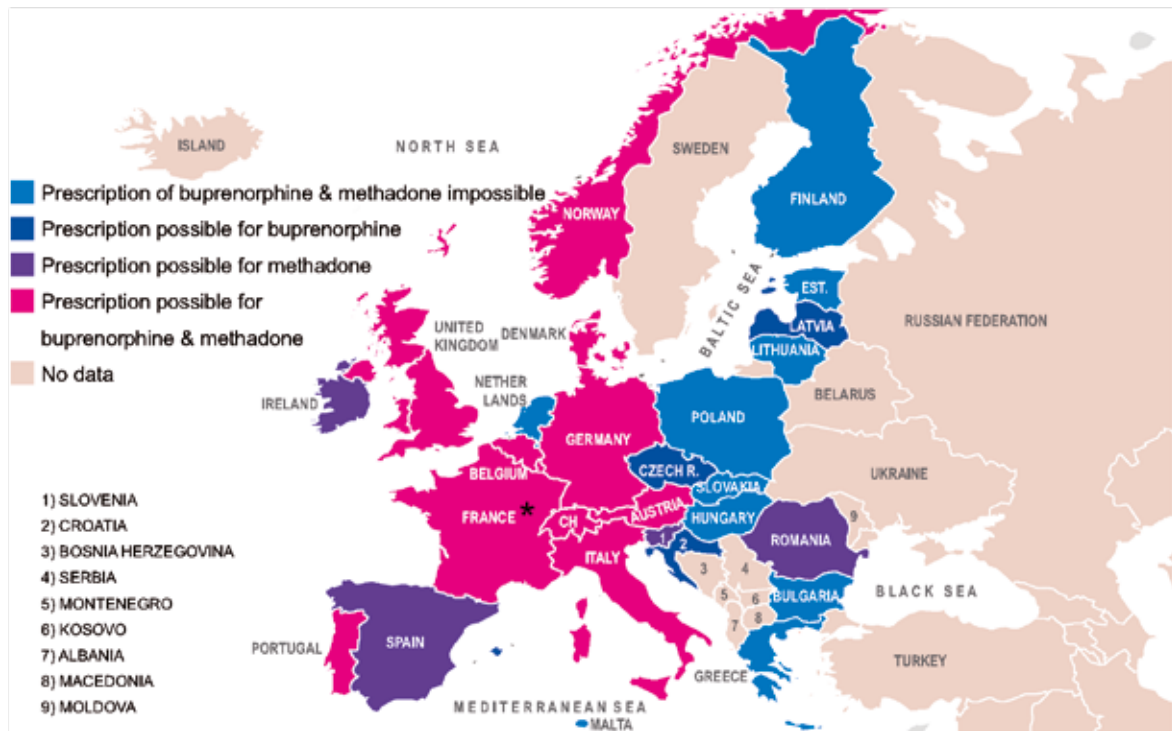
Figure 1 - Proportion of "high-risk opioid users" receiving an OAT (estimation)



Map 1 - Availability of OAT in places of detention



Map 2 - Countries authorising the prescription of buprenorphine and methadone in a primary care setting



* In France, methadone can only be prescribed in a primary care setting if the primo-prescription has been realised by a specialized centre.

Table "OST providers", EMCDDA, 2016 and OFSP, 2016

Kontext und Einordnung des Projekts

1.1 Hintergrund und Umschreibung des Auftrags

Anlässlich des «Troisième colloque francophone sur le Traitement de la Dépendance aux Opioïdes, TDO» (Genf, 18. und 19. Oktober 2012) gab das Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Studie in Auftrag, welche die gesetzlichen Regelungen für die Verschreibung von opioidhaltigen Arzneimitteln in fünf frankophonen Ländern – Schweiz, Frankreich, Kanada, Belgien und Tunesien – vergleichen sollte (Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, 2012). Dieser Vergleich zeigte, wie heterogen die Bedingungen für die Verschreibung solcher Behandlungen sind und dass Empfehlungen für diejenigen Länder nützlich sein könnten, die ihre Regelungen anpassen oder neue einführen wollen.

An ihrem 75. Treffen im Herbst 2014 beauftragten die ständigen Korrespondentinnen und Korrespondenten der «Groupe Pompidou» ein Fachgremium von Gesundheits- und Rechtsexpert-innen, solche Empfehlungen für die Regelung der Verschreibung von Opioid-Agonisten in der Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms – nachfolgend «Opioid-Agonisten-Therapien» (OAT) – auszuarbeiten. Dieses Mandat wurde Teil Ihres Arbeitsprogramms 2010–2014 «Unterstützung bei der Entwicklung, Umsetzung und Begleitung nationaler drogenpolitischer Massnahmen» und konnte dank der Finanzierung des Projektes durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) realisiert werden. Diese Empfehlungen sollen den Administrativbehörden ermöglichen, Rahmenbedingungen zur Begleitung solcher Behandlungen vorzuschlagen, die den Standards der guten klinischen Praxis, den Ergebnissen der biomedizinischen Forschung sowie den bestehenden Empfehlungen der internationalen Gesundheitsbehörden entsprechen und die im Völkerrecht verankerten Grundrechte auf Gesundheitsbehandlung achten.

Die nationalen Behörden übernahmen die Reise- und Aufenthaltskosten der zur Teilnahme an der Expertengruppe bestimmten Ländervertreterinnen und -vertretern, die aufgrund ihres Fachwissens in OAT-relevanten Rechts- oder Gesundheitsfragen durch sie ernannt wurden. Die Honorare der Mitglieder des wissenschaftlichen Sekretariats wurden durch den freiwilligen Beitrag des BAG gedeckt.

Die Expertengruppe setzte sich aus Teilnehmer-innen folgender Länder zusammen: Algerien, Belgien, Frankreich, Griechenland, Libanon, Litauen, Marokko, Portugal, Slowenien, Schweiz, Tunesien, Türkei. Im Weiteren nahmen je einen Vertreter der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD/EMCDDA) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) teil. Ein wissenschaftlicher Ausschuss umfasste Expert-innen aus Israel, Italien, Kanada, Polen, Spanien und dem Vereinigten Königreich (vgl. Anhang 5).

In den Pariser Räumlichkeiten des Europarates fanden vier Treffen (von insgesamt sieben Tagen Dauer) statt. Am ersten Treffen am 7. und 8. September 2014 wurden verschiedene bestehende Empfehlungen der internationalen Gesundheitsbehörden untersucht und zusätzliche Daten zu den Praktiken der Teilnehmerländer zusammengetragen. Das zweite Treffen am 27. und 28. August 2015 befasste sich mit der Definition der Leitprinzipien, die in die öffentliche Konsultation gegeben wurden. Am dritten Treffen vom 25. und 26. August 2016 und am vierten Treffen vom 11. Mai 2017 erarbeitete die Expertengruppe den vorliegenden Bericht.

1.2 Heterogenität der Regelungen für die Opioid-Agonisten-Therapien

Zur Beurteilung der regulatorischen Aspekte im Rahmen ihres Auftrags stützte sich die Expertengruppe insbesondere auf drei Quellen: Eine erste rechtsvergleichende Studie wurde von der EBDD/EMCDDA und der Universität Louvain (EMCDDA, 2003) für neun europäische Länder (Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Norwegen, Österreich, Spanien) durchgeführt. Eine zweite rechtsvergleichende Studie des «Institut de droit de la santé» der Universität Neuenburg befasste sich 2012 mit fünf frankophonen Ländern (Belgien, Frankreich, Kanada, Schweiz, Tunesien). Weiter stützte sich die Expertengruppe auf die Berichte des Europäischen Informationsnetzwerks zu Drogen und Drogensucht (Reitox – Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies) der EMCDDA. Diese werden über die «Focal Points» der Länder der Europäischen Union und Norwegens regel-

mässig aktualisiert und auf der Website der EMCDDA aufgeschaltet. Im Verlauf des Projekts wurden die Gesetzgebungen weiterer Länder konsultiert.

Eine Kategorisierung der verschiedenen bestehenden gesetzlichen Regelungen für die OAT erwies sich als schwierig, obwohl sich bestimmte Tendenzen abzeichnen. Folgende Kriterien wurden berücksichtigt: Die betroffenen Substanzen und Arzneimittel, die zur Verschreibung einer Behandlung berechtigten Personen und Stellen, die Anforderungen und Beschränkungen betreffend der Behandlung selbst, Behandlungsende und -unterbruch (und gegebenenfalls die disziplinarischen Sanktionen gegenüber von Patient:innen, die vom genehmigten Behandlungsprotokoll abweichen) sowie die staatliche Kontrolle und Aufsicht über die Behandlung. Die verschiedenen gesetzlichen Regelungen für die OAT sind mehr oder weniger detailliert und gehen von sehr unterschiedlichen Perspektiven aus. Zwar sind sich die Regelungen in Belgien, Québec, in der Schweiz, in Litauen und Slowenien und in geringerem Masse auch in Frankreich in ihrer gesundheitspolitischen Orientierung ähnlich. Doch sind Elemente eines repressiven Ansatzes nicht in allen Ländern gleichermassen vorhanden. Auch der Wille zu sehr engen Rahmenbedingungen für die OAT oder die Regelungsdichte sind mehr oder weniger stark ausgeprägt.

Zudem sind nicht in allen Ländern dieselben Substanzen zugelassen. In Portugal und Litauen beispielsweise ist Methadon die einzige Substanz, für die ausdrücklich eine vorgängige Bewilligung vorgesehen ist. In der Schweiz ist dagegen für die Behandlung mit Methadon, Buprenorphin, Slow Release Oral Morphin und Diacetylmorphin (pharmazeutisches Heroin) die Möglichkeit einer Sonderbewilligung vorgesehen. Frankreich, Belgien, Tunesien, Dänemark und Slowenien haben eine spezifische Regelung für die Behandlung mit Methadon und Buprenorphin. Dies veranschaulichen die Europakarten (Anhang 3, Karten 3, 4, 5, 6), die den jüngsten Daten der EMCDDA entnommen wurden.

Die Unterschiede bei den verschriebenen Substanzen führen zu zusätzlichen Unterschieden im Regelungsinhalt. Dies sieht man beispielsweise in der Schweiz, wo sich die rechtlichen Grundlagen für die Behandlung mit Diacetylmorphin von den Bestimmungen für andere Arzneimittel, die mit der Indikation OAT registriert sind, unterscheiden. In Frankreich wiederum können Hausärztinnen und Hausärzte zwar Behandlungen mit Buprenorphin oder Methadon durchführen; sie dürfen aber nur Buprenorphin selbst verschreiben, während für die Methadonverschreibung spezialisierte Zentren zuständig sind.

Unterschiede zwischen den verschiedenen nationalen Regelungen zeigen sich auch bezüglich ganz bestimmter Punkte, beispielsweise beim Mindestalter für eine Opioid-Agonisten-Therapie. Dabei handelt es sich um eine wesentliche Frage, denn in bestimmten Ländern sind Minderjährige dadurch von den Behandlungsprogrammen ausgeschlossen.

Zwar existieren in den meisten Ländern genaue Rahmenbedingungen für die OAT, die auf einem System von vorgängigen Bewilligungen beruhen, was aber nicht bedeutet, dass der Zugang zu den Behandlungen für alle, die sie benötigen würden, garantiert wird. Gemäss Schätzungen hatten in Québec im Jahr 2012 weniger als 25% der Personen, die regelmässig Opiode zu nichtmedizinischen Zwecken konsumierten, Zugang zu OAT. In Europa liegt dieser Anteil gegenwärtig über 50% (siehe auch Abbildung 1 oben). Bei der Regelung der Verschreibung von Opioid-Agonisten stellt sich somit vor allem die zentrale Frage, inwiefern sich aus dem Grundrecht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung positive Pflichten der Staaten ergeben.

1.3 Das Grundrecht auf Gesundheitsbehandlung im Völkerrecht

Der Konflikt zwischen dem Recht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung und der repressiven Politik gegenüber Konsum und Handel mit Substanzen, die unter Kontrolle stehen, ist seit Langem bekannt. Bereits in den ersten völkerrechtlichen Betäubungsmittelabkommen wurde anerkannt, dass es ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem Zugang zu Arzneimitteln zur medizinischen Behandlung, insbesondere zur Schmerzbehandlung, und der Repression des so genannten Freizeitkonsums braucht.¹ In der Praxis konnte dieser Kompromiss im Verlauf der Zeit unterschiedlich gut realisiert werden und ist auch heute je nach Land nicht in gleichem Masse umgesetzt. Lange stand die Repression (strafrechtliche Sanktionen, auch gegenüber Konsument:innen) im Vordergrund, obwohl dadurch der Zugang kranker Menschen zu Opioiden – insbesondere im Bereich der Schmerzbehandlung, der Anästhesie oder der Palliative Care – gefährdet wurde. Wie in Kapitel 1.6 genauer dargestellt, werden in einigen Ländern trotz ausgewiesener medizinischer Bedürfnisse kaum Opiode verschrieben. Obwohl das Opioidabhängig-

¹ Folgende Abkommen, Konferenzen und Protokolle sind hier zu nennen (nicht abschliessend, in chronologischer Reihenfolge): Konferenz in Shanghai (1909), Internationales Opium-Abkommen von 1912 (Den Haag), Opium-Abkommen von Genf (1925), Abkommen zur Beschränkung der Herstellung und zur Regelung der Verteilung der Betäubungsmittel (Genf, 1931) / Vereinbarung über die Kontrolle des Verbrauchs an Rauchopium im Fernen Osten (Bangkok, 1931), Abkommen zur Unterdrückung des unerlaubten Verkehrs mit Betäubungsmitteln (Genf, 1936), Protokoll von Lake Success (1946), Pariser Protokoll (1948), Opium-Protokoll von New York (1953).

Die wichtigsten drei Abkommen der jüngeren Zeit sind das Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel (abgeändert durch das Protokoll von 1972), das Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971 und das Übereinkommen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen von 1988.

keitssyndrom als Krankheit anerkannt wird, hat sich die Situation in vielen Staaten kaum verändert: Der repressive Ansatz dominiert weitgehend. Häufig wird er durch geopolitische Erwägungen («Drogenkrieg») oder zur Erfüllung der (ausdrücklichen oder vermeintlichen) Erwartungen der völkerrechtlichen Übereinkommen verstärkt.

Seit den 90er-Jahren hat eine weltweite Bewegung zugunsten der Grundrechte dazu geführt, dass das gegenwärtige Gleichgewicht überdacht und das Recht auf Gesundheitsbehandlung angesichts des Misserfolgs der repressiven Massnahmen an Bedeutung gewinnt (Lines et al., 2017; Taylor, 2007; Valadez, 2014). Dieses Recht auf Gesundheitsbehandlung ist in unterschiedlicher Formulierung in zahlreichen internationalen Erklärungen und Verträgen verankert (siehe insbesondere Artikel 25(1) der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte von 1948; Grundsatz 1 der Erklärung von Alma Ata der Weltgesundheitsorganisation von 1978²). Die unter den zahlreichen Quellen am häufigsten zitierten völkerrechtlichen Grundlage ist Artikel 12 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (UNO-Pakt I, 1966). Dieser erklärt:

«(1) Die Vertragsstaaten erkennen das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmass an körperlicher und geistiger Gesundheit an.

(2) Die von den Vertragsstaaten zu unternehmenden Schritten zur vollen Verwirklichung dieses Rechts umfassen die erforderlichen Massnahmen:

- (I) zur Senkung der Zahl der Totgeburten und der Kindersterblichkeit sowie zur gesunden Entwicklung des Kindes;
- (II) zur Verbesserung aller Aspekte der Umwelt- und der Arbeitshygiene;
- (III) zur Vorbeugung, Behandlung und Bekämpfung epidemischer, endemischer, Berufs- und sonstiger Krankheiten;
- (IV) zur Schaffung der Voraussetzungen, die für jedermann im Krankheitsfall den Genuss medizinischer Einrichtungen und ärztlicher Betreuung sicherstellen.»

Eine hilfreiche Erklärung zur Tragweite des Rechts auf Gesundheit wurde vom Ausschuss der Vereinten Nationen für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte im «General Comment (Nr. 14)» festgehalten, die auf grosse Resonanz stiess. Dieser Bemerkung zufolge kann «das Recht auf Gesundheit nicht als Anspruch auf gute Gesundheit verstanden werden. Das Recht auf Gesundheit bedeute sowohl Freiheiten als auch Rechte. Die Freiheiten umfassen das Recht des Menschen, seine eigene Gesundheit und seinen eigenen Körper zu kontrollieren, [...] Andererseits beinhalten die Rechte das Recht auf Zugang zu einem System zum Schutz der Gesundheit, das einem jeden das für ihn erreichbare Höchstmass an Gesundheit garantiert.» Gesundheit wird im Allgemeinen mit Bezug auf die Definition der WHO definiert, d. h. als «Zustand vollkommenen Wohlbefindens», wobei anerkannt wird, dass dieser Zustand das oberste Ziel ist. Das völkerrechtliche Grundrecht auf Gesundheitsbehandlung ist so zu verstehen, dass es von den Staaten aufeinander aufbauende Massnahmen verlangt, um diesen Zustand schrittweise herbeizuführen. Jeder Staat soll einen Aktionsplan erstellen, um für seine Bevölkerung einen minimalen und schliesslich einen optimalen Gesundheitszustand zu gewährleisten. Die WHO hat dazu konkrete Hilfsmittel bereitgestellt. Sie hat eine Liste erstellt mit den unentbehrlichen Arzneimitteln, die jedes Land für seine Bevölkerung bereithalten sollte, und bringt diese regelmässig auf den neuesten Stand. Auf dieser Liste stehen auch Methadon und Buprenorphin (zur Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms). Im «General Comment Nr. 14» wurde auch auf vier Kriterien hingewiesen, mit denen die Massnahmen für die Umsetzung des Rechts auf Gesundheit beurteilt werden können. Dabei handelt es sich um die Verfügbarkeit der Güter und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung, ihr diskriminierungsfreier Zugang, ihre Annehmbarkeit auf Seiten der betroffenen Personen und Bevölkerungsgruppen sowie ihre medizinische und wissenschaftliche Qualität.

Das Recht auf Gesundheit ist untrennbar verbunden mit dem Grundsatz der Nichtdiskriminierung, wonach die Staaten keine Ungleichheiten im Zugang zur Gesundheitsversorgung schaffen oder dulden können, die nicht auf stichhaltigen Gründen beruhen (ein stichhaltiger Grund wäre ein erleichterter Zugang zur Gesundheitsversorgung für besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen). Mit dem Recht auf Gesundheit ebenfalls eng verknüpft sind das Recht auf Zugang zu den Gerichten und das Mitspracherecht. Ganz allgemein wird anerkannt, dass die Menschenrechte eng miteinander verbunden sind: Wird ein Menschenrecht verwirklicht, hier beispielsweise das Recht auf Gesundheit, so erfordert – oder begünstigt – dies, dass auch die übrigen Grundrechte (z. B. das Recht

² Im Zusammenhang mit dem Recht auf Gesundheit sind folgende Artikel zu nennen (nicht abschliessend): Artikel 13, 55, 62 der Charta der Vereinten Nationen; Artikel 3, 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte; Artikel 2, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte; Artikel 7 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte; Artikel 5 des Internationalen Übereinkommens zur Beseitigung jeder Form von Rassendiskriminierung von 1963; Artikel 10.h, 11.f, 12, 14.b, 14.c des Übereinkommens zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung der Frau von 1979; Artikel 33.1 des Abkommens über die Rechtsstellung der Flüchtlinge von 1950; Artikel 10.1 des Übereinkommens gegen Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe von 1984; Artikel 24 des Übereinkommens über die Rechte des Kindes von 1989; Artikel 8 der Erklärung zum Recht auf Entwicklung von 1986; Artikel 7.2, 20.2.c, 24, 25 des Übereinkommens (169 IAO) über Eingeborene und in Stämmen lebende Völker in unabhängigen Staaten von 1989; Artikel 10, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 32, 43.4, 52, 65, 66.2, 82 der United Nations

auf Bildung) umgesetzt werden. Das Konzept der sozialen Gesundheitsdeterminanten hat zudem aufgezeigt, dass der Gesundheitszustand der Einzelnen und der verschiedenen Bevölkerungsgruppen durch Elemente ohne Bezug zur Gesundheitsversorgung, insbesondere durch den sozio-ökonomischen Status, wesentlich beeinflusst wird.

Zwei zentrale Fragen stellen sich immer wieder:³ zunächst die Frage, ob das Grundrecht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung Vorrang hat vor anderen völkerrechtlichen Verpflichtungen. Und zweitens die Frage, ob dieses Recht justizierbar ist, d.h. ob es bei einem nationalen oder internationalen Gericht einklagbar ist.

Im Völkerrecht gibt es weder Regeln noch Instrumente, um eine Normenhierarchie herzustellen. Einige Verträge enthalten zwar Bestimmungen, die ihnen den Vorrang gegenüber anderen Texten einräumen; dies ist aber eher die Ausnahme als die Regel. Allgemein wird vielmehr davon ausgegangen, dass jeder Staat, der einen völkerrechtlichen Vertrag abschliesst, diesen einhalten muss und ihn nicht durch Berufung auf eine anderslautende Bestimmung eines anderen Vertrags «für ungültig erklären» darf. Eine Ausnahme von dieser Regel besteht für einige Regeln des Gewohnheitsrechts, die als *ius cogens* bezeichnet werden.⁴ Dabei handelt es sich um Normen, die so wichtig sind, dass sie in jedem Fall gelten, ohne dass sie in einem Vertrag verankert sein müssen, der den betreffenden Staat bindet. Zu diesen grundlegenden Regeln des *ius cogens* gehören das Genozid- und das Folterverbot. Es gibt aber keine anerkannte und abschliessende offizielle Liste der Regeln, die zum *ius cogens* gehören. Das Recht auf Gesundheit als solches ist auf jeden Fall nicht *ius cogens*. Teilweise geht die Lehre weiter und ist der Auffassung, dass den als «besonders wichtig» erachteten Normen – in erster Linie solchen, die Grundrechte gewährleisten – im Allgemeinen ein systematischer Vorrang zukommen muss. Vor diesem Hintergrund müsste dem Recht auf Gesundheit dieser Vorrang zuerkannt werden.

Dies führt zur Frage der Durchsetzung. In verschiedenen völkerrechtlichen Verträgen ist kein für die Staaten wirklich verbindlicher Mechanismus verankert, um die Umsetzung zu kontrollieren. In den meisten Verträgen wird kein Gericht vorgesehen, das über Streitigkeiten entscheiden und ein Urteil erlassen kann, das vom betroffenen Staat zwingend umgesetzt werden muss. Dies ist ein bewusster politischer Entscheid der Staaten, die keine wirklich verbindlichen rechtlichen Verpflichtungen eingehen wollen. Die Einrichtung internationaler Gerichte bleibt die Ausnahme. Dennoch gibt es andere Kontrollmechanismen, die in der Praxis eine gewisse Wirksamkeit besitzen. So sehen verschiedene Verträge vor, dass die Vertragsstaaten Bericht erstatten und/oder externe Inspektionen (durch unabhängige Berichterstatterinnen oder Expertinnen) zulassen müssen. Die Staaten sind auf internationalen Druck oder auf Druck von Nichtregierungsorganisationen (NGOs) und der Medien hin häufig bereit, die im Rahmen dieser Berichte und externen Überprüfungen geäußerten Empfehlungen für Verbesserungen umzusetzen oder zumindest darüber zu diskutieren. In diesem Zusammenhang sind besonders die zahlreichen und wichtigen Arbeiten der Sonderberichterstatterinnen und Sonderberichterstatter der Organisation der Vereinten Nationen (UNO) zu erwähnen, die diese in Bezug auf das Recht aller auf das für sie erreichbare Höchstmass an körperlicher und geistiger Gesundheit durchgeführt haben.⁵

Dennoch gibt es keine Möglichkeit, einen Staat zur Einhaltung einer Norm eines völkerrechtlichen Vertrags zu zwingen, der keinen verbindlichen Durchsetzungsmechanismus vorsieht. Dies gilt auch dann, wenn die betreffende Norm ein Grundrecht garantiert, beispielsweise das Recht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung. Weigert sich ein Staat also, seiner Bevölkerung Methadon zur Verfügung zu stellen, gibt es in der Regel kein völkerrechtliches Instrument, mit dem er dazu verpflichtet werden könnte.

Diese Aussage muss in zweierlei Hinsicht relativiert werden.

Zum einen sind verschiedene Staaten einen Schritt weitergegangen und haben nicht nur den Vorrang des Völkerrechts anerkannt, sondern auch vorgesehen, dass die völkerrechtlichen Regeln von ihren nationalen Gerichten direkt angewandt werden müssen. In solchen Fällen müssen die nationalen Gerichte die völkerrechtliche Regel anwenden und ihr Wirksamkeit verleihen (z.B. den Zugang zur Gesundheitsversorgung). Je nach Land ist die direkte Anwendbarkeit limitiert und nationale Gerichte können nur auf genügend präzise formulierte internationale Regeln und ihrem Sinn nach entscheiden.

3 Lawrence O. Gostin, *Global Health Law*, Harvard University Press (2014); Jonathan Wolff, *The Human Right to Health*, Norton and Company (2012); John Tobin, *The Right to Health in International Law*, Oxford: Oxford University Press, 2012; Stephen P. Marks. 2013. *Emergence and Scope of the Right to Health*. In *Advancing the Human Right to Health*, ed. José M. Zuniga, Stephen P. Marks, and Lawrence O., Gostin: 1–33. Oxford University Press; Lawrence O. Gostin, J.D., and Devi Sridhar, Ph.D., *Global Health and the Law*, *New England Journal of Medicine* 370 S. 1732 (2014); Jennifer Prah Ruger, Theodore W. Ruger and George J. Annas, *The Elusive Right to Health Care under U.S. Law*, *N Engl J Med* 2015; 372:2558–2563 June 25, 2015 DOI: 10.1056/NEJMhle1412262; Alicia Ely Yamin, *The Right to Health Under International Law and Its Relevance to the United States*, *Am J Public Health*. 95(7): S. 1156–1161 (2005 July); Paul Hunt, *Interpreting the International Right to Health in a Human Rights-Based Approach to Health*, December 3, 2016 in *Papers in Press, Health and Human Rights Journal*; Virginia A. Leary, *The Right to Health in International Human Rights Law, Health and Human Rights*, Vol. 1, No. 1 (Autumn, 1994), S. 24–56.

4 Die Grundlage dieses *ius cogens* wird gewöhnlich Artikel 53 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge zugeschrieben.

5 Ein wesentlicher Platz kommt dem Bericht vom 6. August 2010, A/65/255, zu, der das Recht auf Gesundheit der Personen mit einem Abhängigkeitssyndrom betrifft.

Zum anderen werden in Europa die Regeln der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte fortschrittlich und weit ausgelegt. Zwar ist in der EMRK kein unmittelbares Recht auf Gesundheit verankert. Verschiedene der in der EMRK zugesicherten Freiheiten können aber geltend gemacht werden, um zu einem teilweise gleichwertigen Ergebnis zu gelangen. So berufen sich oft Menschen gegenüber einem Staat auf das Recht auf Leben (Artikel 2), das Verbot der Folter oder erniedrigender Behandlung (Artikel 3), das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens (Artikel 8) und das Recht auf Freiheit der Meinungsäußerung (Artikel 10), um Rechte oder Leistungen in Bezug auf die Gesundheit einzufordern.⁶ In einem jüngeren Urteil kam der Gerichtshof beispielsweise zum Schluss, dass Gefangene mit einem Heroinabhängigkeitsyndrom Anspruch auf eine unabhängige medizinische Beurteilung ihres Gesundheitszustands haben und nicht einfach zur Abstinenz gezwungen werden dürfen.⁷ Ein solches Urteil ist für den beklagten Staat unmittelbar und für alle anderen Staaten, die sich in einer vergleichbaren Situation befinden, indirekt verbindlich. Dieser Mechanismus ist deshalb bemerkenswert, da es sich um den am häufigsten benutzten und bei Weitem wirksamsten (rechtlichen) Mechanismus im Bereich der Grundrechte handelt.

Schliesslich wären diese Ausführungen zum Geltungsbereich des Rechts auf Gesundheit nicht vollständig ohne Hinweis auf die wesentliche Rolle der NGOs und der Zivilgesellschaft im Allgemeinen. Durch gezielten Druck zum richtigen Zeitpunkt gelingt es den NGOs häufig, Positionen rascher und wirksamer voranzutreiben, als es mit oft langen und kostspieligen Gerichtsverfahren mit leider unsicherem Ausgang der Fall ist. Will eine NGO beispielsweise das Fehlen eines Spritzenaustauschprogramms in einem Land kritisieren, könnte sie auf diesen Staat erheblichen Druck ausüben. Sie könnte sich dazu auf den Bericht der Berichterstatteerin oder des Berichterstatters für Gesundheit stützen und die Medien optimal nutzen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Recht auf Gesundheit (wie andere Rechte) im Völkerrecht keinen absoluten Charakter und keinen absolut verbindlichen Durchsetzungsmechanismus hat. Dennoch hatte und hat seine internationale Anerkennung in der Praxis eine wesentliche Wirkung auf die Staaten, deren Bevölkerung und auf die einzelnen Menschen.

1.4 Opioidverschreibung beim Abhängigkeitssyndrom: geschichtlicher Hintergrund

Die Besonderheiten der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Verschreibung von opioidhaltigen Arzneimitteln lassen sich nicht ohne Blick auf die historischen, geopolitischen oder sozio-anthropologischen Aspekte des Gebrauchs von Opioiden betrachten. Im folgenden Teil werden einige häufig erwähnte Spannungsfelder aufgeführt – von der Industrialisierung des medizinischen Einsatzes von Morphin in der Mitte des 19. Jahrhunderts bis zur AIDS-Krise (Acquired Immunodeficiency Syndrom) in den 80er-Jahren und ihre Auswirkungen auf die Entwicklung der OAT, wie wir sie heute kennen.

Im 19. Jahrhundert bilden sich verschiedene wissenschaftliche Disziplinen (moderne Psychiatrie, Psychologie, Ethnologie, Soziologie etc.) heraus, die zahlreiche medizinisch-technische Fortschritte begleiten (Entdeckung des Morphins durch Sertürner 1803, Erfindung der Hohnadel durch Pravaz 1841, Injektionsspritze durch Rynd 1844, Luer-Spritzen in den 1860er-Jahren, Morphin-Injektion durch Wood 1853). Die Schaffung dieser Disziplinen ermöglicht die Anerkennung und Integration dieser Entdeckungen (Cohen & Lloyd, 2014; Foucault, 2014).

In der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts werden in gewalttätigen, mit neuen Waffen geführten Konflikten (z.B. Sezessionskrieg in den USA, Schlacht von Solferino, Krimkrieg, Deutsch-Französischer Krieg, Griechisch-Türkischer Krieg etc.) Zehntausende schwer verwundet und mit Morphin behandelt (Courtwright, 2001). Die Erkenntnis, dass das Absetzen des Morphins häufig schwierig ist, führt zur Verwendung der Begriffe «Army Disease» und «Morphinismus». 1871 schlägt der britische Arzt Francis E. Anstie für Personen mit einem Morphinabhängigkeitssyndrom eine langfristige Opioidverschreibung vor (Berridge & Edwards, 1987). Dieses Vorgehen wird zum Standard in der Behandlung des «chronischen Morphinismus» (Erlenmeyer, 1883).

In den USA verbreitet sich das Opioidabhängigkeitssyndrom in Randgruppen, aber auch in der Mittelschicht. Zahlreiche Arzneimittel, die Präparate auf Opioidbasis enthalten, finden Verbreitung als «Wonder Drugs». Eine rechtliche Regelung fehlt. Neben verschiedenen Abstinenzprogrammen entstehen zahlreiche Kliniken, die Behandlungen anbieten, die unseren heutigen OAT sehr ähnlich sind (Terry & Pellens, 1970). Mit einer Entscheidung auf Bundesebene werden diese Einrichtungen in den USA im Jahre 1923 verboten (Auslegung des «Harrison Act»)

⁶ Siehe Auszug aus den Urteilen des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte, die anhand der Artikel 2, 3, 8 oder 10 zur Umsetzung des Rechts auf Gesundheit beigetragen haben: Informationsblatt Gesundheit vom Juli 2014, unter

www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_DEU.pdf und Informationsblatt Gesundheitsschutz im Gefängnis vom Oktober 2011, unter http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Prisoners_health_DEU.pdf.

⁷ Wenner gegen Deutschland vom 1. September 2016.

(Musto, 1987), da das Abhängigkeitssyndrom damals noch nicht eindeutig als Krankheit anerkannt wird (Berridge, 2004). Darauf folgt eine Zeit der Repression, während der Tausende von im Gesundheitswesen tätigen Personen verhaftet werden. Um die Vollzugsanstalten von den Personen mit einem Abhängigkeitssyndrom zu entlasten, werden in den 30er-Jahren unter unklaren ethischen Bedingungen Institutionen eingerichtet, die als Gefängnis, Spital und Forschungszentrum gleichzeitig dienen. Ein gut dokumentiertes Beispiel ist die 1935 in Lexington (Kentucky) gegründete «Narcotic Farm» (Musto, 1987).

Das Vereinigte Königreich wählte den entgegengesetzten Weg. 1926 legt der Arzt Sir Humphry Rolleston im Auftrag des Gesundheitsministeriums einen Bericht des von ihm geleiteten Ausschusses zur Verschreibung von Heroin und Morphin an opioidabhängige Personen vor. Der Bericht kommt zum Schluss, dass eine gut betreute, langfristige Verschreibung medizinisch sinnvoll ist. Diese Verschreibungspraxis wird seither als «britisches Modell» bezeichnet (Lindesmith, 1957) und behauptet sich bis zu Beginn der 80er-Jahre.

Erst ab 1948 beginnen die USA und Kanada, die Methadonverschreibung als Möglichkeit der medizinischen Behandlung mit dem Ziel des Konsumstopps zu testen (Lexington). Die Verschreibungen werden für mehrere Tage bis mehrere Wochen vorgenommen. Das Ziel ist aber immer der vollständige Ausstieg aus dem Opioidgebrauch («Maintenance to Abstinence») (Halliday, 1963; Isbell & Vogel, 1949). Erst 1964 wird in Nordamerika die Langzeitverschreibung von Methadon mit der Initiative des Ehepaars Vincent Dole und Marie Nyswander eingeführt. Dieser Verschreibung liegt das als «Maintenance» bezeichnete Konzept zugrunde, wonach ein Stoffwechselfizit ausgeglichen werden muss (V.P. Dole & M. Nyswander, 1965; Dole & Nyswander, 1966, 1967; Dole, Nyswander & Kreek, 1966; Nyswander & Dole, 1967). Vincent Dole argumentiert, dass die «ordentliche» Regelung der Arzneimittel, die unter Kontrolle stehende Substanzen enthalten, für diese Behandlungsart genügt. Allerdings wird diese Argumentation nicht berücksichtigt: Mit der Kontrolle wird die allmächtige Drug Enforcement Administration (DEA) betraut, eine dem Justizministerium unterstellte Bundesstrafverfolgungsbehörde. Die Betreuung der Patientinnen und Patienten ist auf wenige spezialisierte Zentren beschränkt. Mit geringen Abweichungen wird dieses Modell der verstärkten Kontrolle für die Verschreibung von Opioid-Agonisten im Rahmen der Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms überall dort auf der Welt eingeführt, wo diese Art von Verschreibung nicht schlicht verboten ist.⁸

Aufgrund der hohen Aidsraten bei Personen mit intravenösem Heroinkonsum werden diese Verschreibungen in den 80er-Jahren im Rahmen der neuen Politik der «Risiko- und Schadensminderung» überdacht. Das Konzept der «substitutionsgestützten Behandlung» wird eingeführt. Es handelt sich um eine Mischung aus Behandlung und Bereitstellung von «Substitutionsmitteln», um die in den 90er-Jahren gebräuchliche Terminologie zu verwenden (BAG, 2013). Verschiedene «Abgabe»-Versuche wurden durchgeführt, unter manchmal sanitären fragwürdigen Rahmenbedingungen, und welche wenig mit dem von Dole und Nyswander entwickelten Modell gemeinsam hatten.⁹ Diese besonderen Modalitäten haben ungewollt sicherlich verstärkend zur Schaffung eines Regelwerks beigetragen, das diese Initiativen in «Settings» einbettet, die zumeist sehr wenig gemeinsam haben mit den Rahmenbedingungen, welche die Arzneimittelbehörden gewöhnlich vorsehen.¹⁰

Trotz der mit schwierigen Umsetzungsbedingungen verbundenen Einschränkungen entsteht mit der Entwicklung der OAT im Rahmen des Public-Health-Ansatzes ein beachtlicher Forschungskorpus. So werden Methadon und Buprenorphin im Jahr 2005 für die Indikation OAT in die Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO aufgenommen. In dieser Indikation werden weitere Opioide entwickelt, zu denen vertiefte Arbeiten durchgeführt werden. Zu diesen Opioiden gehören insbesondere LAAM (Levo- α -Acetylmethadol), SRM (Slow release oral morphin), die Kombination Buprenorphin und Naloxon und schliesslich die Verschreibung von injizierbarem Diacetylmorphin. Im folgenden Kapitel werden die wichtigsten Kenntnisse über Opioide und ihre Wirkungen in der Indikation OAT zusammengefasst. In Anhang 2 des Berichts werden die Wirkungen von Morphin im Einzelnen beschrieben.

1.5 Das Paradox der Unschädlichkeit der opioidhaltigen Arzneimittel

1.5.1. Pharmakologie der Opioide

8 In der Schweiz beispielsweise wurde dieses Modell im Herbst 1975 im Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG) eingeführt: Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen wurde eine Bewilligung vorgesehen, die von den Kantonen erteilt wird. Gemäss Dokumenten aus dem Archiv des Schweizer Parlaments wird diese Bestimmung auf Antrag eines Genfer Parlamentariers einstimmig angenommen; dieser hatte darauf hingewiesen, wie leicht Kranken bestimmte Betäubungsmittel auf Rezept ausgehändigt würden. Ausserdem nannte er mehrere typische Missbrauchsfälle und ging davon aus, dass die vorgeschlagene Bestimmung eine äusserst nützliche Massnahme zur Bekämpfung dieser Missbräuche wäre.

9 Dazu erklärte Vincent Dole 1989: «The difficulty was not that methadone expanded, or that it did so rapidly, but that it expanded faster than medical competence developed. Across the country people who had very little understanding of the pharmacology of methadone, and no comprehension of the wider array of medical and social problems presented by addicts, jumped into the field, feeling that all they had to do was hand out the drug.» Dole, V.P. (1989). Interview in D. Courtwright, H. Joseph, and J. H. Des Jarlais, *Addicts Who Survived* (S. 331–343). Knoxville, TN: The University of Tennessee Press.

10 1992 begann das US-amerikanische Institute of Medicine mit einer Überprüfung der Bundesregelung für Methadon und LAAM in der Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms. In seinem 1995 veröffentlichten Bericht kam das Institut unter anderem zum Schluss, dass die Regelung durch verschiedene Agenturen (1) die Gefahren des abgezwungenen Gebrauch von Methadon überbewertet, (2) die Programme mit unnötigen administrativen Aufgaben überlastet, (3) die klinische Beurteilung zusätzlich erschwert, (4) den Zugang zur Behandlung erschwert und (5) zu vorzeitigen Behandlungsabbrüchen beiträgt. Das Institut empfahl, die bestehenden Regelungen durch praktische Guidelines zu ersetzen und den Regelungsumfang drastisch zu reduzieren (Rettig and Yarmolinsky, 1995).

| Bedeutung von Buprenorphin und Methadon für die Behandlung des Abhängigkeitssyndroms

Um die klinischen Wirkungen der OAT und ihre Folgen für die öffentliche Gesundheit zu verstehen, braucht es Kenntnisse der Pharmakologie der Opioide. Alle Opioide haben analgetische und abhängigkeitsfördernde, aber – was weniger bekannt ist – auch abhängigkeitshemmende Eigenschaften. Der relative Anteil dieser drei Bestandteile unterscheidet sich je nach Wirkung der einzelnen Opioide, der Art der Verabreichung sowie dem Setting und persönlichen Kontext bei der Einnahme.

Dass die Arzneimittel Methadon und Buprenorphin zur Klasse der Opioide gehören, führt zu einem Missverständnis: So wird fälschlicherweise angenommen, dass diese Arzneimittel in der Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms als Ersatz für einen nichtmedizinischen Konsum von Opioiden wie Heroin dienen. Dies hat die bei Gesundheitspersonal, Personen in Behandlung und allgemeiner in der Gesellschaft weit verbreitete Ansicht bestärkt, dass das Opioidabhängigkeitssyndrom mit diesen Arzneimitteln nicht therapiert wird. Vielmehr wird angenommen, dass es sich um ein Mittel handelt, um die Illegalität des Zugangs zu Opioiden für nichtmedizinische Zwecke zu umgehen und die stärkste akute Wirkung zu lindern, die ein plötzlicher Unterbruch einer regelmässigen Opioideinnahme hat – das Entzugssyndrom.

Dieser weit verbreitete Glaube hat dazu beigetragen, dass Methadon und Buprenorphin nur in sehr geringen Dosen und nur für kurze Zeiträume verschrieben wurden. Die Verschreibung wurde als befristet verstanden, weil erwartet wurde, dass der Konsum von Opioiden, einschliesslich der verschriebenen Opioide, beendet wird.

Beim Abhängigkeitssyndrom handelt es sich nicht einfach um den Opioidgebrauch. Es beinhaltet einen Verlust der Kontrolle über den Konsum, der durch einen verstärkenden Mechanismus – in diesem Fall eine starke hedonistische Erfahrung – erfolgt. Opioide mit kurzer Wirkungsdauer sind deutlich verstärkender als Opioide mit langer Wirkungsdauer, da sich ihre hedonistischen Wirkungen nach der Verabreichung rascher entfalten. Obwohl es sich bei Methadon und Buprenorphin um Opioid-Agonisten handelt, führt ihre spezifische Pharmakokinetik nur einen geringen Grad der Verstärkung herbei. Dieser stabilisiert die physiologischen Prozesse, die durch den Gebrauch von Opioiden mit rascher und kurzer Wirkung – wie intravenös injiziertem Heroin – gestört wurden. Der Gebrauch von opioidhaltigen Arzneimitteln mit langer Wirkungsdauer, wie Methadon oder Buprenorphin, schützt auch vor den mit dem Opioidabhängigkeitssyndrom verbundenen Gefahren und fördert die Genesung.

| Was ist ein Opioid?

Der Begriff Opioid hat verschiedene Bedeutungen, die sich teilweise überschneiden: Es gibt eine botanische, eine pharmakologische und eine chemische Bedeutung (WHO, 2011).

Im botanischen Sinn schliesst das Wort die Alkaloide ein, die aus dem Schlafmohn (*Papaver somniferum* L.) gewonnen werden. Es gibt zahlreiche Alkaloide: Morphin und Kodein werden hauptsächlich als Analgetikum eingesetzt, Noscapin als Hustenmittel. Sowohl Thebain als auch Oripavin werden nur als Vorläufer zur Herstellung von semi-synthetischen Opioiden verwendet.

Im pharmakologischen Sinn bezieht sich der Begriff auf alle Verbindungen, welche die funktionelle und pharmakologische Eigenschaft haben, an einen Opioidrezeptor zu binden und ihn zu aktivieren (auch Opioidrezeptor-Agonist genannt). Die Struktur der Verbindungen spielt dabei keine Rolle. Sie können semi-synthetisch (d.h. dass sie aus der chemischen Modifikation eines natürlichen Alkaloids entstanden sind, beispielsweise Heroin, Oxycodon oder Buprenorphin) oder rein synthetisch sein (beispielsweise Methadon, das keine strukturelle Ähnlichkeit mit den Opioidalkaloiden pflanzlichen Ursprungs hat).

Im chemischen Sinn schliesslich umfasst der Begriff Opioid alle Verbindungen, die eine mit den natürlichen Opioiden vergleichbare chemische Struktur aufweisen. Dabei spielt es keine Rolle, ob diese Verbindungen pflanzlichen Ursprungs oder durch Synthese oder Semi-Synthese entstanden sind. Diese Struktur kann den Opioidrezeptor vollständig aktivieren (dabei spricht man von agonistischer Aktivität wie bei Heroin oder Oxycodon). Die Aktivierung kann auch nur teilweise erfolgen (dabei spricht man von partiellen Agonisten oder «Agonisten/Antagonisten» wie Buprenorphin). Die Verbindung kann aber auch an Rezeptoren binden, ohne sie zu aktivieren (so genannte «antagonistische» Aktivität; Beispiele sind Naloxon oder Naltrexon).

Endorphine sind vom Organismus produzierte endogene Opioide. Sie finden sich bei Tieren und Menschen und wirken über Rezeptoren im zentralen Nervensystem. Diese Rezeptoren sind weit verbreitet (zentrales und peripheres Nervensystem) und mit dem Belohnungssystem verknüpft. Sie spielen eine zentrale Rolle für Verhaltensweisen und Reaktionen, die für das Überleben und die Schmerzregulation wichtig sind. Im Organismus existieren drei Typen von Opioidrezeptoren: mü-, kappa- und delta-Opioidrezeptoren. Die meisten Opioide wirken an allen drei Rezep-

tortypen. Aber unterschiedliche Opioide haben unterschiedliche Affinitäten zu den verschiedenen Rezeptortypen.

Das endogene Opioidsystem spielt eine wichtige Rolle beim Opioidabhängigkeits-syndrom und ist an der Biologie der Alkohol- und Kokainabhängigkeitssyndrome (Torrens, Fonseca, Galindo & Farre, 2015) sowie an so genannte «Verhaltensabhängigkeiten» – wie Geldspiel- oder Essstörungen – beteiligt. Vor diesem Hintergrund ist verständlich, dass die Pharmakotherapie hauptsächlich auf das endogene Opioidsystem abzielt.

Wie wirken Opioide?

Opioide (im pharmakologischen Sinn) können in reine Agonisten, partielle Agonisten und Antagonisten eingeteilt werden. Ein Agonist ist eine Substanz, die an einen Opioidrezeptor bindet, diesen aktiviert und eine biochemische oder zelluläre Reaktion auslöst. Ein Antagonist ist das Gegenteil eines Agonisten: Er bindet an den Rezeptor, aktiviert ihn aber nicht. Wenn Buprenorphin-Moleküle an einen Rezeptor gebunden sind, blockieren sie den Zugang für andere Agonisten-Moleküle, sodass diese nicht an den Rezeptor binden können.

Ein partieller Agonist aktiviert den Rezeptor, löst aber nicht die gleich starke Wirkung aus wie ein reiner Agonist. Seine maximale Obergrenzwirkung ist geringer als jener eines Agonisten.

Beispiele von Opioiden

Die beiden wichtigsten Opioid-Agonisten, die breit verfügbar und in zahlreichen Ländern eingesetzt werden, sind Methadon und Buprenorphin. In einigen Ländern wird Buprenorphin in Kombination mit dem Opioid-Antagonisten Naloxon verwendet. In den OAT ebenfalls eingesetzt werden Morphin und Heroin. Früher wurde auch Levo- α -Acetylmethadol mit sehr langer Wirkungsdauer (LAAM) verwendet. Dieses Arzneimittel wird heute aufgrund von kardiotoxischen Nebenwirkungen nicht mehr vermarktet. Allerdings besitzt es aufgrund seiner sehr langen Wirkungsdauer – es muss nur alle zwei Tage verabreicht werden – therapeutisches Potenzial. Deshalb wäre es interessant, über neue Studien über das Nutzen-Risiko-Verhältnis von LAAM zu verfügen.

Morphin

Morphin wird in erster Linie als starkes Schmerzmittel verwendet. Es ist ein Musterbeispiel eines μ -Rezeptor-Agonisten. Seine Wirkungen werden in Anhang 2 am Ende des Berichts beschrieben.

Diacetylmorphin (Heroin)

Diacetylmorphin wird über Acetylierung aus Morphin synthetisiert. Am Ende des 19. Jahrhunderts wurde es unter der Bezeichnung Heroin, die in den allgemeinen Sprachgebrauch übergegangen ist, vertrieben. Theoretisch ist Diacetylmorphin bei gleicher Dosis aktiver als Morphin, da es sich aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften rascher im Körper ausbreitet. Folglich besitzt Heroin eine stark euphorisierende Wirkung, die zu einem schweren Abhängigkeitssyndrom führen kann. Dies wurde bei der Einführung des Arzneimittels nicht bedacht. Heroin selbst hat keine intrinsischen opioiden Eigenschaften. Es handelt sich um eine Vorläufersubstanz. Beim Menschen wird Heroin zu aktiven Verbindungen – 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) und Morphin – metabolisiert. Die Wirkungen von Heroin sind mit denjenigen anderer μ -Rezeptor-Agonisten vergleichbar. Heroin hat eine durchschnittliche Halbwertszeit im Blut von drei Minuten nach intravenöser Injektion. Die Halbwertszeit von 6-MAM beim Menschen beträgt drei bis zehn Minuten. Die rasche Euphoriewirkung und die kurze Wirkungsdauer erhöhen das Risiko einer Heroinabhängigkeit.

Methadon

Methadon ist ein synthetischer Opioid-Agonist, der zur Behandlung chronischer Schmerzen sowie des Cravings (Verlangens) und der Entzugssymptome beim Opioidabhängigkeitssyndrom verwendet wird. Methadon hat nur eine geringe euphorisierende Wirkung, weshalb es als Arzneimittel zur Behandlung dieses Abhängigkeitssyndroms eingesetzt wird. Methadon ist ein μ -, delta- und in geringerem Mass ein kappa-Agonist. Es bindet auch als Antagonist an N-Methyl-D-Aspartat-Rezeptoren (NMDA-Rezeptoren) und ist so für die morphininduzierte Hyperalgesie nützlich.

Methadon wird gewöhnlich als Razemat – eine Mischung von (R)- und (S)-Methadon im Verhältnis 50:50 – verabreicht. (R)-Methadon hat eine höhere Affinität zu den Opioidrezeptoren und ein höheres Schmerzlinderungspotenzial als das (S)-Enantiomer. Obwohl dem (R)-Methadon der grösste Teil oder die gesamte therapeutische Wirkung der Methadonbehandlung zugeschrieben wird, kommt aufgrund der geringeren Herstellungskosten eher das Razemat (RS)-Methadon zum Einsatz.

Methadon hat zwei grosse unerwünschte Wirkungen: das Risiko einer Atemdepression und das Risiko von Herzrhythmusstörungen aufgrund einer Verlängerung des QT-Intervalls durch das Isomer (S).

Methadon wird nach der oralen Einnahme rasch aufgenommen. Im Blut ist es 15 bis 45 Minuten nach der Verabreichung nachweisbar. Die maximale Plasmakonzentration wird zwei bis vier Stunden nach der Einnahme erreicht. Methadon hat eine Halbwertszeit von 15 bis 60 Stunden. Die Bioverfügbarkeit bei oraler Verabreichung beträgt 70

bis 80%. Methadon bindet an Plasmaproteine, einschliesslich Albumin, an Lipoproteine sowie hauptsächlich an Alpha-1-Glykoprotein. Methadon wird in der Leber metabolisiert. Dies trägt zur Erzeugung zahlreicher medikamentöser Interaktionen bei.

Buprenorphin

Buprenorphin ist ein semi-synthetisches Opioid. Es ist hauptsächlich aktiv am μ -Rezeptor als partieller Agonist und ein Antagonist am kappa-Rezeptor mit einer Obergrenzwirkung. Buprenorphin allein oder in Kombination mit Naloxon ist in zahlreichen Ländern für die Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms erhältlich, um Entzugssymptome und Craving zu mildern. Norbuprenorphin ist Hauptmetabolit von Buprenorphin beim Menschen und wirkt an den μ -Rezeptoren.

Buprenorphin wurde ursprünglich als Schmerzmittel entwickelt und zeigte bei der Behandlung von Schmerzen eine ähnliche Wirkung wie Morphin. Theoretisch ist Buprenorphin 25- bis 50-mal stärker als Morphin (d.h. Buprenorphin benötigt 25- bis 50-mal geringere Dosen als Morphin, um dieselbe Wirkung zu erzeugen). Buprenorphin hat eine hohe Affinität, aber eine niedrige intrinsische Aktivität an den μ -Rezeptoren und verdrängt reine Agonisten von diesen Rezeptoren. Aus diesem Grund und aufgrund der höheren Aktivität von Buprenorphin am μ -Rezeptor können reine Agonisten wie Heroin es nicht verdrängen und deshalb nicht an bereits durch Buprenorphin besetzte Rezeptoren binden. Dadurch ergibt sich eine Schutzwirkung, insbesondere wenn die Konkurrenz einen μ -Opioid-Agonisten mit grosser euphorisierender Wirkung betrifft. Die Konsumentin oder der Konsument spürt in diesem Fall die Wirkung beispielsweise von Heroin nicht, sodass sich das Craving und die Rückfallgefahr verringern.

Wird Buprenorphin nach dem Gebrauch von reinen Agonisten (beispielsweise Heroin, Morphin oder Methadon) verabreicht, verdrängt Buprenorphin diese vom Rezeptor und nimmt ihren Platz ein, wobei die Aktivität am Rezeptor reduziert ist. Von den Konsumentinnen kann dies als Entzugssyndrom wahrgenommen werden.

Was die Obergrenzwirkung anbelangt, so hat eine Erhöhung der Dosis beim Menschen auf über 32mg pro Tag bei sublingualer Einnahme keine grössere opioid-agonistische Wirkung. Buprenorphin besitzt zwei wichtige Eigenschaften: Zum einen sind die Entzugssymptome nach dem Absetzen weniger ausgeprägt als bei Heroin, Morphin oder Methadon. Zum anderen ist sein Potenzial für eine tödliche Intoxikation bei der Verwendung bei opioid-naiven Personen oder Personen, deren Toleranz verloren gegangen ist, kleiner.

Buprenorphin hat eine geringe Bioverfügbarkeit bei Einnahme über den Magen-Darm-Trakt und eine hohe Bioverfügbarkeit bei sublingualer Einnahme. Die maximale Plasmakonzentration wird eine bis zwei Stunden nach der sublingualen Einnahme erreicht. Buprenorphin hat eine lange Wirkungsdauer (22–48 Stunden, wenn es auf chronischer Basis verabreicht wird). Dies ist nicht auf seine pharmakokinetischen Eigenschaften zurückzuführen, sondern auf die Tatsache, dass Buprenorphin sehr lange am μ -Rezeptor gebunden bleibt.

Die Gefahr von Interaktionen mit verschiedenen – insbesondere antiretroviralen – Arzneimitteln ist kleiner als bei Methadon.

1.5.2 Klinische Wirksamkeit beim Opioidabhängigkeitssyndrom

Die beiden wichtigsten Opioid-Agonisten, die weit verbreitet und in vielen Ländern in Gebrauch sind, sind Methadon und Buprenorphin.

Die klinische Wirksamkeit dieser beiden Arzneimittel wurde in zahlreichen Studien nachgewiesen. Die gemessenen Abhängigkeitsvariablen sind nicht in allen Studien identisch. Die wichtigsten Abhängigkeitsvariablen sind die Retentionsrate in der Behandlung und der Konsum nicht verschriebener Opioide, über die die Personen in Behandlung berichteten oder die bei Urinkontrollen gemessen wurden. Zu den sekundären Variablen gehören die physische und psychische Gesundheit, eine Arbeit und verschiedene sekundäre Wirkungen.

In der Studie «Drug Abuse Treatment Outcome Studies» (DATOS) war bei den ambulant mit Methadon behandelten Personen ein Rückgang des Heroinkonsums von 91% vor dem Beitritt zum Programm auf 31% beim Follow-up nach fünf Jahren festzustellen. Der Anteil der vollzeitbeschäftigten Patientinnen nach fünf Jahren war um 10% angestiegen (Hubbard, Craddock & Anderson, 2003). Gemäss der Studie «Australian Treatment Outcome Study» (ATOS) zeigten Patientinnen, die sowohl Methadon als auch Buprenorphin erhielten, beim 3-Jahres-Follow-up einen Rückgang der Monats-Prävalenz für Heroin von 99 auf 34% (Teesson et al., 2008). Einer systematischen «Cochrane Review» zufolge ist die Methadonbehandlung sowohl im Vergleich zur Placebo-Behandlung als auch zu anderen nicht-pharmakologischen Behandlungen statistisch signifikant wirksamer für das Verbleiben in der Behandlung und die Unterbindung des Heroinkonsums – gemessen durch Selbstdeklarationen oder Urin- oder Haaranalysen (Matick, Breen, Kimber & Davoli, 2009).

In vielen Ländern sind Methadon und Buprenorphin für die Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms zugelassen. Die Klinikerinnen müssen deshalb aufgrund verschiedener Parameter entscheiden, welches der beiden Arzneimittel sie verwenden möchten. Es wurde nachgewiesen, dass Methadon als wirksamer wahrgenommen wird als Buprenorphin. Dies ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass Methadon auf breiterer Basis während einer langen Zeit eingesetzt wurde und deshalb mehr Forschungsarbeiten vorliegen. Es könnte aber auch an den pharmakologischen Eigenschaften von Methadon als reinem Opioidagonisten liegen. Die Verfasser erwähnten auch einen Artikel von Verster und Buning (2005), wonach diese wahrgenommene höhere Wirksamkeit von Methadon aufgrund von Faktoren wie suboptimalen Dosierungen von Buprenorphin, zu langsamer Induktion und Inkongruenzen im Studiendesign, welche die Interpretation der Studienergebnisse verfälschen können, nicht allgemein anerkannt wird (Maremmanni & Gerra, 2010).

Eine randomisierte kontrollierte Doppelblindstudie, in der Methadon und Buprenorphin verglichen wurden, zeigte ähnliche Ergebnisse in Bezug auf die Zahl der positiven Urintests auf Opioide und eine höhere Retentionsrate mit Methadon. Dies lässt sich einigen Autorinnen zufolge auf inadäquate Anfangsdosis von Buprenorphin zurückführen (Petitjean et al., 2001).

Um den Gebrauch von nicht verschriebenen Opioiden zu verringern, erwiesen sich in einer Metaanalyse hohe Methadondosen (über 50 mg / Tag) als wirksamer als geringere Dosen und signifikant wirksamer als geringe Buprenorphindosen. Hingegen waren hohe Methadondosen für beide Parameter ähnlich wirksam wie hohe Buprenorphindosen (über 8 mg/ Tag) (Farré, Mas, Torrens, Moreno & Cami, 2002).

Eine weitere «Cochrane Review» zeigte, dass Buprenorphin in allen Dosierungen von über 2 mg für die Retention in der Behandlung dem Placebo überlegen ist. Hingegen war nur die hohe Buprenorphindosis (≥ 16 mg) beim Unterbinden des Konsums nicht verschriebener Opioide (gemessen durch Urinkontrollen) wirksamer als das Placebo. Die Autorinnen schlossen daraus, dass sich Buprenorphin und Methadon bei Verwendung mittlerer oder hoher fixer Dosen hinsichtlich der Retention in der Behandlung und des Unterbindens des Gebrauchs nicht verschriebener Opioide nicht zu unterscheiden scheinen (Mattick, Breen, Kimber & Davoli, 2014).

Aufgrund des Phänomens des nichtmedizinischen Gebrauchs von Buprenorphin wird in einigen Ländern eine Kombination von Buprenorphin und Naloxon (bup/nal) verwendet, um dieses Risiko zu verringern. Die Fachliteratur deutet darauf hin, dass die parenterale Verabreichung von Buprenorphin und Naloxon bei Personen mit einem Morphin-, Hydromorphon- oder Methadonabhängigkeitssyndrom ein Entzugssyndrom hervorrufen kann. Das Potenzial für den nichtmedizinischen Gebrauch ist bei einer solchen Kombination also geringer als bei der Verwendung von Buprenorphin allein (Jones et al., 2015). Die parenterale Verabreichung von Buprenorphin/Naloxon ruft bei Personen unter Buprenorphin-Behandlung keine Entzugssymptome hervor. Es wurden aber weniger Fälle von Selbstmedikation beobachtet als mit Buprenorphin allein. Gemäss subjektiver Einschätzung der Personen in Behandlung ist die Anziehungskraft von Buprenorphin/Naloxon für sie weniger stark als diejenige von Buprenorphin oder Heroin (Corner et al., 2010).

Im Mai 2016 liess die US-amerikanische «Food and Drug Administration» (FDA) das erste subkutane Buprenorphinimplantat mit langsamer Freisetzung für die Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms zu. Dieses Implantat ist für vorgängig durch die übliche galenische Form von Buprenorphin stabilisierte Patientinnen zugelassen und gibt über sechs Monate kontinuierlich Buprenorphin ab. Für mit sublingualem Buprenorphin stabile Patientinnen wies der Gebrauch von Buprenorphinimplantaten im Rahmen eines non-inferiority-Protokolls keine Nachteile gegenüber der weiteren Behandlung mit sublingualem Buprenorphin auf (Rosenthal et al., 2016).

Für das Opioidabhängigkeitssyndrom bei Schwangeren fand eine systematische Review keine signifikanten Unterschiede zwischen Buprenorphin und Methadon in Bezug auf die Retention in der Behandlung, die Verringerung des Substanzkonsums, die Gesundheit des Kindes und die neonatale Mortalität. Die Autorinnen betonten allerdings, dass Studien mit grösserem Stichprobenumfang durchgeführt werden müssen (Minozzi, Amato, Bellisario, Ferri & Davoli, 2013). Eine «Cochrane Review» und eine Metaanalyse haben ein geringeres Risiko von Frühgeburten, ein höheres Geburtsgewicht und einen grösseren Kopfumfang bei der Behandlung mit Buprenorphin während der Schwangerschaft im Vergleich zu Methadon gezeigt, wobei die schädlichen Auswirkungen vergleichbar sind (Zedler et al., 2016).

«Slow Release Morphin» oder retardiertes Morphin wird als Alternative angeboten. Aus klinischer Sicht hat sich diese Alternative bei Patientinnen mit Problemen mit der Methadon- oder Buprenorphintoleranz als nützlich erwiesen (Kastelic, Dubajic & Strbad, 2008). In einer randomisierten Cross-Over-Nicht-Unterlegenheitsstudie, in der retardiertes Morphin mit Methadon verglichen wurde, erschien retardiertes Morphin bei zuvor mit Methadon behandelten Personen als mindestens ebenso wirksam wie Methadon (Beck et al., 2014).

Für eine Untergruppe von Personen mit einem Heroinabhängigkeitssyndrom, für welche die zuvor erwähnten Optio-

nen der OAT nicht zum Erfolg führten, konnte gezeigt werden, dass das Craving und der nichtmedizinische Heroinkonsum bei der Verschreibung von pharmazeutischem, intravenös injizierbarem Heroin in der OAT geringer waren als mit der Methadonverschreibung (Blanken, Hendriks, Koeter, van Ree, & van den Brink, 2012; Ferri, Davoli & Perucci, 2005; Ferri, Davoli & Perucci, 2011; Nielsen et al., 2016). Die umfangreichste Erfahrung in diesem Bereich wurde mit dem schweizerischen Programm der Verschreibung von pharmazeutischem Heroin gemacht. Dieses wird seit Mitte der 90er-Jahre in rund zwanzig spezialisierten Zentren in der Deutschschweiz und in Genf durchgeführt. Es ist heute institutionell etabliert. Die wissenschaftlichen Arbeiten zum Programm befassten sich bisher aber hauptsächlich mit den Wirkungen für die öffentliche Gesundheit. Noch nicht untersucht worden sind die klinischen Wirkungen, insbesondere auf die hedonistische Komponente des Abhängigkeitsmusters.

1.5.3 Wirkungen für die öffentliche Gesundheit und die öffentliche Sicherheit

Die sehr hohe Problemlast, die durch das Opioidabhängigkeitssyndrom und die Injektion entsteht, ist gut dokumentiert. Diese Last umfasst – über Familie und Freunde – auch das Umfeld der Konsument-innen und – über die der Gemeinschaft entstehenden Kosten – die Gesellschaft allgemein. Der intravenöse Substanzgebrauch steht in einem engen Zusammenhang mit HIV und ist für 30% der HIV-Infektionen in Europa und bis zu 80% der Fälle in bestimmten osteuropäischen Ländern verantwortlich. Wenn das HIV-Virus in einer Population von Substanzkonsument-innen auftritt, kann es sich rasch ausbreiten. In Osteuropa und Russland werden neue epidemische Phänomene bei Konsument-innen von intravenös injizierten Substanzen festgestellt. Riskantes Injektionsverhalten wurde ebenfalls mit der Ausbreitung des Hepatitis-C-Virus in Verbindung gebracht. In Europa wiesen Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom eine jährliche Mortalität von bis zu 2 - 4% auf, die somit 13-mal höher war als die für die betreffende Altersgruppe erwartete Mortalität. Diese erhöhte Mortalität ist zunächst auf tödliche Intoxikationen, Gewalt, Suizidverhalten sowie mit dem Tabak- oder Alkoholkonsum verbundene Todesursachen zurückzuführen. Das Opioidabhängigkeitssyndrom geht mit einer erheblich verringerten Lebensqualität einher, denn aufgrund des Zeitaufwands für die Beschaffung und den Konsum fehlt die Zeit für andere Aktivitäten. Der nichtmedizinische Opioidgebrauch ist neben Schlafstörungen – bedingt durch die Substanzinjektion oder gewalttätiges Verhalten – mit einem erhöhten Auftreten von psychiatrischen Störungen, insbesondere Depression und posttraumatischen Stress assoziiert. Mit dem nichtmedizinischen Gebrauch von Opioiden sind zahlreiche illegale Aktivitäten verbunden. Schätzungen zufolge wird fast die Hälfte der Opioidkonsument-innen abgesehen vom nichtmedizinischen Substanzgebrauch straffällig.

Der nichtmedizinische Gebrauch von Substanzen – zu denen auch nicht verschriebene Arzneimittel gehören, die hauptsächlich Opioide sind – kostet die USA gemäss Schätzungen über 193 Milliarden Dollar jährlich (McLellan, 2017). In erster Linie sind diese Kosten auf die Produktivitätsverluste der erwerbstätigen Substanzkonsument-innen sowie auf die Kosten für das Rechtssystem – infolge der mit dem Substanzgebrauch verbundenen Delikte – zurückzuführen. Trotz dieser beträchtlichen Kosten und der mit dem nichtmedizinischen Substanzgebrauch verbundenen Morbidität und Mortalität wurde und wird dieser Aspekt weitgehend vernachlässigt.

Dank der Forschung in den letzten 20 bis 30 Jahren konnte dokumentiert werden, dass die Behandlungen mit Methadon- und in jüngster Zeit Buprenorphin-verschreibungen fast alle dieser negativen Wirkungen mindern. Dies liegt daran, dass die Personen in diesen Behandlungen weniger häufig auf den intravenösen Opioidgebrauch zurückgreifen und sich somit die Ausbreitung des HIV- und HCV-Virus sowie weiterer infektiöser Störungen verringert (Gowing, 2011; MacArthur, 2012; Mattick, 2014). Durch die Behandlung sinken auch die Mortalität und die Zahl der Straftaten im Zusammenhang mit dem nichtmedizinischen Opioidgebrauch, auch wenn die Personen in Behandlung gelegentlich Opioide konsumieren. Der Zugang zu Methadon und Buprenorphin führt dazu, dass die Personen in Behandlung vermehrt Zugang zu anderen Behandlungen, beispielsweise für HCV oder Tuberkulose, haben, darin verbleiben und darauf ansprechen (Moatti, 2000; Roux, 2008, 2009).

Verschiedene Studien haben versucht, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der OAT mit Methadon- und Buprenorphinverschreibung zu evaluieren. Dazu wurden verschiedenste Modelle verwendet. Die meisten Studien konzentrieren sich auf die Kosten der Gesundheitsversorgung und nicht auf die gesellschaftlichen Kosten im weiteren Sinn, welche auch die Produktivitätsverluste oder die Verringerung der Anzahl Straftaten beinhalten (Chetty, 2017). Die Kosten für die Personen und die Auswirkung auf die Familien und sozialen Netze wurden nicht berücksichtigt. Connock et al. (2007) haben die klinische Wirkung und das Kosten-Nutzen-Verhältnis gemäss elf ökonomischen Studien zu OAT (acht mit Methadon und zwei mit Buprenorphin) analysiert. Ihren Erkenntnissen zufolge war jede dieser Behandlungen im Vergleich zu keiner Behandlung wirksam (das nach der Methode «Incremental Cost-Effectiveness Ratio – ICER» bewertete Kosten-Nutzen-Verhältnis betrug für Methadon 13'697 UK£ / Quality Adjusted Life Year [QALY – Qualitätskorrigiertes Lebensjahr] und für Buprenorphin 26'429 UK£ / QALY).

Im Rahmen einer umfassenderen ökonomischen Studie über Behandlungsprogramme in Kalifornien schätzten

Krebs et al. (2017) die staatlichen Ausgaben im Zusammenhang mit Straftaten von 31'000 Personen in Behandlung während einer medianen Dauer von zwei bis drei Jahren. Während dieser drei Jahre nahmen die Personen in Behandlung entweder an unbefristeten OAT oder an Programmen teil, welche auf einen Konsumverzicht über eine Dauer von 21 Tagen abzielten. Die Kosten der einzelnen Straftaten wurden unter Berücksichtigung des Opfer-, Sach- und Einkommensschadens sowie weiterer indirekter Kosten evaluiert. Gemäss den Untersuchungen erzeugten Personen in Behandlung weniger Kosten.

Im Zusammenhang mit Straftaten während eines Zeitraums, in dem sie in Behandlung waren, im Vergleich zu den Perioden ohne Behandlung. Bei den Patientinnen und Patienten in OAT verringerten sich die Kosten um durchschnittlich 126 US\$ pro Tag im Vergleich zum Zeitraum, in dem sie nicht mehr in Behandlung waren. Bei den Personen in der Behandlung mit dem Ziel der Beendigung des Konsums betrug dieser Rückgang 141 US\$ täglich. Allerdings waren die Personen in OAT über einen Zeitraum von sechs Monaten deutlich länger in Behandlung als die Personen, die in der 21-tägigen Behandlung mit dem Ziel der Abstinenz waren. Gemäss den medizinischen Vorgeschichten der Personen in der Stichprobe wurde geschätzt, dass die Personen in Behandlung, die mit OAT begannen, über sechs Monate während durchschnittlich 161 Tagen in Behandlung waren. Bei den Personen in der 21-tägigen Behandlung lag die Zahl der Behandlungstage bei durchschnittlich 19. Der Vergleich der beiden Gruppen zeigt somit eine Nettoeinsparung von 17'550 US\$ bei den straftatenbedingten Kosten für die Gruppe in OAT gegenüber der über einen kurzen Zeitraum von 21 Tagen behandelten Gruppe. Folglich werden die Kosten für die OAT durch die kleinere Anzahl Straftaten allein mehr als aufgewogen. Zudem erzeugt die OAT Einsparungen unter anderem dadurch, dass die Gesundheitskosten verringert und die Produktivität der Personen in Behandlung, die eine Erwerbstätigkeit ausüben können, verbessert wird. Gemäss den Autor:innen werden bei diesen Ergebnissen die tatsächlichen straftatenbedingten Kosten für die Gesellschaft zu tief eingeschätzt. In der Realität werden somit noch grössere Einsparungen erzielt. In der Studie konnten die gesellschaftlichen Kosten nur für diejenigen Personen bewertet werden, die tatsächlich dokumentierte Kontakte mit dem Rechtssystem aufwiesen. Allerdings haben zahlreiche Delikte keine Festnahme zur Folge, weshalb deren Last nicht berücksichtigt werden konnte.

Diese sehr positive Auswirkung der Behandlung ist darauf zurückzuführen, dass die Häufigkeit und Menge des nichtmedizinischen Gebrauchs von Opioiden mit sämtlichen oben erwähnten Nebenwirkungen und mit der daraus entstehenden Gesamtlast zusammenhängen. Folglich hat eine teilweise Reduktion der Häufigkeit oder Menge der konsumierten Opioiden eine positive Auswirkung auf die öffentliche Gesundheit und auf die straftatenbezogenen Indikatoren. Dies gilt selbst für jene Personen in Behandlung, die nicht ganz auf den nichtmedizinischen Opioidgebrauch verzichten können. Wenn man alle diese Elemente berücksichtigt, so besteht neben dem erwarteten individuellen Nutzen einer personenzentrierten klinischen Arbeit ein sehr hoher gesellschaftlicher und finanzieller Nutzen darin, die OAT allen Personen mit einem problematischen nichtmedizinischen Opioidgebrauch zugänglich zu machen. Vor diesem Hintergrund sollte der Zugang zur Behandlung auf allen Ebenen erleichtert werden. Ähnliche Ergebnisse wurden im Rahmen anderer chronischer Gesundheitsstörungen festgestellt. Es wurde auf Vergleiche mit der Behandlung von Bluthochdruck und Diabetes hingewiesen (McLellan, 2000, 2012, 2014). Dennoch sollten die OAT nicht nur aufgrund ihrer gesellschaftlichen Wirkung, sondern auch aufgrund ihrer individuellen klinischen Wirkung eingesetzt werden. Jede Behandlung sollte deshalb an die individuellen Bedürfnisse der Personen in Behandlung angepasst werden. Dies erfordert zusätzlich zur Psychotherapie oder Psychoedukation ein besseres Verständnis der Merkmale des Abhängigkeits-syndroms und der langfristigen Wirkungen der Behandlungen mit Methadon- und Buprenorphinverschreibung auf das Craving (Auriacombe, 2017).

1.6 Wichtigste Hindernisse für den Zugang zu opioidhaltigen Arzneimitteln

Gemäss der WHO leben 5,5 Milliarden Personen in Ländern, in denen kein oder kaum Zugang zu unter Kontrolle stehenden Arzneimitteln, insbesondere opioidhaltigen Arzneimitteln, besteht (WHO, 2009). Verschiedene Studien zufolge werden diese Arzneimittel zu einem sehr tiefen Anteil für die Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen gebraucht (Duthey & Scholten, 2014; Seya, Gelders, Achara, Milani & Scholten, 2011). Obwohl Methadon und Buprenorphin auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO stehen, haben Mathers et al. (2008) gezeigt, dass eine der beiden oder beide Substanzen in vielen Ländern nicht für die OAT zur Verfügung stehen (Stone & Sander, 2016). Gemäss Schätzungen von Mathers et al. (2008) konsumieren weltweit 16 Millionen Menschen unter Kontrolle stehende Substanzen über intravenöse Injektion. Viele andere konsumieren diese Substanzen in anderer Form. Der Zugang zu Opioiden für die OAT und folglich der Zugang zu Opioid-Agonisten ist somit ebenso beschränkt wie jener für die Schmerzbehandlung.

Die politisch Verantwortlichen wollen in erster Linie den nichtmedizinischen Opioidgebrauch, durch den Opioidkonsum verursachte Abhängigkeit und die Abzweigung von opioidhaltigen Arzneimitteln vorbeugen, auch wenn dies auf Kosten des Zugangs zu Substanzen geht, die zur Ausübung der Medizin absolut notwendig sind. Auf diese Weise sind die opioidhaltigen Arzneimittel für medizinische Behandlungen weltweit schrittweise immer weniger verfügbar geworden (siehe auch Kapitel 1.2).

Die WHO hat darauf mit der Empfehlung reagiert, sich bei allen Massnahmen zur Kontrolle von psychoaktiven Substanzen auf den Grundsatz der «Ausgewogenheit» zu stellen. Dabei müssen die Regierungen einerseits ein Kontrollsystem einrichten, das eine ausreichende Verfügbarkeit der unter Kontrolle stehenden Substanzen für den medizinischen und wissenschaftlichen Bedarf sicherstellt. Andererseits müssen sie gleichzeitig den nichtmedizinischen Gebrauch, die Abzweigung und den Handel verhindern. Dieser Grundsatz basiert im Übrigen auf den Zielen, die in den Präambeln des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung (welches insbesondere die Verwendung von Methadon regelt) sowie des Übereinkommens über psychotrope Stoffe (das insbesondere die Verwendung von Buprenorphin regelt) (WHO, 2011) erwähnt werden.

1989 empfahl das Internationale Suchtstoff-Kontrollrat (INCB), auf die überzogene Reaktion bestimmter Regierungen in Bezug auf das «Problem des Drogenmissbrauchs» zu achten, wenn «[...] die Reaktion gewisser Gesetzgeber und Staatsanwälte, die eine Vergrösserung und Ausweitung des Drogenmissbrauchs befürchteten, zur Verabschiedung von Gesetzen und Regelungen führte, die in bestimmten Fällen übermässige Hürden für die Verfügbarkeit der Opiode bildeten» (INCB, 1989). Das INCB hat seine Empfehlung in der Folge mehrfach wiederholt, letztmals in seinem Bericht von 2016 (INCB, 2016).

Die verschiedenen Faktoren der Verfügbarkeit der unter Kontrolle stehenden Arzneimittel wurden von der WHO definiert, um die Analyse der Verwendung der Opiode in verschiedenen Ländern zu vereinfachen.

Die Verfügbarkeit (availability) entspricht dem Grad des Vorhandenseins eines Arzneimittels in den Verteilstellen einer bestimmten Zone und für die Bevölkerung, die dort zum Zeitpunkt lebt, in dem der Zugang benötigt wird.

Die Bereitstellung (provision) entspricht dem Umfang, in dem ein Arzneimittel von diesen Personen unter Berücksichtigung möglicher regulatorischer, gesellschaftlicher oder psychologischer Hindernisse tatsächlich bezogen werden kann.

Die finanzielle Zugänglichkeit (financial accessibility) misst, inwieweit ein Arzneimittel von diesen Personen zu einem Preis bezogen werden kann, der sie nicht der Gefahr ernsthafter negativer Auswirkungen aussetzt (z. B. Unfähigkeit, andere elementare menschliche Bedürfnisse zu befriedigen) (WHO, 2011).

Anders ausgedrückt: Es geht darum zu wissen, ob das Arzneimittel in der Apotheke vorhanden ist, ob es in der Apotheke bezogen werden kann und ob die Patientin oder der Patient die Mittel hat, es zu kaufen. Damit die kranke Person dieses Arzneimittel tatsächlich verwenden kann, müssen diese drei Voraussetzungen erfüllt sein (Scholten, 2013).

Andere Autoren fügen diesem Bezugsrahmen für den Zugang zur Gesundheitsversorgung zwei weitere Dimensionen hinzu: Zweckmässigkeit (adequacy) und Akzeptanz (acceptability) (Obrist et al., 2007) oder auch Entgegenkommen (accomodation) und Akzeptanz (Penchansky & Thomas, 1981; Wyszewianski, 2002). Die Akzeptanz ist ein wichtiger Aspekt, insbesondere für den Zugang zur OAT.

In diesem Bericht schliesst der Begriff «Zugang» alle diese Faktoren ein.

Die Hindernisse, die den Zugang einschränken können, werden in der Regel in vier Gruppen gegliedert:

- legislative und politische Hindernisse
- wissensbedingte Hindernisse
- Haltungsverbundene Hindernisse der Gesellschaft
- wirtschaftliche Hindernisse

In der Praxis bestehen in allen Ländern Hindernisse, die den Zugang zu unter Kontrolle stehenden Arzneimitteln, einschliesslich Opiode, beschränken. In vielen Ländern sind diese Hindernisse so gross, dass die meisten kranken Menschen keine angemessene Behandlung erhalten können, wenn sie eine solche benötigen.

Die Schlussfolgerungen des Projekts ATOME (Access to Opioid Medication in Europe), das von 2009 bis 2014 durchgeführt und von der EU finanziert wurde, haben gezeigt, dass in den zwölf an der Studie teilnehmenden west-

europäischen Ländern Hindernisse existierten (Larjow, Papavasiliou, Payne, Scholten & Radbruch, 2016; Radbruch, Jünger, Payne & Scholten, 2014).

In den meisten Ländern ist das grösste Hindernis ein Wissensdefizit. An ihren Universitäten wird häufig kaum etwas oder gar nichts über opioidhaltigen Arzneimittel oder das Abhängigkeitssyndrom gelehrt. Zahlreiche medizinische Fachpersonen wissen deshalb nach Abschluss ihres Studiums nicht, wie sie mit diesen Arzneimitteln umgehen müssen (siehe auch Kapitel 4.2).

An zweiter Stelle stehen die legislativen Hindernisse, die in elf Ländern, deren Gesetzgebung für eine Evaluation zur Verfügung stand, gefunden wurden. In zehn dieser elf Länder gab es mögliche Hindernisse, die spezifisch den Zugang zu Opioid-Agonisten für opioidabhängige Personen betrafen (Vranken et al., 2016). In den meisten untersuchten Ländern sind die Massnahmen strikter, als es die internationalen Übereinkommen erfordern würden, was zulasten der kranken Personen geht. So schränken die rechtlichen Bestimmungen in manchen Fällen die Möglichkeiten einer medizinischen Behandlung derart ein, dass nicht die wissenschaftlich sinnvollste therapeutische Option angeboten werden kann.

An dritter Stelle wurden negative Haltungen der Gesundheitsfachleute, der kranken Personen und der Gesellschaft festgestellt. Diese Haltungen basieren in den meisten Fällen auf falsche Kenntnisse über opioidhaltigen Arzneimitteln oder mit dem Abhängigkeitssyndrom verbundenen Störungen. Zudem werden sie durch die Verwendung ungeeigneter Terminologien durch die Behörden, die Gesundheitsfachleute und die Medien beeinflusst. Die verwendeten Begriffe können gegenüber den betroffenen Personen abwertend und respektlos oder sogar klar unhöflich, ungenau und/oder wertend sein (Scholten, 2015).

Schliesslich wurden in mehreren durch die ATOME-Studie untersuchten Ländern wirtschaftliche Hindernisse festgestellt. Häufig handelte es sich dabei um eine unzureichende Finanzierung der Gesundheitsdienste.

Die WHO hat Leitlinien empfohlen, um die Hindernisse für den Zugang zu Opioiden abzubauen. Diese Leitlinien dienten als Referenz bei der Erarbeitung dieser Empfehlungen der «Pompidou Group» (WHO, 2011). In verschiedenen anderen Publikationen werden die Hindernisse für den Zugang zu Opioiden beleuchtet. Die meisten betreffen die Schmerzbehandlung, gelten aber auch für die Opioid-Agonisten (Cherny, Baselga, de Conno, & Radbruch, 2010; Milani & Scholten, 2011).

1.7 Herausforderungen betreffend Hindernisse für den Zugang zu OAT

Aus dem Überblick über die verschiedenen Hindernisse für den Zugang zu Opioiden und OAT ergeben sich für Politik und Behörden drei besondere Herausforderungen.

1.7.1 Qualität und Ausbildung

■ Versorgungs- und Behandlungsqualität definieren

Im Vergleich zum Ausmass der Hindernisse für den Zugang zur Versorgung ist die Qualität der Behandlungen gewöhnlich eine zweitrangige Frage. Dennoch lässt sich argumentieren, dass Qualität und Zugang – über den gemeinsamen Nenner der Aus- und Weiterbildung – eng verknüpft sind. Klar festgelegte Qualitätsstandards für die Versorgung und die Behandlung sind wesentlich für die Bereitstellung von Mitteln und für die Definition dafür, was von der Aus- und Weiterbildung erwartet wird. Gemäss WHO kann Versorgungs- und Behandlungsqualität wie folgt definiert werden: «Konzept, das gewährleisten muss, dass jeder Patientin und jedem Patienten die Bandbreite an diagnostischen und therapeutischen Handlungen zur Verfügung steht, die ihr oder ihm das beste gesundheitliche Ergebnis gewährleisten, und zwar entsprechend dem gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft, zum günstigsten Preis für dasselbe Ergebnis, beim geringsten iatrogenen Risiko sowie zu ihrer oder seiner grösstmöglichen Zufriedenheit, was die Verfahren, Ergebnisse und menschlichen Kontakte innerhalb des Gesundheitssystems angeht.»¹¹

Die Versorgungs- und Behandlungsqualität wird auf mehreren Ebenen bewertet: auf Ebene der Qualität der Kontakte zwischen Gesundheitsfachleuten und Patientin oder Patient, der Qualität der diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen, der Qualität der Betreuung in einer Gesundheitseinrichtung oder auf Ebene der Investitionsentscheidungen im Rahmen der Organisation der Versorgung. Beim Umgang mit Substanzstörungen besteht eines der Hauptziele darin, die Fähigkeit jene Zielgruppe zu erreichen, die eine Betreuung am meisten benötigt, indem der Deckungsgrad der betroffenen Einrichtungen erhöht wird. Die Qualität entspricht auch der Nutzung der neuesten empirischen Erkenntnisse, der Verringerung von Diskriminierungen und negativen Haltungen und allgemeiner der Achtung der Grundrechte und Berufskodizes.

| Heterogenität der klinischen Leitlinien

Verschiedene Arbeiten (Haasen et al., 2004; McLellan, Carise & Kleber, 2003) haben zahlreiche Defizite in der Behandlungsqualität festgestellt. Diese hängen insbesondere mit dem niedrigen Berufsstatus der Akteure zusammen. Eine Untersuchung von 26 nationalen klinischen Leitlinien für OAT (Uchtenhagen et al., 2005) zeigt auf, dass verschiedene Leitlinien ungeeignet sind. 22 der 26 untersuchten nationalen Leitlinien enthielten Indikationskriterien, beispielsweise eine Mindestverlaufsdauer von drei Jahren vor Initiierung der Behandlung, ein Mindestalter (25 Jahre in einigen Fällen) oder frühere Misserfolge der Behandlung mit dem Ziel der Beendigung des Konsums. Neun nationale Leitlinien erwähnten verschiedene Kontraindikationen. Dazu gehörten beispielsweise eine bevorstehende Haftstrafe, ein Alkoholproblem oder eine kurze Verlaufsdauer der Störung. Mindestens 8 der 26 Leitlinien beinhalteten falsche Dosierungsangaben. Nur eine erwähnte die Tatsache, dass aufgrund der Kenntnisse über die Pharmakokinetik von Methadon eine individuelle Dosierung nötig ist. Mehrere Leitlinien enthielten auch Kriterien für einen automatischen Behandlungsabbruch. In zwei Leitlinien insbesondere wurde ein Behandlungsabbruch bei positivem Urintest empfohlen.

In diesen 26 nationalen Leitlinien gab es keinen einzigen Bereich, in dem die Empfehlungen einheitlich waren; besonders grosse Unterschiede waren – neben den bereits erwähnten Beispielen – im Bereich der Settings (privat/öffentlich), der Art und des Inhalts der Informationen für die medizinischen Fachleute und die Patient:innen, der Transportvorschriften, der Kontrollmassnahmen, der Finanzierung der Behandlung, der Infrastrukturbedingungen und der Qualitätssicherung festzustellen.

| Neue internationale Standards

Die EQUUS-Studie (Study on the Development of an EU Framework for Minimum Quality Standards and Benchmarks in Drug Demand Reduction) analysierte verschiedene Leitlinien aus den EU-Mitgliedstaaten; sie stellte fest, dass rechtliche, ethische und wirtschaftliche Standards, Versorgungsstandards sowie empirische Daten für die in verschiedenen Ländern vorgeschlagenen Standards fehlen. Weiter wies sie auf ein grosses Defizit im Monitoring auf Ebene der Struktur- und Ergebnisindikatoren hin (Uchtenhagen & Schaub, 2011).

Die EQUUS-Studie kam zum Schluss, dass die Bemühungen zur Erarbeitung internationaler Standards fortgesetzt werden müssen: Zum einen sollen sich die Länder mit den höchsten Standards weiter verbessern, zum anderen sollen die in anderen Ländern nicht abgedeckten Bedürfnisse aufgezeigt werden. Die EQUUS-Studie unterstrich auch die Bedeutung der Standards für den Wissenstransfer und die Entwicklung von Ausbildungsansätzen für die neuen Fachleute des Bereichs.

In diesem Sinne hat die EU neue Anstrengungen unternommen (European Union, 2015). Gleichzeitig gaben die WHO und die UNODC einen Bericht in die öffentliche Konsultation, der internationale Behandlungsstandards vorschlägt (UNODC & WHO, 2016). Diese übernehmen für die OAT im Grossen und Ganzen die von der WHO 2009 publizierten internationalen Leitlinien. Mehrere Länder haben spezifische Qualitätssicherungssysteme für die Einrichtungen im Bereich der mit dem Abhängigkeitssyndrom verbundenen Störungen entwickelt. Ein Beispiel ist die Norm QuaTheDA («Qualität, Therapie, Drogen, Alkohol») in der Schweiz (BAG, 2012).

| Bedeutung der Ausbildung der «punktuell betroffenen» Fachleute

Die Effizienz und Wirksamkeit der Dienste werden beeinflusst durch die Verfügbarkeit von kompetentem Personal. Die Kompetenz der Fachleute hängt von soliden Grundkenntnissen und Fähigkeiten ab, aber auch vom Know-how und von der sozialen Kompetenz, die durch Peer Learning in der Praxis erworben werden. Diese Kompetenzen wiederum beeinflussen die Qualität der Beziehung zwischen Fachleute und Patient:innen. Im Bereich der mit Abhängigkeitsverhalten verbundenen Störungen kommen zum einen die Fähigkeit hinzu, ohne Wertung mit der Ambivalenz der betroffenen Personen umzugehen, das Gefühl der persönlichen Wirksamkeit zu unterstützen und die Aneignung der verschiedenen Optionen der professionellen Hilfe, aber auch der Selbsthilfe (Miller & Rose, 2013; Feldstein, Apodoca, Gaume, 2016; Daepfen, 2016).

Der Kreis der Fachleute, die mit dem Abhängigkeitssyndrom in Berührung kommen, ist sehr gross. Die meisten Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom treten – häufig zuerst – mit sog. punktuell betroffenen Fachleuten in Kontakt: Sozialdienste, medizinische Notfalldienste, Grundversorger:innen, aber auch Rettungssanitäter:innen, Personal aus den Polizeidiensten, des Justizapparates und des Straf- und Massnahmenvollzuges.

Für alle diese Berufsgruppen wurde festgestellt, dass in Europa ein weit verbreitetes Wissensdefizit besteht. Das Thema Abhängigkeit ist nur selten Teil ihrer Aus- und Weiterbildung (Pompidou Group, 2014).

Häufig werden die Angebote der verschiedenen Bildungsgänge nicht oder fast nicht untereinander koordiniert. Wo eine Koordination existiert, wird sie oft von NGOs wahrgenommen (Uchtenhagen, Stamm, Huber & Vuille, 2008). Ähnliche Lücken gibt es in den USA (vgl. Referenzen Dokumentation Pompidou S.11 oder neuere Referenzen).

2011 setzte die «Pompidou Group» nach einem Aufruf des «Mediterranean Network for Co-operation on Drugs and Addictions» (MedNET) eine Arbeitsgruppe ein. Diese sollte einen Bezugsrahmen ausarbeiten, um das Ziel der Aus- und Weiterbildung in die Politiken und Praktiken einzubeziehen, die für den Bereich der mit dem Abhängigkeitssyndrom verbundenen Störungen relevant sind. Es wurden folgende elf Empfehlungen formuliert:

- Die internationalen Organisationen – wie die UNODC oder die WHO – und die EU sollten das Ziel der Aus- und Weiterbildung zu Abhängigkeitsstörungen in ihr Mandat aufnehmen.
- Die Aus- und Weiterbildung zu Substanzstörungen sollte in die nationalen Drogenpolitiken aufgenommen werden.
- Die Aus- und Weiterbildung zu Substanzstörungen sollte ebenfalls Teil eines nationalen Bildungssystems sein und in die von den Bildungs-, Gesundheits- oder Forschungsstellen entwickelten nationalen Aktionspläne aufgenommen werden.
- Die Aus- und Weiterbildung zu Substanzstörungen sollte sich auf nationale Bedürfnisse sowie auf die Entwicklungen auf internationaler Ebene stützen.
- Die Aus- und Weiterbildung zu Substanzstörungen sollte regelmässig mit den neuen Erkenntnissen aktualisiert werden.
- Die Aus- und Weiterbildung sollte auf validierten Erkenntnissen aus der Forschung basieren und die Lehrpläne sollten diesen Entwicklungen folgen.
- Die Aus- und Weiterbildung zu Substanzstörungen sollte an die nationalen Prioritäten angepasst sein.
- Die Aus- und Weiterbildungsprogramme zu Substanzstörungen sollen evaluiert werden.
- Die Aus- und Weiterbildung zu Substanzstörungen erfordert eine angemessene Finanzierung und qualifiziertes Personal.
- Die Aus- und Weiterbildung zu Substanzstörungen muss an die jeweiligen Bedürfnisse der verschiedenen Zielpubliken angepasst sein.
- Die Aus- und Weiterbildung zu Substanzstörungen muss die Komplexität des Phänomens berücksichtigen und multidisziplinäre Ansätze bieten.

Notwendigkeit der Aus- und Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern

In ihrer Literaturlauswertung stellen Ayu und Schellekens (2015) eine mangelhafte Vertretung der Medizin der Abhängigkeitserkrankungen in der medizinischen Grundausbildung fest: Störungen im Zusammenhang mit dem Abhängigkeitssyndrom sind in der Regel im Vergleich zu anderen chronischen Krankheiten wie Diabetes untervertreten. In der Weiterbildung sind sie gewöhnlich nicht oder nur selten Bestandteil des Unterrichts in anderen Fachrichtungen als der Psychiatrie. Gemäss O'Brien und Cullen (2011) wurde in Irland trotz der zunehmenden Prävalenz der Substanzstörungen die Stundenanzahl für den Unterricht in der Medizin der Abhängigkeitserkrankungen nicht erhöht. Durch die Ausbildung sind die Studierenden nicht nur besser in der Lage, Substanzstörungen zu erkennen. Sie werden auch für die Last der Abhängigkeiten sensibilisiert und können besser mit den Konsumentinnen und Konsumenten kommunizieren. In diesem Sinne weisen Kothari et al. (2011) auf die Verbesserung der Kenntnisse und Kompetenzen durch kurzzeitige Weiterbildungseinheiten hin. (Ayu et al., 2015) stellen fest, dass die in der medizinischen Grundausbildung erworbenen Kenntnisse in der Medizin der Abhängigkeitserkrankungen auf allen weiteren Ausbildungsstufen spürbar ist.

Der Grundgedanke hinter der Notwendigkeit des Unterrichts von Grundkenntnissen in der Medizin der Abhängigkeitserkrankungen besteht darin, dass jede Ärztin und jeder Arzt aufgrund der grossen Prävalenz von Substanzstörungen und aufgrund der zahlreichen psychischen Komorbiditäten sowie welche, die mit dem Substanzgebrauch verbunden sind über Grundkompetenzen verfügen sollte, um die Konsumentinnen zu erkennen, weiterzuleiten oder zu behandeln (Ayu et al., 2015). Auch zur Grundausbildung der Apothekerinnen und Apotheker sollte eine solche Ausbildung gehören, da es in der Regel sie sind, welche die Patientinnen am häufigsten sehen, und sie im Problemfall oft an vorderster Front stehen (Arnaud, Dubois-Arber, & Gervasoni, 2011).

Die mangelnde Ausbildung führt zum bekannten Phänomen der «Unterdiagnostizierung». Häufig sind Ärztinnen und Apothekerinnen nicht in der Lage, die Konsumentinnen eindeutig zu identifizieren, sodass diese nicht behandelt oder unterversorgt werden.

Neben der Bedeutung der universitären Ausbildung haben verschiedene Studien Folgendes gezeigt: Haben die

Ärzt-innen und Apotheker-innen ein negatives Bild der Substanzkonsument-innen – beispielsweise aufgrund des Zusammenhangs zwischen Konsum und kriminellen Handlungen –, so sind sie weniger bereit, diese Patient-innen angemessen zu behandeln (Goodair & Crome, 2014; Muscat, Stamm & Uchtenhagen, 2014; Rao et al., 2016; Rasyidi, Wilkins & Danovitch, 2012). Gemäss O'Brien and Cullen (2011) sind die Studierenden ebenfalls skeptisch in Bezug auf die Wirksamkeit der Behandlungen und Interventionen für das Abhängigkeitssyndrom. Die Analyse der wissenschaftlichen Literatur zeigt den Zusammenhang zwischen dieser Stigmatisierung und Skepsis und einer mangelnden Qualifikation in diesem Bereich.

Struktur und Inhalt der Aus- und Weiterbildung in der Medizin der Abhängigkeitserkrankungen

Eine Charakteristik der medizinischen Lehre der Abhängigkeitserkrankungen ist, dass sie häufig fragmentiert, inhaltlich heterogen und zwischen den verschiedenen betroffenen Fachbereichen mangelhaft koordiniert ist (Ayu et al., 2015; Ritter, 2014). Zudem wird der Bereich oft nach Substanzen behandelt und nicht durch einen transversalen Ansatz über die Abhängigkeitsstörungen (Broers, 2016; Ritter & Bischoff, 2014). Weil es an medizinischen Einrichtungen für diese Kategorie von Störungen mangelt, haben die Studierenden nur beschränkte Möglichkeiten, das Gelernte in der Praxis anzuwenden, was die Voraussetzung für eine adäquate Ausbildung ist (O'Connor, Nyquist & McLellan, 2011; Rasyidi et al., 2012). Schliesslich berichten verschiedene Autor-innen, darunter Ayu et al. (2015), über die Schwierigkeiten, nach Erarbeitung des Lehrgangs ein Programm umzusetzen, weil den Studierenden beispielsweise die Zeit in ihrem Stundenplan fehlt.

Über die Grundkompetenzen im Bereich Abhängigkeitsverhalten, die jede Ärztin und jeder Arzt erwerben sollte, herrscht Konsens. Bei diesen Grundkompetenzen handelt es sich um die Früherkennung und Frühintervention (z. B. bei einem Gespräch) und die Kenntnis der Referenzbehandlungen (Screening, Brief Intervention and Referral to Treatment – SBIRT). Ritter und Bischoff (2014) ergänzen diese Liste um professionelle Zielsetzungen wie die Fähigkeit, eine Diagnose zu stellen sowie eine Behandlung zu steuern und zu begleiten, sowie die Kenntnis der psychischen und physischen betroffenen Komorbiditäten. Zu diesen professionellen Zielen hinzu kommt das persönliche Ziel, die Erkennung eines Substanzkonsums durch die künftigen Ärzt-innen, sowie das gesellschaftliche Ziel, der Stigmatisierung der Konsument-innen vorzubeugen. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die notwendige Interdisziplinarität der Lehre.

Die Grundausbildung muss gemäss der «American Society of Health System Pharmacists» spezifische und umfassende Kenntnisse über die sichere und wirksame Verwendung der Arzneimittel und die unerwünschten Wirkungen bei einem unsachgemässen Gebrauch umfassen. Der Unterricht soll die Kompetenzen vermitteln, damit die Apotheker-innen die Zweckmässigkeit der Pharmakotherapie beurteilen, beraten und die Medikationsergebnisse überwachen und gleichzeitig eine präventive, erzieherische und unterstützende Rolle wahrnehmen können.

Ayu et al. (2015) empfehlen, dass dem Bereich der Abhängigkeitsstörungen im Curriculum dieselbe Priorität eingeräumt wird wie anderen chronischen Krankheiten. Auch die Unterrichtenden sollten ihre Kompetenzen in diesem Bereich verbessern, um einen auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen basierenden, qualitativ hochstehenden Unterricht zu vermitteln. Es sollten spezialisierte Studienprogramme entwickelt werden, um das Interesse der Studierenden zu stärken und ihnen berufliche Perspektiven anzubieten. Besonderes Gewicht sollte auf die Grundversorger-innen gelegt werden, da sie in der Regel die ersten Kontaktpersonen zwischen einer Patientin und einem Patienten und dem Gesundheitssystem sind. Für Ayu et al. (2015) bleibt unter anderem die Frage ungelöst, wie ein medizinisches Curriculum der Abhängigkeitsstörungen unter Berücksichtigung des lokalen Umfelds und der Ausbildungsbedürfnisse der verschiedenen unterschiedlich stark betroffenen Berufsuntergruppen an verschiedene Settings angepasst werden kann.

1.7.2 Nichtmedizinischer Gebrauch und Abzweigung verschriebener Opiode

Definition und Verbreitung

Wenn Patient-innen in Behandlung verschriebene Opiode zu nichtmedizinischen Zwecken konsumieren, erfolgt dies aufgrund sehr unterschiedlicher Bedürfnisse: Dazu gehören die Selbstmedikation (von adäquat bis nicht adäquat, als Reaktion auf verschiedene physische, emotionale oder psychische Probleme) oder der gelegentliche Freizeitkonsum. In der Literatur wird zwischen «nichtmedizinischem Gebrauch» – bei dem von der Dosierung und von den Verabreichungspraktiken, die dem Stand der Wissenschaft entsprechen, abgewichen wird – und «Abzweigung» («Diversion») unterschieden, bei dem die Substanz auf dem Schwarzmarkt illegal weiterverkauft wird. Abzweigung und nichtmedizinischer Gebrauch kommen in allen Gesundheitssystemen und allen Systemen zur Verschreibung von Arzneimitteln vor. Im Zusammenhang mit der OAT handelt es sich aber um ein besonderes Phänomen, da der Wert dieser Arzneimittel auf dem Schwarzmarkt in einer Situation mit beschränktem Zugang zur Behandlung ansteigt (Becker, Murphy & Grossman, 2004; Johnson & Richert, 2015b; Wakeman & Rich, 2017).

Wie umfangreich Abzweigung und nichtmedizinischer Gebrauch sind, ist schwierig einzuschätzen. Die Literatur ist sich darüber einig, dass verlässliche Monitoringdaten zu diesen beiden Phänomenen fehlen. In verschiedenen Arbeiten wurde versucht, die Prävalenzrate des nichtmedizinischen Gebrauchs (18 bis 81% der Personen in Behandlung) und die Abzweigungsrate (weniger als 10% der Personen in Behandlung) zu bestimmen (Alho, 2015; Johnson & Richert, 2015a; Launonen, Alho, Kotovirta, Wallace & Simojoki, 2015). Da ein strukturiertes, auf einem klar definierten logischen Rahmen basierendes Monitoring fehlt, ist die Interpretation der Ergebnisse schwierig, da sie von den rechtlichen Rahmenbedingungen in den einzelnen Ländern abhängen (Alho, 2015).

Der nichtmedizinische Gebrauch von verschriebenen Opioiden und deren Abzweigung bergen unterschiedliche Risiken für den Einzelnen und für die Bevölkerung. Aus Sicht des Einzelnen erhöhen diese beiden Phänomene tendenziell die Mortalität wegen unabsichtlicher akuter Intoxikation, das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten und andere negative Auswirkungen der intravenösen Verabreichung (Alho, 2015). Aus gesellschaftlicher Sicht können der nichtmedizinische Gebrauch und insbesondere die Abzweigung ein negatives Bild der OAT und jener, die sie verschreiben, vermitteln, was dem Bild dieser Dienste in der Öffentlichkeit abträglich sein kann (Alho, 2015).

| Strategien zur Verringerung der Abzweigung und des nichtmedizinischen Gebrauchs

Der nichtmedizinische Gebrauch und die Abzweigung lassen sich zwar nicht vollständig vermeiden. Mit verschiedenen Massnahmen kann aber ihr Ausmass beschränkt werden.

Verfügbarkeit von ausgebildetem Personal, das Verschreibungen in adäquater Dosierung sicherstellt

Gemäss der Literatur könnten 70% des nichtmedizinischen Gebrauchs auf die Selbstmedikation zurückzuführen sein (Alho, 2015). Diese Zahl zeigt zunächst, dass der Zugang zur OAT für die Personen, die sie benötigen, sichergestellt werden muss. Wird der Zugang zur Behandlung eingeschränkt, bestehen für bedürftige Personen Anreize, sich abgezweigte Arzneimittel auf illegalen Märkten zu beschaffen. Verschiedenen Arbeiten zufolge nehmen Abzweigungen signifikant zu, wenn der Zugang zur OAT nicht möglich ist (Alho, 2015). Der Zugang zu einer Qualitätsversorgung und einer adäquaten Dosierung durch gut ausgebildetes Personal beseitigt eine der Ursachen des nichtmedizinischen Gebrauchs oder der Abzweigung (Alho, 2015).

Übernahme der Behandlungskosten

Wie in Kapitel 1.6 erläutert wurde, beinhaltet die Zugänglichkeit auch den finanziellen Aspekt der Behandlung. Damit eine Person mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom auf die Risiken und Nachteile der Selbstmedikation und die Beschaffung auf dem Schwarzmarkt verzichtet, müssen die Behandlungskosten erschwinglich sein. Im Übrigen zeigen die Studien, dass im Bereich der kontrollierten Substanzen der Schwarzmarkt umso mehr floriert, je grösser die – insbesondere monetären – Einschränkungen sind. Die Wirtschaftsforschung weist darauf hin, dass die unelastische Nachfrage nach Opioiden dazu führt, dass der Schwarzmarkt praktisch proportional zu den eingeführten Einschränkungen des «legalen» Zugangs wächst (Becker et al., 2004; Crane & Rivolo, 1997; Miron, 2003).

Rezeptformulare zur Verhinderung von Doppelverschreibungen

Aus der Literatur geht hervor, dass ein Teil der Abzweigung von Opioiden über «Ärzte-shopping» erfolgt: Dabei besucht eine Person hintereinander mehrere Ärztinnen oder Ärzte, um Doppel- oder Mehrfachverschreibungen zu erhalten (Reimer et al., 2016). Mit speziellen nummerierten Rezeptformularen für die Verschreibung von Opioiden wird diesem Phänomen entgegengewirkt.

Arzneimittleinnahme unter Aufsicht des Pflegepersonals

Die Abzweigung von Arzneimitteln kann auch mithilfe eines Systems eingedämmt werden, bei dem die Arzneimittleinnahme beaufsichtigt wird. Dabei kann eine Mindesthäufigkeit für die Einnahme unter Aufsicht vorgesehen werden. Allerdings ist eine zu strikte Kontrolle kontraproduktiv. Solche Kontrollen halten Personen, die eine Behandlung benötigen würden, davon ab, sie in Anspruch zu nehmen. Patient:innen werden davon abgebracht, in der Behandlung zu verbleiben. Die Kontrollen sind der Qualität der Beziehung zwischen Patient:in und Pflegepersonal schädlich. Zudem sind sie selten sehr wirksam (Mjåland, 2015). Deshalb muss die richtige Balance gefunden werden, damit die Massnahmen gegen die Abzweigung nicht Hemmnisse für den Zugang zur Behandlung schaffen, die wiederum das Risiko einer Abzweigung erhöhen.

Sicherstellung der Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht

Verstösse gegen die Vertraulichkeit insbesondere im Zusammenhang mit bestimmten Bewilligungssystemen laufen dem Arztgeheimnis entgegen, beispielsweise wenn persönliche Informationen an gerichtlichen Instanzen weitergegeben werden. Dieses Risiko hält Personen, die eine OAT benötigen, davon ab, eine Behandlung in Anspruch zu nehmen, und führt dazu, dass sie sich Arzneimittel zur Selbstmedikation auf dem Schwarz-

markt beschaffen. Wird die Vertraulichkeit sichergestellt, verbleiben die Personen eher in der Behandlung. Ausserdem verringert sich die Nachfrage nach Arzneimitteln ausserhalb des medizinischen Settings deutlich.

Zusammenfassung der mit dem nichtmedizinischen Konsum und der Abzweigung verbundenen Herausforderungen

Zusammengefasst sind mit dem nichtmedizinischen Gebrauch und der Abzweigung zwar echte Nachteile verbunden und es müssen Anstrengungen unternommen werden, diese Phänomene einzuschränken. Dennoch gilt es, die konkurrierenden Risiken zwischen den Prima-Facie-Prinzipien des Nutzens und der Schadensvermeidung abzuwägen. Obwohl verwendbare konkrete Daten fehlen, kann ein Gesundheitssystem mit niedrigen Raten der Abzweigung und des nichtmedizinischen Gebrauchs als Situation des Gleichgewichts und als weniger schädlich betrachtet werden als ein restriktiver Kontext, der den Schwarzmarkt und die damit verbundenen Risiken stützt (Stigma, Kriminalität, Degradation der Substanz mit darauffolgender grösserer Schädlichkeit) (Harris & Rhodes, 2013; Richert & Johnson, 2015; Wright et al., 2016). Der Umfang des nichtmedizinischen Gebrauchs und der Abzweigung hängt somit in erster Linie von einem gesundheitspolitischen Ansatz ab, der auf einer optimalen Verringerung der Problemlast beruht. Sie sollten deshalb Teil eines Monitoringsystems sein, wie es in Kapitel 5.1 näher ausgeführt wird.

1.7.3 Register von Personen in Behandlung und Datenschutz

Eine der wichtigsten Folgen der gegenwärtig praktizierten Systeme mit vorgängiger Bewilligung ist die Einrichtung von Registern und die damit verbundenen datenschutzrechtlichen Herausforderungen sowie die Nachwirkungen, die mögliche (tatsächliche oder eingebildete) Lücken für den Zugang zur Versorgung haben können. Neben Fragen der Vertraulichkeit stellen sich bei diesen Registern auch Fragen nach ihrem ausdrücklichen Ziel und ihrer Verhältnismässigkeit angesichts alternativer Möglichkeiten zur Erreichung der angestrebten Ziele (siehe auch Kapitel 4.1).

Gemäss den Analysen, welche die nationalen Reitox-«Focal Points» der EMCDDA unterbreitet haben, gibt es in den meisten EU-Mitgliedstaaten und in Norwegen nur ein einziges spezifisches Register der Personen, die eine OAT in Anspruch nehmen. Sechs Länder haben zwei Register der Personen, die in einer OAT sind, in den Niederlanden gibt es sogar drei Register. Häufig werden diese Register von Gesundheitsdepartementen oder -institutionen oder von nationalen medizinischen Einrichtungen geführt. In elf Ländern werden die Personen in OAT in den weiteren Kontext eines nationalen Registers der Behandlungen im Zusammenhang mit dem Konsum psychoaktiver Substanzen aufgenommen. Beispielsweise werden Daten zu den Behandlungsanfragen für alle Personen erfasst, die eine Behandlung antreten. Es kann davon ausgegangen werden, dass in diesen Ländern eine Datenbank zum Monitoring der Personen beiträgt, welche Hilfe für Substanzstörungen in Anspruch nehmen, wozu auch Personen in OAT gehören. In vier Ländern werden zwischen den OAT-Registern und anderen Datenbanken für das Monitoring der Behandlungen im Zusammenhang mit Substanzen Daten ausgetauscht. Dies geschieht über eindeutige Identifizierungscodes, die diese Verknüpfung der Datenbanken ermöglichen. In sieben Ländern ist keinerlei Austausch zwischen den Datenbanken möglich, da ein eindeutiger Identifizierungscode fehlt.



Methods of drafting recommendations*

The identification of key themes for and the drafting of recommendations are based on several components: documentary research, the Delphi approach, public consultation and a survey completed by an Expert group in order to evaluate the combined effects of the key recommendations identified.

2.1 Sources

Three sources of information were analysed to provide material for the drafting of the guiding principles. (1) Research of scientific literature focusing on the framework conditions of the prescription of OAM by using databases that index the main scientific journals relating to addictive behaviours and public health, with additional research via the search engine “Google Scholar”, in order to access non-indexed publications, in particular reports or book chapters (grey literature). (2) An online questionnaire sent to each expert in order to gather information specific to each participating country. (3) Hearings with specific experts. The survey materials for participants and the outcomes of the discussion are available upon request from the project secretariat.

Member of the group of experts participating in the hearings:

Laura Amey – Substitution treatment for opiate dependence. Study of the regulations in some francophone countries
Alessandro Pirona – Establishing the minimal vs. optimal list of indicators for monitoring treatment programmes that include OAT

Abdallah Ounnir – Control measures for substances and the pre-eminence of the right to health

Willem Scholten – The Results of the ATOME Project in Relation to Opioid Agonist Treatment for Dependence

Experts invited to the hearings:

Jean-Michel Costes, Gambling watchdog, Ministry of Finance, France – Free thinking on Section 17, “monitoring and indicators” the guiding principles

Rachel Gooch, Yacine Hadjiat, Mundipharma International, United Kingdom; Mundipharma France – Sharing an Industry Perspective: Selling Medicines Within the Context of Opioid Agonist Treatment (OAT)

Mohamed Farah, Karine Laurent, Corine Sedilot, Reckitt Benckiser Pharmaceuticals, a subsidiary of Indivior PLC, France – Dealing with opiate dependence using buprenorphine: the French context; a pharmaceutical laboratory’s point of view

Marc Reisinger, European Opiate Addiction Treatment Association (EUROPAD), Belgium – Access to opioid agonists: treatment or regulation?

Ambros Uchtenhagen, Research Institute for public health and addiction, WHO Collaborating Centre at the University of Zurich, Switzerland – Opioid Substitution Therapy for Opioid Dependence. An analysis of national guidelines

Ahmed Youssef, Health Care in Detention Program, International Committee of the Red Cross (ICRC), Switzerland – Prison Health, Public Health

2.2 The Delphi method

The decision was made to use the Delphi method to arrive at the guiding principles from the considerable information collected.

2.2.1 Choice of method

The recommendations were formulated using the Delphi method, which places importance on the provision of justification for the responses given (Baillette, Fallery and Girard, 2013). The Delphi method is a research tool that aims to anonymously gather and produce an opinion from a panel of independent experts on a given subject (in

* Dieser Kapitel wurde nicht übersetzt (siehe Impressum)

particular, see Day, 2005; Ekionea, Bernard and Plaisent, 2011; Heiko, 2012). Using a questionnaire, it structures panel discussions around an issue. The questionnaire is given to the group several times and then amended depending on the latter's assessments and comments until a consensus is reached or at least a near consensus. Equal importance is given to each of the participants' comments. This process is repeated as many times as necessary. In addition to reaching a consensus, the importance given to the provision of justification (Kuusi, 1999) is an aspect that focuses on comments made by participants over the successive rounds, in order to identify the arguments for the preparation of the next round and for the final reasoning of the consensus reached using this method.

2.2.2 Preparatory survey

An anonymous online questionnaire was sent out twice before the first meeting of the Expert group (August 2014). It was completed a third time (with non-anonymous replies) during the first meeting in Paris on 7 and 8 September 2014.

Participants

12 experts from the working group (the full composition of which is given in the appendix) participated in this phase of the survey. The participants included a pharmacist, six physicians, four legal experts in the field of health and an administrative head of public health from the following countries: Belgium, France, Greece, Lebanon, Morocco, Switzerland and Tunisia.

Questionnaire

A questionnaire was produced after identifying eight fields of regulation linked to the implementation of OAT and 10 pre-existing recommendations in two reference documents: the report on "Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence" (WHO, 2009) and the report on "Ensuring balance in national policies on controlled substances: guidance for availability and accessibility of controlled medicines" (WHO, 2011) by the ATOME project (Access to Opioid Medication in Europe). Each item was evaluated using a Likert scale to assess the extent to which the experts agreed with the content of the suggested recommendations (1 = strongly disagree; 10 = strongly agree), in addition to how important they considered the different fields of State intervention identified (1 = unimportant; 10 = very important). In addition, an empty text field for each item provided space to write comments and possible suggestions to rephrase the recommendations being examined. The online questionnaire was carried out using Sphinx software.

Procedure

The results of the preceding round were returned to the experts in a document containing a histogram for their personal responses in each field, accompanied by all the comments given, and indicated the previous response of the expert in question. A consensus was considered to have been obtained when a recommendation earned an average score above nine and/or a standard deviation smaller than one. Recommendations that received a lower score were rephrased on the basis of the comments.

2.2.3 Identifying guiding principles

The Delphi method was applied in August 2015 when a different anonymous survey was sent out in two rounds. A third, non-anonymous round took place during the meeting on 27 and 28 August 2015.

Participants

16 experts participated in the survey, including a pharmacist, six physicians, four legal experts in the field of health and four administrative heads of public health from the following countries: Algeria, Belgium, France, Greece, Lebanon, Lithuania, Morocco, Portugal, Slovenia, Switzerland, Tunisia and Turkey.

Questionnaire

Based on the outcomes of the preparatory survey and the discussions at the first meeting in September 2014, the project drafting group (cf. impressum) drafted a summary document to formulate guiding principles from existing recommendations. This document was then divided into 40 items to be used in a new survey using the Delphi method. Each item was investigated using a 10-point Likert scale to assess the extent to which experts agreed with the content of the suggested recommendations (1 = strongly disagree; 10 = strongly agree). There was an empty text field and the survey was once again carried out using Sphinx software.

Procedure

In the second and third rounds, the outcomes were returned according to the same methods as in the preparatory survey. This time, a consensus was obtained between the experts when the average was higher than 8 and the coef-

efficient of variation (standard deviation divided by the average) lower than 0.5 (Von der Gracht, 2012). The content of the 40 items tested in this manner was amended in line with the comments of each expert, in order to obtain a version that was as close as possible to the opinion of the entire panel of experts. At the end of the second meeting of the Expert group, the drafting group organised the 40 items into five sections and 60 subsections under the document title “Guiding Principles”. They were ready to be subjected to a larger consultation procedure.

2.3 Public consultation

Between 15 March and 15 May 2016, an advanced version of the “Guiding Principles” was made public specifically for consultation. The Guiding Principles, in their draft form, were initially presented at the 77th meeting of the Permanent Correspondents of the Pompidou Group (November 2015 in Oslo) before being sent out twice, to the Expert group and to the Scientific Council of the project. The “Guiding Principles” were published in French and English for consultation on the websites of the Pompidou Group (PG) and the Lausanne University Hospital (CHUV). Through the intermediary of the participants from the Expert group, 117 national and international organisations concerned were proactively asked, including:

- administrations
- non-governmental organisations
- professional bodies of physicians and pharmacists
- professional associations
- pharmaceutical companies producing medication registered as OAMs

Fifteen detailed responses were sent to the contact addresses:

Belgium	Ministry of Justice
	Alternatives to drug addictions (ALTO)
Morocco	Focal point of the national programme combating addiction (DMNT)
	Directory of epidemiology and Fight against Diseases, Ministry of Health
	Directory of Medication and Pharmacy of Morocco dealing with the control of narcotics
Norway	SERAF, Norwegian Centre for Addiction Research, University of Oslo
Mexico	General Directorate for Global Issues, Directorate for Drugs
	Permanent Mission of Mexico to the Council of Europe, Strasbourg
International	International Drug Policy Consortium (IDPC)
	International Centre for Ethnobotanical Education Research & Service (ICEERS)
	International doctors for healthier drug policies (IDHDP)
Slovakia	Ministry of Health of the Slovak Republic, Department of Anti-Drug Strategy, Coordination and Drug Monitoring
	Slovak Ministry of Health for the Treatment of Drug Dependencies
Switzerland	Federal Office of Public Health (FOPH)
	Professional umbrella organisation of pharmacists

All the responses received pointed out the appropriate structure and content of the document. The only requests made were for clarifications and more details on specific technical aspects. There were no requests to remove sections of the text or questions expressed on the general content chosen for establishing the guiding principles. The detailed report on these responses can be found in the appendix in the summary of the third meeting of the Expert group. Members of the public can access it via the project secretariat.

2.4 Survey of the recommendations' combined effects

In the 60 or so guiding principles that were outlined, the drafting group noticed that three of them played a prominent role and deserved to be highlighted: (1) an end to prior authorisation, (2) the removal of financial barriers to accessing care; and (3) the establishment of a national advisory body. These three have been highlighted as key recommendations, because their implementation causes the greatest impact on the other guiding principles.

In order to assess the degree of consensus relating to the expected effects of the three key recommendations, the members of the Expert group were anonymously consulted through online questionnaires in July and August 2016 before the third meeting. Each respondent was asked to consider the possible anticipated effect of each key recommendation on the guiding principles, grouped together as 20 items this time, as a categorical variable of “strongly negative”, “rather negative”, “no effect”, “rather positive” and “strongly positive”. Each question included an empty text field. Out of 13 respondents, eight left at least one comment. Approximately 60 comments were recorded, which were taken into consideration in the drafting of the reasoning presented in Chapter 4 of the report.

The outcomes confirmed a strong level of consensus in the Expert group on the interdependence of the guiding principles and the particularly significant impact of the three key recommendations on the other guiding principles. A summary of the outcomes is in the appendix. The detailed report appended to the summary of the third meeting is available to the public via the project secretariat. During the third meeting of the Expert group, a fourth key recommendation was established: the use of neutral, precise and respectful terminology throughout the guiding principles.

Leitprinzipien für die Regulierung von Opioid-Agonisten-Therapien

Teil I: Begriffsbestimmungen und Ziele der Leitprinzipien

Abschnitt 1: Begriffsbestimmungen

Die nachfolgend in den Leitprinzipien verwendeten Begriffe sind wie folgt definiert:¹²

- a) **Gleichwertige Gesundheitsbehandlung:** Grundsatz, wonach Personen, die inhaftiert oder von anderen Formen des Freiheitsentzugs betroffen sind, dieselben Leistungen des Gesundheitswesens in Anspruch nehmen können wie die übrige Bevölkerung.
- b) **Grundausbildung von Ärzte- und Apothekerschaft:** Universitäre Ausbildung, die sämtliche verlangte Kurse für die allgemeine berufliche Grundqualifikation beinhaltet.
- c) **Indikator:** Qualitative oder quantitative Angaben über die Bedingungen oder die Wirkung einer Public Policy oder eines Programms.
- d) **Arzneimittel:** Jede Substanz oder Substanzzusammensetzung, die einer Person verabreicht werden kann, um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder um eine medizinische Diagnose zu stellen.
- e) **Opioid-Agonisten zur Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms:** Zugelassene Arzneimittel aus der Gruppe der Opioid-Agonisten, deren Hauptwirkung darin besteht, dass eine als opioidabhängig diagnostizierte Person ihren Strasse-Opioidgebrauch reduziert oder ganz aufgibt, dass das Risiko einer Überdosis möglichst gering ist und dass der physiologische und psychische Zustand dieser Person stabilisiert wird. Die wichtigsten Opioid-Agonisten sind Methadon, Buprenorphin und Morphin. Die Anwendung dieser Substanzen erfolgt im Allgemeinen im Rahmen multimodaler Behandlungen, die insbesondere psychosoziale und somatische Komponenten beinhalten. Neben der Hauptwirkung hat die Bereitstellung dieser Arzneimittel erwiesenermaßen auch positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die öffentliche Sicherheit.
- f) **Unentbehrliches Arzneimittel (essentielles Medikament):** Arzneimittel, das auf einer Liste steht, die durch eine staatliche oder internationale Agentur erstellt wurde und den medizinischen Mindestbedarf für die Gesundheitsgrundversorgung bezeichnet, indem sie die Arzneimittel aufführt, die für die dringlichsten gesundheitlichen Bedürfnisse der Bevölkerung am wirksamsten und sichersten sind und das beste Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Von den Opioid-Agonisten sind Methadon und Buprenorphin auf der Musterliste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO.
- g) **Unter Kontrolle stehendes Arzneimittel (kontrollierte Medikamente):** Arzneimittel, das unter Kontrolle stehende Substanzen enthält, im Sinne des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel mit Änderungen durch das Protokoll von 1972, des Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 und des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen von 1988. Die am häufigsten als OAT verwendeten unter Kontrolle stehenden Arzneimittel sind Methadon und Buprenorphin.
- h) **Opioid:** Substanz mit einer ähnlichen pharmakologischen Wirkung wie Morphin.
- i) **Reduktion der Konsummengen und -frequenz:** Steht für das Behandlungsziel, den Konsum auf ein Niveau zu reduzieren, das unter den Kriterien liegt, die für die Diagnose eines Abhängigkeitssyndroms oder eines für die

12 Ein Glossar ist in Anhang 1 zu finden. Darin wird auch erklärt, weshalb die verwendeten Begriffe gewählt wurden und welche Begriffe zu vermeiden sind.

Gesundheit schädlichen Gebrauchs (im Sinne der Klassifikation der psychischen Störungen ICD-10 der WHO) erforderlich sind, ohne den Gebrauch zwingend auf null zu senken.

- j) Opioidabhängigkeitssyndrom:** Bestimmte physiologische, kognitive und Verhaltensphänomene im Sinne der Klassifikation der psychischen Störungen der WHO. Die 10. Ausgabe (ICD-10) dieser Klassifikation definiert das Abhängigkeitssyndrom dadurch, dass mindestens drei der folgenden Anzeichen gleichzeitig mindestens einen Monat lang oder mehrmals gleichzeitig innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten aufgetreten sind: (1) starker Wunsch, die Substanzeinzunehmen, (2) Schwierigkeiten, den Gebrauch zu kontrollieren, (3) körperliches Entzugssyndrom, (4) Toleranzerhöhung, (5) dem Substanzgebrauch wird Vorrang vor anderen Aktivitäten und Verpflichtungen gegeben, (6) anhaltender Substanzgebrauch trotz schädlicher Folgen.

Abschnitt 2: Ziele der Leitprinzipien

2.1. Die vorliegenden Leitprinzipien haben Folgendes zum Ziel:

- a) Stärkung des Grundrechts auf Zugang zur Gesundheitsbehandlung für Personen mit der Diagnose Opioidabhängigkeitssyndrom;
- b) Abbau und Beseitigung der Hürden, die den Zugang zu Opioid-Agonisten und dazugehörigen Behandlungen einschränken, insbesondere Hürden regulatorischer Art;
- c) Einsatz von Opioid-Agonisten auf der Grundlage des aktuellen wissenschaftlichen und medizinischen Kenntnisstands;¹³
- d) Definition der Rolle der Fachpersonen, die in die Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms involviert sind (namentlich Ärzte- und Apothekerschaft);
- e) Unterstützung für Länder, die Opioid-Agonisten-Therapien (OAT) einführen, einen gesetzlichen und administrativen Rahmen zu erarbeiten, der sowohl die nachfolgenden Leitprinzipien als auch die verfügbaren Ressourcen berücksichtigt und eine kontinuierliche Optimierung anstreben (siehe Abschnitt 14);
- f) Nachverfolgung der Entwicklungen und Anpassung der Regulierung der OAT, insbesondere durch Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren (siehe Abschnitt 17).

Abschnitt 3: Primäre und sekundäre Ziele von Opioid-Agonisten-Therapien (OAT), die zur Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms eingesetzt werden.

3.1. Die Ziele einer OAT sind in erster Linie auf die Person fokussiert (primäre Ziele):

- a) Verbesserung des klinischen Zustands der Personen mit der Diagnose Opioidabhängigkeitssyndrom:
 - Reduktion der Symptome der so definierten Krankheit;
 - Reduktion der Risiken im Zusammenhang mit einer akuten Intoxikation und Tod durch Überdosis;¹⁴
 - Stabilisierung der emotionalen Verfassung und der zwischenmenschlichen Beziehungen;
 - Erhalt und Förderung der sozialen Integration (namentlich familiär, gesellschaftlich und beruflich).
- b) Reduktion der Häufigkeit von somatischen Komorbiditäten (insbesondere HIV- und HCV-Infektionen) und psychiatrischen Komorbiditäten (namentlich Angststörungen, Depressionen und Suizidalität) im Zusammenhang mit dem Opioidabhängigkeitssyndrom.

3.2. Eine Behandlung, welche die oben festgelegten Ziele erfüllt, hat auch positive Auswirkungen auf die Gesellschaft (sekundäre Ziele), sowohl auf das Gesundheitswesen als auch auf die öffentliche Sicherheit.

- a) Öffentliche Gesundheit: Reduktion der Mortalität, der Morbidität und der psychiatrischen und somatischen Komorbiditäten, Reduktion der Inzidenz von übertragbaren Krankheiten im Zusammenhang mit intravenösem Substanzgebrauch (bei den abhängigen Personen, aber auch in der allgemeinen Bevölkerung) und Reduktion der Sterblichkeit infolge dieser Krankheiten.
- b) Öffentliche Sicherheit: Reduktion des unerlaubten Handels mit unter Kontrolle stehenden Substanzen und der damit verbundenen Kriminalität, Verbesserung des objektiven und subjektiven Sicherheitsgefühls in öffentlichen und gesellschaftlichen Räumen.

¹³ Für weitere Informationen empfehlen wir die Konsultation der Richtlinien der WHO (2009): http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf.

¹⁴ Zu diesen Risiken gehören auch die Risiken im Zusammenhang mit möglicherweise vorhandenen weiteren Substanzen in gekauften Produkten, die ausserhalb des medizinischen Rahmens konsumiert werden.

- c) In beiden Bereichen (Gesundheit und Sicherheit):
 - Reduktion der Gesundheitskosten durch eine frühzeitige und regelmässige Betreuung;
 - Senkung der gesellschaftlichen Kosten durch den Erhalt der beruflichen und soziale Integration von Personen mit Abhängigkeitssyndrom sowie durch eine geringere Belastung des Justizapparates und des Straf- und Massnahmenvollzugsystems;
 - Reduktion der indirekten Kosten im Zusammenhang mit den negativen Auswirkungen auf das Umfeld der Personen mit Abhängigkeitssyndrom (berufliches, schulisches und familiäres Umfeld und insbesondere Entwicklung der Kinder von behandelten Personen).

Teil II: Recht auf Zugang zu Opioid-Agonisten und dazu gehörigen Behandlungen

Abschnitt 4: Grundrecht auf Gesundheitsbehandlung¹⁵

- 4.1.** Alle Personen, die möglicherweise ein Opioidabhängigkeitssyndrom haben, müssen Zugang zu folgenden Leistungen haben:
- a) zu einer Gesundheitsfachperson, die in der Lage ist, eine Opioidabhängigkeit im Sinne der medizinischen Klassifikation zu diagnostizieren und eine Funktions- und multidimensionale Diagnose zur Abklärung des Bedarfs an (medizinischen und sozialen) Leistungen der betroffenen Person und ihres Umfelds zu stellen (Ausbildung der Gesundheitsfachpersonen siehe Abschnitte 10 und 11);
 - b) zu medizinischen Leistungen und Arzneimitteln, unter anderem Opioid-Agonisten, die auf ihre Gesundheitssituation angepasst sind und dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen (zur Zulassung von Arzneimitteln siehe Abschnitt 13);
 - c) zu medizinischen, psychologischen und sozialen Beratungen, die auf ihre Situation abgestimmt sind.

Abschnitt 5: nichtdiskriminierender Zugang

- 5.1.** Der Zugang zu Opioid-Agonisten und dazugehörigen Behandlungen darf nicht diskriminierend sein. Diskriminierung bezeichnet jede Unterscheidung insbesondere nach Alter, Geschlecht, sexueller Orientierung und Genderidentität, Ethnie, Migrationsstatus, Versicherungsstatus, Gesundheitszustand (z.B. HIV-Infizierte, schwangere oder stillende Frauen), Art der konsumierten Substanzen oder aufgrund eines Freiheitsentzugs (Personen in Untersuchungshaft, im Strafvollzug oder in Administrativhaft). Die Nichtdiskriminierung muss sowohl in der Gesetzgebung (de jure) als auch in der Praxis (de facto) und gegebenenfalls durch gezielte Massnahmen gewährleistet sein, namentlich was den Zugang der Frauen sowie sexueller Minderheiten oder Genderminderheiten betrifft.
- 5.2.** Personen, die in Behandlung und (gemäss Zivilrecht des betreffenden Landes) minderjährig, aber urteilsfähig sind, müssen ebenso Zugang zur Grundversorgung und Anspruch auf Einhaltung des Arztgeheimnisses haben wie urteilsfähige Erwachsene, die in Behandlung sind (siehe Abschnitt 6.3 und zum Arztgeheimnis Abschnitt 7.2).
- 5.3.** Personen, die inhaftiert oder von einer anderen Form des Freiheitsentzugs betroffen sind, müssen gemäss dem Grundsatz einer gleichwertigen Gesundheitsbehandlung im Rahmen des Gesundheitsdispositivs der Einrichtung, in welcher der Freiheitsentzug stattfindet, eine Behandlung beginnen oder/und eine bestehende Behandlung fortsetzen können, wenn sie dies möchten. Dieser Grundsatz gilt auch für die Modalitäten der Abgabe von Arzneimitteln und für Mittel zur Prävention oder Behandlung von sexuell oder über das Blut übertragbaren Krankheiten.
- 5.4.** Dieser Zugang darf nicht mit der Begründung verweigert werden, dass sich eine behandelte Person inadäquat verhalten hat, insbesondere in folgenden Fällen:
- Gewalt oder Drohungen gegenüber Dritten;
 - Handel mit (erlaubten oder unerlaubten) Substanzen;
 - nichtmedizinischer Gebrauch von verschriebenen Substanzen zu persönlichen Zwecken;
 - gleichzeitiger Gebrauch anderer (erlaubter oder unerlaubter) Substanzen. Die Sanktionen, die bei Verstössen gegen die Verhaltensregeln in der Behandlungseinrichtung vorgesehen sind, müssen auf dem Notwendigsten eingeschränkt und verhältnismässig sein und dürfen die Fortsetzung der Behandlung oder

¹⁵ Das Recht auf Gesundheitsbehandlung bezieht sich auf die vier Dimensionen, die im Allgemeinen Kommentar Nr. 14 des UNO-Ausschusses für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte definiert wurden: Verfügbarkeit, Zugang, Akzeptanz und Qualität der Leistungen (engl. AAAQ für Availability, Accessibility, Acceptability, Quality); siehe auch Anhang 4.

die Qualität bei der Umsetzung der Behandlung nicht beeinträchtigen. Falls die Behandlung nicht weitergeführt werden kann, ohne die Sicherheit der Behandlungseinrichtung und namentlich der Mitarbeitenden zu gefährden,¹⁶ muss die behandelte Person als letzte Möglichkeit in eine andere Behandlungseinrichtung verlegt werden können. Wenn kein anderer Behandlungsort verfügbar ist und keine Alternative gefunden wird, ist eine Überweisung in ein Spital oder Pflegeheim – immer unter Erhalt der OAT – in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt 8).

- 5.5.** Dass eine behandelte Person einer Drittperson verschriebene Opioid-Agonisten abgibt oder verkauft, kann einen strafrechtlichen Tatbestand darstellen; die Sanktion muss jedoch verhältnismässig sein und den besonderen (mildernden oder erschwerenden) Umständen im Einzelfall und allgemein dem Opportunitätsprinzip Rechnung tragen. Das Begehen einer solchen Straftat sollte keinen Grund darstellen, der einen Abbruch oder einen Unterbruch der Behandlung rechtfertigt, kann aber eine vorübergehende Anpassung der Abgabemodalitäten nach sich ziehen (z.B. Verabreichung des Opioid-Agonisten unter visueller Beaufsichtigung einer medizinischen Fachperson, allenfalls auch am Wochenende durch eine Apotheke oder einen medizinischen Notfalldienst).

Abschnitt 6: Freie und aufgeklärte Einwilligung

- 6.1.** Damit die behandelte Person einen freien Entscheid über die OAT treffen kann, muss sie über genaue und verständliche mündliche und schriftliche Informationen in der von ihr am häufigsten gesprochenen Sprache verfügen (z.B. Abgabe einer in diese Sprache übersetzten Broschüre).
- 6.2.** Die Opioid-Agonisten und die dazugehörige Behandlung dürfen nicht gegen den Willen der behandelten Person erfolgen, auch nicht bei einer Person, die inhaftiert oder von anderen Massnahmen des Freiheitsentzugs betroffen ist.
- 6.3.** Urteilsfähige Minderjährige müssen selber ihre freie und aufgeklärte Einwilligung zu einer Behandlung mit Opioid-Agonisten geben, ohne Zustimmung der gesetzlichen Vertreter, wie es die anwendbaren Bestimmungen für jede langfristige medizinische Behandlung von Minderjährigen vorsehen.¹⁷

Abschnitt 7: Keine Diskriminierung aufgrund einer Behandlung

- 7.1.** Opioid-Agonisten zu nehmen sollte an sich keine gerichtlichen oder administrativen Sanktionen und keine negativen zivilrechtlichen Auswirkungen zur Folge haben. Sich einer solchen Behandlung zu unterziehen, darf auf keinen Fall als Verstoß oder Hinweis auf einen Verstoß gegen das Gesetz gewertet werden.
- 7.2.** Das ärztliche Berufsgeheimnis ist zu wahren. Abweichungen vom Arztgeheimnis bedürfen der Einwilligung der behandelten Person, unter Vorbehalt der ausserordentlichen Fälle, in denen das Gesetz eine Aufhebung vorsieht. Die Tatsache, unter einer OAT zu stehen, reicht allein nicht aus, um einen solchen ausserordentlichen Fall zu begründen. Dieser Grundsatz gilt auch für minderjährige urteilsfähige Personen, die in Behandlung sind.

Abschnitt 8: Organisation und Kontinuität von Behandlungen mit Opioid-Agonisten

- 8.1.** Der Zugang zu OAT (siehe Abschnitt 5) und dazugehörigen Behandlungen ist langfristig und ohne Unterbrüche zu organisieren (auch im Fall von Hospitalisierungen, Freiheitsstrafen oder einem Umzug) und im Sinne einer integrierten Versorgung zu gestalten.
- 8.2.** Dieser Zugang muss ohne Wartefrist umgesetzt werden können, sobald die medizinische Indikation durch den Arzt oder die Ärztin gestellt bzw. bestätigt wurde und die behandelte Person ihre Zustimmung gegeben hat.
- 8.3.** Dieser Zugang und die Fortsetzung der Behandlung dürfen aus folgenden Gründen nicht verweigert werden:
- Fehlen einer vorgängigen Zustimmung einer anderen Fachperson aus den Bereichen Medizin, Psychologie oder Sozialarbeit;
 - Fehlen der Zustimmung einer Justiz- oder Verwaltungsbehörde, die vor Beginn der Behandlung oder nach dem Beginn der Behandlung erforderlich sind.

Hingegen kann eine Meldung von Gesundheitsfachpersonen an die Gesundheitsbehörde zwecks Vermeidung einer Doppelverschreibung von Arzneimitteln verlangt werden. Diese Erklärung muss nach der Durchführung der Behandlung abgegeben werden können (siehe Abschnitt 14).

¹⁶ Anhaltspunkte dazu geben namentlich die Framework guidelines for addressing workplace violence in the health sector (Internationales Arbeitsamt, Weltbund der Krankenschwestern und Krankenpfleger, WHO und Internationale des Öffentlichen Dienstes, Genf, 2002).

¹⁷ Dieser Grundsatz stellt die Tatsache nicht in Frage, dass die Behandlung so zu organisieren ist, dass die Angehörigen so stark wie möglich einbezogen werden, da klinische Forschungsergebnisse die Bedeutung dieses Einbezugs belegen.

Teil III: Rolle der Gesundheitsfachpersonen

Abschnitt 9: Indikation, Verschreibung, Abgabe und Koordination

- 9.1.** Die Indikation für OAT und die Bestimmung der Behandlungsmodalitäten liegen in der Zuständigkeit eines Arztes oder einer Ärztin, unter Berücksichtigung der individuellen Situation der behandelten Person und ihrer freien und aufgeklärten Einwilligung (siehe Abschnitt 6). Zu diesen Modalitäten gehören insbesondere die Wahl des Arzneimittels, die Dosierung, die Verabreichungsform und die Behandlungsdauer. Eingeschlossen sind dabei auch allfällige ergänzende Leistungen wie eine psychosoziale Betreuung oder Tests für übertragbare Krankheiten.¹⁸
- 9.2.** Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin muss unabhängig von der jeweiligen Spezialisierung über die zur Verordnung einer OAT erforderlichen Kompetenzen verfügen. Denkbar ist, dass der Arzt oder die Ärztin von anderen Fachpersonen aus dem Gesundheits- oder Sozialbereich unterstützt werden muss, insbesondere aus den Fachbereichen Pharmazie, Pflege, Psychologie und Sozialarbeit.
- 9.3.** Nach der ärztlichen Verschreibung müssen die Opioid-Agonisten durch Apothekerinnen und Apotheker mit abgeschlossener Grundausbildung, die eine Apotheke führen oder in einer Apotheke angestellt sind, abgegeben werden können, unabhängig von der Art der Apotheke (privat oder öffentlich, Spitalapotheke, Apotheke in einer Hafteinrichtung oder in einer Sozialpädagogischen Einrichtung).
- 9.4.** Die Behandlung (im weiteren Sinne) ist als pluridisziplinäre, integrierte Behandlung zwischen Ärztinnen bzw. Ärzten und Apothekerinnen bzw. Apothekern zu koordinieren, je nach klinischen Bedürfnissen auch mit weiteren Fachpersonen aus dem Gesundheits- oder Sozialbereich. Die Behandlung einschliesslich der Abgabe der Arzneimittel kann in privaten Arztpraxen oder Apotheken erfolgen, ebenso in spezialisierten ambulanten oder stationären sozialmedizinischen Einrichtungen, in öffentlichen oder privaten Spitälern, aber auch durch das Gesundheitsdispositiv einer Straf- und Massnahmevollzugseinrichtung.
- 9.5.** Im Rahmen eines Dispositivs von integrierten Leistungen müssen in der Grundversorgung tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker sich auf Spezialisten der Abhängigkeitserkrankungen aus den verschiedenen involvierten Bereichen (Medizin, Pharmazie, Sozialarbeit, Pflege und Psychologie) und/oder ad hoc Netzwerke stützen können.
- 9.6.** Falls die Abgabe durch eine andere Gesundheitsfachperson erfolgt, die in einer sozialmedizinischen Einrichtung, einem öffentlichen Spital, einer Privatklinik oder im Gesundheitsdispositiv einer Strafvollzugseinrichtung arbeitet, gelten die erwähnten Regeln analog.

Abschnitt 10: Ausbildung der Ärztinnen und Ärzte

- 10.1.** Zur Erbringung von qualitativ guten Behandlungen ist ein besonderes Augenmerk auf die Aus- und Weiterbildung der betreffenden Gesundheitsfachpersonen zu legen, insbesondere der Ärzte- und Apothekerschaft. Je nachdem wie die Studiengänge im Medizin- und Pharmaziestudium aufgebaut sind, sind die erforderlichen Kenntnisse und Kompetenzen in der Grundausbildung in einer Nachdiplomausbildung und/oder in Weiterbildungen zu vermitteln.
- 10.2.** In der Ärzteausbildung müssen unabhängig vom Aufbau des Medizinstudiums und der gewählten Fachrichtung¹⁹ allgemeine Kenntnisse über Abhängigkeiten vermittelt werden, insbesondere darüber,
- wie ein Opioidabhängigkeitssyndrom medizinisch zu diagnostizieren ist;
 - wie eine multidimensionale Funktionsdiagnose im Zusammenhang mit einem Abhängigkeitsverhalten zu stellen ist;
 - welche verschiedenen Behandlungsoptionen bei einem Opioidabhängigkeitssyndrom bestehen und insbesondere welche Opioid-Agonisten in welchem Fall indiziert sind und wie ihr Nutzen/Risiko-Profil aussieht;
 - wie ein Gespräch mit einer Person mit Gebrauch von psychoaktiven Substanzen zu führen ist;
 - wie eine medizinische Behandlung umzusetzen und die Verschreibung eines Opioid-Agonisten einzuleiten ist;
 - wie die Behandlungen in einen weiter gefassten Rahmen der öffentlichen Gesundheit zu stellen sind,

¹⁸ Für weitere Informationen empfehlen wir die Konsultation der Richtlinien der WHO (2009): http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf.

¹⁹ Je nach Aufbau des Studiums in den verschiedenen Ländern können gewisse Elemente zur Umsetzung der Behandlung in einem gemeinsamen Lehrplan einer Nachdiplomausbildung behandelt werden.

der Massnahmen zur Prävention, Behandlung sowie Risiko- und Schadenminderung beinhaltet;

- welche rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen im weiteren Sinne zu berücksichtigen sind (namentlich spezifische administrative Anforderungen und finanzielle Modalitäten), um eine OAT durchführen zu können.

10.3. Die Aus- und Weiterbildung muss sich auf die aktuellsten medizinischen und psychosozialen Erkenntnisse stützen.

10.4. Am Ende der Grundausbildung muss die Ärztin bzw. der Arzt auch wissen, mit welchen medizinischen Fachrichtungen, welchen anderen Sozial- und Gesundheitsberufen (namentlich Pharmazie, Pflege, Psychologie und Sozialarbeit) und welchen Institutionen es notwendig oder nützlich ist, bei der Behandlung einer opioid-abhängigen Person zusammenzuarbeiten.

10.5. Diese Grundausbildung wird während der gesamten Berufslaufbahn durch Weiterbildungen ergänzt, um die Entwicklungen auf allen Stufen einzubeziehen. Dazu müssen entsprechende Weiterbildungen und/oder Spezialisierungen (akademisch und/oder beruflich) im Bereich der Abhängigkeit im Allgemeinen und der OAT im Besonderen für die gesamte Ärzte- und Apothekerschaft verfügbar sein.

Abschnitt 11: Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker

11.1. Die Grundausbildung aller Apothekerinnen und Apotheker muss Kenntnisse über Abhängigkeiten einschliessen und namentlich Folgendes umfassen:

- Kenntnisse über die verschiedenen medikamentösen Optionen, insbesondere die Nutzen/Risiko-Profile der verschiedenen Arzneimittel, einschliesslich ihrer pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Wirkungen, der gewünschten klinischen Wirkungen sowie der Nebenwirkungen und der Interaktionen mit anderen Arzneimitteln;
- Fähigkeit zur Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustands der behandelten Personen, insbesondere eines Intoxikationsstatus;
- Kenntnisse zum rechtlichen und regulatorischen Rahmen im weiteren Sinne (namentlich spezifische administrative Anforderungen und finanzielle Modalitäten) für die Verordnung und Abgabe von Opioid-Agonisten.

11.2. Am Ende der Grundausbildung müssen die Apothekerinnen und Apotheker auch wissen, wie sie mit dem verschreibenden Arzt bzw. der verschreibenden Ärztin, anderen Gesundheitsfachpersonen (z.B. Sozialarbeiter-in) und den verschiedenen Institutionen und Programmen des sozialmedizinischen Netzwerks zusammenarbeiten müssen.

11.3. Die Ausbildung muss sich auf die aktuellsten medizinischen und pharmakologischen Erkenntnisse stützen.

Abschnitt 12: Aufsicht über Gesundheitsfachpersonen

12.1. Wie ihre Berufskolleginnen und -kollegen müssen Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker, die in die Verschreibung von Opioid-Agonisten involviert sind, durch ordentlichen Berufsinstanzen beaufsichtigt werden (Disziplinar- bzw. Berufsrecht). Diese Aufsicht soll insbesondere die Konformität mit den Verhaltens- und Ethikkodizes sowie den Good Practices gewährleisten (insbesondere aufgeklärte Einwilligung der behandelten Person, regelmässige Aktualisierung der Kenntnisse, Ausübung einer evidenzbasierten Medizin). Diese Disziplinaufsicht erfolgt im Interesse sowohl der Gesundheitsfachpersonen als auch der behandelten Personen, ihres Umfelds und der Gesellschaft im Allgemeinen.

12.2. Allfällige Sanktionen gegen Gesundheitsfachpersonen, die in die Durchführung von OAT involviert sind, müssen von derselben Art sein wie für andere Gesundheitsfachpersonen.

12.3. Die ordentliche Berufsaufsicht dient zudem dazu, die Risiken eines inadäquaten Verhaltens von Gesundheitsfachpersonen zu minimieren und damit die Anwendung von verwaltungs- oder strafrechtlichen Sanktionen zu vermeiden.

12.4. Gegen Ärzte- und Apothekerschaft sowie andere Gesundheitsfachpersonen werden nur administrative Sanktionen ergriffen, wenn ihr Verhalten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, für die Gesundheit der behandelten Personen oder für deren Umfeld darstellt oder dargestellt hat. Die vorgesehenen administrative Massnahmen müssen adäquat, notwendig und verhältnismässig im Hinblick auf das Ziel sein, dieses Risiko zu beseitigen. Diese Massnahmen können (namentlich) Einschränkungen beim Berufsausübungsrecht dieser Personen einschliessen.

12.5. Der administrative Rahmen muss überdies so ausgestaltet sein, dass die Gefahr eines inadäquaten Verhaltens präventiv vermieden wird. Alternativ zu Sanktionen sollten unterstützende Massnahmen vorgesehen

werden, die allein oder zusammen mit den Sanktionen angewendet werden, beispielsweise Mentorat, Teilnahme an Erfahrungsaustauschgruppen, Supervision/Intervision.

- 12.6.** Gegen Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie andere Gesundheitsfachpersonen werden nur strafrechtliche Sanktionen verhängt, wenn diese mit ihrem Verhalten absichtlich oder fahrlässig die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit gefährdet haben oder dadurch die Gesundheit von individuell identifizierten natürlichen Personen und/oder deren Umfeld gefährdet wurde.

Teil IV: Rolle der Behörden

Um den Zugang zu qualitativ guten Arzneimitteln und Behandlungen sicherzustellen, muss der Staat geeignete Rahmenbedingungen schaffen.

Abschnitt 13: Verfügbarkeit und Qualität der Opioid-Agonisten

- 13.1.** Der Staat muss Folgendes gewährleisten:

- a)** dass auf dem nationalen Markt die notwendigen und nützlichen Opioid-Agonisten verfügbar sind; dazu gehören mindestens die Opioid-Agonisten, die auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO stehen (d.h. derzeit mindestens Methadon und Buprenorphin);
- b)** dass gegebenenfalls Mechanismen zur Meldung des voraussichtlichen Bedarfs existieren, um eine ausreichende Versorgung zu gewährleisten;
- c)** dass die Arzneimittel über eine Zulassung der zuständigen Behörde(n) (z.B. Heilmittelbehörde) auf ihrem Staatsgebiet verfügen;
- d)** dass die Bedingungen für eine Zulassung auf aktuellen medizinischen Kenntnissen zur Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung beruhen;
- e)** dass die Gebrauchsanweisungen (Fachinformation oder funktional gleichwertiges Dokument bei Magistralrezepturen) der zugelassenen Arzneimittel den aktuellen medizinischen Kenntnisstand widerspiegeln, insbesondere zu therapeutischen Indikationen, Dosierung, Verabreichungsform und Behandlungsdauer.
 - Diese Gebrauchsanweisungen müssen alle üblichen klinischen, pharmakologischen und galenischen Angaben enthalten, die zur Umsetzung einer korrekten OAT erforderlich sind.
 - Diese Gebrauchsanweisungen sind regelmässig und auf Initiative der Behörde unter Berücksichtigung der internationalen Best Practices zu aktualisieren.

- 13.2.** Falls der Staat punktuell eine ausreichende Versorgung mit Opioid-Agonisten im Land (im Sinne des vorangehenden Punkts 13.1) nicht gewährleisten kann, muss er Folgendes sicherstellen:

- a)** dass konkrete Möglichkeiten zur Einfuhr von Arzneimitteln bestehen, die in anderen Ländern zugelassen sind (d.h. die eine Zulassung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens der Arzneimittelbehörde des Exportlandes erhalten haben);
- b)** dass Möglichkeiten zur Off-Label-Verwendung von Arzneimitteln bestehen, wenn eine solche Verwendung bei einer bestimmten behandelten Person klinisch gerechtfertigt ist;
- c)** dass Möglichkeiten zur Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln bestehen, namentlich durch Eigenherstellungen (Formula magistralis oder Formula officinalis).

- 13.3.** Der Staat muss – grundsätzlich durch seine Arzneimittelbehörde – den Arzneimittelmarkt einschliesslich Opioid-Agonisten überwachen und sicherstellen, dass die oben erwähnten Ziele dauerhaft erreicht werden, insbesondere durch ordentliche Pharmakovigilanz-Massnahmen.

Abschnitt 14: Verhältnismässigkeit der begleitenden Massnahmen

- 14.1.** Der Staat schafft den rechtlichen und administrativen Rahmen zur Durchführung der OAT auf allen Stufen, prüft im Voraus die Auswirkungen dieses rechtlichen Dispositivs, sowohl auf den Zugang zur medizinischen Versorgung und zu den Arzneimitteln als auch zur Bereitschaft der Ärzte- und Apothekerschaft, sich auf diese Behandlungsform einzulassen.
- 14.2.** Vom Staat auferlegte besondere Verpflichtungen für die Ärzte- und Apothekerschaft müssen sich strikt auf Massnahmen beschränken, die notwendig und verhältnismässig sind und dem Zweck dienen, eine sichere und wirksame Behandlung zu gewährleisten, sowohl für die behandelte Person als auch für Drittpersonen (insbesondere Angehörige und Kinder von behandelten Personen).

14.3. Als unverhältnismässig gelten im Allgemeinen beispielsweise:

- a) die Anforderung, vor dem Beginn der Behandlung eine vorgängige Bewilligung einzuholen (ausser der Verschreibung des Arztes oder der Ärztin);
- b) die Verpflichtung, eine von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschriebene Behandlung im Nachhinein durch eine staatliche Behörde validieren zu lassen;²¹
- c) feste Wartefristen vor einem möglichen Beginn der OAT;
- d) die Anforderung, dass Ärztinnen und Ärzte eine spezielle Ausbildung absolvieren müssen, damit sie Opioid-Agonisten verschreiben können (siehe Abschnitt 10);
- e) die Anforderung, dass Apothekerinnen und Apotheker eine spezielle Ausbildung absolvieren müssen, damit sie Opioid-Agonisten abgeben können;
- f) die Anforderung einer Evaluation der behandelten Person durch zwei oder mehr verschiedene Gesundheitsfachpersonen;
- g) die Vorgabe eines bestimmten Arzneimittels, einer bestimmten Dosis, einer Verabreichungsform, einer Mindest- oder Höchstdauer für die Behandlung;
- h) das Verbot jeglicher Off-Label-Anwendung von Arzneimitteln;
- i) Sicherheitsdispositive für die Lagerung von Opioid-Agonisten bei medizinischen Fachpersonen, wenn dies Kosten verursacht, die unvereinbar sind mit einem wirksamen Zugang zu diesen Arzneimitteln im Rahmen der medizinischen Grundversorgung (z.B. normierte Tresore, die übermässige Kosten verursachen);
- j) die Verpflichtung, im Rezept der Ärztin oder des Arztes Daten zu vermerken, die ein Hindernis für die Verschreibung oder Abgabe des Arzneimittels darstellen könnten, wenn dafür keine klare Notwendigkeit aufgrund des klinischen Zustands der behandelten Person besteht;
- k) ein System zur Verschreibung von Opioid-Agonisten, bei dem es nicht in der ausschliesslichen Verantwortung einer medizinischen Fachperson liegt, eine Behandlung umzusetzen (zur Ausbildung von Gesundheitsfachpersonen siehe Abschnitte 10 und 11).²²

14.4. Wenn Länder OAT neu einführen wollen, soll es ihnen zur Berücksichtigung der Machbarkeit, der Eignung, des Zugangs und der Finanzierung des Systems möglich sein, vorübergehend Ausnahmebestimmungen anzuwenden, wobei Behandlungszugang ausreichend Rechnung zu tragen ist.

Der diskriminierungsfreie Zugang, die freie und aufgeklärte Einwilligung der behandelten Person und der Datenschutz müssen gewährleistet sein.

Ausnahmebestimmungen müssen explizit als vorübergehendes Dispositiv ausgestaltet und vom Staat regelmässig wieder evaluiert werden bezüglich:

- Notwendigkeit;
- Folgen (Auswirkungen) auf den Behandlungszugang;
- Finanzierung;
- aufgetretener Schwierigkeiten.

Alle im Rahmen einer solchen Evaluation gesammelten Daten müssen anonym bleiben und dürfen nicht zu anderen Zwecken verwendet werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen öffentlich gemacht werden.

Abschnitt 15: Finanzierung und Vergütung der Behandlungsleistungen

15.1. Der Staat muss gewährleisten, dass die von den Gesundheitsfachpersonen erbrachten Leistungen, die zu gelassenen Opioid-Agonisten und die psychosoziale Betreuung für die Bevölkerung auf ihrem Hoheitsgebiet finanziell erschwinglich sind.

²⁰ Direkt oder indirekt, zum Beispiel durch eine Fachgesellschaft

²¹ Hingegen ist es zulässig, vom Arzt zu verlangen, dass er die Behandlung meldet, um Doppelverschreibungen zu vermeiden oder Daten für epidemiologische Zwecke zu sammeln.

²² Diesbezüglich muss die Fachperson der Sicherheit der behandelten Person und von deren Umfeld Rechnung tragen, insbesondere dem Risiko einer Abzweigung oder Selbstmedikation und des unbeabsichtigten Zugangs durch Dritte, namentlich Kinder. Eine beaufsichtigte Abgabe ist im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung erforderlich, um zu gewährleisten, dass die Behandlung sicher und wirksam ist. Danach ist eine Abgabe unter Aufsicht nur begründet, wenn die Gesundheitsfachperson aufgrund einer individuellen Einschätzung der behandelten Person zum Schluss kommt, dass das Risiko für die Sicherheit nicht anders minimiert werden kann. Für weitere Informationen empfehlen wir die Konsultation der Richtlinien der WHO (2009): http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf.

- 15.2.** Falls diese Leistungen/Betreuung nicht bereits von einer öffentlichen Versicherung übernommen werden, muss der Staat sicherstellen, dass im Rahmen eines spezifischen Finanzierungssystems die Möglichkeit einer Kostenbefreiung besteht, um zu gewährleisten, dass Personen mit bescheidenen Ressourcen uneingeschränkt Zugang haben (siehe Abschnitt 5).
- 15.3.** Die von Ärzte- und Apothekerschaft und anderen Gesundheitsfachpersonen erbrachten Leistungen müssen adäquat entschädigt werden. Zu berücksichtigen sind dabei der Arbeitsaufwand, die Schwierigkeit der Leistung und die damit verbundene Verantwortung. Die Vergütung ist so festzulegen, dass eine genügende Zahl von Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern und medizinischen Fachpersonen verfügbar ist.

Abschnitt 16: Förderung von Aus- und Weiterbildung, Forschung und Innovation

- 16.1.** Im Rahmen seiner finanziellen Ressourcen fördert der Staat die Innovation, indem er namentlich Folgendes unterstützt:
- a) Grundausbildung und Weiterbildung der Fachpersonen, die im Bereich des Opioidabhängigkeitssyndroms tätig sind, einschliesslich der punktuell betroffenen Fachpersonen;
 - b) Organisation der Versorgung und Behandlung im Zusammenhang mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom;
 - c) Forschung über Arzneimittel, Behandlungsabläufe und die Organisation der Versorgung und Behandlung;
 - d) Forschung über die Komorbiditäten im Zusammenhang mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom;
 - e) Forschung über die Mechanismen und die Epidemiologie des Opioidabhängigkeitssyndroms;
 - f) Tätigkeiten der nationalen Instanz zur Koordination und Beobachtung der Entwicklungen (siehe Abschnitt 18).

Der Staat fördert dabei eine ganzheitliche Sicht der verschiedenen Abhängigkeitsverhalten, die sich nicht auf die unter Kontrolle stehenden psychoaktiven Substanzen beschränkt.

- 16.2.** Der Staat achtet darauf, dass der gesetzliche Rahmen keine besonderen Bestimmungen enthält, die zur Folge haben könnten, dass die Initiierung oder Durchführung von Innovations- oder Forschungsprojekten, wie sie oben erwähnt wurden, nicht behindert wird.

Abschnitt 17: Monitoring und Verlaufsindikatoren

- 17.1.** Jeder Staat muss sein System zur Versorgung und Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen evaluieren (Versorgungs- und Behandlungssystem, Leistungen und Resultate). Eine solche Evaluation sollte ein ordentliches Monitoring mit folgenden Indikatoren beinhalten:
- Strukturelle Indikatoren zu den gesetzlichen Bestimmungen und zur Verfügbarkeit von Gesundheitseinrichtungen, notwendigen Arzneimitteln und ausgebildeten Fachpersonen zur Durchführung der Behandlung;
 - Prozess- und Abdeckungsindikatoren hinsichtlich Behandlungszugang (diskriminierungsfreier, kurzfristiger und dauerhafter Zugang für alle Personen auf dem Staatsgebiet mit der Diagnose Opioidabhängigkeitssyndrom, die einer Behandlung zugestimmt haben) sowie zur Behandlungsqualität und zu den Kenntnissen der involvierten Fachpersonen (Spezialisten oder punktuell Betroffene);
 - Ergebnisindikatoren zum Ansprechen auf die Behandlung, zur Retention in der Behandlung (einschliesslich allfälliger unerwünschter Wirkungen), zur Mortalität, Morbidität und zu Komorbiditäten sowie zur Lebensqualität.
- 17.2.** Zu diesem Zweck stellt jeder Staat die Mittel bereit, die zur regelmässigen Erhebung von Daten für Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren erforderlich sind. Um die Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit der gesammelten Daten zu gewährleisten, wird empfohlen, diese Indikatoren zu standardisieren, basierend auf den Protokollen der EBDD/EMCDDA für die epidemiologischen Indikatoren und die Indikatoren zum Versorgungs- und Behandlungssystem (siehe Abschnitt 17.3).
- 17.3.** Die zu erhebenden Indikatoren und die entsprechenden Daten müssen veröffentlicht werden. Die so gesammelten Daten müssen den Forschenden zur Verfügung stehen. Zu beachten sind dabei die üblichen ethischen Normen zur Einwilligung und zum Datenschutz.
- 17.4.** Die Ergebnisse zu den Indikatoren müssen anschliessend durch den Staat und die übrigen Parteien analysiert werden, um die Behandlungen und den gesetzlichen Rahmen zu optimieren, sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene (siehe Abschnitte 18 und 19). Die in Abschnitt 18 erwähnte nationale konsultative Instanz unterstützt diese Bemühungen.

- 17.5.** Jeder Staat sorgt dafür, dass die Liste der von ihm im Bereich OAT erhobenen Indikatoren leicht zugänglich ist, namentlich durch eine Veröffentlichung auf dem Internet.

Teil V: Nationale Koordination und internationale Zusammenarbeit

Abschnitt 18: Nationale Instanz zur Koordination und Beobachtung der Entwicklungen

- 18.1.** Zur Koordinierung und Beobachtung der Umsetzung der OAT schafft der Staat eine nationale konsultative Instanz. Diese besteht aus Vertreterinnen und Vertretern der betroffenen Berufe, der Personen mit Opioidabhängigkeitssyndrom sowie der involvierten staatlichen, teilstaatlichen oder privaten Bereiche.

In dieser Instanz vertreten sind namentlich Personen mit den folgenden Verantwortlichkeiten: Zulassung der Arzneimittel, Rückerstattung von Leistungen und Arzneimitteln, Supervision der Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitspolitik, Arzneimittelhersteller und Aufsichtsbehörden der Sozialversicherungen.

- 18.2.** Diese Instanz hat namentlich folgende regelmässigen Aufgaben:

- a) Identifikation von Hürden beim Behandlungszugang;
- b) Identifikation der internationalen Richtlinien über OAT und Überprüfung der Relevanz für ihr Land;
- c) Überprüfung der Relevanz der gewählten Indikatoren, der erhobenen Daten und der resultierenden Ergebnisse (siehe Abschnitt 17);
- d) Unterstützung der Bemühungen zur Auswertung dieser Indikatoren im Hinblick auf eine Optimierung der Behandlungen und des gesetzlichen Rahmens;
- e) Verfolgung der Forschungsergebnisse und Formulierung von Empfehlungen, die gewährleisten, dass diese umgesetzt werden;
- f) Verfassen von Empfehlungen auf der Grundlage der erwähnten Punkte mit dem Ziel, Diskriminierungen zu vermeiden und den Behandlungszugang und die Qualität der Leistungen zu verbessern;
- g) Koordination der Bemühungen der verschiedenen betroffenen Partner.

- 18.3.** Der Staat stützt diese Instanz mit den Kompetenzen und Mitteln aus, die gewährleisten, dass sie die oben erwähnten Aufgaben wahrnehmen kann, und sorgt für eine stabile langfristige Finanzierung.

Abschnitt 19: Internationale Zusammenarbeit

- 19.1.** Zur Erleichterung der Umsetzung der OAT durch die betroffenen Fachpersonen arbeiten die Staaten zusammen, um gemeinsame internationale Richtlinien dem aktuellen Stand anzupassen.

- 19.2.** Die im Bereich OAT zuständigen gesetzgeberischen, administrativen oder gerichtlichen Stellen eines Landes berücksichtigen explizit die internationalen Richtlinien, die als aktuelle Referenzen für den Stand der Wissenschaft gelten.

Der Staat kann diese Richtlinien zur konkreten Umsetzung auf seinem Staatsgebiet präzisieren. Er kann ausserdem Rahmenbedingungen festlegen, die den Zugang zu OAT stärker fördern.

- 19.3.** Zur Vergleichbarkeit der gesammelten Daten und der wissenschaftlichen Auswertung verpflichten sich die Staaten, gemeinsame Mindestindikatoren zu erheben (siehe Abschnitt 17.2). Zu diesem Zweck können sie eine zwischenstaatliche Agentur schaffen und finanzieren, die über geeignete Kompetenzen zur Umsetzung oder Koordination dieser Datensammlung verfügt.

- 19.4.** Falls ein Staat zusätzliche Indikatoren sammeln will, die über die gemeinsame Minimalliste hinausgehen, informiert er die übrigen Staaten, um die internationale Vergleichbarkeit der Daten soweit wie möglich zu gewährleisten.

- 19.5.** Innerstaatlich werden die Zusammenarbeits- und Kommunikationsaufgaben grundsätzlich durch die in Abschnitt 18 erwähnte Instanz wahrgenommen.

Wesentliche Empfehlungen und Argumentarium

4.1 Von den Leitprinzipien zu den wesentlichen Empfehlungen

Insgesamt wurden die Leitprinzipien in 19 Themenbereiche mit jeweils 1 bis 6 Items aufgeteilt. Darin spiegelt sich das Bemühen der Verfasser-innen dieses Berichts, die verschiedenen Auswirkungen der Regulierung von Opioid-Agonist-Therapien (OAT) abzudecken und dafür zu sorgen, dass die Leitprinzipien kohärent sind. Denn wenn beispielsweise vorgeschlagen wird, die vorgängige Bewilligungspflicht für solche Behandlungen abzuschaffen, hat dies Auswirkungen auf mehreren Ebenen, weshalb gewisse Begleitmassnahmen notwendig sind, um allfällige negative Folgen zu vermeiden.

Einerseits wollten die Autoren die vorgeschlagenen Änderungen mit fundierten Argumenten untermauern. Aber andererseits fanden sie sich mit der Herausforderung konfrontiert, die Leser-innen nicht mit einer Flut von detaillierten Erklärungen für jedes einzelne Leitprinzip zu überschwemmen. Deshalb haben sie sich dafür entschieden, aus den Leitprinzipien vier wesentliche Empfehlungen auszuwählen, um davon ausgehend die Argumente zu erläutern und die Wechselwirkungen mit anderen Leitprinzipien aufzuzeigen. Diese sogenannten Wechselwirkungen werden im Kapitel 5.2 näher betrachtet, das sich der Umsetzung der Leitprinzipien widmet. Im vorliegenden Kapitel liegt der Schwerpunkt auf den Argumenten zugunsten dieser vier wesentlichen Empfehlungen sowie auf den Antworten auf häufig vorgebrachte Einwände.

Die vier gewählten wesentlichen Empfehlungen betreffen folgende Punkte:

- (1) Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten ohne vorgängige Bewilligung im Rahmen einer OAT
- (2) Beseitigung von finanziellen Zugangshürden zur OAT
- (3) Koordination und Beobachtung der Entwicklungen durch eine nationale konsultative Instanz
- (4) Neutrale, klare und respektvolle Terminologie

Diese vier Empfehlungen betreffen sehr unterschiedliche Ebenen.

Ein System ohne vorgängige Bewilligung aufzubauen, das sichere Verschreibungen gewährleistet (Empfehlung Nr.1) ist Ausdruck des Paradigmenwechsels, der den Leitprinzipien zugrunde liegt und darauf abzielt, diese Behandlungen im Rahmen der ordentlichen Regulierungen und Praktiken für den medizinischen und pharmazeutischen Bereich anzusiedeln und auf historisch bedingte Besonderheiten zu verzichten.

Das Ziel einer echten und effektiven Kostenübernahme der Behandlungen (Empfehlung Nr.2) betrifft in erster Linie die operationelle Ebene. Dabei sind die Besonderheiten der OAT nicht mehr aus klinischer Sicht zu betrachten, sondern als Bestandteil der öffentlichen Gesundheit, indem dafür gesorgt wird, dass die betroffenen Personen, die häufig schutzbedürftig und marginalisiert sind, eine Behandlung möglichst einfach beginnen oder weiterführen können.

Die Empfehlung zur Einrichtung einer nationalen konsultativen Koordinations- und Beobachtungsinstanz (Nr.3) betrifft die Funktionsweise des Systems als Ganzes. Sie soll gewährleisten, dass die Umsetzung der erforderlichen Reformen nachverfolgt und Feinanpassungen vorgenommen werden, die sich auf alle verfügbaren Daten stützen: Pharmakovigilanz, allgemeine Erkenntnisse, epidemiologisches Monitoring, qualitatives Feedback der Akteure des Systems einschliesslich der Konsument-innen.

Die Überarbeitung der verwendeten Terminologie (Nr.4) wiederum ist eine themenübergreifende Empfehlung. Sie soll gewährleisten, dass sowohl die Gesundheitsfachpersonen als auch die direkt von OAT betroffenen Personen und die Allgemeinheit ein klares gemeinsames Verständnis vom OAT-Ansatz haben und gleichzeitig eine Stigmatisierung vermeiden, die Diskriminierungen und Ausgrenzungen Vorschub leistet.

Diese Empfehlungen werden jeweils in zwei Schritten vorgestellt:

- Zuerst wird die angestrebte Situation beschrieben (sog. Soll-Zustand);
- Dann folgt ein Argumentarium für die jeweilige Empfehlung, sowie Antworten auf häufig vorgebrachte Einwände.

4.2 Wesentliche Empfehlungen

Nr. 1: «Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten ohne vorgängige Bewilligung im Rahmen einer OAT»

Angestrebte Situation

Behandlungen mit Opioid-Agonisten im Rahmen einer OAT fallen unter die ordentlichen Verschreibungs- und Abgabevorschriften für unter Kontrolle stehende Arzneimittel. Eine Sonderbewilligung ist somit nicht notwendig, weder für die behandelten Personen noch für die Gesundheitsfachpersonen oder die Gesundheitseinrichtungen. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind unter den beteiligten Akteuren so verteilt wie für alle anderen zugelassenen Behandlungsformen mit unter Kontrolle stehenden Arzneimitteln.

Dieser Ansatz hat Auswirkungen auf die Aus- und Weiterbildung und die Aufsicht über die Gesundheitsfachpersonen sowie auf die Zulassung von Opioid-Agonisten und die Pharmakovigilanz. Zum Beispiel sollen grundlegende Kenntnisse über OAT in der Grundausbildung aller involvierter Fachpersonen des Sozial- und Gesundheitswesens vermittelt werden. Ausserdem müssen die (ordentlichen) Disziplinarinstanzen, welche die Aufsicht über die

Gesundheitsfachpersonen wahrnehmen, auch die Fachpersonen beaufsichtigen, die OAT durchführen, genauso wie sie Fachpersonen beaufsichtigen, die andere medizinische Behandlungen durchführen. Schliesslich müssen die Heilmittelbehörden dafür zuständig sein, dass die Fachinformation von Opioid-Agonisten auf dem aktuellen Stand gehalten werden – unter Berücksichtigung der Pharmakovigilanz Daten und der Ergebnisse anderer Studien. Diese Informationen müssen insbesondere den Rahmen vorgeben, innerhalb dessen eine OAT nach den neuesten Erkenntnissen durchzuführen ist.

Gegebenenfalls kann ein System mit vorgängiger Bewilligung durch ein Meldesystem ersetzt werden, falls dies nicht durch andere allgemeine Vorschriften für unter Kontrolle stehende Arzneimittel abgedeckt ist und der Zweck (Vermeidung von Doppelverschreibungen und/oder epidemiologische Überwachung) dieses Meldesystems klar festgelegt und mit dem normalen Datenschutzrecht vereinbar ist.

Wichtigste Argumente

Die heute vorliegenden medizinischen Erkenntnisse belegen eindeutig, dass OAT die beste verfügbare Behandlung für Patient:innen mit einer Opioidabhängigkeit ist und dass diese langfristig und mit entsprechender psychosozialer und somatischer Begleitung durchgeführt werden muss. Daher sind alle regulatorischen Massnahmen zu begrüssen, die den Zugang zu dieser Referenzbehandlung fördern, während Massnahmen, die den Zugang behindern, sorgfältig analysiert werden sollten, um kontraproduktive Auswirkungen erkennen zu können. Es ist sicherzustellen, dass Massnahmen, die Behandlungen erschweren, (zumindest) einen legitimen Zweck verfolgen müssen und diesen auf eine verhältnismässige Weise erzielen, bei der die Interessen und Rechte der betroffenen Parteien berücksichtigt werden (insbesondere das Recht auf Gesundheit im Sinne der UNO, siehe 1.3 und im Anhang). Meistens wird nicht explizit dargelegt, worin die legitimen Ziele einer Bewilligungspflicht bestehen, weshalb es schwierig oder gar unmöglich ist, zu bestimmen, ob diese Ziele erreicht werden oder nicht. Die vorangegangenen Kapitel haben zudem gezeigt, dass selbst unter der Annahme, dass mit einer Bewilligungspflicht verschiedene Ziele von öffentlichem Interesse angestrebt werden (z.B. epidemiologische Überwachung, Prävention der Abzweigung/diversion), ein solches System eine ineffiziente oder unverhältnismässige Massnahme zum Erreichen dieser Ziele darstellt.

Die Aufhebung der vorgängigen Bewilligung verbessert die Verfügbarkeit, den Zugang und die Akzeptanz der Behandlungen.

Ohne Bewilligungspflicht haben Personen, die einer Behandlung bedürfen einfacher und schneller Zugang zu OAT, insbesondere in Haus- und Allgemeinarztpraxen (in ausreichender Anzahl und unter praktischen Bedingungen, die den behandelten Personen entgegenkommen). Wenn eine Bewilligungspflicht besteht, hat dies oft eine abschreckende Wirkung auf die Ärztinnen und Ärzte, entweder weil sie zur Verschreibung bzw. Abgabe nicht befugt sind (d.h. auf die Verfügbarkeit), oder weil ihnen der administrative Aufwand zum Erhalt oder zur Verlängerung einer Bewilligung zu gross ist (Zugang). Auch für die behandelte Person ist eine Bewilligungspflicht abschreckend, wenn sie mit Einschränkungen verbunden ist, die z.B. aufgrund der Behandlungszeiten oder anderen organisatorischen Aspekten die Behandlung verunmöglichen (Zugang) oder weil die Modalitäten für die Person zu schwierig einzuhalten sind (Akzeptanz). Abschreckende Folgen für die behandelte Person kann eine Bewilligungspflicht auch dann haben, wenn sie mit der Anlegung eines Dossiers einhergeht, das sich bei den Behörden befindet und bei dem die Vertraulichkeit nicht eindeutig und wirksam gewährleistet ist. Wenn nämlich die behandelte Person weiss oder

vermutet, dass ihre Identität und ihre Krankengeschichte möglicherweise an weitere Behörden gelangt, die diese Informationen dann zu ihrem Nachteil verwenden könnten (z.B. Entzug des Sorgerechts für ein Kind) zögert diese Person logischerweise, eine OAT zu akzeptieren.

Die vorgängige Bewilligung bringt es überdies mit sich, dass der Eindruck entsteht, diese medizinische Behandlung sei speziell ausgebildeten und befugten Spezialistinnen und Spezialisten vorbehalten. Umgekehrt wird mit dem Verzicht auf eine Bewilligungspflicht signalisiert, dass diese Behandlung in die grundlegende Zuständigkeit (und Ausbildung) der Gesundheitsfachpersonen gehört. In vielen Ländern wird das Thema Abhängigkeit in der Grundausbildung von Ärzte- und Apothekerschaft sowie anderen Sozial- und Gesundheitsberufen kaum behandelt. Dies hat die offensichtliche Folge, dass insbesondere die in der Grundversorgung tätigen Ärztinnen und Ärzte diese Leistung nicht anbieten möchten. Daraus entsteht ein Teufelskreis, in dem Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom faktisch keine andere Wahl haben, als sich an Spezialeinrichtungen zu wenden, die im Rahmen des Bewilligungssystems entstanden sind. Wenn hingegen das Thema der OAT in der Ausbildung aller Gesundheitsfachpersonen behandelt wird, ist dies ein Garant für Verbesserungen bezüglich Verfügbarkeit, Zugang, Akzeptanz und Qualität.

■ *Der Verzicht auf eine vorgängige Bewilligung verbessert die Qualität und Sicherheit der Behandlung*

Eine Bewilligungspflicht hat häufig zur Folge, dass die Überwachung der Fachpersonen, die Personen mit Abhängigkeitssyndrom behandeln, in die Zuständigkeit der Bewilligungsbehörde fällt und nicht den ordentlichen Aufsichtsinstanzen obliegt, die für die Überwachung von Arzneimitteln oder Gesundheitsfachpersonen zuständig sind (z.B. Fachgesellschaften, Berufsverbände). In diesen Fällen wird bei einer Aufhebung der Bewilligungspflicht diese Kompetenz mehr oder weniger automatisch den ordentlichen Instanzen übertragen. Diese sind besser in der Lage, Best Practices zu identifizieren, die sich auf den neuesten wissenschaftlichen Kenntnisstand stützen. Sie verfügen ausserdem über mehr Legitimität, insbesondere weil sie strukturell so konzipiert sind, dass sie die Überwachung gewährleisten können und alle Fälle und Streitigkeiten im Bereich der Arzneimittel und der Gesundheitsfachpersonen behandeln. Deshalb ist zu erwarten, dass ein solcher Kompetenztransfer die Qualität der Behandlung verbessert oder zumindest dazu beiträgt.

Eine vorgängige Bewilligung kann auch zur Folge haben, dass die Behandlungsmodalitäten von den für die Erteilung der Bewilligung zuständigen Verwaltungsbehörden präzisiert werden. Diese Behörden fügen häufig zusätzliche Anforderungen für die Verschreibung oder Abgabe hinzu, die sich nicht aus der Fachinformation ergeben (siehe auch Abschnitt 1.7.1). Diese Anforderungen basieren oft nicht auf klinischen Studien, Pharmakovigilanzdaten oder etablierten medizinischen Richtlinien. In diesen Fällen hat die Aufhebung der Bewilligungspflicht den mehr oder weniger automatischen Effekt, dass die Zuständigkeit für die Regelung der OAT (wieder) den Arzneimittelbehörden übertragen wird. Diese sind dann insbesondere verpflichtet, die Informationen über Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Vorsichtsmassnahmen und Personengruppen, bei denen eine Behandlung indiziert ist, auf dem aktuellen Stand zu halten. Diese Aktualisierung erfolgt anhand von international anerkannten Normen. Mit der Bereitstellung von korrekten, genauen und aktuellen Gesundheitsdaten durch die Arzneimittelbehörden werden die Sicherheit und die Qualität der Behandlungen gestärkt.

■ *Eine vorgängige Bewilligung ist für die Überwachung der Behandlungen nicht notwendig*

Manchmal wird argumentiert, dass eine Bewilligungspflicht notwendig ist, um die Ziele im Zusammenhang mit der Überwachung dieses Gesundheitsbereichs zu erreichen. Insbesondere würde es die Bewilligungspflicht ermöglichen, einen Gesamtüberblick darüber zu behalten, wer verschreibt, wer abgibt und wer unter welchen Bedingungen eine Behandlung erhält. In diesem Sinne sei die Bewilligungspflicht ein Instrument, um das Risiko der Abzweigung zu evaluieren und zu minimieren. Sie könnte zudem ein Weg sein, um quantitative Daten zu erheben, die dann in epidemiologischen Studien verwendet werden. Ausserdem würde dies das Sammeln von Daten erleichtern, die manchmal von internationalen Übereinkommen verlangt werden. Diese Argumentation ist jedoch aus mehreren Gründen nicht überzeugend.

In der Praxis werden die Daten im Zusammenhang mit der Bewilligungspflicht selten systematisch ausgewertet, weder mit dem Ziel einer repressiven Kontrolle von Abzweigungen noch für epidemiologische Überwachungen oder die Erfüllung von Pflichten aus internationalen Übereinkommen. Zum Beispiel verfügen nur wenige Länder über Informatiksysteme und Daten, die Doppelverschreibungen automatisch erkennen. Im Allgemeinen ist es mit gut konzipierten ad hoc-Erhebungen möglich, nützliche oder notwendige Daten auf eine weniger teure und eine effizientere Weise zu erheben. Solche Erhebungen werden im Rahmen von Mandaten und Ausschreibungen bei Forschenden durchgeführt, die über die Kenntnisse verfügen, die erforderlich sind, um relevante und präzise Fragestellungen zu beantworten, während mit der Bewilligungspflicht Daten erhoben werden, ohne vorgängig Hypothesen aufzustellen, die untersucht werden können.

Die Gefahr von Abzweigungen durch die behandelten Personen, insbesondere durch Doppelverschreibungen, kann mit weniger einschneidenden Massnahmen minimiert werden. Dieses Risiko (dass die behandelte Person zu zwei Ärzten geht, um sich eine Behandlung doppelt verschreiben zu lassen und eine davon weiterzuverkaufen) lässt sich mit einem Meldesystem vermeiden, bei dem jede behandelte Person im Nachhinein in ein Verzeichnis mit ihren Verschreibungen eingetragen wird. So oder so ist das Abzweigungsrisiko in der Praxis relativ gering, sowohl hinsichtlich des Anteils der behandelten Personen als auch des betroffenen Volumens an Arzneimitteln (siehe Abschnitt 1.7). Ausserdem birgt eine Abzweigung kaum Risiken für die öffentliche Gesundheit, da im schlimmsten Fall eine Substanz (Methadon oder Buprenorphin) auf den Schwarzmarkt gelangt, die weniger gefährlich und von besserer Qualität ist als das Strassenheroin.

Auch die Gefahr einer Abzweigung durch Gesundheitsfachpersonen vermag eine Bewilligungspflicht nicht zu rechtfertigen. Gesundheitsfachpersonen, die in einem nennenswerten Ausmass zum Handel mit unter Kontrolle stehenden Substanzen beitragen, bilden eine verschwindend kleine Minderheit. Die Ausnahme einiger Länder wie der USA, die mit einer Epidemie des Konsums von «verschreibungspflichtigen» Opioiden konfrontiert sind, bestätigt dies indirekt. Es ist nämlich anzunehmen, dass dieser Missbrauch zu einem grossen Teil dem besonders restriktiven Zugang zu Opioiden für jegliche Indikationen zuzuschreiben ist. Diese Restriktionen erhöhen den Wert der Opioiden auf dem Schwarzmarkt und somit die Gefahr der Abzweigung durch die behandelten Personen oder auch durch die Gesundheitsfachpersonen (Scholten, 2017; Scholten & Henningfield, 2016). Sicher ist, dass eine Bewilligungspflicht keine geeignete Massnahme zur Bekämpfung solcher Missbräuche ist. Denn ein Arzt, der sich mit dem Verkauf von Opioiden an behandelte Personen, die diese auf dem Schwarzmarkt weiterverkaufen, bereichern will, kann die Überwachung im Rahmen einer Bewilligungspflicht problemlos umgehen, indem er Opioiden für eine andere Indikation als OAT verschreibt (z.B. zur Behandlung chronischer Schmerzen). In solchen Fällen untersteht die Ärztin oder der Arzt keiner spezifischen Kontrolle, obschon es sich beim abgezweigten Medikament um ein Opioid handelt.

Die Erhebung der Daten zur Erfüllung internationaler Übereinkommen schliesslich wird bereits durch andere Instrumente sichergestellt. Die Länder müssen Mechanismen bereitstellen, um die verlangten Angaben zu sammeln, und diese beruhen vor allem auf einer Nachverfolgbarkeit der Bestellungen und Lieferungen für sämtliche unter Kontrolle stehenden Arzneimittel. Angaben über die behandelten Personen sind in internationalen Übereinkommen nicht vorgesehen. Mit der Bewilligungspflicht werden somit Informationen gesammelt, die in den Übereinkommen nicht verlangt werden.

Aufhebung der vorgängigen Bewilligung beendet einen Anachronismus

Die Behandlung des Abhängigkeitssyndroms war lange Zeit umstritten, sowohl bei Gesundheitsfachpersonen als auch im Justizsystem (insbesondere Strafgerichte), in den sozialen Berufen (z.B. Sozialarbeitende) und selbst bei den behandelten Personen. Erst mit der Zeit wurde die Wirksamkeit und Legitimität der Behandlungen voll anerkannt, parallel zur Anerkennung des Abhängigkeitssyndroms als Krankheit. Als diese Behandlungen noch neu waren, bestanden in den verschiedenen involvierten Gruppen viele Bedenken. Zum Beispiel dominierte lange die Ansicht, dass Abstinenz das absolute Ziel sein musste und OAT diesem Ziel entgegenwirken könnte. Gewisse Länder vertreten diesen Standpunkt nach wie vor, obwohl er von medizinischen Studien eindeutig widerlegt wird. Mit einer Bewilligungspflicht konnten in diesen Fällen gewisse Bedenken ausgeräumt und die repressive Komponente der Substanzkontrolle beibehalten werden.

Den Zugang zu OAT für möglichst viele der nicht-behandelten Personen zu fördern, ist jedoch eine fundamentale Notwendigkeit. Selbst wenn eine behandelte Person die Modalitäten für eine OAT, die ihm empfohlen oder verschrieben wurde, nicht vollumfänglich einhält, besteht ein öffentliches und ein privates Interesse, dass sie die Behandlung weiterführt, da dies für ihre körperliche und psychische Gesundheit eindeutig von Nutzen ist. In der Interessenabwägung ist die Weiterführung der Behandlung stärker zu gewichten als die Anforderungen im Zusammenhang mit administrativen Modalitäten, insbesondere wenn es sich um potenziell kontraproduktive Schikanen handelt. Die Bewilligungspflicht wurde ursprünglich geschaffen, um die Einhaltung administrativer Vorgaben sicherzustellen – unter Androhung eines Entzugs der Bewilligung bei Verstössen. Ein solches Ziel ist angesichts des heutigen medizinischen Kenntnisstands überholt.

Nr. 2: «Beseitigung finanzieller Zugangshürden zur OAT»

Angestrebte Situation

Für Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom darf der Zugang zur Behandlung in der Praxis faktisch mit keinerlei Kosten verbunden sein. Diese Kostenfreiheit muss für jede einzelne Etappe der Behandlung gewährleistet sein (von der ersten Kontaktaufnahme über die begleitenden Beratungen bis zur Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten. Sie bedeutet insbesondere, dass die behandelte Person kein Geld vorschiesen oder keine Garantien liefern muss, unabhängig von der Art des Leistungserbringers und der Behandlung. Gegebenenfalls erfordert dies einen anderen Mechanismus als

für die allgemeine Finanzierung von Gesundheitsleistungen, was damit zu rechtfertigen ist, dass es im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt.

Die Staaten müssen darauf achten, dass die Beseitigung der finanziellen Hürden nicht zu einer Form der Angebotsrationierung führt. Insbesondere darf sie nicht zu strengeren Anforderungen für einen Behandlungsbeginn führen oder den administrativen Aufwand der Gesundheitsfachpersonen erhöhen und/oder deren Vergütungen beeinträchtigen.

Wichtigste Argumente

Die Besonderheiten der OAT rechtfertigen einen spezifischen Finanzierungsmechanismus

Weil die Leitprinzipien als Ganzes darauf abzielen, die OAT in den üblichen Rahmen der Gesundheitsversorgung und des Gesundheitssystems zu stellen, mag es erstaunen, dass bei der Finanzierung der Behandlungen ein Sondermechanismus für die behandelten Personen notwendig sein kann. Ein solcher Unterschied kann ausserdem ungerecht scheinen gegenüber anderen überlebenswichtigen Behandlungen oder gegenüber anderen Gruppen von behandelten Personen, die Leistungen benötigen. Doch Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom weisen besondere Merkmale auf: Ein hohes Risiko für Stigmatisierungen und Diskriminierungen, eine prekäre soziale Situation, ein Misstrauen staatlichen Hilfsangeboten jeder Art gegenüber, eine grössere Wahrscheinlichkeit für Risikoverhalten, eine höhere Prävalenz von psychischen und somatischen Störungen sowie von anderen für Abhängigkeiten typischen Verhaltensweisen. Aufgrund all dieser Merkmale besteht bei ihnen ein stark erhöhtes Potenzial für Folgeschäden, sowohl bei Personen mit Abhängigkeitssyndrom als auch für deren Umfeld, namentlich was die wirtschaftlichen Verhältnisse und das Risiko für epidemische Infektionskrankheiten betrifft.

Diese Besonderheiten haben zwei Auswirkungen. Erstens, dass auf individueller Ebene der Beginn einer Behandlung und die Weiterführung deutlich schwieriger sind. Zweitens entstehen für den Staat auf kollektiver Ebene Kosten (direkte Kosten durch Gesundheits-, Sozial- oder Repressionsmassnahmen, indirekte Kosten durch Produktionsverluste, immaterielle Kosten aufgrund geringerer Lebensqualität), die wesentlich höher sind als die Gesamtkosten der Behandlung einschliesslich Folgebeschwerden (siehe auch Abschnitt 1.5.3).

Eine Beseitigung finanzieller Hürden trägt der für Abhängigkeitsstörungen typischen Ambivalenz Rechnung.

Manchmal wird kritisiert, dass es aus moralischer Sicht nicht vertretbar sei, dass Personen, die sich in gewisser Weise «dafür entschieden haben», Substanzen zu konsumieren und das Risiko einer Abhängigkeit einzugehen, von einem vorteilhafteren Finanzierungssystem profitieren. Diese Vorstellung basiert jedoch nicht nur auf einem falschen Verständnis des Abhängigkeitssyndroms, das als Krankheit zu betrachten ist, für die eine prekäre Situation als solche einen Risikofaktor darstellt, sondern sie lässt auch ein wesentliches klinisches Merkmal des Abhängigkeitsverhaltens ausser Acht: die Ambivalenz (Miller & Rose, 2013; Feldstein Ewing, Apodoca & Gaume, 2016; Daepen, 2016). Typischerweise gewichten die betroffenen Personen den wahrgenommenen Nutzen ihres Konsums wesentlich höher als die damit insbesondere für die Gesundheit verbundenen Nachteile, zumindest bis zu einem sehr weit fortgeschrittenen Stadium des Abhängigkeitsverhaltens, wenn die Nachteile kritisch werden (in der Klinik wird auch von «Entscheidungsbalance» gesprochen). Diese Ambivalenz erklärt einen Teil der sozusagen strukturellen Kluft zwischen dem Vorhandensein eines Abhängigkeitssyndroms und dem wahrgenommenen Hilfsbedarf (Lipari, Park-Lee & Van Horn, 2016; O'Connor, Sokol & D'Onofrio, 2014). Personen, die von Präventionsmassnahmen profitieren könnten, zögern somit, diese in Anspruch zu nehmen. Deshalb ist es wenig realistisch, darauf zu hoffen, dass das individuelle Kosten-Nutzen-Verhältnis einer OAT aus Sicht der zu behandelnden Personen positiv ausfällt, wenn die Eintrittshürden hoch sind. Entsprechend ist es kontraproduktiv, nicht alle logistischen Barrieren zu senken. Im Kontext einer sogenannten Politik der Risiko- und Schadensminderung wird für ein solches Konzept auch der Begriff «niederschwellig» verwendet.

Für Aussenstehende ist es einleuchtend, dass die behandelte Person Einsparungen gegenüber den Kosten für ihren illegalen Substanzkonsum realisieren würde, Betroffene mit einem Abhängigkeitsverhalten jedoch denken in der Regel anders. Verschärft wird dieses Phänomen dadurch, dass die aktuellen Preise für OAT ebenfalls nicht vernachlässigbar sind, ganz zu schweigen von den Kosten für die anderen Behandlungskomponenten wie psychosoziale Beratungen oder medizinische Leistungen. Es wäre illusorisch, anzunehmen, dass eine grössere finanzielle Verantwortung zulasten der behandelten Personen diese zu einer Behandlung motivieren könnte. Vielmehr bewirken finanzielle Hürden zulasten der behandelten Person, dass diese eine Behandlung aufschiebt. Dies gilt auch für behandelte Personen, die über genügend Ressourcen verfügen, aber zum Beispiel vor Behandlungsbeginn Dritte in Anspruch nehmen müssten (Ehepartner, Familie, gesetzlichen Vertreter, Beistand usw.) oder aufwändige administrative Schritte erledigen müssten, um konkret Zugang zur Behandlung zu erhalten.

Die Beseitigung finanzieller Hürden kann die Vertraulichkeit fördern

Die ordentlichen Abläufe in der Krankenversicherung sind ein weiterer Grund, dass Betroffene ihre Identität und Daten zu ihrem Gesundheitszustand gegenüber Dritten offenlegen müssen. So können spezifische Mechanismen zur Beseitigung finanzieller Hürden auch dazu dienen, die Vertraulichkeit zu verbessern. Wie bereits erwähnt ist diese eine zentrale Komponente für den Behandlungszugang für potenziell stigmatisierte und diskriminierte Personengruppen, die zudem häufig in Konflikt mit verschiedenen Behörden oder auch nur mit ihrem eigenen Umfeld stehen. Umgekehrt können erwartete positive Wirkungen der Aufhebung finanzieller Hürden zunichte gemacht werden, wenn dafür zusätzliche administrative Vorschriften eingeführt werden, welche die Vertraulichkeit beeinträchtigen.

Die Kosten staatlicher oder teilstaatlicher Kostenübernahmen für OAT werden weitgehend kompensiert

Wir haben im Abschnitt «Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die öffentliche Sicherheit» (1.5.3) gesehen, dass das Fehlen von Behandlungen beträchtliche soziale Kosten für die Gesellschaft zur Folge hat und dass selbst unter sehr konservativen Annahmen, der Eintritt in eine OAT beträchtliche Einsparungen bringt, sowohl bei den direkten Kosten (insbesondere Sozialdienst- und Justizkosten) als auch bei den indirekten Kosten (Produktionsverluste, auch im Umfeld) und bei den immateriellen Kosten (Verlust von Lebensqualität). Somit würde eine Aufhebung finanzieller Hürden beim Zugang zu OAT dem Staat insgesamt Kosten sparen, auch wenn diese in gewissen Bereichen höher wären.

Die Kosten staatlicher oder teilstaatlicher Kostenübernahmen für OAT werden weitgehend kompensiert

Mehrfach gezeigt wurde auch, dass ein grösseres Angebot an OAT die Nachfrage Betroffener nach Hilfsangeboten, die die Beendigung des Konsums via stationären Behandlungseinrichtungen abzielen nicht verringert hat. Doch selbst wenn diese sogenannten «stationären» Behandlungen auf der Grundlage von Tagespauschalen in einem ähnlichen Bereich liegen wie für Spitalaufenthalte, sind sie im Allgemeinen günstiger als Gefängnisaufenthalte, unabhängig von den übrigen relevanten Kostenpositionen.

Nr. 3: «Koordination und Beobachtung der Entwicklungen durch eine nationale konsultative Instanz»

Angestrebte Situation

Eine nationale konsultative Instanz ist auf der Grundlage eines klar festgelegten Mandats dafür zuständig, die Funktionsfähigkeit des Systems zur Behandlung von Menschen mit Opioidgebrauchsstörungen zu beobachten und die Behörden zu beraten. Sie identifiziert namentlich Hürden beim Zugang zu Behandlungen und sorgt dafür, dass diese beseitigt werden. Gegebenenfalls kann die Tätigkeit einer solchen Instanz auf dem angepassten oder spezifizierten Pflichtenheft einer bestehenden Struktur beruhen.

Die Instanz besteht aus Vertreterinnen folgender Akteure: direkt vom nichtmedizinischen Gebrauch von Opioiden betroffenen Personen; in die Behandlung und Prävention involvierte Fachpersonen; Forschende; für Gesundheitspolitik und das

Gesundheitssystem zuständige Instanzen; Aufsichtsbehörde über die Gesundheitsfachpersonen; Heilmittelbehörde; pharmazeutische Laboratorien und anderen je nach nationalem Kontext relevante Akteure.

Zur Erledigung ihrer Aufgabe stützt sich diese Instanz auf die Forschungsergebnisse, ausserdem hat sie Zugang zu allen relevanten Statistiken und Informationen, und sie stellt sicher, dass sie regelmässig Feedbacks aus der Praxis erhält.

Aufgrund ihrer institutionellen Positionierung verfügt sie über ausreichende eigene Mittel sowie Meinungsfreiheit und eine unabhängige Agenda. Für das Ergebnis ihrer Arbeiten gilt der Grundsatz der Transparenz.

Wichtigste Argumente

Die Besonderheiten der OAT rechtfertigen eine spezifische konsultative Instanz

Auch wenn das Opioidabhängigkeitssyndrom als Krankheit betrachtet und deshalb allgemeine Bemühungen zur Normalisierung der Regulierungen für entsprechende Behandlungen anzustreben sind, ändert dies nichts daran, dass Personen mit dieser Krankheit nach wie vor mit speziellen Hürden konfrontiert sind (z.B. institutionelle Hürden, Hürden im Zusammenhang mit der staatlichen Kostenübernahme, negative Einstellung der Gesundheitsfachpersonen und/oder der Bevölkerung gegenüber den betroffenen Personen). Diese Hürden sind ausgeprägter als bei den Behandlungen der meisten anderen Krankheiten und Störungen. Die konsultative Instanz verfolgt das Ziel, den Prozess zu begleiten, der dazu beitragen muss, dass die Behandlung von Personen mit Abhängigkeitsverhalten normalisiert wird. Erst wenn dieses Ziel erreicht wurde – d.h. wenn die Behandlung des Abhängigkeitssyndroms nicht mehr mit den erwähnten Hürden konfrontiert ist – können die Aufgaben der konsultative Instanz in andere Strukturen oder staatliche Stellen integriert werden, so wie es bei anderen Krankheiten oder Krankheitsgruppen der Fall ist.

Eine nationale konsultative Instanz ist besser in der Lage, die notwendige Expertise bereitzustellen, als eine ordentliche staatliche Stelle

Manchmal wird kritisiert, dass eine solche Instanz nicht notwendig sei, da die staatlichen Instanzen die vorgesehenen Aufgaben bereits wahrnehmen, was somit zu Doppelspurigkeit führen würde.

Doch im Gegensatz zu einer staatlichen Stelle, die mit einem bestimmten Aspekt des Themas betraut ist, hat eine solche interdisziplinäre und interinstitutionelle Instanz einen weiter gefassten Blick, der die verschiedenen Dimensionen einbezieht.

Wenn die Kompetenzen, die der konsultativen Instanz obliegen, einer staatlichen Stelle übertragen werden, hat dies zur Folge, dass der Staat gleichzeitig Richter und Partei in einem Bereich wird, in dem das Risiko von Interessenkonflikten hoch ist. Denn die Behörden, die für Prävention, Gesundheitsversorgung, Sozialversicherungen, Repression, Arzneimittelkontrolle usw. zuständig sind, stehen häufig in einem Spannungsfeld, da sie unterschiedliche Interessen vertreten. Eine unabhängige Instanz hat definitionsgemäss mehr Spielraum und eine grössere Meinungsfreiheit und kann einen Standpunkt vertreten, der den Haltungen einer Verwaltung widersprechen kann.

Eine konsultative Instanz, wie sie von den Leitprinzipien vorgeschlagen wird, verpflichtet sich auch zu einer langfristigen Vision. Deshalb ist sie grundsätzlich unabhängiger von politischen Einflüssen, denen die Verwaltungsstellen ausgesetzt sind. Ausserdem kann ein Regierungswechsel mit personellen Änderungen an Verwaltungspositionen einhergehen, die sich mit Fragen im Bereich der Abhängigkeit befassen, was einen Verlust an Kompetenz und Know how zur Folge hat.

Eine nationale konsultative Instanz erleichtert den Dialog zwischen den beteiligten Akteuren und begünstigt eine kohärente Politik

Weil die Instanz interdisziplinär und interinstitutionell konzipiert ist, indem sie Experten und Beamte mit sehr spezifischem Wissen vereint, schafft sie einen Dialog zwischen Personen, die sonst kaum Gelegenheit hätten, sich zu treffen. Die Vereinigung dieser Kompetenzen ermöglicht eine Sichtweise zur Abhängigkeitsproblematik, die umfassend und aktuell ist. Umgekehrt sind die staatlichen Dienststellen für einen bestimmten Bereich zuständig (z.B. Drogenpolitik, Sozialversicherungen, öffentliche Ordnung, Strafverfolgung usw.) und haben nicht Gelegenheit, einen solchen ganzheitlichen und kohärenten Ansatz zu entwickeln.

Bei einer staatlichen Politik im Bereich des Abhängigkeitssyndroms, die auf lückenhaften oder überholten Kenntnissen beruht, ist die Wahrscheinlichkeit enttäuschender Ergebnisse gross. Das fundierte Wissen, das jede Fachperson eines Tätigkeitsbereichs besitzt, um die möglichen Auswirkungen geplanter Massnahmen zu beurteilen, ist ein Vorteil für die Gewährleistung einer kohärenten Beobachtung der Umsetzung dieser Massnahmen.

Die Schaffung einer spezifischen Instanz motiviert die Akteure und bringt sie zusammen

Eine solche Instanz fördert auch die Motivation der Fachpersonen, die Personen mit Abhängigkeitssyndrom behandeln, da sie ihnen eine einzige, einfach zugängliche Anlaufstelle bietet, wenn sie Antworten auf neue Fragen suchen, mit denen sie konfrontiert sind. Ohne eine Struktur, die disziplinübergreifendes Wissen vereint, ist es für Fachpersonen aus einem bestimmten Sektor häufig schwierig, einen guten Ansprechpartner zu finden, der neu auftauchende Problematiken anzugehen weiss. Gleichzeitig können Fachpersonen, die um Rat suchen, selber in der konsultativen Instanz mitwirken, entweder als ständige Mitglieder oder punktuell als externe Expertinnen. Die Instanz kann somit dazu beitragen, die Kräfte der verschiedenen Disziplinen um ein gemeinsames Projekt zu bündeln und insbesondere Berufs- oder Branchenverbände zu mobilisieren. Zudem fördert eine solche Struktur in der Regel die Koordination und die internationale Zusammenarbeit, da die Expertinnen und Experten (insbesondere aus der Medizin) sich bereits von internationalen

Konferenzen kennen. Mitarbeitende staatlicher Behörden können natürlich ebenfalls an solchen Anlässen teilnehmen, in der Praxis ist dies jedoch seltener der Fall.

| Eine nationale konsultative Instanz ermöglicht wesentliche Einsparung

Manchmal wird behauptet, eine solche Struktur sei zu teuer, insbesondere für Länder mit bescheidenen Mitteln.

Je nach Fall ist es jedoch nicht notwendig, eine neue Struktur zu schaffen, falls eine vorhandene Instanz diese Aufgabe übernehmen kann.

Die Kosten für eine unabhängige Instanz sind zudem bescheiden, da sich diese aus einer beschränkten Zahl von Expertinnen und Experten zusammensetzt, die nur punktuell für bestimmte Sitzungen ein Mandat haben (und in der Praxis häufig «zur Verfügung gestellt werden», wenn sie für eine staatliche Instanz arbeiten). Die personellen Ressourcen für eine solche Stelle beschränken sich gewöhnlich auf ein wissenschaftliches Sekretariat mit ein bis zwei Teilzeitstellen. Deshalb sind die Gesamtkosten gering. Zum Vergleich: In der Regel kostet es wesentlich mehr, eine einzige Person ein Jahr lang in einer Hafteinrichtung unterzubringen.

Somit ermöglicht eine solche Instanz in erster Linie Einsparungen, da das System damit optimiert wird, beispielsweise durch die Umsetzung gewisser Empfehlungen aus dem vorliegenden Bericht. Aus den Gründen, die bereits zum Thema der Beseitigung finanzieller Zugangshürden zur OAT erwähnt wurden, besteht ein beträchtliches Sparpotenzial.

Tabelle 3 – Kriterien für eine gut funktionierende nationale konsultative Instanz

Unabhängigkeit, Ernennungs- und Mitgliederschaftskriterien	Die Mitglieder müssen aufgrund ihrer Kompetenzen und ihrer praktischen Erfahrung und nicht aufgrund politischer Erwägungen (Parteienvertretungen) ernannt werden; die Verwaltungseinheit, der das Sekretariat der Instanz angegliedert ist, darf nicht die Befugnis haben, ihr verbindliche Vorschriften zu machen, insbesondere für die Agenda.
Stabilität der Mitglieder	Die Mitglieder werden für eine mehrjährige Amtszeit ernannt und dürfen vom Staat nicht aus Gründen abberufen werden, die im Zusammenhang mit Überlegungen in einem bestimmten Sektor stehen.
Multidisziplinarität und berufsübergreifender Ansatz	Die Instanz muss multidisziplinär sein; insbesondere folgende Disziplinen müssen vertreten sein: Medizin, Psychologie, Pflege, Sozialarbeit, Ethik, Recht; es müssen Mitglieder aus den Bereichen Prävention, Behandlung, Forschung sowie Aus- und Weiterbildung vertreten sein; ausserdem muss die Instanz auch Personen einbeziehen, die direkt oder indirekt von der Thematik betroffen sind (z.B. Personen in Behandlung oder Personen aus deren Umfeld).
Vorsitz Präsident-in und Vizepräsident-in	Diese Funktionen müssen Persönlichkeiten anvertraut werden, die berufsübergreifend anerkannt sind.
Klarer, abgegrenzter Auftrag	Der Auftrag der konsultativen Instanz muss klar und schriftlich festgehalten sein und einen Zeitplan beinhalten.
Einbezug von Externen	Die Instanz muss externe Expert-innen heranziehen, wenn ihre Mitglieder nicht über die erforderlichen Kenntnisse verfügen.
Personelle Ressourcen	Die Instanz muss über die notwendigen Ressourcen und insbesondere über ein wissenschaftliches Sekretariat verfügen.
Sensibilität des Sekretariats	Das Sekretariat muss einer Verwaltungseinheit für öffentliche Gesundheit angegliedert sein.
Transparenz	Die Instanz muss ihre Arbeiten regelmässig öffentlich zugänglich machen.

Nr. 4: «Neutrale, klare und respektvolle Terminologie»

Angestrebte Situation

Die Begriffe, die zur Bezeichnung des Opioidabhängigkeitssyndroms, der Personen mit dieser Krankheit, der behandelten Personen, der behandelnden Personen, der Behandlungseinrichtungen und der eingesetzten Medikamente verwendet werden, sollen neutral, genau und respektvoll gegenüber den Betroffenen sein. Sie beschreiben die Tatsachen ohne hintersinnig zu sein, sondern eindeutig und stützen sich dabei auf wissenschaftliche Erkenntnisse, zudem zeugen sie von Respekt gegenüber der Persönlichkeit der behandelten Personen und deren persönlichem und beruflichem Umfeld, um Vorurteile, Stigmatisierungen und Diskriminierungen zu vermeiden.

Der Begriff «Substitution» bringt nicht klar zum Aus-

druck, worin die Eigenschaften und der Zweck von Opioid-Agonisten bestehen und ist durch alternative Begriffe zu ersetzen, der die Funktion jener als Arzneimittel ins Zentrum stellt.

Die Terminologie berücksichtigt die international geltenden Empfehlungen und Praktiken, muss aber auch dem jeweiligen sprachlichen und/oder regionalen Kontext angepasst sein und deshalb auf einem ständigen Dialog beruhen, in den Gesundheitsfachpersonen, die Zivilgesellschaft, die behandelten Personen und die zuständigen Behörden eingebunden sind. Eine solche Debatte ermöglicht es, den Dialog zwischen verschiedenen Disziplinen zu fördern, die von der Thematik des Abhängigkeitsverhaltens betroffen sind.

Wichtigste Argumente

Der gängige Begriff «Substitution» oder «Substitutionsbehandlung» ist irreführend.

Wörtlich bedeutet «Substitution», dass eine üblicherweise als «illegal» bezeichnete Droge, d.h. eine unter Kontrolle stehende Substanz, durch eine sogenannt «legale» ersetzt wird, das heisst durch eine Substanz, die unter Aufsicht der öffentlichen Behörde in einem ad hoc Rahmen abgegeben wird (BAG, 2017). Diese Idee des «Ersatzes» ist in verschiedenen Sprachen zu finden, zum Beispiel auf Englisch («replacement») oder Französisch («substitution») oder in der deutschen Variante «Ersatztherapie». In der Literatur der 1980-er Jahre sind ausserdem Begriffe wie «kontrollierte Abgabe», «medizinische Abgabe» oder «ärztlich kontrollierte Abgabe» (Mino, 1990) oder, in jüngerer Zeit, «medikamentengestützte Behandlung» (engl. MAT, medication assisted treatment, WHO, 2009) zu finden. Der Begriff «Substitution» wurde manchmal auch für nichtmedizinische Praktiken verwendet, mit denen die Entzugserscheinungen bekämpft wurden, insbesondere durch den Konsum von Codein- oder Opiumderivaten. Der Begriff «Substitution» war inspiriert vom englischen Begriff «Maintenance», der Ende der 1960er-Jahre allgemein bekannt wurde (Vincent P Dole & Marie Nyswander, 1965). Dieser fand Eingang in zahlreiche institutionelle und wissenschaftliche Dokumente, insbesondere unter der Abkürzung OST für «Opioid-Substitutionstherapie», (engl. opioid substitution treatment, OST) oder auch SGB für «Substitutionsgestützte Behandlung». Er erscheint noch immer in vielen Texten von Organisationen, die international als Referenz gelten, wie EBDD/EMCDDA oder WHO.

Der Begriff OST war in den Augen von Akteuren, die einen vollständigen Verzicht auf jegliche verschriebenen und nicht verschriebenen Opioide propagierten, polemisch, wurde aber im Laufe der Zeit ein Symbol für den Erfolg der Politik zur Risiko- und Schadensminderung. Die Begriffe OST und SGB konnotieren somit nicht mehr negativ und konnten das damit allenfalls verbundene Stigma verringern. Trotzdem erweckt es beim breiten Publikum den falschen Eindruck, dass eine «Strassendroge» durch eine «staatlich legitimierte Droge» ersetzt wird.

Die Hinzufügung des Begriffs «Behandlung» zur «Substitution» reicht allein nicht aus, um die grundsätzliche medikamentöse Natur der Behandlung klarzustellen. Opioid-Agonisten werden nach der Zulassung durch die Arzneimittelbehörden aufgrund umfangreicher wissenschaftlicher Studien und Pharmakovigilanz-Verfahren, die eine sichere Anwendung gewährleisten, verschrieben. Im Bereich des Abhängigkeitssyndroms werden die Begriffe «Behandlung» oder «Therapie» jedoch auch für verschiedenste medizinische und nicht-medizinische Interventionen verwendet, die insbesondere auf moralischen, religiösen oder rein repressiven Ansätzen beruhen (siehe auch Kapitel 1.4) und in erster Linie auf Verhaltensänderungen im Zusammenhang mit dem Konsum abzielen und nicht auf eine «Behandlung» im Sinne der Verbesserung von Gesundheitsindikatoren. Der Begriff «Substitutionsbehandlung» birgt somit die Gefahr, dass die Dimension der «medikamentösen Behandlung» nicht klar verstanden wird. Die aktuelle Epidemie von Todesfällen im Zusammenhang mit dem Konsum von abgeleiteten Opioiden in Nordamerika veranschaulicht dieses Missverständnis in der öffentlichen Debatte über die Gründe des Phänomens, in der nicht zwischen verschriebenen Opioiden und bei der Verschreibung unterschlagenen Opioiden unterschieden wird (Scholten,

2017). Nicht-spezialisierte klinische Behandlungspersonen verbinden den Begriff «Substitution» gewöhnlich damit, dass die Auswirkungen des Entzugs und/oder der Dysphorie kompensiert werden sollen und sie unterscheiden nicht klar zwischen «Konsum einer unter Kontrolle stehenden Substanz in einem nicht-medizinischen Rahmen» und «unter Kontrolle stehendem Arzneimittel, das aufgrund individuell festgelegter klinischer Ziele verschrieben wird». Bei dieser Thematik sollten jedoch weitere Wirkungen betrachtet werden, als nur gewisse Schäden präventiv zu vermeiden und eine chemische Verbindung durch eine andere zu ersetzen (Samet & Fiellin, 2015). Verschärft wird dieses Missverständnis durch Fachliteratur, die sich in der Vergangenheit in erster Linie mit den Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und nicht auf die individuellen klinischen Wirkungen befasst hat. Gewisse Opiode wie Methadon oder Buprenorphin weisen Eigenschaften auf, welche die Genusswirkungen eines zusätzlichen Heroinkonsums verringern oder ganz aufheben. Ausserdem hängen gewisse massgebliche Wirkungen auch vom Setting ab, wie z.B. die Einnahme zu festen Zeiten unter Aufsicht, feste Dosen, sehr regelmässiger Kontakt mit Fachpersonen zu Beginn der Behandlung, was eine angeleitete Selbstbeobachtung fördert (siehe auch Kapitel 1.5 und Anhang 2).

Der Begriff «Substitution» wird im Übrigen auch in anderen Kontexten verwendet, beispielsweise im Zusammenhang mit Benzodiazepinen, Rauchen, Kokain oder Cannabis, und deckt somit sehr unterschiedliche klinische Realitäten ab. Beispielsweise werden Nikotin-«Substitutionsbehandlungen» beim Rauchen vorwiegend von Personen verwendet, die das Rauchen ganz aufgegeben haben oder von solchen, die Entzugssymptome in Situationen verhindern wollen, in denen es ihnen vorübergehend nicht möglich ist, zu rauchen. Bei den Benzodiazepinen und den Amphetaminderivaten wie Methylphenidat wiederum handelt es sich um eine Off-Label-Verschreibung auf der Grundlage individueller klinischer und ethischer Überlegungen. Der Begriff «Substitution» war auch in öffentlichen Diskussionen über Erfahrungen mit Regulierungen zum Verkauf von Cannabis für den Freizeitkonsum zu hören.

Aus all diesen Gründen wurden in zahlreichen Publikationen Vorbehalte gegenüber der Verwendung des Begriffs «Substitution» angebracht und Alternativen vorgeschlagen. Im vorliegenden Bericht hat deshalb die Expertengruppe entschieden, die Begriffe «Opioid-Agonisten» (für Arzneimittel aus der Gruppe der Agonisten am μ -Opioid-Rezeptor) und «Opioid-Agonisten-Therapie» (OAT) zu benützen, basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen Publikationen, der Terminologie im Dokument «International standard of dependence treatment» (UNODC & WHO, 2016) und der Positionierung der Berufsverbände (Scholten et al., In press).

Die Sprache beeinflusst die Stigmatisierung und diese den Zugang zur Behandlung

Gewisse Begriffe erwecken den Eindruck, dass die Verantwortung für das Drogenabhängigkeitssyndroms bei den behandelten Personen liegt. Diese Verwendung beeinflusst die Wahrnehmung der Gesundheitsfachpersonen. So haben Kelly und Westerhoff (2010) mit einer randomisierten Studie gezeigt, dass Kliniker, denen Fälle von «abuse» («Missbrauch») und «abusers» («Personen mit Substanzmissbrauch») vorgestellt wurden, die Person stärker persönlich dafür verantwortlich machten und den Vorschlag, diese abhängigen Personen zu bestrafen, eher akzeptierten, als wenn von «Substanzgebrauchsstörungen» oder von «Personen mit Substanzgebrauchsstörungen» gesprochen wurde. Die verwendete Sprache gehört zu den Elementen, die negative Vorurteile gegenüber Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom verkörpern und verstärken.

Diese Wahrnehmung beschränkt sich im Übrigen nicht auf die Fachpersonen. Die Begriffe beeinflussen auch die Wahrnehmung des Opioidabhängigkeitssyndroms in der Bevölkerung und erzeugen Vorurteile, Stigmatisierungen und schliesslich Diskriminierung und Ausgrenzung. Zu erwähnen sind hier verbreitete Begriffe wie «Drogenabhängige» oder «Drogensüchtige», welche die Person auf ihr Verhalten reduzieren und negativ besetzt sind. Etwas mehr als zwanzig Beispiele für problematische Begriffe sind im Glossar in Anhang 1 des Berichts aufgelistet.

Die Ersetzung von Bezeichnungen, welche die betroffene Person auf Ihre Krankheit reduzieren, durch respektvollere Begriffe ist auch Bestandteil anderer Programme gegen Stigmatisierungen, beispielsweise im Bereich der geistigen Gesundheit (Clement et al., 2015; Lauber, Nordt, Braunschweig & Rössler, 2006; Phillips & Shaw, 2013; Sun et al., 2014). So wurde für Störungen autistischer und schizophrener Art gezeigt, dass die Verbreitung von Begriffen ohne moralische Wertung die Diskriminierung verringert und den Behandlungszugang begünstigt (Sartorius, 2007).

Die generelle Verwendung von Bezeichnungen, die den Schwerpunkt auf die Person als Mensch legen (person-first language), die das Abhängigkeitssyndrom als Krankheit beschreiben und Opioid-Agonisten als Arzneimittel verstehen, tragen somit direkt zur Bekämpfung von Marginalisierung und Ausgrenzung bei und fördern den Behandlungszugang.

Die Verwendung von beschreibenden, klaren und standardisierten Begriffen begünstigt die Entwicklung eines interdisziplinären und internationalen Wissensbereichs

Die Bemühungen zur Definition und Standardisierung der Begriffe im Zusammenhang mit der Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms in den einzelnen Sprachräumen haben einen bedeutenden Einfluss auf die Berufsbildung und die wissenschaftliche Forschung. Dies begünstigt die Entwicklung eines interdisziplinären internationalen

Wissensgebiets, das wiederum über die Medien zur Entstehung einer beschreibenderen, neutraleren und klareren Sprache beiträgt, die von den behandelten Personen, den punktuell involvierten Fachpersonen und schliesslich von der breiten Allgemeinheit übernommen wird.

Ob eine bestimmte terminologische Entscheidung adäquat ist, lässt sich jedoch nicht absolut sagen, sondern hängt vom Sender und vom Empfänger ab (siehe auch Anhang 1 des Berichts). Dies bedingt Varianten je nach betroffenen Bevölkerungs- und Berufsgruppen. Dies gilt insbesondere für sehr grosse Sprachgruppen, beispielsweise für die offiziellen UNO-Sprachen (Englisch, Französisch, Arabisch, Chinesisch, Spanisch, Russisch) und bringt es mit sich, dass die terminologischen Arbeiten sowohl als Prozess als auch als Ziel zu sehen sind: Bereits die Initiierung und Weiterführung einer Debatte über terminologische Fragen ohne präzises normatives Ziel offenbart Konzepte, die häufig unausgesprochen, bei den Anwendern aber vorhanden sind. In einem zweiten Schritt setzen strukturierte Diskussionen über die Dialoggremien der verschiedenen Akteure eine positive interdisziplinäre Dynamik in Gang, die eine regelmässige Bestandesaufnahme über veraltete und/oder problematische Begriffe in Regulierungsdokumenten fördert. Angesichts der direkten und indirekten Verbindungen zwischen Begriffsbezeichnungen, Wissenschaft und Gesundheit scheint die Förderung einer solchen Debatte im Endeffekt eng verbunden mit den positiven Verpflichtungen der Staaten im Bereich des Zugangs zu Behandlungen im Allgemeinen und zu OAT im Besonderen.

Umsetzung im nationalen Kontext

5.1 Monitoring / Evaluation

5.1.1 Allgemeiner Evaluationsrahmen der Staatstätigkeiten

Mit dem Begriff «staatliche Politik» (public policy) werden gemeinhin die Beschlüsse, Strukturen und Aktionen bezeichnet, die ein Staat oder ein Gemeinwesen in die Wege leitet. Die dafür bereitgestellten Ressourcen (die unterschiedlicher Natur sein können) ermöglichen es, unter Einbezug von öffentlichen, halböffentlichen oder privaten Akteuren Leistungen zu erbringen oder neue Dienste einzuführen. Die staatliche Politik zielt darauf ab, klar definierte Ziele zu erreichen und trägt so dazu bei, die soziale Realität zu ändern, um ein Problem zu lösen oder eine Situation zu verbessern. Die Ziele können entsprechend ihrer Wichtigkeit (z.B. Unterscheidung von primären und sekundären Zielen) oder ihrer zeitlichen Abfolge geordnet werden.

Es besteht heute ein breiter Konsens darüber, dass die staatliche Politik und deren Umsetzung möglichst systematisch evaluiert werden muss. Diese Evaluation kann mehrere Aspekte betreffen, insbesondere:

- die Methode zur Ermittlung der Bedürfnisse, welche die staatliche Politik abdecken soll;
- die Relevanz der Ziele der staatlichen Politik unter dem Gesichtspunkt der identifizierten Bedürfnisse;
- der Umfang der zugeteilten Ressourcen;
- das Verhältnis zwischen den eingesetzten Ressourcen und den realisierten Ergebnissen bzw. dem Output (Effizienz);
- das Verhältnis zwischen den erzielten Resultaten (dem «Outcome») und den festgelegten Zielen (Wirksamkeit);
- die Veränderung oder das Erfüllen der zu Beginn formulierten Bedürfnisse (Impact).

Die Prüfung der einzelnen Elemente muss sich auf eine Reihe von Indikatoren stützen, damit das Urteil auf einer möglichst objektiven Grundlage beruht. Dabei stellt die Bewertung des Impacts einer staatlichen Politik die komplexeste Aufgabe dar. So ist es relativ einfach, eine Verbesserung hinsichtlich des Zugangs zu den Opioid-Agonisten oder der Qualität der Behandlungen (beide als Ergebnisse von staatlicher Politik) zu messen. Zur Bestimmung der tatsächlichen Auswirkungen auf die betroffenen Personen - und die Gesellschaft im Allgemeinen - müssen hingegen Daten zur beruflichen Integration, zu den Wohnverhältnissen sowie zur familiären Situation der Betroffenen und ihrer Angehörigen ausgewertet werden.

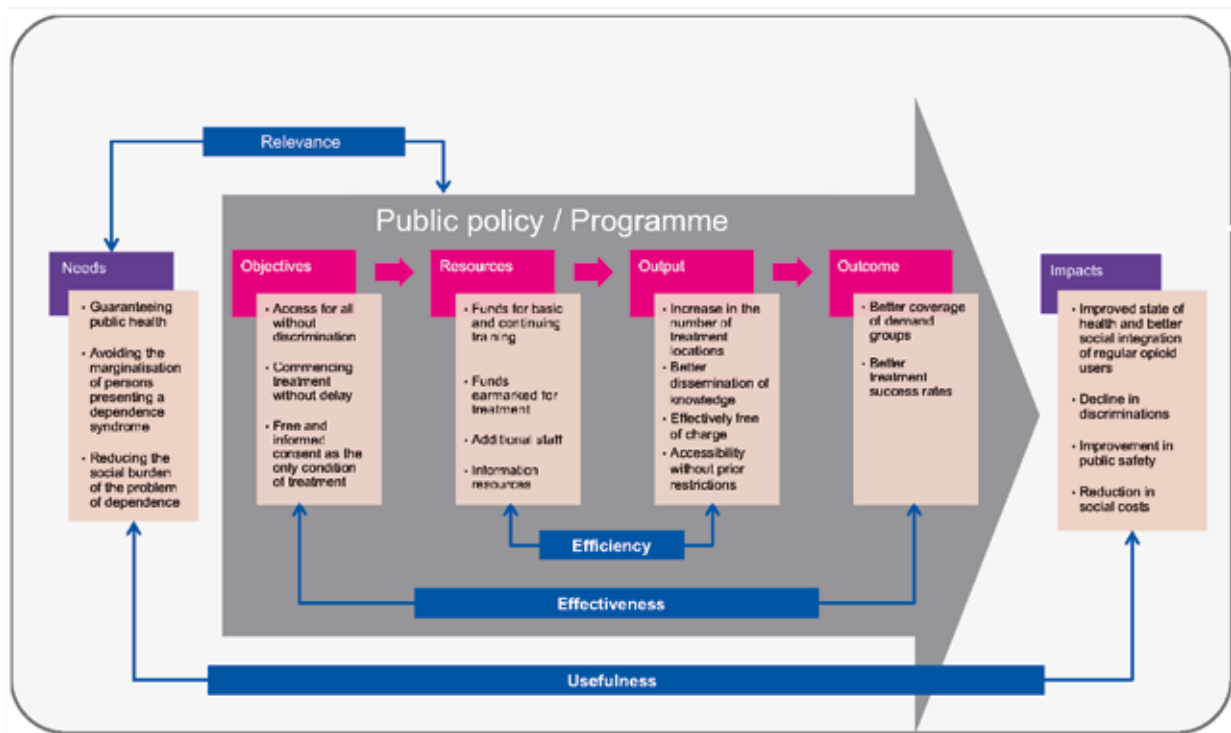
Idealerweise sind die Evaluationsmodalitäten und die mit der Evaluation beauftragte Instanz für jede Etappe und jede Dimension im Vorfeld zu bestimmen, das heisst bereits bei der Festlegung der entsprechenden staatlichen Politik und noch vor ihrer Umsetzung. Bei den methodischen Überlegungen sind idealerweise die beiden folgenden Kernpunkte zu präzisieren:

- Erstens, wie die Situation ohne die auszuwertende staatliche Politik mit der Situation nach Umsetzung dieser Politik verglichen werden soll. Es sind vielfältige Lösungen möglich, die vom punktuellen Pilotversuch über die gleichzeitige Durchführung zweier Umsetzungsmodelle bis zur zufälligen Auswahl von Begünstigten reichen, jeweils mit zahlreichen Varianten.
- Zweitens die Gewichtung der verschiedenen Ziele einer staatlichen Politik und die Art und Weise, wie diese quantifiziert werden sollen. Dies kann beispielsweise bedeuten, dass den bei guter Gesundheit verbrachten Lebensjahren ein anderer Wert beigemessen wird als den Lebensjahren mit Invalidität oder Krankheit und dies in Geldwerten ausgedrückt wird.

Abbildung 2 stellt ein solches Verfahren schematisch dar.

Diese Überlegungen sind sehr theoretisch und in der Praxis verhält es sich ziemlich anders. Wie in Kapitel 4.2.3 über die nationale konsultative Instanz erwähnt, wird die Evaluation in den meisten Fällen als nachgelagertes Verfahren konzipiert und Auftragnehmern anvertraut, die bestenfalls einen Teil der unternommenen Anstrengungen dokumentieren können. Überdies ist es üblich, dass die Akteure des Staates, der die Evaluation in Auftrag gibt, sektoralpolitische Interessen haben, welche die Wahl und die Auswertung der analysierten Daten notgedrungen beeinflussen. Ein guter Überblick über die bereits bestehenden Monitoringsysteme ist daher im Hinblick auf die Umsetzungsstrategien wichtig.

Figure 2 - Framework for the evaluation of public policies applied to OAMs/OATs



Sources and inspiration of figure 2:

International Organisation of Supreme Audit Institutions (INTOSAI) Guidelines on the Evaluation of Public Policies, doc. GOV 9400, July 2016, available at: http://www.issai.org/en_us/site-issai/issai-framework/intosai-gov.htm

Knoepfel P. et al, Analyse et pilotage des politiques publiques. France, Suisse, Canada, Presses de l'Université du Québec, 2015

Conseil d'analyse économique (CAE), "Évaluation des politiques publiques", Notes du conseil d'analyse économique 2013/1, available at the CAE website: <http://www.cae-eco.fr/Evaluation-des-politiques-publiques.html>

Desplatz R., Ferracci M, "Comment évaluer l'impact des politiques publiques? Un guide à l'usage des décideurs et praticiens", Guide published by France Stratégie, September 2016, available at the France Stratégie website: <http://www.strategie.gouv.fr/publications/evaluer-limpact-politiques-publiques>

Horber-Papazian K., "Le pilotage et l'évaluation des politiques publiques", presentation at the Autumn University of Swiss political stakeholders, 2010, available at the Graduate Institute website: http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/shared/executive_education/Universite_Automne/2010/Katia_Horber_pilo.pdf

Jost S. & Aeby D., Audit de performance ou évaluation des politiques publiques. Comment choisir?, Expert Focus 4/2017, available at the Swiss Federal Audit Office website: <https://www.efk.admin.ch/fr/publications/communication-institutionnelle/textesspecialises/1343-audit-de-performance-ou-evaluation-des-politiques-publiques-comment-choisir.html>

5.1.2 Berücksichtigung bestehender Monitoringsysteme

Ursprung der heutigen Monitoringsysteme

Das Monitoring der Behandlungen von Substanzgebrauchsstörungen ist je nach Region und Land von den historischen und gesellschaftlichen Entwicklungen der Drogenproblematik geprägt (z.B. Konsumepidemie). Zu berücksichtigen sind überdies Begleiterscheinungen (substanzbedingte Mortalität; HIV-Serokonversion bei Personen, die intravenös Substanzen gebrauchen; Kriminalität) sowie die historische Entwicklung der Behandlungssysteme im Zuge dieser sozialen und gesundheitspolitischen Strömungen. Die Entwicklung in diesem Bereich weist weltweit gewisse grundsätzliche Ähnlichkeiten auf. Es darf aber nicht unterschätzt werden, wie stark die jeweiligen gesetzlichen, sozialen, wirtschaftlichen und politischen Gegebenheiten die Lösungen der einzelnen Länder beeinflussen. Verschiedene internationale Übereinkommen und Strategien haben dennoch zu einer gewissen Harmonisierung beigetragen und die Einführung von epidemiologischen Monitoringinstrumenten im Bereich der Substanzproblematik beeinflusst. Aufgrund der internationalen Übereinkommen der Vereinten Nationen sind die Mitgliedstaaten beispielsweise verpflichtet, Berichte über die Situation im Bereich des Substanzgebrauchs und ihre Massnahmen vorzulegen (EMCDDA, 2010a).

In diesem Zusammenhang fand im Jahr 2000 ein internationaler Fachkongress in Lissabon statt, der zur Annahme eines von internationalen bzw. supranationalen Organisationen gemeinsam genutzten Bezugssystems für die Datenerhebung und das Monitoring führte. Dieses Resultat wird als Konsens von Lissabon bezeichnet. Im Konsens von Lissabon sind gewisse strategische Bereiche festgelegt, die unter Verwendung einer Reihe von Instrumenten und Normen von sämtlichen internationalen und supranationalen Organisationen zu evaluieren sind. Die einzelnen regionalen oder internationalen Netzwerke zur Evaluation der Substanzproblematik haben jeweils ihre eigenen Modelle entwickelt, die ihren spezifischen Bedürfnissen und ihrem institutionellen Umfeld Rechnung tragen. Es besteht jedoch ein Kern an gemeinsamem Daten. In der Europäischen Union hat die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD/EMCDDA) einen Referenzrahmen für die Evaluation der Elemente entwickelt, die in Zusammenhang mit Substanzgebrauch stehen, unter anderem für die Evaluation von Behandlungen. Die Umsetzung erfolgt über ein innovatives Netzwerk zur Erhebung von harmonisierten und standardisierten regionalen Daten mittels nationaler Kontaktstellen bzw. der «nationalen Beobachtungsstellen für Drogen» (NBD). Die Neutralität und Unabhängigkeit der NBD ist zentral, um die Durchführung von fachgerechten Datenerhebungen sicherzustellen und die für die politische Entscheidungsfindung notwendigen Fakten bereitzustellen. Auf dieser Grundlage können die nationalen Strategien zur Substanz- und Abhängigkeitsproblematik einschliesslich der Wirkung der Behandlungssysteme erarbeitet werden. Die Publikation «Building a national drugs observatory: a joint handbook» (EMCDDA, 2010) enthält detailliertere Informationen zur Schaffung dieser NBD und der Definition ihrer Aufgaben.

Die NBD sollen im Rahmen ihrer routinemässigen Datenerhebungen zwei Hauptbereiche abdecken: die «Bestandsaufnahme im Bereich der Substanzen» (Epidemiologie, Kriminalität und Märkte) und die «Evaluation der Lösungen» (Massnahmen, Gesetzgebung und staatliche Politik («public policies»)). Die spezifischen Indikatoren dieser beiden Bereiche liefern den Staaten die erforderlichen Instrumente, um ihre Gesundheitssysteme im Bereich der Substanzgebrauchsstörungen zu evaluieren (Abschnitt 17.1 dieses Dokuments: Gesundheitssystem, Behandlungsverfügbarkeit und Resultate). Eine solche Evaluation umfasst ein routinemässiges Monitoring mittels:

- struktureller Indikatoren zu den regulatorischen Massnahmen und zur Verfügbarkeit der für die Behandlungsdurchführung notwendigen Gesundheitseinrichtungen, Arzneimittel und ausgebildeten Fachpersonen;
- Prozess- und Abdeckungsindikatoren, um den medizinischen Versorgungsbedarf zu erheben (diskriminierungsfreier, rascher und ununterbrochener Zugang für alle Personen, die sich im Staatsgebiet aufhalten, bei denen ein Opioidabhängigkeitssyndrom diagnostiziert wurde und die in eine Behandlung einwilligen); die Prozess- und Abdeckungsindikatoren betreffen die Qualität der Behandlung und die Kenntnisse der Fachpersonen (Expert-innen oder punktuell betroffene Fachleute);
- Ergebnisindikatoren zur Retention in der Behandlung (Retentionsrate) und zum Anteil der abgeschlossenen Behandlungen, zur Mortalität, zur Morbidität und Komorbidität sowie zur Lebensqualität.

23 Das vollständige Dokument kann auf der Website von UNODC unter folgender Adresse abgerufen werden: http://www.unodc.org/pdf/drug_demand_gap_lisbon_consensus.pdf

24 Der vorliegende Bericht legt nahe, statt des Begriffs «Droge» den Begriff «Substanz», je nach Kontext auch den Begriff «Arzneimittel» zu verwenden. (vgl. Glossar im Anhang dieses Berichts)

5.1.3 Verfügbarkeit, Inanspruchnahme und Zugang zu OAT (strukturelle Indikatoren sowie Prozess- und Abdeckungsindikatoren)

Für ein aussagekräftiges Monitoring und die Beurteilung der Verfügbarkeit der Behandlung auf nationaler Ebene (strukturelle Information) und damit für die Evaluation der nationalen Systeme zur Behandlung von Opioidgebrauchsstörungen (einschliesslich OAT) sind Daten und Informationen über die nachfolgenden Indikatoren erforderlich:

Institutioneller Rahmen

- Politik (nationale strategische Zielsetzungen in Zusammenhang mit der Behandlung, einschliesslich der OAT);
- Organisation;
- Wichtigste in die Behandlung von Substanzgebrauchsstörungen involvierte Institutionen, Stellen und Organisationen;
- Finanzierung und Subventionierung der Behandlungen von Substanzgebrauchsstörungen.

Verfügbarkeit und Zugang

- Verfügbarkeit der wichtigsten (oder gebräuchlichsten) Behandlungsmodalitäten in der ambulanten oder stationären Behandlung (auch in Hafteinrichtungen) und Anzahl Personen, die eine Behandlung für Substanzgebrauchsstörungen erhalten, pro Behandlungsmodalität (Setting) (siehe nachfolgende Abbildung 3);
- Verfügbarkeit der wichtigsten OAT;
- Verfügbarkeit der Behandlungen für bestimmte Zielgruppen (z.B. genderspezifische Programme);
- Inanspruchnahme der Behandlung:
 - Zahl der Personen, die nicht ärztlich indiziert Opiode gebrauchen und irgendeine Form von Behandlung für Substanzgebrauchsstörungen erhalten (unabhängig von Behandlungsmodalitäten);
 - Zahl der Personen, die nicht ärztlich indiziert Opiode konsumieren und OAT erhalten. Diese Information ist in den meisten Ländern verfügbar, da die Daten über die Personen, welche OAT erhalten, in nationalen Registern erfasst werden. In Ländern, die nicht über solche Register verfügen, können diese Daten geschätzt werden, beispielsweise anhand der Verkäufe in den Apotheken oder der Kostenrückerstattungen für die Behandlungen. In zahlreichen Ländern stellt die Schaffung eines Monitoringsystems und/oder von nationalen Registern ein Mittel dar, um Doppelverschreibungen oder Abzweigungen von verschriebenen Substanzen zu verhindern. Solche Register werden meistens durch staatliche Fachstellen geführt, weshalb zu tiefe Schätzungen möglich sind, falls private Einrichtungen solche Behandlungen durchführen (zum Beispiel eine Praxis für Allgemeinmedizin). In letzterem Fall ist es besonders wichtig, die Schätzungen durch Daten von Apotheken oder Sozialversicherungen zu ergänzen.
- Zugang zu den OAT:
 - Der gesetzliche Rahmen sollte regelmässig dokumentiert und auf Hindernisse für den Zugang zu den OAT geprüft werden (siehe auch die Empfehlungen des Projekts ATOME);
 - Von den behandelten Personen zu bestreitenden Kosten für Medikamente und obligatorische Massnahmen (Konsultationen, Psychoedukation, usw.) im Zusammenhang mit der Verschreibung von Opioid-Agonisten. Eine grobe Schätzung der Gesamtkosten, welche die behandelte Person bestreiten muss, kann erfolgen, indem die monatlichen Kosten einer Behandlung mit OAT in Prozent des nationalen Mindesteinkommens ausgedrückt werden;
 - Wartezeit bis mit einer OAT begonnen werden kann (auf nationaler und auf lokaler Ebene);
 - Geografische Abdeckung der Leistungserbringer, welche OAT den Bedürfnissen entsprechend abgeben: z. B. Anzahl der verschreibenden Ärztinnen und Ärzte im Verhältnis zu den behandlungsbedürftigen Opioidkonsumierenden bzw. im Verhältnis zur Anzahl der auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene mit OAT behandelten Personen;
 - Abdeckung der Zielgruppe (Gesamtheit der mit OAT behandelten Personen im Verhältnis zur geschätzten Zahl der Personen mit einer Opioidgebrauchsstörung). Es ist wichtig, die OAT-Abdeckung der Zielgruppe zu bestimmen, um zu evaluieren, ob das bestehende OAT-System auf nationaler und regionaler Ebene die Zielgruppe in adäquater Weise erreicht und ob es Hindernisse beim Behandlungszugang gibt (siehe Abbildung 1 der obenstehenden Zusammenfassung). Dazu muss die Anzahl der Personen, die in OAT sind, für einen bestimmten Tag oder ein bestimmtes Jahr ins Verhältnis zur geschätzten Gesamtzahl von Personen mit Opioidgebrauchsstörungen gesetzt werden. Diese Berechnung sollte darüber Aufschluss geben, ob die OAT-Abdeckung in- oder ausserhalb der von den internationalen Normen empfohlenen Bandbreite liegt (z.B. WHO). Ein Abdeckungsgrad von weniger als 30% gilt als niedrig, 30%–50% gelten als durchschnittlich und mehr als 50% als hoch. Im nachfolgenden Punkt wird eingehender auf den Behandlungsbedarf eingegangen. Die Berechnung der OAT-Abdeckungsrate für eine Zielgruppe kann Daten zur Gesamtzahl der Personen mit Opioidgebrauchsstörungen, die irgendeine Art der Behandlung erhalten, einschliessen. Diese Schätzungen geben eine Vorstellung vom Anteil der Personen mit Opioidgebrauchsstörungen, die anderen Behandlungen als OAT oder gar keine Behandlung erhalten (siehe nachfolgende Abbildung 4).

Es gilt festzuhalten, dass der Umfang eines Monitoringsystems innerhalb eines nationalen Gesundheitssystems von entscheidender Bedeutung für die Qualität der Daten über die Behandlungen ist. Sind grosse Teile des Gesundheitssystems nicht durch Monitorings- oder Reportingsmassnahmen abgedeckt, so ist es schwierig, Schlüsse bezüglich Kapazität, Abdeckung und Wirkung zu ziehen; es sei denn, es stehe eine erprobte Methode zur Schätzung der fehlenden Daten zur Verfügung. Bei der Erhebung der Personen, die in einem bestimmten Jahr mit Opioid-Agonisten behandelt werden, müssen die kurzfristigen Entzugsbehandlungen ausgeschlossen und separat dokumentiert werden.

Evaluation des Behandlungsbedarfs

Die EBDD/EMCDDA benutzt fünf epidemiologische Schlüsselindikatoren. Entwickelt wurden diese von der Beobachtungsstelle in enger Zusammenarbeit mit dem Reitox-Netzwerk (Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies), verschiedenen in Europa tätigen Expert-innen sowie anderen für Substanzgebrauch zuständigen internationalen Organisationen wie der Groupe Pompidou des Europarates. Diese Indikatoren unterstützen die Anstrengungen der EBDD/EMCDDA zur Dokumentation der substanzbezogenen Trends und Entwicklungen in der Europäischen Union (EMCDDA, 2010). Sie werden auch zur Analyse der Abdeckungsrate der Massnahmen und der Evaluation der Wirkung (impact) der staatlichen Massnahmen eingesetzt.

Zwei epidemiologische Schlüsselindikatoren sind für die Evaluation des Bedarfs im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der OAT direkt relevant, während die Schlüsselindikatoren zur Mortalität infolge des nichtmedizinischen Gebrauchs von Substanzen (DRD: drug related deaths) sowie zur Infektionsmorbidity infolge des nichtmedizinischen Gebrauchs von Substanzen (DRID: drug related infectious diseases) relevant für die Evaluation der Wirkung der OAT und – indirekt – des Bedarfs an OAT sind (Prävention der substanzbedingten Todesfälle). Der Behandlungsbedarf entspricht gemäss der EBDD dem Anteil der Bevölkerung (oder der Anzahl Personen einer Bevölkerung), die wegen ihres Substanzgebrauchs eine spezielle Behandlung benötigen. Dieser letzte Indikator ist für die Gesundheitsplanung relevant.

Die Substanzkonsumierenden stellen als Folge der negativen sozialen Wahrnehmung und der Illegalität des nichtmedizinischen Gebrauchs von Substanzen eine nur teilweise sichtbare Bevölkerungsgruppe dar. Daher kann die Grösse dieser Bevölkerungsgruppe nicht direkt gemessen, sondern nur geschätzt werden. Ausserdem können die Schätzungen betreffend intravenösen Gebrauch, Geschlecht, Alter, andere konsumierte Substanzen usw. wichtige Zusatzinformationen zu den spezifischen Behandlungsbedürfnissen liefern. Für die Schätzung der Abdeckungsrate können Daten aus Behandlungsmonitoring-Systemen, ergänzende Daten zur Anzahl der behandelten Personen und Daten zum Behandlungsbedarf im Bereich der Substanzgebrauchsstörungen miteinander kombiniert werden. Daten aus Studien zum Behandlungszugang verschiedener Gruppen von Konsumierenden eignen sich zudem als Grundlage zur Beschreibung der Abdeckungsrate in der Gruppe der Konsumierenden, die für OAT infrage kommen.

Problematischer Substanzgebrauch einschliesslich problematischer Gebrauch von Opioiden

Diese Schlüsselindikatoren dienen der Erhebung von Daten zur Prävalenz und zur Inzidenz des risikoreichen Substanzgebrauchs (HRDU: high-risk drug use) auf nationaler und lokaler Ebene. Ein problematischer Substanzgebrauch ist definiert als «intravenöser Substanzgebrauch oder langfristiger/regelmässiger Gebrauch von Opioiden, Kokain und/oder Amphetaminen». Da diese Bevölkerungsgruppe versteckt und schwer erreichbar ist, basiert dieser Indikator auf indirekten Methoden unter Verwendung bestehender Daten, um durch Extrapolation die Anzahl der Personen mit einem problematischen Substanzkonsum zu schätzen. Ein solcher relevanter Indikator bezieht sich auf den risikoreichen Opioidgebrauch (auf Englisch: «High-Risk Opioid Use» HROU) und kann zur Schätzung der Abdeckungsrate mit speziellen Therapien, insbesondere mit OAT, auf lokaler und nationaler Ebene herangezogen werden (vgl. weiter oben Messung der OAT-Abdeckung in der Zielgruppe).

Die zur Berechnung dieser Indikatoren verwendeten Datenquellen sind von Land zu Land verschieden und hängen von den in einem Land verfügbaren gängigen Informationssystemen ab. Die für die Schätzung der Prävalenz eingesetzten Methoden basieren in erster Linie auf statistischen Modellen, die Indikatoren zum Substanzgebrauch verwenden und Folgendes beinhalten:

- eine einfache Multiplikatorenmethode, die auf Polizei- und Behandlungsstatistiken sowie Zahlen zur Mortalität durch HIV/HCV beruht
- Capture-Recapture-Methoden
- Extrapolationen durch multivariate Analysemethoden

Indikator zur Nachfrage nach Behandlungen

Der Indikator «Nachfrage nach Behandlungen» steht für die Substanzkonsumierenden, die in einem bestimmten Jahr eine Behandlung beginnen oder ihre Behandlung fortsetzen.

In bestimmten Fällen werden die behandelten Personengruppen als Basis für die Schätzung des Behandlungsbedarfs herangezogen. Der Ansatz der Nachfrage nach Behandlungen geht davon aus, dass nur ein Teil der Substanzkonsumierenden, die eine Behandlung benötigen, tatsächlich eine Behandlung beginnen, und dass deshalb die Anzahl und Eigenschaften dieser Personen nicht vollständig mit denjenigen der gesamten Zielgruppe übereinstimmen. Neben der Schätzung des gesamten Behandlungsbedarfs kann auch eine Aufschlüsselung nach Teilgruppen mit unterschiedlichen Eigenschaften und Bedürfnissen sinnvoll sein. Es stehen nur wenige Daten zu Injektionsstatus, Alter, Geschlecht oder Hauptsubstanz zur Verfügung. Anhand des Monitorings der Merkmale von Substanzkonsumierenden, die nicht in Behandlung sind, lassen sich Hindernisse beim Behandlungszugang identifizieren.

Mortalität als Folge des nichtmedizinischen Substanzgebrauchs (DRD: Drug-related deaths)

Mit diesem Indikator sollen statistische Informationen zur Zahl und zu den Merkmalen der Personen gewonnen werden, die direkt oder indirekt infolge ihres Substanzgebrauchs sterben. Die substanzbezogene Mortalität ist ein komplexes Problem und in vielen Ländern für einen beträchtlichen Teil der Todesfälle bei jungen Menschen verantwortlich. Dieser epidemiologische Indikator besteht aus zwei Komponenten: direkt durch den nichtmedizinischen Gebrauch von Substanzen verursachter Tod (drogeninduzierter Tod) und Mortalitätsrate unter den Konsumierenden mit einer Substanzgebrauchsstörung. Diese beiden Komponenten können Antworten auf verschiedene Fragen zur öffentlichen Gesundheit und der Methode liefern. So können sie insbesondere als Indikator für die Gesamtwirkungen des Substanzgebrauchs auf die Gesundheit und die verschiedenen Aspekte dieser Wirkungen dienen, etwa indem sie zur Identifikation besonders riskanter Gebrauchsmuster oder neuer Risiken beitragen, aber auch bei der indirekten Evaluation der Wirkungen und der Qualität der Behandlungssysteme (einschliesslich OAT).

Infektionsmorbidity infolge des nichtmedizinischen Gebrauchs von Substanzen (DRID: drug related infectious diseases)

Dieser Schlüsselindikator sammelt Daten über das Ausmass (Inzidenz und Prävalenz) dieser Morbidity – hauptsächlich HIV, Hepatitis C und Hepatitis B – insbesondere bei Personen, die intravenös Substanzen gebrauchen. Die Daten werden jedes Jahr mittels zweier Hauptmethoden bei den Personen mit intravenösem Gebrauch erhoben. Die erste Methode stützt sich auf die serologischen Tests, die zweite auf das Routinemonitoring der neuen Fälle von HIV, Hepatitis C und Hepatitis B bei den Personen, die intravenös Substanzen gebrauchen. Die Situation ausserhalb Europas legt nahe, dass auch Daten über andere Infektionserkrankungen, die einen direkten oder indirekten Zusammenhang mit dem Substanzgebrauch aufweisen, erhoben werden sollten, zum Beispiel über Tuberkulose sowie gewisse sexuell übertragbare Krankheiten.

Qualität der Behandlungen und Ergebnisindikatoren

Die Gesundheitseinrichtungen sollten mit ihren Leistungen die medizinische Grundversorgung sicherstellen. Ausserdem kann die Qualität der Behandlungen durch gewisse Verfahren (u.a. Weiterbildung der Teams) und durch das Feedback von Untersuchungen zu den Behandlungsergebnissen verbessert werden. Die Ergebnisse der Behandlungen können auch indirekt über epidemiologische Indikatoren wie Mortalität oder Morbidity in der Zielpopulation evaluiert werden.

Mindestindikatoren für die Qualität und die Ergebnisse der OAT

- Behandlungsretention (z.B. Anzahl Monate in OAT)
- Anteil der abgeschlossenen Behandlungen (planmässige Beendigung der Behandlung)
- Mortalität und Morbidity unter den Konsumierenden mit Substanzgebrauchsstörungen
- Indikatoren für die soziale Integration: stabile Wohnverhältnisse, Erwerbstätigkeit, Bildungszugang.

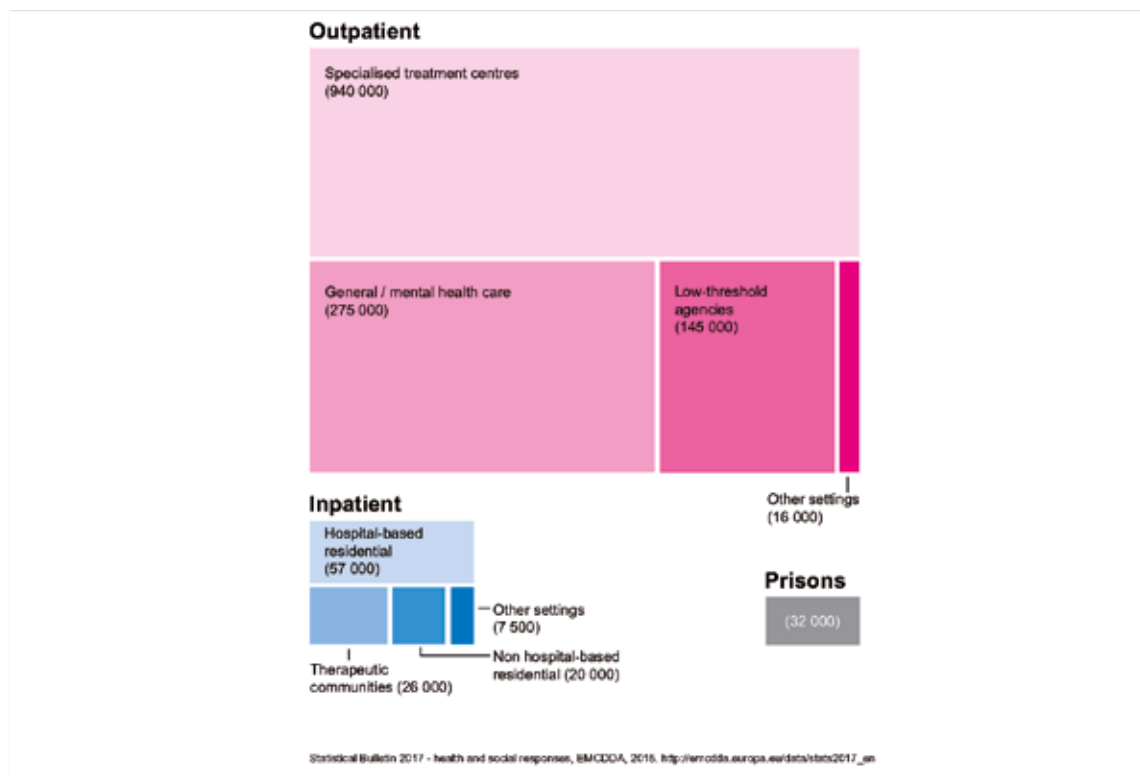
Die zu erhebenden Indikatoren und die entsprechenden Daten müssen veröffentlicht werden. Die erhobenen Daten müssen auch den Forschenden zur Verfügung gestellt werden, wobei die gängigen ethischen Standards betreffend Einverständniserklärung und Schutz der personenbezogenen Daten einzuhalten sind. Es ist von grösster Bedeutung, dass die Institutionen, insbesondere die nationalen Beobachtungsstellen, interne statistische Richtlinien de-

finieren und in der Folge öffentlich zugänglich machen, um einen qualitativen Rahmen für das von der Institution angewandte statistische Verfahren sicherzustellen (siehe u.a. den geltenden Regeln der EBDD/EMCDDA). Im Bestreben, die Daten öffentlich zugänglich zu machen, sollten die nationalen Beobachtungsstellen einen jährlichen Lagebericht zum Substanzgebrauch in ihrem Land (oder in einer Region) veröffentlichen. Dabei sollten die Daten auf ihrer Website in Tabellenform (siehe nachfolgende Abbildung 4) sowie als Gesamtsicht der nationalen Situation (siehe nachfolgende Abbildung 5) präsentiert werden.

5.1.4 Datenschutz

Die Daten zur Anzahl Personen in OAT sowie andere zu erhebende Indikatoren und die erwähnten entsprechenden Daten sollten zwar veröffentlicht und den Forschenden zur Verfügung gestellt werden, aber die Privatsphäre der behandelten Personen muss unbedingt respektiert werden. Die personenbezogenen Daten sind daher unter Einhaltung der gängigen ethischen Standards in Sachen Einverständniserklärung und Schutz der personenbezogenen Daten zu erheben. Die Daten der mit Opioid-Agonisten behandelten Personen sollten in erster Linie zur Unterstützung der Fachleute im Praxisalltag und zur Evaluation der Behandlungsfortschritte dienen. Auf Systemebene sind die Daten der mit Opioid-Agonisten behandelten Personen zur Evaluation des Behandlungsablaufs, der Qualität und der Wirkungen der OAT notwendig. In dieser Hinsicht können zentrale Behandlungsregister in Betracht gezogen werden, um Doppelverschreibungen zu verhindern oder präzisere Informationen zu den behandelten Personen zu liefern, insofern dies das Risiko von Doppelspurigkeiten verringert. Die zentrale Erfassung der Daten der behandelten Personen setzt indessen voraus, dass den betroffenen Personen die Vertraulichkeit garantiert wird. Gemäss den Empfehlungen der WHO können derartige zentrale Register Verletzungen der Privatsphäre ermöglichen und deswegen Personen von der Behandlung abhalten. Die WHO empfiehlt derartige Register nur, sofern die Regierungen über institutionelle Vorkehrungen verfügen, die einen wirksamen Datenschutz sicherstellen (WHO, 2009). Eindeutige Identifikationskennzeichen (unique client identifier) sollten es den zuständigen staatlichen Stellen ermöglichen, Doppelverschreibungen aufzudecken. Diese Möglichkeit der Identifikation von behandelten Personen sollte jedoch nicht auf Dritte (Gerichte, Forschende) ausgeweitet werden. Die Verknüpfung der Datenbanken (z.B. mit anderen Gesundheitsregistern) sollte ebenfalls gemäss den gängigen ethischen Standards und mit vorheriger Einwilligung der Betroffenen erfolgen. Eine unabhängige Ethikkommission sollte die Registerführung und die Verfahren zur Bewilligung der Verwendung von Daten über Personen mit OAT beaufsichtigen.

Figure 3 – Number of persons in Europe being treated for substance-related disorders, by setting



25. <http://www.emcdda.europa.eu/publications/magazine/statistics-euro-of-practice>

Figure 4 – Proportion of “high-risk opioid users” receiving treatment

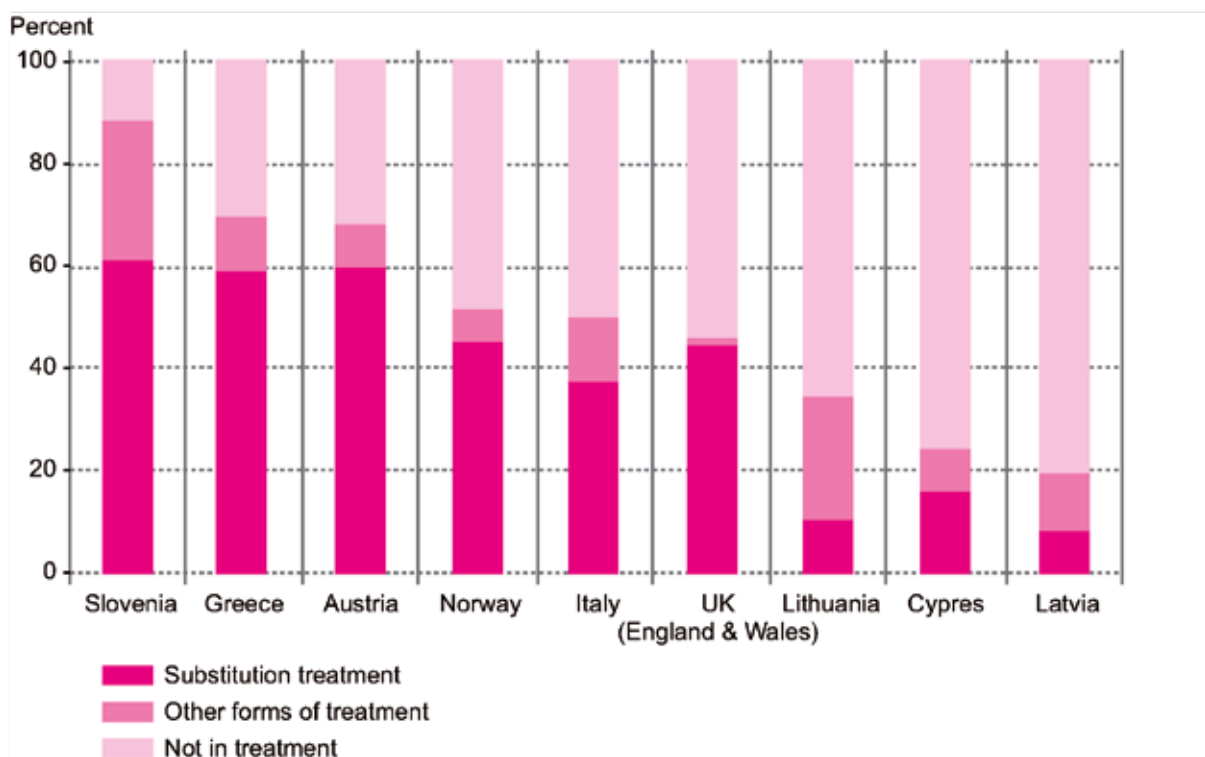
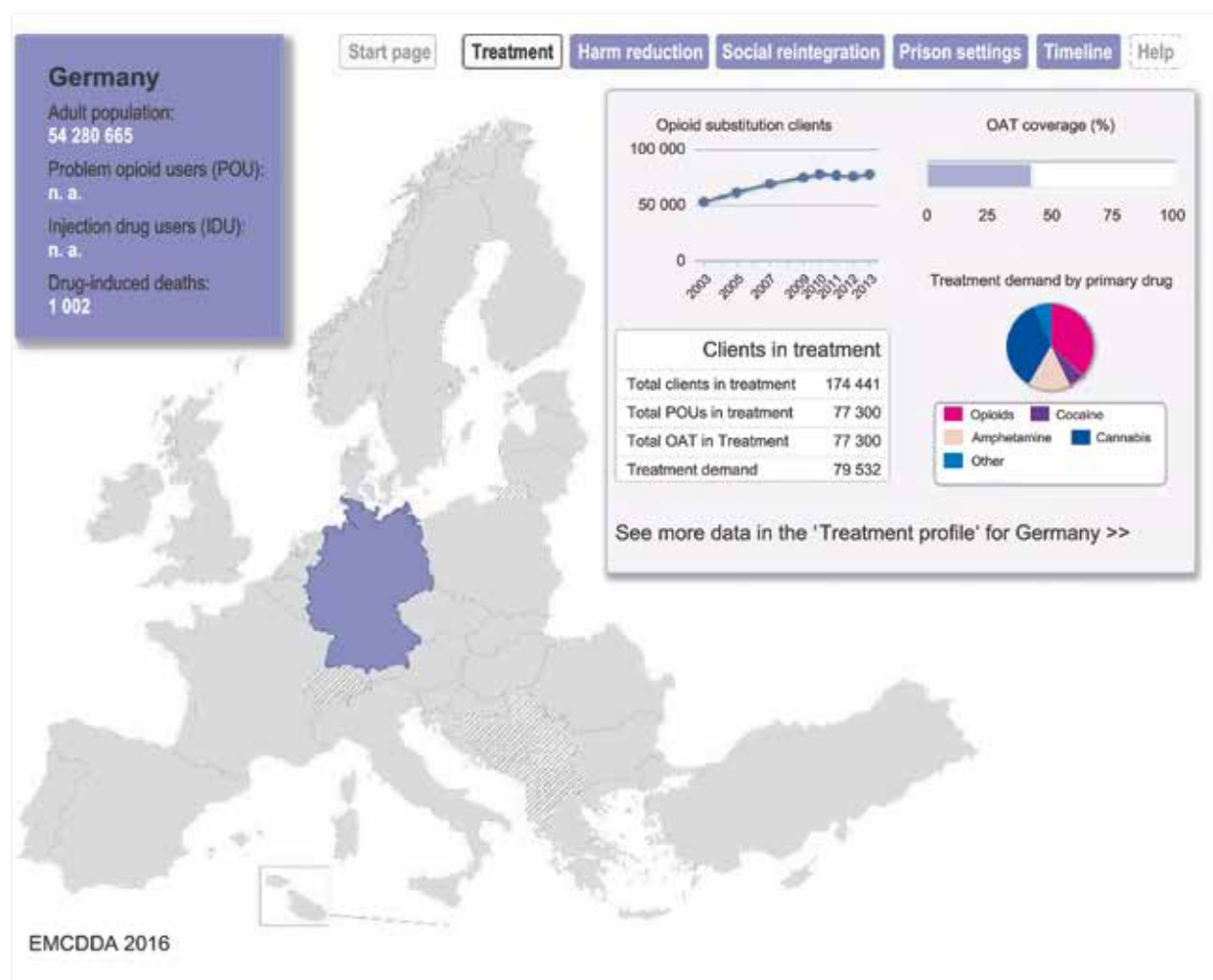


Table 4 - Examples of the tables of data available on the EMCDDA website

country	year	Number of methadone clients	methadone share	Number of buprenorphine-based OAT clients	buprenorphine-based OAT share	All OAT clients
Austria*	2014	3599	21%	3784	22%	17272
Belgium	2014	15213	89%	2471	15%	17026
Bulgaria*	2014	3277	96%		0%	3414
Croatia	2014	1999	29%	2244	33%	6867
Cyprus*	2014	33	19%	110	62%	178
Czech Rep.	2014	694	17%	3300	83%	4000
Denmark	2011	6200	82%	1400	18%	7600
Estonia	2014	919	100%	0	0%	919
Finland*	2011	931	38%	1508	62%	2439
France	2014	59467	37%	104975	65%	161388
Germany*	2014	59210	76%	17515	23%	77500
Greece	2014	2631	26%	7595	74%	10226
Hungary	2014	576	77%	169	23%	745
Ireland	2014	9764	100%		0%	9764
Italy*	2014	68385	90%	7579	10%	75964

EMCDDA Statistical Bulletin, 2016 www.emcdda.europa.eu/data/stats2016#displayTable:HSR-3-3

Figure 5 - Example of the country fact sheets available on the EMCDDA website



5.2 Wechselwirkungen zwischen den Leitprinzipien

Die Leitprinzipien dieses Dokuments beschreiben die optimalen Rahmenbedingungen für die Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten. Sie bedingen sich weitgehend gegenseitig und bilden ein kohärentes Ganzes, das Ziele und Voraussetzungen für die Umsetzung beschreibt.

Im Hinblick auf die Ausarbeitung nationaler Strategien wird in diesem Abschnitt zusammenfassend geprüft, wie die Umsetzung der vorgehend präsentierten vier wesentlichen Empfehlungen dazu beiträgt, die Rahmenbedingungen für die OAT im Sinne dieser Leitprinzipien zu verbessern. In der Praxis ist es nahezu unmöglich, ein bestehendes System auf Anhieb oder mit einer einzigen Reform vollständig an dieses normative Leitbild anzupassen; doch jede Veränderung – auch in einzelnen Bereichen – stösst eine Dynamik an, die über das rein formell definierte Ziel hinausgeht. Mit anderen Worten: Die Kohärenz der Leitprinzipien bewirkt, dass jede teilweise Umsetzung langfristig eine vollständige Umsetzung fördert oder zumindest das Bewusstsein für die Notwendigkeit weiterer Reformen schärft.

In Kapitel 4 wurde einleitend erklärt, weshalb es die Expertengruppe beim Verfassen des vorliegenden Berichts als notwendig erachteten, den Fokus auf vier wesentliche Empfehlungen zu legen.

Wesentliche Empfehlung 1:

Verschreibung und Abgabe von Opioid-Agonisten ohne vorgängige Bewilligung im Rahmen einer OAT

Die Umsetzung dieser Empfehlung wirkt sich in erster Linie auf den freien Behandlungszugang positiv aus (Leitprinzipien Nr. 4, 5, 6 und 7). Sie begünstigt den frühzeitigen Behandlungsbeginn massgeblich (Nr. 8), reduziert die Risiken einer Diskriminierung bei Behandlungsbeginn (durch eine Vielzahl von Anlaufstellen) oder während der Behandlung (durch eine allgemeine Berechtigung zur Verschreibung von Behandlungen) signifikant und trägt dazu bei, die Kontinuität der Behandlung selbst bei einem Wechsel des Behandlungsorts (geografischer Wechsel oder neue Art von Behandlungseinrichtung) aufrechtzuerhalten.

Der Wegfall ein spezifisches Bewilligungssystem setzt voraus, dass der Anspruch auf OAT dem allgemeinen Recht auf Zugang zu medizinischer Versorgung gleichgesetzt wird, dies im Rahmen des von den internationalen Übereinkommen (Nr. 5) anerkannten Rechts eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmass an körperlicher und geistiger Gesundheit. Wenn alle kompetenten medizinischen Fachpersonen befugt sind, diese Medikamente ohne spezifische Bedingungen oder Voraussetzungen zu verschreiben bzw. abzugeben, trägt dies dazu bei, diesem Recht in dem unter Abschnitt 1.2 dargelegten allgemeinen Rahmen Geltung zu verschaffen.

Die Reduktion des administrativen Aufwands für den Erhalt der notwendigen Bewilligungen zur Durchführung einer OAT vereinfacht den Arbeitsalltag der involvierten Ärztinnen und Ärzte. Die Umsetzung dieser Empfehlung sorgt de facto dafür, dass die Verhältnismässigkeit zwischen den Eigenschaften der Opioid-Agonisten und den spezifischen Regulierungen besser gewahrt wird (Nr. 12 und 14).

Ausserdem trägt die Umsetzung dieser Empfehlung dazu bei, dass die zur Verschreibung und Abgabe erforderlichen Kenntnisse und Kompetenzen besser in die Grundausbildung der involvierten medizinischen Fachpersonen integriert werden (Nr. 10 und 11). Damit steigen auch die Notwendigkeit und der Nutzen einer nationalen konsultativen Instanz (Nr. 18), die einen Beitrag zur Definition von Good Practices, zur Verbreitung der wissenschaftlichen Forschungsergebnisse und zur Evaluation des Behandlungssystems leisten kann.

Wesentliche Empfehlung 2:

Beseitigung finanzieller Zugangshürden zur OAT

Die Beseitigung jeder Form von finanziellen Hindernissen beim Zugang zur OAT bedeutet auch, dass alle Personen, die möglicherweise unter einem Opioidabhängigkeitssyndrom leiden, Anspruch auf eine Behandlung haben (Nr. 4). Dies verringert ausserdem die Diskriminierungsrisiken bei Behandlungsbeginn (Nr. 5), da eine der möglichen Ursachen dieser Diskriminierung (Zulassung zur Behandlung abhängig von der Zahlungsfähigkeit) beseitigt wird. Im Gegensatz zur vorhergehenden Empfehlung, die die OAT den allgemeinen Grundsätzen des Gesundheitsversorgungssystems unterordnen, sprich normalisieren möchte, ruft die Beseitigung der finanziellen Hürden in vielen Fällen nach der Einführung eines spezifischen Verfahrens für diese Art von Behandlungen. Diese Eigenheit ist indessen nicht durch die Art der Arzneimittel, sondern durch die Merkmale des Zielpublikums bedingt, das einen hohen Anteil an gesellschaftlich marginalisierten Personen aufweist, die sich von den Verwaltungs- und Gesundheitssystemen abgewandt haben (Nr. 2 und 3).

Die effektive Beseitigung der finanziellen Hürden kann dazu beitragen, dass nach erfolgter Indikationsstellung frühzeitig mit der Behandlung begonnen wird und das Risiko eines Behandlungsabbruchs im Falle eines Wechsels des Behandlungsorts geringer ist (Nr. 8). Eine finanzielle Sonderregelung für OAT ist indirekt auch für die Forschung und Innovation in diesem Bereich von Vorteil und trägt so zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit der Behandlungen bei (Nr. 16). Schliesslich ist die Anerkennung der Besonderheiten der OAT unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit wie oben erwähnt eine der Bedingungen für die Schaffung einer ad hoc nationalen konsultativen Instanz (Nr. 18).

**Wesentliche Empfehlung 3:
Koordination und Beobachtung der Entwicklungen durch eine nationale konsultative Instanz**

Grundsätzlich bedingt die Schaffung einer nationalen konsultativen Instanz für die Koordination und Beobachtung der OAT, dass die Besonderheiten des Opioidabhängigkeitssyndroms aus Sicht der öffentlichen Gesundheit anerkannt wird (Nr. 1, 2 und 3). Gleichzeitig kann die Tätigkeit einer solchen Struktur, welche die Probleme lösen soll, die sich aus den Sonderregelungen für OAT ergeben, nach und nach an Bedeutung verlieren, je mehr sich die Rahmenbedingungen den Empfehlungen der Leitprinzipien annähern. Langfristig wird sich das Vorhandensein einer solchen spezifischen Instanz auf andere Bereiche auswirken als die beiden vorhergehenden Empfehlungen. Durch die Rolle als Schnittstelle zwischen Praxis und Forschung wird die Tätigkeit dieser Instanz insbesondere positive Auswirkungen auf die Entwicklung des Gesundheitssystems, die Evaluation des Monitoringsystems der Abhängigkeitsbehandlungen (Nr. 17), die Förderung der wissenschaftlichen Forschung (Nr. 16) und die internationale Zusammenarbeit (Nr. 19) haben.

Kurzfristig wirkt sich eine solche Instanz aufgrund ihrer Funktion als Austauschplattform naturgemäss positiv auf disziplinenübergreifende Herausforderungen aus, etwa auf die: Verwendung von Begriffen, die dem aktuellen Wissensstand entsprechen, neutral und nicht stigmatisierend sind (Nr. 1) sowie auf den Erwerb von interdisziplinären Kompetenzen durch die Fachpersonen (Nr. 9). Ihre Positionierung auf nationaler Ebene und die Mitwirkung von Vertreter-innen verschiedener Kreise gewährleistet ausserdem eine bessere Behandlung komplexer Fragen wie der konkreten Verfügbarkeit der für die Behandlungen notwendigen Medikamente (Nr. 13) oder der Einführung einer Sonderregelung mit kostenlosen Behandlungen (Nr. 15). Schliesslich trägt auch die Aufwertung der in der Betreuungskette involvierten Akteure durch eine korrekte Vergütung ihrer Tätigkeit im Bereich der Behandlung der Opioidabhängigkeit zur Sicherstellung eines ausreichenden Behandlungsangebots bei.

**Wesentliche Empfehlung 4:
Neutrale, klare und respektvolle Terminologie**

Die Verwendung von eindeutigen, neutralen und nicht stigmatisierenden Wörtern und Ausdrücken hat einen massgeblichen Einfluss auf die Umsetzung der Leitprinzipien. Denn die terminologische Entwicklung widerspiegelt und verkörpert den von den Leitprinzipien geforderten Paradigmawechsel: Die Anwendung derselben Sprachregelungen für OAT im weiteren Sinne wie für andere Bereiche trägt dazu bei, dass sie als vollwertiger Bestandteil des ordentlichen Sozial- und Gesundheitssystems wahrgenommen werden. Werden die behandelten Personen nicht auf ihr Verhalten reduziert, sondern als Menschen wahrgenommen, die an einem Abhängigkeitssyndrom leiden, und gelten die Opioid-Agonisten nicht als «Substitutionsprodukte» für eine illegale Droge, sondern als Arzneimittel zur Behandlung eines Syndroms, so stellt dies in Bezug auf den Behandlungszugang konzeptionell bereits einen grossen Fortschritt dar. Die Vermeidung von stigmatisierenden Begriffen trägt ausserdem dazu bei, die Diskriminierung der behandelten Personen sowie der involvierten Fachpersonen zu verringern (Teil II der Leitprinzipien).

Für den internationalen Austausch bezüglich der Praktiken und wissenschaftlichen Kenntnisse ist es zudem unerlässlich, dass in jedem Sprachraum eindeutige und dem wissenschaftlichen Kenntnisstand entsprechende Begriffe verwendet werden, für die es in den übrigen Sprachen klare Entsprechungen gibt (Nr. 19).

5.3 Ausarbeitung einer nationalen Strategie

Kernbotschaften

Wenn die OAT entsprechend den Leitprinzipien reguliert werden, bringt dies substanzielle Verbesserungen hinsichtlich Behandlungszugang, Qualität der Behandlungen und Haltung der Fachpersonen gegenüber diesen Behandlungsformen und den behandelten Personen.

Wenn sich die Gelegenheit dazu bietet, einen solchen regulatorischen Rahmen zu schaffen oder einen bestehenden anzupassen, sollte in einer ersten Phase zuerst der Komplexität seiner Effekte und ihrer Wechselwirkung Rechnung getragen werden. Dieser Bericht beleuchtet diese verschiedenen Aspekte.

Eine fundierte Analyse des nationalen Umfelds ermöglicht es, eine geeignete Strategie zu erarbeiten. Eine allgemeine Strategie des Typs **«one size fits all»** gibt es nicht.

Die Analyse dieses nationalen Umfelds hat unter Einbezug aller betroffenen Akteure zu erfolgen, damit sie den Anspruch erfüllt, interdisziplinär und institutionsübergreifend zu sein.

Das daraus resultierende Projekt muss langfristig ausgerichtet sein und auf flexible Art und Weise durchgeführt werden, damit sich bietende gesellschaftliche Opportunitäten für Anpassungen genutzt werden können. Es wird durch eine nationale konsultative Instanz beaufsichtigt.

Inhaltlich gesehen ist es vom jeweiligen gesellschaftlichen Umfeld und den mit der Projektdurchführung betrauten Institutionen bzw. Personen abhängig, welche wesentliche Empfehlung am ehesten umsetzbar ist. Die Projektgruppe und/oder die nationale konsultative Instanz sind dafür verantwortlich, die Leitprinzipien kohärent und ausgewogen umzusetzen.

In den meisten Ländern unterliegt die OAT zur Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms besonderen gesetzlichen Bestimmungen, was unter anderem auf das internationale Kontrollsystem für psychoaktive Substanzen zurückzuführen ist. Viele der darauf basierenden Regulierungen (z.B. die spezifische Bewilligungspflicht für solche Behandlungen) beeinträchtigen den Zugang zu diesen Arzneimitteln und Behandlungen.

Die Staaten sind daher aufgerufen, ihre Regulierungen im Sinne der vorliegenden Leitprinzipien anzupassen, um ihren Pflichten im Gesundheitsbereich nachzukommen und insbesondere das Recht aller Menschen auf den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zu achten. Dabei sollten sie sich möglichst stark auf die ordentlichen Bestimmungen zur Regulierung des Arzneimittelmarkts und der Gesundheitsberufe stützen.

Dieser Abschnitt will einige strategische Lösungsansätze aufzeigen, die es ermöglichen, diese Leitprinzipien und die vier wesentlichen Empfehlungen bekannt zu machen und umzusetzen.

5.3.1 Die nationalen Regulierungen widerspiegeln die Gesellschaft

Gemäss der EBDD/EMCDDA konsumieren in Europa schätzungsweise 1,3 Millionen Menschen regelmässig Opioide, und zwar hauptsächlich Heroin. Davon erhalten heute nahezu 650 000 Personen eine Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) (EMCDDA, 2016). Hinter diesem Durchschnitt verbergen sich jedoch substanzielle Unterschiede. Beträgt die Abdeckungsrate in gewissen Ländern nahezu 80%, so liegt sie in anderen Ländern unter 20%; und einige Länder verunmöglichen de jure oder de facto weiterhin derartige Verschreibungen. Es gibt auch regionale Unterschiede, namentlich zwischen Stadt und Land sowie abweichende Anteile in Bevölkerungsgruppen mit höherem Diskriminierungsrisiko, wie Frauen, Minderjährige, Migrant-innen oder inhaftierte Personen.

Trotz wissenschaftlicher Beweise und ungeachtet der von den internationalen Gesundheitsorganisationen (WHO, 2009 und 2011) ausgearbeiteten Leitlinien tun sich die politischen und staatlichen Instanzen schwer damit, die entsprechenden Konsequenzen zu ziehen und einen zweckmässigen gesetzlichen und administrativen Rahmen für OAT zu schaffen. Die Gründe sind zweifellos in den in diesem Bericht ausführlich erörterten falschen Vorstellungen von diesen Behandlungsformen zu suchen (siehe z.B. Kapitel 4.2.4). Dies ist eine gesellschaftliche Realität, die berücksichtigt werden muss. Die strategischen Überlegungen und die konkreten Massnahmen, die in den folgenden drei Kapiteln vorgestellt werden, müssen diesem Umstand Rechnung tragen und Lösungsansätze zur Ausarbeitung einer Veränderungsstrategie aufzeigen, die flexibel und langfristig ausgelegt sein muss.

5.3.2 Allgemeine Überlegungen

Jedes Land befindet sich in einem anderen Stadium bei der Einführung oder Umsetzung der OAT und weist ein spezifisches Umfeld auf. Während in gewissen Ländern die ersten Schritte in der Konzeptualisierung eines nationalen

Programms unternommen werden, ist anderswo bereits langjährige Erfahrung mit mehreren Substanzen vorhanden. Deshalb gibt es keine allgemeine Strategie vom Typ «one size fits all».

Es ist wichtig, sich in einem ersten Schritt ein globales Bild der Komplexität des Problems und dessen Facetten zu machen. Dieser Bericht will die verschiedenen Aspekte, die Wechselwirkungen und Interdependenzen beleuchten. Kapitel 4.2 und 5.2 enthalten Beispiele zu den Wechselwirkungen zwischen vier aufgrund ihres Multiplikator-Potenzials als wesentlich eingestuft Empfehlungen. Sie bilden die besten Ausgangspunkte, um einen Revisionsprozess in Gang zu setzen.

Die Akteure, die einen regulatorischen Rahmen im Sinne der hier dargelegten Leitprinzipien fördern oder umsetzen möchten, sei es über die Anpassung einer bestehenden oder über die Schaffung einer neuen Gesetzgebung, können sehr verschiedene Rollen in der Gesellschaft innehaben. Bei der Erarbeitung und Umsetzung einer Veränderungsstrategie sollten sie ihrer Position unbedingt Rechnung tragen. Dies verleiht ihrem Vorgehen einerseits eine spezifische Legitimität und ist für die Wahl einer zweckdienlichen Strategie hilfreich: So kann es je nachdem opportun sein, ihre Initiative auf die eine oder andere der vier wesentlichen Empfehlungen zu fokussieren. Während eine Behörde bestens positioniert ist, die Empfehlung 1 umzusetzen, ist es strategisch opportuner, dass eine NGO sich der Empfehlung 4 widmet und z.B. damit startet eine breite Debatte über gerechte Terminologie in die Wege zu leiten.

Die Ausarbeitung oder Veränderung einer geeigneten Regulierung sollte von Beginn weg als ein interdisziplinäres Projekt konzipiert werden, sodass die Sichtweise der verschiedenen sozialen Akteure und die für ihre Tätigkeitsbereiche geltenden Bedingungen berücksichtigt werden können.

Schliesslich muss ein derartiges Projekt als Langzeitprojekt konzipiert werden, bei dem die einzelnen Phasen pragmatisch durch die Fortschritte diktiert werden, die aufgrund des politischen, sozialen, wirtschaftlichen und kulturellen Umfelds eines Landes möglich sind. Die Leitprinzipien wurden insgesamt als ein ideales Ziel konzipiert, das während der gesamten Projektdauer nicht aus den Augen zu verlieren ist. Jedes Land wird seinen eigenen Weg gehen, um die sich selbst gesetzten Ziele zu erreichen. Es geht darum, ein realistisches Projekt auszuarbeiten, das auf einer fundierten Analyse der Komplexität und des politischen, kulturellen und sozioprofessionellen Kontexts beruht. Dabei ist es wichtig, langfristig eine flexible und dynamische Haltung zu bewahren, um Chancen pragmatisch nutzen und etappenweise Fortschritte erzielen zu können.

5.3.3 Erste Phase: Kontextanalyse

In der Projektvorbereitungsphase muss die im Land bestehende Ausgangslage gründlich analysiert werden. Die nachfolgend aufgeführten Fragen sind als Beispiele zu verstehen und sollen diese Analyse vereinfachen:

- Auf welche Partner kann für die Unterstützung des Projekts im Inland gezählt werden? Welche Aspekte des Problems fallen für sie ins Gewicht oder für welche Argumente sind sie besonders empfänglich?
- Welche Kenntnisse oder Wissensquellen stehen für die Argumentation zur Verfügung?
- Welches sind die potenziellen (unterstützenden) Partner auf internationaler Ebene: politische, administrative oder wissenschaftliche Instanzen, NGOs?
- Bei welchen nationalen oder internationalen Partnern, einschliesslich der wichtigsten Verbände, ist Erfahrung in diesem Bereich vorhanden?
- Welches sind die Schlüsselpersonen in diesen Organisationen?
- Wie lässt sich im nationalen Partnernetz eine gemeinsame Argumentationsbasis bilden?
- Wie laufen die Verfahren zur Ausarbeitung von Gesetzen und Regulierungen im Land ab?
- Welche Verfahren führen zu den Arzneimittelzulassungen und wie sind die Arzneimittelkontrollen organisiert?
- Welche Verwaltungseinheiten spielen dabei eine Schlüsselrolle?
- Welches sind ihre Schlüsselpersonen?
- Gibt es eine nationale Instanz, welche die Politik im Bereich der psychoaktiven Substanzen beaufsichtigt? Falls ja, welches ist ihr Auftrag und wie setzt sie sich zusammen?
- Gibt es Gruppierungen, welche die Personen, die psychoaktiven Substanzen gebrauchen vertreten?
- Welche medizinischen Instanzen sind von den OAT betroffen?
- Welche Forschungs- und Evaluationsinstitute könnten sich für die OAT interessieren?
- Welche wichtigen Instanzen und Schlüsselpersonen sind gegen OAT und welches sind ihre wichtigsten Standpunkte und Argumente?

- Welche der vier wesentlichen Empfehlungen hat die besten Aussichten auf eine Umsetzung?
- Welche Personen/Institutionen haben die grösstmögliche Legitimität, am Projekt teilzunehmen, falls ein Prozess zur Ausarbeitung oder Anpassung des gesetzlichen Rahmens lanciert wird?
- Ist es möglich, sich doch am Projekt zu beteiligen oder die Entwicklungen als Beobachter zu verfolgen, um zu intervenieren, falls die von der Projektgruppe gewählten Optionen aufgrund der Leitprinzipien nicht geeignet scheinen?

Wenn die Antworten auf diese Fragen zusammengestellt sind, kann ein Projekt ausgearbeitet werden, das sich auf eine aus den Diskussionen hervorgegangene Strategie stützt und unter den Partnern allgemeine Zustimmung findet. Für die Projektausarbeitung und -durchführung wird empfohlen, die für die Projektleitung entwickelten Arbeitsmethoden anzuwenden.

5.3.4 Von der Strategie zum Massnahmenplan

Ein Projekt, das von einer staatlichen Instanz durchgeführt wird, die einen politischen Auftrag zur Anpassung oder Ausarbeitung eines Gesetzes oder einer Verordnung erhalten hat, ist selbstverständlich völlig anderer Natur als ein Projekt, das von einer NGO initiiert wird, die in erster Linie das Bewusstsein der politischen und administrativen Instanzen schärfen muss, damit die OAT einen angemessenen rechtlichen Status erhalten.

Die am vorliegenden Projekt beteiligten Expert-innen (siehe Anhang A5), die ständigen Korrespondenten der Gruppe Pompidou und seines Netzwerks MedNET sind wichtige Ansprechpartner, die in der Projektvorbereitungsphase konsultiert werden können. Ihre Herkunftsländer decken mehr oder weniger alle möglichen Fälle ab, wie weit OAT entwickelt sein können.

Im Hinblick auf die Inangsetzung eines Veränderungsprozesses bzw. dessen Formalisierung durch ein Projekt sind nachstehend einige Beispiele konkreter Massnahmen in fünf Bereichen aufgeführt: Forschung und Evaluation, Sensibilisierung und Aufklärung, Fort- und Weiterbildung, Gesetzgebung und Terminologie.

Forschung und Evaluation

In der Projektvorbereitungsphase ist es wichtig, überzeugende Daten zur Verfügung zu haben, die den zuständigen Verwaltungseinheiten (im Allgemeinen aus den Gesundheits- und Justizministerien) präsentiert oder von diesen gegenüber den politischen Instanzen vorgelegt werden können. Falls solche Daten in einem Land nicht verfügbar sind, empfiehlt sich die Durchführung eines Forschungs- oder Evaluationsprojekts, das sich auf die zusammengestellten strategischen Fragestellungen fokussiert. Die Definition des Forschungsdesigns kann als Gelegenheit genutzt werden, die beteiligten Akteure zusammenzubringen und sie in das Projekt einzubinden. Dieser Mitwirkung ist für die Herbeiführung des Wandels von grösster Bedeutung.

Das vorliegende Projekt hat gezeigt, dass die Forschung sich bis anhin zu wenig dafür interessiert hat, wie sich der rechtliche Rahmen und die staatliche Politik auf die Wirksamkeit und Effizienz der OAT auswirken. Deshalb ist es zentral, diesbezügliche Forschungs- und Evaluationsprojekte zu lancieren.

Sensibilisierung und Aufklärung

Die Sensibilisierungs- und Aufklärungsarbeit bildet im Allgemeinen die erste Etappe eines Änderungsprozesses. Dabei ist es wichtig, gleich zu Beginn die direkt oder indirekt betroffenen Instanzen und Akteure zu identifizieren. Die Informationsarbeit dient der Verbreitung des aktuellen Wissensstands sowie dem Kampf gegen Vorurteile und Unwahrheiten, die in den betroffenen Zielgruppen zirkulieren und deren Haltung bestimmen, um schliesslich eine konstruktive Dynamik zu schaffen, die sich durch eine offene und unvoreingenommene Einstellung gegenüber den OAT auszeichnet.

Nachfolgend einige Beispiele dafür, wie Zielgruppen und -instanzen sensibilisiert werden können.

Diesen Bericht ganz oder Teile davon an nationalen und internationalen Kolloquien, Symposien, Konferenzen, Workshops usw. vorzustellen, bildet die naheliegendste Massnahme. Es ist nützlich, sich systematisch über die entsprechenden Veranstaltungsdaten und -orte zu informieren und sich Gedanken darüber zu machen, welche Personen am besten dazu geeignet sind, die gewünschte Botschaft zu vermitteln (Legitimität des Vortragenden beim Zielpublikum). Die Form der Präsentationen ist selbstverständlich an den Veranstaltungsrahmen anzupassen. In Frage kommen unter anderem PowerPoint-Präsentationen und Poster, welche die wichtigsten Elemente zusammenfassen; Themenblätter für spezifische Zielgruppen, die deren Berufskultur Rechnung tragen; klinische Vignetten, die an Workshops diskutiert werden können, usw.

Zur Sensibilisierungsarbeit gehört auch die Publikation von Artikeln: einerseits in Fachzeitschriften, die von den verschiedenen Zielgruppen gelesen werden, andererseits in der allgemeinen Presse, wenn aktuelle Ereignisse die Gelegenheit bieten, die Relevanz der Leitprinzipien zu veranschaulichen. Auch hier ist zu berücksichtigen, wer am besten für welches Publikum schreibt.

Durch die gemeinsame Ausrichtung all dieser Mittel wird schrittweise ein Weg für ein Umdenken geebnet, der zur Anerkennung der wesentlichen Empfehlungen und der Leitprinzipien dieses Berichts führt.

Nachfolgend möchten wir näher auf ein Beispiel eines Instruments eingehen, das für die Sensibilisierung und Aufklärung als wichtig betrachtet wird: ein nationales Symposium, das den vier wichtigsten Empfehlungen oder den Leitprinzipien gewidmet ist. Dieses kann entlang einen längerfristigen Zeitraum eine wichtige Rolle spielen, wobei das Hauptziel darin besteht, dass es den langsamen gesellschaftlichen Prozess um eine Etappe voranbringt, beispielsweise was die Haltung gegenüber dem Opioidabhängigkeitssyndrom betrifft. An einem Symposium, an dem die verschiedenen betroffenen Fachleute teilnehmen, können nicht nur aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse in den betroffenen Disziplinen präsentiert werden, sondern auch unterschiedliche Standpunkte, beispielsweise von Fachpersonen aus den Bereichen Strassenarbeit, Polizei, Gesundheit, Sozialarbeit oder Justiz. Damit fühlen sich Vertreter-innen aller Berufe ernst genommen und anerkannt – eine zwingende Voraussetzung, um sie zur Mitwirkung an einem Veränderungsprozess zu bewegen. Eine solche Veranstaltung kann auch als Gelegenheit dienen, diese Fachpersonen darüber zu informieren, was andere Länder, die bereits über einschlägige Erfahrung verfügen, unternommen haben. Zum Beispiel wurde im April 2016 in Algerien, wo es noch kein OAT Programm gab, ein solches Symposium unter der Schirmherrschaft von MedNET organisiert.

Derartige Symposien spielen eine wichtige Rolle, um die Grundlage für eine neue Haltung gegenüber dieser Behandlungsform zu schaffen. Wichtig ist dabei die Wahl von Referentinnen und Referenten aus Wissenschaft, Politik und betroffenen Berufen, die bei den Teilnehmenden hohes Ansehen geniessen. Für die Lancierung des Forschungsprojekts, das die Einführung der Verschreibung von Diacetylmorphin (pharmazeutisches Heroin) in der Schweiz begleitete, war beispielsweise ein britischer Polizist eingeladen worden. Dieser brachte seinen Schweizer Kolleg-innen die Einstellung seiner Stadtpolizei in Bezug auf die in Grossbritannien seit langem praktizierte Verschreibung von Heroin näher. In der institutionellen Kommunikation ist die Person, die eine Botschaft überbringt, mindestens ebenso wichtig wie der Inhalt.

Die Abhaltung von Symposien macht auch in Ländern Sinn, die seit langem OAT anbieten. Die Wichtigkeit der beruflichen Routine darf nicht unterschätzt werden: Sie verunmöglicht oft einen neuen Blick auf Handlungsbereiche, die zu Recht oder zu Unrecht als beherrscht gelten. Wie viele der von NGOs oder staatlichen Instanzen organisierten nationalen oder internationalen Symposien wurden bisher den Auswirkungen der Gesetzgebung auf die OAT gewidmet? An wie vielen dieser Veranstaltungen sind unter den Teilnehmenden sowohl Akteure aus der Praxis im Sozial- und Gesundheitsbereich als auch Mitglieder der Gesundheits- und der Arzneimittelbehörden und Fachpersonen aus den Bereichen Recht, Medizin, Soziologie und Polizei? Wie viele dieser Kolloquien über die OAT sind darauf ausgerichtet, die beruflichen Grenzen und den Denkrahmen der Teilnehmenden zu öffnen? Es ist durchaus verständlich, dass der Rechtsrahmen als ein fest vorgegebenes Element des Systems gilt. Dennoch ist es wünschenswert, dass auch dieser regelmässig hinterfragt und auf seine Eignung hin überprüft wird.

Aus- und Weiterbildung

An der Schnittstelle zwischen Sensibilisierung und Bildung liegen Studienreisen. Diese können für Mitglieder des Parlaments, der Regierung, der Verwaltung oder für Fachpersonen aus der Praxis organisiert werden. Das Programm wird entsprechend abgestimmt. Marokko hat beispielsweise mehrere Fachdelegationen nach Frankreich und in die Schweiz geschickt, als es darum ging, für die Einführung der OAT-Programme die ersten Fachkräfteteams des Gesundheitswesens auszubilden. Bei solchen Reisen werden auf verschiedenen Stufen unabhängig von den übermittelten Inhalten wertvolle berufliche Kontakte geknüpft, und die getroffenen Fachleute bleiben wichtige Kontaktpersonen, die auch bei späteren Fragen weiterhelfen können.

Das Hauptziel der Fort- und Weiterbildung besteht darin, neue Kenntnisse und Kompetenzen zu vermitteln. Die jedes Jahr von der Groupe Pompidou organisierte Fortbildung für die «policy makers» stellt den idealen Rahmen dar, um die Führungskräfte der nationalen Verwaltungen anzusprechen und deren gegenseitigen Austausch zu fördern. Wird eine solche Fortbildung der Diskussion über die Konsequenzen einer Umsetzung der Leitprinzipien und der vier wesentlichen Empfehlungen gewidmet, könnte dies den Weg für eine vertiefte Grundsatzdiskussion in den zuständigen nationalen Verwaltungen ebnen. Eine solche Veranstaltung ermöglicht es, ein Licht auf die mannigfachen Aspekte der Politik eines Landes im Bereich der kontrollierten Substanzen zu werfen. Diese Fortbildung der Groupe Pompidou hat sich in Europa bewährt und könnte beispielsweise im Rahmen des Netzwerks MedNET übernommen werden.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, Initiativen auf der Ebene des nationalen Bildungssystems zu lancieren, sei es auf Bachelor- und Masterstufe, oder auf Nachdiplom- und Weiterbildungsstufe (CAS, DAS und MAS). Hier geht es darum, die Bildungsträger und -inhalte zu identifizieren, um zu bestimmen, wo es möglich und aus strategischer Sicht wichtig ist, die Thematik der OAT und der damit verbundenen Regulierung zu integrieren. Da dieses Thema unter verschiedenen Blickwinkeln behandelt werden kann, ist die Liste der in Frage kommenden Studiengänge sehr lang. Es ist aus strategischer Sicht wichtig, auf der Bildungsebene aktiv zu werden, um dem Bereich der OAT Legitimität zu verleihen. Die Behandlung des Themas im Rahmen des Grundstudiums bestimmter Berufe, Fachrichtungen oder Mastergänge bei Universitäten oder Fachhochschulen verleiht dem Thema der Verschreibung von Opioiden eine andere Art von Legitimität, als wenn im Rahmen der Fortbildung eines Berufsverbands ein Kurs dazu angeboten wird. Dies bedeutet jedoch nicht, dass der eine Weg besser als der andere ist. Alles ist eine Frage des Kontexts und der Möglichkeiten. Ganz abgesehen von der Wissensvermittlung ist es wichtig, sich mit der Frage auseinanderzusetzen, welche Haltung die Teilnehmenden zu den OAT und zu den behandelten Personen haben. Ein den terminologischen Aspekten gewidmetes Modul macht diesbezüglich besonders Sinn.

Gesetzgebung

Zahlreiche Länder verfügen mittlerweile über langjährige Erfahrung im Bereich der OAT und haben entsprechende Teilrevisionen ihrer gesetzlichen und administrativen Rahmenbedingungen durchgeführt. Die Leitprinzipien können für die Lancierung eines Prozesses zur Anpassung des Rechtsrahmens dienen, der darauf abzielt, die vielfältigen Auswirkungen der Regulierungen auf die OAT umfassend zu berücksichtigen. Bevor über die neuen Regulierungsziele entschieden wird, sollte man die Auswirkungen der verschiedenen Gesetzesartikel analysieren, und zwar nicht nur in Bezug auf die Behandlungen selbst, sondern auch in Bezug auf die Haltung der Fachpersonen und der behandelten Personen. Dieser Prozess sollte in einem interdisziplinären Rahmen erfolgen und sowohl die mit der Ausarbeitung des neuen Gesetzes beauftragten Juristinnen und Juristen als auch die in das Behandlungssystem involvierten staatlichen und medizinisch-sozialen Akteure einbeziehen. Jedes sozioprofessionelle Milieu ist stark von seiner Berufskultur geprägt und eine Gegenüberstellung ihrer Denkweise sollte es erlauben, ein kohärenteres System zu schaffen, dessen langfristiges Ziel darin besteht, den Behandlungszugang und die Behandlungsqualität zu verbessern.

Terminologie

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens, aber auch bei den verschiedenen Formen von Sensibilisierungs- und Bildungsmassnahmen ist der verwendeten Terminologie besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Die verwendeten Begriffe sind Ausdruck des zugrundeliegenden kulturellen Verständnisses. Bestimmte Begriffe sollten an das heutige Verständnis der OAT angepasst werden. Das Glossar im Anhang enthält ein Verzeichnis von besonders problematischen Begriffen und alternative Ausdrücke, durch die sie ersetzt werden können. Bereits die Diskussion über diese unpassenden Begriffe hat einen bildenden Wert.

Am Ende dieses Kapitels über die Umsetzung der Leitprinzipien im nationalen Umfeld möchten wir abschliessend daran erinnern, dass ein solcher Prozess langfristig gesehen und flexibel und pragmatisch angegangen werden muss. Idealerweise sollte er jedoch von einer nationalen konsultativen Instanz (siehe Sektion 18 der Leitprinzipien) verfolgt werden, um die gesamtheitliche Kohärenz des Vorgehens und des Ergebnisses langfristig sicherzustellen.

Anhänge

A1. Abkürzungsverzeichnis, terminologische Entscheide und Glossar

Abkürzungsverzeichnis

Deutsch		Englisch / Français	
AIDS	Erworbenes Immunschwächesyndrom	AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
ATOME	Zugang zu Opioid-Medikamenten in Europa, Projekt der WHO	ATOME	Access to Opioid Medication in Europe, WHO project
BAG	Bundesamt für Gesundheit (Bern))	OFSP	Office fédéral de la santé publique (Berne)
EBDD	Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (Lissabon)	EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (Lisbon)
		OEDT	Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (Lisbonne)
EQUS	Studie zur Entwicklung eines europäischen Rahmens für Mindestqualitätsstandards und Benchmarks zur Eindämmung der Nachfrage nach Drogen	EQUS	Study on the Development of an EU Framework for Minimum Quality Standards and Benchmarks in Drug Demand Reduction
HCV	Hepatitis-C-Virus	HCV	Hepatitis C Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus	HIV	Human Immunodeficiency Virus
IDS	Institut für Gesundheitsrecht (Universität Neuenburg)	IDS	Institut de droit de la santé (Université de Neuchâtel)
INCB	Internationaler Suchtstoffkontrollrat (Wien)	INCB	International Narcotics Control Board (Vienna)
LAAM	Levo- α -Acetylmethadol	LAAM	Levo- α -Acetylmethadol
MedNET	Netzwerk der Mittelmeerländer für Zusammenarbeit im Bereich Drogen und Abhängigkeit, Groupe Pompidou, Europarat (Strassburg)	MedNET	Mediterranean Network for co-operation on drugs and addictions, Pompidou Group, Council of Europe (Strasbourg)
OAT	Opioid-Agonisten-Therapie	OAT	Opioid Agonist Therapy
		TAO	Traitement agoniste opioïde
Reitox	Europäisches Informationsnetz für Drogen und Drogensucht, Projekt EBDD	Reitox	Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies, projet de l'OEDT
SBIRT	Screening, Kurzintervention und Behandlungsüberweisung	SBIRT	Screening, Brief Intervention and Referral to Treatment
SROM	Orales retardiertes Morphin (Sevre-Long®)	SROM	Slow-release oral morphine
UNODC	Büro der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung	UNODC	United Nations Office on Drugs and Crime

Terminologische Entscheide

Ein Glossar beruht auf der Überlegung, dass die Wahl und Verwendung von Begriffen unsere Wahrnehmung und Vorstellung der damit bezeichneten Gegenstände, Sachverhalte und Assoziationen beeinflussen. In den Gesundheitsberufen gilt dies sowohl für medizinische Behandlungen und die Durchführung von Programmen oder die Erbringung von Leistungen als auch für die Verwaltungsführung in nationalen Gesundheitssystemen. Die Begriffe definieren Konzepte und spiegeln die Haltung der Personen wieder, welche die Begriffe verwenden; entsprechend trägt die Wahl optimaler Begriffe zu einer optimalen Behandlung bei. Um professionell kommunizieren zu können, müssen die gewählten Begriffe neutral und gegenüber Menschen respektvoll sein. Im Kontext von Behandlungen des Abhängigkeitssyndroms wird dieser elementare Grundsatz jedoch kaum beachtet.

Ein konkretes Beispiel zur Veranschaulichung dieser Problematik ist der Begriff «körperliche Abhängigkeit», den die Weltgesundheitsorganisation 1989 aufgrund der Schwierigkeit, ihn präzise zu definieren, aus ihrer Klassifikation gestrichen hat, der aber von vielen Gesundheitsfachpersonen noch immer verwendet wird, obwohl damit nicht zum Ausdruck kommt, dass ein Kontrollverlust vorliegt, bei dem gewisse Verhaltensweisen ohne Rücksicht auf die Folgen weitergeführt werden. Seit fast 25 Jahren wird der Begriff «Abhängigkeit» immer noch als Bestandteil der Bezeichnung «Abhängigkeitssyndrom» verwendet, das dadurch gekennzeichnet ist, dass mehrere Symptome vorhanden sind. Entzugs- und Toleranzeffekte können dabei auftreten, müssen aber nicht, und umgekehrt reichen diese nicht aus, um eine solche Diagnose zu stellen. Wie soll ein solcher Widerspruch in der Terminologie einem Publikum erklärt werden, das nicht aus Gesundheitsfachpersonen besteht, sondern zum Beispiel aus Politikerinnen und Politikern? Diese werden beim Begriff «Abhängigkeitssyndrom» vor allem die «Abhängigkeit» aufnehmen und damit wieder die Vorstellung verbinden, dass es um eine «körperliche Abhängigkeit» geht. Dementsprechend werden sie handeln und möglicherweise ungeeignete Massnahmen beschliessen, die ungeeignete Auswirkungen auf den Zugang zu Arzneimitteln haben, die für wichtige Indikationen unentbehrlich sind.

Ein weiteres Beispiel ist der Begriff «Substitutionstherapie». Dieser erweckt den Eindruck, dass eine illegale psychoaktive Substanz durch eine Substanz mit ähnlichen Wirkungsmechanismen ersetzt, aber «legal» durch staatliche Institutionen bereitgestellt wird. Spezialistinnen und Spezialisten wissen, dass diese Auslegung völlig falsch ist, da das «Substitutions»-Arzneimittel, selbst wenn es zu derselben Klasse der Opiode gehört, auf andere Weise, in anderen Abständen und zu einem anderen Zweck verabreicht wird. Der Begriff «Substitution» sorgt dafür, dass in der Bevölkerung Vorstellungen zementiert werden, die wissenschaftlich und medizinisch gesehen ungenau sind. Trotzdem wird der Begriff weiterhin häufig verwendet, selbst in renommierten Fachzeitschriften.

Das nachfolgende Glossar wurde in den Originalsprachen Französisch und englisch verfasst. Daher wurden die in andere Sprachen übersetzten Begriffe des Glossars, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes erwähnt ist, durch diese beiden Sprachen implizit beeinflusst. Die Konnotationen hängen jedoch nicht nur von der Sprache ab, sondern die Begriffe werden auch je nach Region, Epoche und Kultur unterschiedlich aufgenommen. Das gleiche deutsche Wort kann in der einen Stadt als respektvoll und in einer anderen als abwertend empfunden werden. Begriffe, die gestern noch akzeptiert waren, werden morgen aufgrund anderer Wertvorstellungen auf Ablehnung stossen und müssen revidiert werden. Ein Glossar ist daher lediglich das Ergebnis einer Arbeit zum Zeitpunkt T, das den direkt betroffenen Personen regelmässig für eine Einschätzung vorgelegt werden sollte, in diesem Fall den Personen, die psychoaktive Substanzen verwenden, und ihrem Umfeld.

Glossar

Abdeckungsrate	Anteil der tatsächlich behandelten Personen an einer Personengruppe, die für eine Behandlung infrage kommt. Bei den OAT entspricht die Abdeckungsquote dem Verhältnis zwischen der Zahl der effektiven OAT in einem bestimmten geografischen Gebiet im Verhältnis zur Zahl aller Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom in diesem Gebiet.
Agonisten/ partielle Agonisten / Antagonisten	Agonisten: Substanzen, die an einem entsprechenden Rezeptor Wirkung auslösen. Partielle Agonisten: Substanzen, die an einem entsprechenden Rezeptor nur eine Teilwirkung auslösen. Da sie gleichzeitig aber den Rezeptor besetzen, wirken sie gleichzeitig als Teil-Antagonist. Antagonisten: Substanzen, die einen entsprechenden Rezeptor besetzen, aber keine Wirkung auslösen, resp. möglicherweise Agonisten vom Rezeptor verdrängen.
Arzneimittel	Jede Substanz oder Substanzzusammensetzung, die einer Person verabreicht werden kann, um Körperfunktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern oder um eine medizinische Diagnose zu stellen.
Diacetylmorphin	Auch Diamorphin, Handelsname Diaphin®. Morphinmolekül mit 2 Essigsäureresten an der Stelle 3 und 6 des Moleküls, die in der heroingestützten Behandlung HAT eingesetzt wird. Im Volksmund Heroin.
Essentielle Medikamente	Medikamente, die auf einer Liste stehen, die durch eine staatliche oder internationale Institution erstellt wurde und den medizinischen Mindestbedarf für die Basisgesundheitsversorgung festlegt, indem sie die Medikamente auflistet, die für die dringlichsten gesundheitlichen Bedürfnisse der Bevölkerung am wirksamsten und sichersten sind und das beste Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Von den Opioid-Agonisten sind Methadon und Buprenorphin auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO.
Gleichwertige Behandlung	Grundsatz, wonach Personen, die inhaftiert oder von anderen Formen des Freiheitsentzugs betroffen sind, dieselben Leistungen des Gesundheitswesens in Anspruch nehmen können wie die übrige Bevölkerung.
Grundausbildung von Ärzte- und Apothekerschaft	Universitäre Ausbildung, die sämtliche verlangte Kurse für die allgemeine berufliche Grundqualifikation beinhaltet.
Grundversorgung; in der Grundversor- gung tätige Ärztin- nen und Ärzte	Ärztinnen und Ärzte, die in Patientennähe eine allgemeinmedizinische Tätigkeit ausüben, beispielsweise frei praktizierend in einer eigenen Praxis oder in einem medizinischen Zentrum. Diese Ärztinnen und Ärzte werden auch als «Allgemeinärzte» oder «Hausärzte» bezeichnet.
Indikator	Qualitative oder quantitative Angabe über die Bedingungen oder die Wirkung einer Public Policy oder eines Programms.
Internationale Übereinkommen zur Kontrolle von psychoaktiven Substanzen	Zusammenfassender Begriff zur Bezeichnung des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel mit Änderungen durch das Protokoll von 1972, des Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 und des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen von 1988.
Kontrollierte Medikamente	Arzneimittel mit unter Kontrolle stehenden Substanzen im Sinne des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel mit Änderungen durch das Protokoll von 1972, des Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 und des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen von 1988. Die am häufigsten in der OAT verwendeten und unter Kontrolle stehenden Arzneimittel sind Methadon und Buprenorphin.

Levo-α-Acethylmethadol (LAAM)	Langwirksames Methadon
Medikamente aus der Gruppe der Opioid-Agonisten zur Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms	Zugelassenes Opioid dessen Hauptwirkung darin besteht, dass eine Person mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom ihren unregelmäßigen Opioidkonsum reduziert oder ganz aufgibt, so dass das Risiko einer Überdosis möglichst geringgehalten wird und dass der körperliche und psychische Zustand dieser Person stabilisiert wird. Die wichtigsten Opioid-Agonisten sind dabei Methadon, Buprenorphin, Morphin und Diacetylmorphin. Die Anwendung dieser Substanzen erfolgt im Allgemeinen im Rahmen multimodaler Behandlungen, die insbesondere psychosoziale und somatische Komponenten beinhalten. Neben der Hauptwirkung hat die Bereitstellung dieser Medikamente erwiesenermaßen auch positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die öffentliche Sicherheit.
Nichtmedizinischer Gebrauch	Im vorliegenden Dokument ist dieser Begriff definiert als der Gebrauch von unter Kontrolle stehenden psychoaktiven Substanzen ausserhalb einer Verschreibung als Arzneimittel. Der nichtmedizinische Gebrauch umfasst den Konsum im Rahmen von Freizeitaktivitäten oder Ritualen sowie die medizinisch nicht autorisierte Selbstmedikation.
Opioid	Substanzgruppe mit einer ähnlichen pharmakologischen Wirkung wie Morphin am μ -Opioid-Rezeptor.
Opioidabhängigkeitssyndrom	Physiologische, kognitive und Verhaltensphänomene im Sinne der internationalen Klassifikation der psychischen Störungen der WHO. Die 10. Ausgabe (ICD-10) dieser Klassifikation definiert das Abhängigkeitssyndrom durch das Kriterium, dass mindestens drei der folgenden Anzeichen gleichzeitig mindestens einen Monat lang oder mehrmals gleichzeitig innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten aufgetreten sind: (1) starker Wunsch, die Substanz einzunehmen, (2) Schwierigkeiten, den Konsum zu kontrollieren, (3) körperliches Entzugssyndrom, (4) Toleranzerhöhung, (5) dem Substanzgebrauch wird Vorrang vor anderen Aktivitäten und Verpflichtungen gegeben, (6) anhaltender Substanzgebrauch trotz schädlicher Folgen.
Opioid-Agonisten-Therapie (OAT)	Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms, die normalerweise multimodal und multifokal ausgestaltet ist und eine Verschreibung von Opioid-Agonisten ohne im Voraus festgelegte Frist beinhaltet (betreffend Ziele der OAT siehe Abschnitt 3 der Leitprinzipien).
Pharmakovigilanz	Offizielles Monitoringsystem der Arzneimittelnebenwirkungen.
Psychoaktive Substanz	Chemische oder natürliche Substanz, die auf das zentrale Nervensystem wirkt und veränderte Wahrnehmungen, Empfindungen, Stimmungen oder Bewusstseinszustände auslöst. Psychoaktive Substanzen können als Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, für Anästhesien, gegen Schlaflosigkeit oder verschiedene psychische Störungen und Störungen im Zusammenhang mit der Anwendung solcher Substanzen in einem nichtmedizinischen Rahmen entwickelt werden. Die verwandten Begriffe «psychotrop» und «Betäubungsmittel» wurden vor allem in der Vergangenheit verwendet, sie sind aber auch in verschiedenen nationalen Gesetzgebungen und Dokumentationen zu finden. «Psychotrope Substanzen» sind rechtlich gesehen psychoaktive Substanzen, die im «Übereinkommen über psychotrope Stoffe» aufgeführt sind. «Betäubungsmittel» sind rechtlich gesehen psychoaktive Substanzen, die im Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel mit Änderungen durch das Protokoll von 1972 aufgeführt sind.
Reduktion / Beendigung des Konsums	Reduktion von Konsumfrequenz und Konsummenge bis hin zur Abstinenz. Konsumreduktion kann auch bedeuten, den Konsum auf ein Niveau zu reduzieren, das unter den Kriterien liegt, die für die Diagnose eines Abhängigkeitssyndroms oder eines für die Gesundheit schädlichen Gebrauchs (im Sinne der Klassifikation der psychischen und Verhaltensstörungen der WHO) erforderlich sind, ohne den Konsum zwingend auf null zu senken.

SROM	Slow release oral morphine = Morphin in einer galenischen Form, die zu einer langsamen Freisetzung und Resorption im Darm führt.
Retentionsrate	Rate der Personen, die über einen definierten Zeitraum in einer Behandlung gehalten werden kann.
Soziale Kosten	Die sozialen Kosten beinhalten alle negativen Auswirkungen einer bestimmten Erkrankung zulasten der Gemeinschaft sowie die Kosten zur Prävention oder Behandlung der Krankheit. Bei den Substanzgebrauchsstörungen beinhalten die sozialen Kosten die medizinischen Behandlungen, stationäre Therapien, Überlebenshilfe, Präventions- und Repressionskosten (direkte Kosten), aktuelle oder zukünftige Produktionsverluste (indirekte Kosten) sowie die Beeinträchtigung der Lebensqualität der abhängigen Personen und ihrer Angehörigen (menschliche Kosten, auch immaterielle Kosten genannt).
Substanzgebrauchsstörungen	Störungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Substanzen gemäss den Kriterien in der internationalen Klassifikation der psychischen und Verhaltensstörungen der WHO (ICD-10)
System mit vorgängiger Bewilligung	Begriff zur Bezeichnung eines regulatorischen Rahmens, bei dem für OAT (Opioid-Agonist-Therapien) eine vorgängige Bewilligung einer Verwaltung oder einer staatlichen medizinischen Stelle erforderlich ist, bevor ein Arzt/eine Ärztin oder ein Apotheker/eine Apothekerin die Verschreibung bzw. Abgabe eines solchen Arzneimittels in die Wege leiten oder fortführen kann. Eine solche Bewilligung kann individuell die behandelte Person oder die behandelnde Fachperson oder allgemeiner die medizinische Einrichtung betreffen.
Zulassung von Arzneimitteln	<p>Die Zulassung ist eine zwingende Voraussetzung dafür, dass ein Arzneimittel in Verkehr gebracht werden kann. Im Zulassungsverfahren werden die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels geprüft. In vielen Ländern ist die Zulassung auch eine Bedingung dafür, dass es zur Rückerstattung durch die Krankenversicherung angemeldet werden kann. Die Zulassung wird normalerweise von einer nationalen Arzneimittelbehörde ausgestellt, es gibt aber auch Zulassungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Institution der Europäischen Union.</p> <p>Die Zulassung ist ein offizielles Dokument, das aus einer Verfügung und Anhängen besteht, unter anderem mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale/der Fachinformation und der Information für die Patientinnen und Patienten.</p>

Problematische Begriffe, Problematik bei der Verwendung, Vorschläge für Alternativen (Scholten et al., 2007)

Problematische Begriffe	Deshalb problematisch	Alternative(n)
Abhängiger (Dependent, or: dependent person)	Der Begriff bezieht sich nicht auf die Person (keine «Person First Language»), sondern reduziert sie auf eine Eigenschaft.	Person mit Substanzgebrauchsstörung.
Betäubungsmittel, Rauschgift (Narcotic)	«Historische» Terminologie, die sich auf eine Substanzklasse bezieht, in der nicht alle Substanzen Wirkungen aufweisen, die der wörtlichen Bedeutung der Begriffe «Betäubungsmittel» oder «Rauschgift» entsprechen. Der Begriff «Betäubungsmittel» (engl. Narcotic, franz. stupéfiant) verweist auf eine schlafinduzierende Wirkung, die heute als «hypnotisch» bezeichnet wird. Der Begriff «Rauschgift» verweist auf die halluzinierende Wirkung gewisser Substanzen, die bewusstseinsverändernde Wirkungen haben können. Nur ein kleiner Teil der unter Kontrolle stehenden Substanzen hat solche Wirkungen, weshalb die Verwendung dieser Begriffe irreführend ist.	Psychoaktive Substanzen (oder für bestimmte Fälle: Opiode, Stimulanzien, opioidhaltige Arzneimittel, opioidhaltige Analgetika usw.) Der Begriff «Betäubungsmittel» kann gerechtfertigt sein, wenn er sich in einem rechtlichen Text spezifisch auf die Substanzen bezieht, die durch das Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel reguliert sind.
Clean (als Person) (Clean vs. dirty as a person)	Äusserst wertend und stigmatisierend, faktische Diskriminierung bei der Behandlung, die den Nutzern des Gesundheitssystem im Allgemeinen zukommt. Kann das Selbstwertgefühl der Betroffenen und die Selbstwirksamkeitserwartung reduzieren.	Person, die keine psychoaktiven Substanzen verwendet.
Clean (als Testergebnis) (clean vs. dirty as a test outcome)	Stark wertender und stigma-tisierender Anglizismus (wörtlich «sauber» und «schmutzig»). Beschreibt nicht das Testergebnis selber.	Positives bzw. negatives Ergebnis.
Droge (Drug)	Unklarer Begriff. Wenn es um ein Arzneimittel geht, das eine unter Kontrolle stehende Substanz enthält, behindert der Begriff «Drogen» die Förderung der Verfügbarkeit dieses Medikaments.	Je nach Kontext entweder Arzneimittel/ Medikament oder psychoaktive Substanz.
Drogenkonsument (drug user)	Keine «Person First Language», da nicht zuerst von der Person gesprochen wird, sondern die Person auf eine Eigenschaft reduziert wird. Hinweis: «Nutzer von psychoaktiven Substanzen» ist nicht gleichbedeutend mit «von diesen Substanzen abhängig sein» oder «ein Abhängigkeitssyndrom im Zusammenhang mit diesem Konsum aufweisen».	Person, die psychoaktive Substanzen verwendet (ggf. Person, die psychoaktive Substanzen intravenös verwendet). Je nach Kontext ist die Bezeichnung «Person, die Drogen verwendet» sehr unklar (siehe unter «Drogen»).

Drogenrecht, Strafrecht (in Bezug auf Gesetzeserlasse zur Umsetzung der Übereinkommen zur Substanzkontrolle) (Criminal law when referring to substance control legislation)	<p>In den Präambeln des Einheits-Übereinkommens und des Übereinkommens über psychotrope Stoffe ist als Hauptziel «die Gesundheit und das Wohl der Menschheit» formuliert. Im Gegensatz dazu ist das Hauptziel des Strafrechts, als grundsätzlich schädlich betrachtete Handlungen zu bekämpfen. Die Gesetzgebung über die Substanzen regelt deren Verfügbarkeit. Der geltende prohibitionistische Ansatz hat faktisch zur Folge, dass strafbare Handlungen begründet werden.</p> <p>Die meisten nationalen Gesetzgebungen über kontrollierte Substanzen zur Umsetzung dieser beiden Übereinkommen haben als Hauptziel nicht die Schaffung von strafbaren Handlungen, sie tun dies aber mit dem angestrebten Ziel, Einfluss auf die Gesundheit zu nehmen.</p>	<p>Gesundheitsrecht, Marktregulierung <i>Anmerkung:</i> Dieser Punkt betrifft eher den Konzeptrahmen als die Terminologie selber.</p>
Entgiftung, Entzug (als Behandlung) (Detoxification)	<p>Irreführend: impliziert, dass sich die Behandlung des Abhängigkeitssyndroms darauf beschränkt, den Körper von der Substanz zu befreien.</p>	<p>In Behandlung zur Beendigung (oder schrittweisen Reduktion) des Substanzgebrauchs.</p>
“Der Patient hat die Behandlung erfolglos absolviert” (“the patient failed treatment...”)	<p>Nicht der Patient zeigte keinen Erfolg, sondern die Behandlung. Auch die Bezeichnung «Patient» hat eine bevormundende Konnotation.</p>	<p>Die Behandlung war nicht wirksam/erfolgreich.</p>
Fixer, Junkie, Drogensüchtiger (Junkie, crackhead, speed freak etc.)	<p>Abwertend und stigmatisierend.</p>	<p>Personen, die psychoaktive Substanzen verwenden; Personen mit Substanzgebrauchsstörung (je nach Kontext).</p>
Körperliche Abhängigkeit (Physical dependence)	<p>Irreführend: bezieht sich normalerweise auf die Entzugs- und Toleranzsymptome, die nicht die «Abhängigkeit» im Sinne des Abhängigkeitssyndroms nach ICD-10 ausmachen. Wenn von körperlicher Abhängigkeit gesprochen wird, sollte dieser Unterschied erklärt werden, da dies widersprüchlich scheint und deshalb schwierig zu verstehen ist. Einfacher ist es, die Begriffe «Toleranz» und «Entzug» zu verwenden und zu erklären, dass für die Diagnose «Abhängigkeits-syndrom» mindestens noch eines von vier weiteren Symptomen vorliegen muss.</p>	<p>Entzug und/oder Toleranz Achtung: die Entzugssymptome sind vom «Entzug» als Synonym für «Entgiftung» zu unterscheiden, die beide problematische Wörter sind. (siehe unter dem Eintrag «Entgiftung»).</p>
Medikamentengetstützte Behandlung (Medication assisted treatment - MAT)	<p>Diese aus dem Englischen stammende Bezeichnung ist irreführend: Sie erweckt den Eindruck, dass das Medikament nur unterstützend eingesetzt wird, obwohl bei dieser Behandlung die Wirkung des Medikaments der Hauptzweck ist (siehe auch unter «Substitution»).</p>	<p>Behandlung, Opioid-Agonist-Therapie (OAT), medikamentöse Behandlung des Abhängigkeitssyndroms.</p>

Missbrauch (Abuse)	Wertend Irreführend: impliziert ein absichtliches Verhalten, während Substanzgebrauchsstörungen eine gesundheitliche Beeinträchtigung darstellen.	Nichtmedizinischer Gebrauch; oder nur «Gebrauch» oder «Anwendung». Für eine bessere Lesbarkeit kann beim ersten Mal der Begriff «nichtmedizinischer Gebrauch» und danach «Gebrauch» verwendet werden. Anm.: «schädlicher Gebrauch», «Risiko-konsum», «Gebrauch zu Genusszwecken», «gelegentlicher Gebrauch» bezeichnen verschiedene nichtmedizinische Verwendungen und sind von Fall zu Fall Alternativen. Wichtig ist dann, eine moralisierende und wertende Konnotation zu vermeiden, indem diese Begriffe genau definiert werden. Z.B. sollte der Kontext klären, für wen der Gebrauch schädlich ist und welche Schädigungen möglich sind. Wenn von «Genussgebrauch» gesprochen wird, bedeutet dies nicht zwingend, dass es sich um einen nichtmedizinischen Gebrauch handelt, da dies von der Substanz, von der Person oder von der konkreten Verwendung abhängen kann.
Missbraucher (Misuser)	Reduziert die Person auf eine Eigenschaft, abwertend.	Siehe unter «Missbrauch».
Non-Compliance (Aberrant behaviours)	Abwertend, wertend, bevormundend.	Schwierigkeit, das Medikament vorschriftsgemäss zu nehmen. Nichtmedizinische Verwendung oder Gebrauch des Arzneimittels.
Opiat (Opiate)	Nicht konform mit den Regeln der biochemischen Nomenklatur. Auf Englisch ist die Endung -ate (opiate) reserviert für Salze und Ester.	Opioid. (Siehe auch Glossar der WHO-Richtlinien «Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle» für die verschiedenen Bedeutungen des Begriffs «Opioid»).
Problemkonsument (Problem user)	Wertend	Person mit Substanzgebrauchsstörung, Person mit Abhängigkeits-syndrom, behandelte Person
Substitutions- behandlung, Opioid-Substituti- onstherapie (OST), Substitutionsge- stützte Behandlung (SGB) (Substitution therapy, or: Opioid substitution therapy - OST)	Irreführend: erweckt bei den politischen, administrativen oder rechtlichen Akteuren den Eindruck, dass die Behandlung darin besteht, eine «Strassendroge» durch eine «Staatsdroge» zu ersetzen und ruft deshalb Widerstand gegen die Behandlung hervor. NB: Ein weiterer älterer Begriff ist die Erhaltungstherapie mit Methadon. Dieser Begriff ist problematisch, weil er den Eindruck erweckt, dass ein körperliches Defizit besteht (das eine «Ergänzung» erfordert).	Behandlung, Opioid-Agonist-Therapie, medikamentöse Behandlung des Abhängigkeitssyndroms.

Sucht (Addiction)	Je nach Kontext abwertend und stigmatisierend. Steht für ein zwanghaftes Verhalten. und negiert die Ich-syntonsische Komponente der Störungen.	Substanzgebrauchsstörung (gemäss DSM-5); Abhängigkeitssyndrom (nach ICD-10). Die allfällige Verwendung von Varianten gemäss anderen Diagnosesystemen erfordert genaue Begriffsdefinitionen.
Süchtiger, Suchtkranker Drogenabhängiger (Addict)	Reduziert die Person auf eine Eigenschaft oder ein Verhalten. «Süchtig» steht für ein zwanghaftes, krankhaftes Verhalten und ist daher abwertend und stigmatisierend. Das Wort «Sucht» geht auf «siechen» zurück, das Leiden an einer Krankheit bzw. Funktionsstörung. In der Medizin ist es veraltet. «Drogenabhängiger» unterscheidet nicht zwischen körperlicher Abhängigkeit und Abhängigkeitssyndrom.	Person mit Substanzgebrauchsstörung oder Person mit Abhängigkeitssyndrom.
Suchtmittel (Addictive substance)	Kann je nach Kontext unlogisch sein. Verweist auf Sucht oder Suchtgefahr (siehe oben). Überholter Begriff.	Substanz mit dem Risiko, eine Substanzgebrauchsstörung auszulösen.
Übereinkommen zur Drogenkontrolle (Drug control conventions)	Zur Vermeidung des irreführenden Begriffs «Drogen» sollte die Bezugnahme auf Abkommen zur Drogenkontrolle vermieden werden, da sich diese nicht spezifisch auf Medikamente beziehen.	Übereinkommen zur Kontrolle von (psychoaktiven) Substanzen.
Unerlaubte Substanz, illegale Substanz (Illicit substance)	Irreführend: nicht die Substanz selber ist illegal, sondern Herstellung, Verkauf, Besitz oder Konsum, je nach nationaler Gesetzgebung.	Unter Kontrolle stehende Substanz. «Illegaler Konsum» oder «illegaler Gebrauch» können ebenfalls geeignete Bezeichnungen sein.

A2. Pharmakologische Wirkungen von Morphin

Hauptwirkungen der Stimulation der μ -Opioidrezeptoren durch Opiode im Zentralnervensystem (Morphinwirkungen)

Sedierung	Schläfrigkeit, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Koma. Verminderung der psychomotorischen Fähigkeiten. In hohen Dosen können Krämpfe auftreten.
Euphorie	Gefühl von Euphorie, Freude und Wohlbefinden. Die kurze Dauer und die Intensität der Euphorie tragen zum Suchtpotenzial und zum Risiko eines nichtmedizinischen Gebrauchs bei. Dies ist unterschiedlich ausgeprägt bei Opioiden mit sehr hohem Risiko wie Heroin und solchen mit geringem Risiko wie Methadon und Buprenorphin.
Analgesie	Reduktion der sensorischen und emotionalen Komponenten des Schmerzes. Lindert chronische und akute Schmerzen und kann diese ganz beseitigen.
Atemdepression	Herabsetzung der Empfindlichkeit gegenüber CO ₂ und Hypoxämie. Herabsetzung der Atemfrequenz bis hin zum Atemstillstand. Diese Wirkung ist dosisabhängig und hauptverantwortlich für Todesfälle durch Opiode.
Antitussiv	Herabsetzung des Hustenreflexes.
Miosis	Verengung der Pupille. Diese Wirkung geht bei Toleranz nicht zurück und kann deshalb als Anzeichen für einen kürzlichen Opioidgebrauch genutzt werden (z.B. Naloxon-Konjunktivaltest).
Übelkeit und Erbrechen	Sehr häufig bei den ersten Anwendungen.
Neuroendokrine Wirkungen	Hemmung der Freisetzung von GRH und CRH, folglich Rückgang der Produktion von LH, FSH, ACTH und Betacarotin. Stimulation der Ausschüttung von ADH.
Muskeltonus	Myoklinische Bewegungen sind seltene unerwünschte Wirkungen und reichen von leichten Kontraktionen bis zu generalisierten Krämpfen.

Hauptwirkungen der Aktivierung der μ -Opioidrezeptoren auf die Körperperipherie (Morphinwirkungen)

Gastrointestinal	Verlangsamung der Magenentleerung und der Peristaltik sowie Kontraktion der Sphinkter. Äussert sich klinisch durch Verstopfung.
Kardiovaskulär	Hypotension durch zentrale vasomotorische Wirkung und dadurch bedingte Vasodilatation. Vagale Bradykardien sind ebenfalls zu beobachten.
Histaminfreisetzung	Wärmegefühl, Flushing, Juckreiz im Gesicht, am Hals und im oberen Brustbereich.
Renal	Anstieg des Tonus im Detrusor-Muskel.



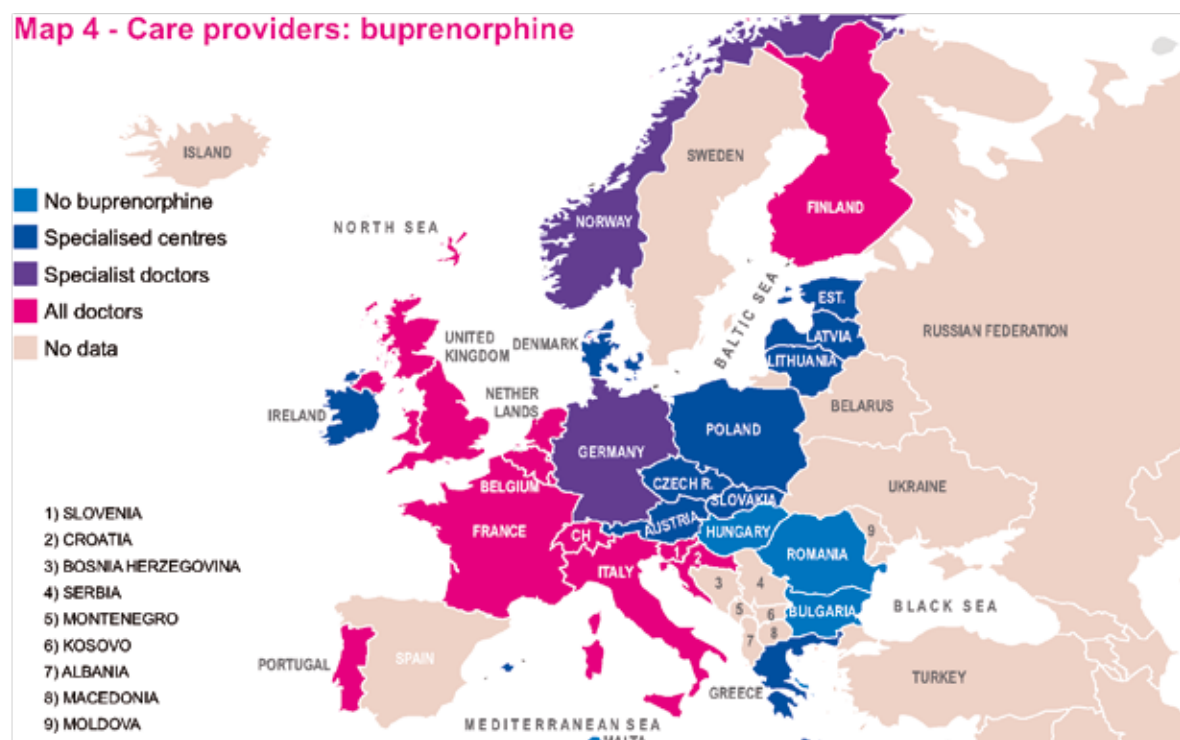
A3. Availability in Europe of the main opioids prescribed for OAT (2016)

Map 3 - Care providers: methadone



European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

Map 4 - Care providers: buprenorphine



European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

Map 5 - Care providers: naloxone (Suboxone)



European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

Map 6 - Care providers: slow-release morphine



European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

A4. Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, Artikel 12 – «General Comment Nr. 14»: Auszüge

Das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmass an Gesundheit (Art. 12 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte).

1. Gesundheit ist ein Grundrecht des Menschen und für die Ausübung anderer Menschenrechte unerlässlich. Jeder Mensch hat das Recht auf das für ihn erreichbare Höchstmass an Gesundheit, das ihm ein Leben in Würde ermöglicht. [...]

3. Das Recht auf Gesundheit steht in engem Zusammenhang mit anderen Menschenrechten und hängt von deren Verwirklichung ab. Diese Rechte sind in der Internationalen Menschenrechtscharta festgelegt: das Recht auf Nahrung, Unterkunft, Arbeit, Bildung, Menschenwürde, Leben, Nichtdiskriminierung und Gleichheit, das Recht, nicht gefoltert zu werden, das Recht auf Privatsphäre, das Recht auf Information und das Recht auf Vereinigungs-, Versammlungs- und Bewegungsfreiheit. Insbesondere diese Rechte und Freiheiten sind inhärente Bestandteile des Rechts auf Gesundheit. [...]

4. [...] Die Formulierung «Die Vertragsstaaten erkennen das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmass an körperlicher und geistiger Gesundheit an» in Artikel 12 Absatz 1 des Pakts beschränkt sich jedoch nicht auf die Gesundheitsversorgung. Aus dem Erarbeitungsprozess und dem spezifischen Wortlaut von Artikel 12 Absatz 2 geht vielmehr hervor, dass das Recht auf Gesundheit vielfältige sozioökonomische Faktoren beinhaltet, die dazu beitragen, dass die Menschen ein gesundes Leben führen können, und die einen wesentlichen Einfluss auf die Gesundheit haben, wie Nahrung und Ernährung, Wohnen, Zugang zu sauberem Trinkwasser und zweckmässigen sanitären Einrichtungen, sichere und hygienische Arbeitsbedingungen und eine gesunde Umwelt. [...]

8. Das Recht auf Gesundheit ist jedoch nicht mit einem Recht auf gute Gesundheit gleichzusetzen. Das Recht auf Gesundheit beinhaltet sowohl Freiheiten als auch Rechte. Zu den Freiheiten gehören das Recht des Menschen, über seine eigene Gesundheit und seinen eigenen Körper zu bestimmen, einschliesslich des Rechts auf sexuelle und reproduktive Freiheit, und das Recht auf körperliche Unversehrtheit, einschliesslich des Rechts, nicht der Folter unterworfen oder ohne Zustimmung einer medizinischen Behandlung oder einem medizinischen Versuch unterzogen zu werden. Andererseits beinhaltet dieses Recht den Zugang zu einem Gesundheitssystem, das allen gleichberechtigt die Möglichkeit garantiert, das für sie erreichbare Höchstmass an Gesundheit zu verwirklichen. [...]

11. [...] Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Beteiligung der Bevölkerung an gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen auf kommunaler, nationaler und internationaler Ebene. [...]

12. Das Recht auf Gesundheit in all seinen Formen und auf allen Ebenen setzt voraus, dass die folgenden miteinander zusammenhängenden wesentlichen Elemente gewährleistet sind (während die genaue Umsetzung von den Bedingungen in den einzelnen Vertragsstaaten abhängt):

a) Verfügbarkeit. Im Vertragsstaat müssen in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsversorgung Einrichtungen, Güter, Leistungen und funktionierende Programme in ausreichender Menge vorhanden sein. [...]

b) Zugang. Einrichtungen, Güter und Leistungen im Gesundheitsbereich (6) müssen allen Personen im Hoheitsgebiet des Vertragsstaats ohne Diskriminierung zugänglich sein. Der Zugang beinhaltet vier Dimensionen, die sich überschneiden:

i) Nichtdiskriminierung: Einrichtungen, Güter und Leistungen im Gesundheitsbereich müssen für alle zugänglich sein, insbesondere für die am stärksten schutzbedürftigen oder marginalisierten Bevölkerungsgruppen, sowohl aufgrund der Gesetzgebung als auch in der Praxis und ohne Diskriminierung aus einem nicht zulässigen Grund.

ii) Physischer Zugang: Einrichtungen, Güter und Leistungen im Gesundheitsbereich müssen für alle Bevölkerungsgruppen ohne Gefahr physisch zugänglich sein, insbesondere für schutzbedürftige oder marginalisierte Gruppen wie ethnische Minderheiten und indigene Völker, Frauen, Kinder, Jugendliche, ältere Menschen, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit HIV/Aids. [...]

iii) Wirtschaftlicher Zugang (Erschwinglichkeit): Einrichtungen, Güter und Leistungen im Gesundheitsbereich müssen für alle erschwinglich sein. Die Kosten für Gesundheitsleistungen und Leistungen im Zusammenhang mit Faktoren, die einen wesentlichen Einfluss auf die Gesundheit haben, sind so festzulegen, dass der Grundsatz der Gerechtigkeit erfüllt ist und diese Leistungen, ob sie von öffentlichen oder privaten Einrichtungen erbracht werden, für alle erschwinglich sind, auch für sozial benachteiligte Gruppen. Aus Gründen der Gerechtigkeit dürfen die ärmsten Haushalte im Vergleich zu besser gestellten Haushalten nicht unverhältnismässig stark durch die Gesundheitsausgaben belastet werden.

iv) Zugang zu Informationen: Der Zugang beinhaltet auch das Recht, Informationen und Ideen (8) zu Gesundheitsfragen zu suchen, zu empfangen und zu verbreiten. Der Zugang zu Informationen darf jedoch das Recht auf Vertraulichkeit für persönliche Gesundheitsdaten nicht beeinträchtigen.

c) Akzeptanz. Einrichtungen, Güter und Leistungen im Gesundheitsbereich müssen der medizinischen Ethik entsprechen und kulturell adäquat sein, d.h. die Kultur von Einzelpersonen, Minderheiten, Völkern und Gemeinschaften respektieren sowie den spezifischen Anforderungen im Zusammenhang mit dem Geschlecht und dem Lebensabschnitt Rechnung tragen und so ausgestaltet sein, dass die Vertraulichkeit gewährleistet ist und der Gesundheitszustand der Betroffenen verbessert wird.

d) Qualität. Neben der Anforderung der kulturellen Akzeptanz müssen Einrichtungen, Güter und Leistungen im Gesundheitsbereich auch wissenschaftlich und medizinisch adäquat und qualitativ gut sein. Dies bedingt insbesondere qualifiziertes medizinisches Personal, von den wissenschaftlichen Stellen zugelassene und nicht abgelaufene Arzneimittel und Krankenhausausstattungen sowie sauberes Trinkwasser und geeignete sanitäre Einrichtungen. [...]

16. [...] Das Recht auf Behandlung umfasst die Einrichtung eines medizinischen Notfallsystems für Unfälle, Epidemien und ähnliche Gesundheitsrisiken sowie die Bereitstellung von Katastrophenhilfe und humanitärer Hilfe in Not-situationen. Die Krankheitsbekämpfung bedingt individuelle und gemeinsame Anstrengungen der Staaten, insbesondere um den Zugang zu den erforderlichen Technologien sicherzustellen, um Methoden zur epidemiologischen Überwachung und zur Erhebung von disaggregierten Daten anzuwenden und zu verbessern und um Impfprogramme und andere Strategien zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten durchzuführen oder bestehende Programme zu verbessern. [...]

17. Die «Schaffung der Voraussetzungen, die für jedermann im Krankheitsfall den Genuss medizinischer Einrichtungen und ärztlicher Betreuung sicherstellen» (Artikel 12 Abs. 2 Bst. d), sowohl bei körperlichen als auch bei geistigen Erkrankungen, bedingt einen schnellen, gleichberechtigten Zugang zu den wesentlichen Leistungen in den Bereichen Prävention, Behandlung, Rehabilitation und Gesundheitserziehung, die Schaffung regelmässiger Vorsorgeprogramme sowie eine geeignete Behandlung, vorzugsweise auf Gemeindeebene, von gängigen Störungen, Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen, die Bereitstellung unentbehrlicher Arzneimittel und angemessene Behandlungen und Betreuungen im Bereich der psychischen Gesundheit. [...]

18. Nach Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 3 verbietet der Pakt die Diskriminierung beim Zugang zur Gesundheitsversorgung und zu Faktoren mit einem wesentlichen Einfluss auf die Gesundheit sowie zu Mitteln und Berechtigungen, um diese in Anspruch zu nehmen, sei es aufgrund von Rasse, Hautfarbe, Geschlecht, Sprache, Religion, politischer oder anderer Anschauung, nationaler oder sozialer Herkunft, Vermögen, Geburt, körperlicher oder geistiger Behinderung, Gesundheitszustand (einschliesslich HIV/AIDS-Infektion), sexueller Ausrichtung, Zivilstand, politischem, sozialem oder anderem Status, mit der Absicht oder der Wirkung, den gleichberechtigten Genuss des Rechts auf Gesundheit zu beeinträchtigen oder zu verunmöglichen. Der Ausschuss betont, dass viele Massnahmen sowie die meisten Strategien und Programme zur Beseitigung von Diskriminierungen im Gesundheitswesen mit minimalen finanziellen Auswirkungen umgesetzt werden können, indem entsprechende gesetzliche Bestimmungen eingeführt, geändert oder abgeschafft oder Informationen bereitgestellt werden. [...]

19. Der gleichberechtigte Zugang zur Gesundheitsversorgung und zu gesundheitsbezogenen Leistungen ist ein Aspekt des Rechts auf Gesundheit, der besonders zu betonen ist. Die Staaten haben eine besondere Verpflichtung, auch für Personen ohne ausreichende Mittel den Zugang zu Krankenversicherung und Gesundheitsversorgung sicherzustellen und bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen Diskriminierungen zu verhindern, die aus Gründen erfolgen, die gemäss internationalen Vereinbarungen unzulässig sind, insbesondere bei den fundamentalen Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Recht auf Gesundheit (16). [...]

23. Die Vertragsstaaten müssen den Jugendlichen ein gesundes und unterstützendes Umfeld bieten. Dazu gehört deren Einbezug in Entscheidungen über ihre Gesundheit und die Möglichkeit, dass sie sich elementare Kenntnisse aneignen, geeignete Informationen einholen, Beratungen erhalten und informierte Entscheidungen zu ihrem Gesundheitsverhalten treffen können. [...]

28. Staaten berufen sich manchmal auf Überlegungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit, um Einschränkungen bei der Ausübung bestimmter anderer Grundrechte zu rechtfertigen. [...]

29. Gemäss Artikel 5 Absatz 1 müssen solche Einschränkungen in einem angemessenen Verhältnis zum Zweck stehen (d.h. es ist die am wenigsten einschränkende Option zu wählen, wenn mehrere möglich sind). Einschränkungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind zwar grundsätzlich zulässig, sie müssen aber vorübergehend sein und überprüft werden.

30. Der Pakt sieht zwar eine schrittweise Verwirklichung der darin niedergelegten Rechte vor und berücksichtigt die Grenzen, die sich aus den beschränkten verfügbaren Mitteln ergeben, gewisse Verpflichtungen auferlegt er den Vertragsstaaten jedoch mit sofortiger Wirkung. Die Vertragsstaaten haben unmittelbare Verpflichtungen in Bezug

auf das Recht auf Gesundheit: zum Beispiel, sicherzustellen, dass es ohne Diskriminierung ausgeübt wird (Art. 2 Abs. 2) und Massnahmen zu treffen (Art. 2 Abs. 1), welche die vollständige Verwirklichung von Artikel 12 sicherstellen. Die zu diesem Zweck zu treffenden Massnahmen müssen gezielt und konkret sein und auf die volle Verwirklichung des Rechts auf Gesundheit abzielen (20). [...]

32. Alles deutet darauf hin, dass der Pakt keine rückwirkenden Massnahmen in Bezug auf das Recht auf Gesundheit oder die darin aufgezählten anderen Rechte zulässt. [...]

33. Das Recht auf Gesundheit auferlegt den Vertragsstaaten wie alle Menschenrechte drei Kategorien oder Ebenen von Verpflichtungen: die Verpflichtungen, sie zu achten, sie zu schützen und sie umzusetzen. Letzteres schliesst auch die Verpflichtung ein, die Ausübung des Rechts zu erleichtern, zu gewährleisten und zu fördern (23). Die Achtung des Rechts auf Gesundheit verpflichtet die Staaten, die Wahrnehmung dieses Rechts nicht direkt oder indirekt zu behindern, während die Verpflichtung zum Schutz bedingt, dass sie Massnahmen ergreifen, die verhindern, dass Dritte in die in Artikel 12 genannten Garantien einschränken. Schliesslich müssen die Staaten zur Umsetzung des Rechts auf Gesundheit gesetzgeberische, administrative, haushaltspolitische und gerichtliche Massnahmen treffen sowie Anreize schaffen, die eine vollständige Verwirklichung des Rechts gewährleisten. [...]

36. Die Verpflichtung zur Umsetzung verlangt von den Vertragsstaaten unter anderem, dem Recht auf Gesundheit einen angemessenen Platz im nationalen politischen und rechtlichen System einzuräumen (vorzugsweise durch den Erlass von Rechtsvorschriften) und eine nationale Gesundheitspolitik festzulegen, die einen detaillierten Plan zur konkreten Verwirklichung beinhaltet. [...] Die Staaten müssen dafür sorgen, dass die Ärzteschaft und andere Gesundheitsfachpersonen eine angemessene Ausbildung erhalten und dass genügend Spitäler, Gesundheitszentren und andere gesundheitsbezogene Einrichtungen vorhanden sind. Ausserdem müssen sie die Schaffung von Einrichtungen, die Beratungen und psychiatrische Dienste anbieten, fördern und unterstützen und darauf achten, dass diese im ganzen Land verteilt sind.

Weitere Verpflichtungen umfassen die Schaffung eines für alle erschwinglichen Krankenversicherungssystems (öffentlich, privat oder gemischt), die Förderung der medizinischen Forschung und der Gesundheitserziehung sowie die Durchführung von Informationskampagnen, insbesondere über HIV/AIDS, sexuelle und reproduktive Gesundheit, traditionelle Praktiken, häusliche Gewalt, Alkoholmissbrauch und den Konsum von Zigaretten, Drogen und anderen schädlichen Substanzen. [...]

40. [...] Es liegt insbesondere in der Verantwortung und im Interesse der wirtschaftlich entwickelten Staaten, ärmere Entwicklungsländer in dieser Hinsicht zu unterstützen. [...]

42. Nur Staaten können dem Pakt beitreten und damit letztendlich die Verantwortung für seine Einhaltung übernehmen. Für die Verwirklichung des Rechts auf Gesundheit sind jedoch alle Mitglieder der Gesellschaft mitverantwortlich – Einzelpersonen (einschliesslich Gesundheitsfachpersonen), Familien, lokale Gemeinschaften, zwischenstaatliche und nichtstaatliche Organisationen, Organisationen der Zivilgesellschaft und die Privatwirtschaft. [...]

43. Im Allgemeinen Kommentar Nr. 3 bestätigt der Ausschuss, dass die Vertragsstaaten die folgenden grundlegenden Mindestverpflichtungen haben [...]:

a) Gewährleistung des Rechts auf einen diskriminierungsfreien Zugang zu Gesundheitseinrichtungen, -gütern und -leistungen, insbesondere für schutzbedürftige oder marginalisierte Gruppen; [...]

d) Bereitstellung der unentbehrlichen Arzneimittel, die regelmässig im Rahmen des WHO-Aktionsprogramms für unentbehrliche Arzneimittel festgelegt werden.

e) Gewährleistung einer gerechten Verteilung von Gesundheitseinrichtungen, -gütern und -leistungen;

f) Verabschiedung und Umsetzung einer nationalen Strategie und eines nationalen Aktionsplans für die öffentliche Gesundheit auf der Grundlage epidemiologischer Daten und unter Berücksichtigung der gesundheitlichen Anliegen der gesamten Bevölkerung. Strategie und Aktionsplan sind in einem partizipativen und transparenten Prozess zu entwickeln und regelmässig zu überprüfen. Sie umfassen Methoden zur aussagekräftigen Überwachung der erzielten Fortschritte (wie Gesundheitsindikatoren und -kriterien). Bei der Erarbeitung der Strategie und des Aktionsplans und von deren Inhalt ist schutzbedürftigen oder marginalisierten Gruppen besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

44. Der Ausschuss bestätigt überdies, dass die folgenden Verpflichtungen dieselbe Priorität haben: [...]

e) Gewährleistung einer adäquaten Ausbildung des Gesundheitspersonals, namentlich über das Recht auf Gesundheit und die Menschenrechte. [...]

51. Der Staat kann die Schutzpflicht verletzen, wenn er nicht alle Massnahmen trifft, die erforderlich sind, um die Bevölkerung in seinem Hoheitsgebiet vor Verletzungen des Rechts auf Gesundheit durch Dritte zu schützen. In

diese Kategorie von Verletzungen fallen bestimmte Unterlassungen, z.B. [...] Frauen nicht vor Gewalt gegen sie zu schützen oder Gewalttäter nicht zu verfolgen oder die Anwendung gewisser schädlicher traditioneller medizinischer oder kultureller Praktiken nicht zu verhindern; [...]

56. Die Staaten sollten die Annahme eines Rahmengesetzes erwägen, das die Umsetzung ihrer nationalen Strategie für das Recht auf Gesundheit gewährleistet. Dieses sollte nationale Mechanismen zur Überwachung der Umsetzung der Gesundheitsstrategie und des nationalen Aktionsplans vorsehen. Das Rahmengesetz sollte folgende Punkte regeln: bezifferte Ziele und einen Zeitplan für deren Umsetzung; Bereitstellung der Mittel zur Erfüllung der im nationalen Plan festgelegten Kriterien, Lancierung einer Zusammenarbeit mit der Zivilgesellschaft (einschliesslich Gesundheitsexperten) sowie mit dem Privatsektor und internationalen Organisationen; [...]

57. Jede nationale Gesundheitsstrategie muss Indikatoren und Kriterien für die Ausübung des Rechts auf Gesundheit festlegen. [...]

59. Jede Person oder Gruppe, die von einer Verletzung des Rechts auf Gesundheit betroffen ist, muss Zugang zu wirksamen gerichtlichen oder anderen Rechtsmitteln auf nationaler und internationaler Ebene haben (30). [...]

Anmerkungen

6. Ohne gegenteilige Angabe beinhaltet der Verweis auf Gesundheitseinrichtungen, -güter und -leistungen auch die Faktoren mit einem wesentlichen Einfluss auf die Gesundheit, die in den Ziffern 11 und 12 a) dieses Allgemeinen Kommentars erwähnt sind.

7. Siehe Ziffern 18 und 19 dieses Allgemeinen Kommentars.

8. Siehe Artikel 19 Absatz 2 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte. In diesem Allgemeinen Kommentar wird ein besonderer Schwerpunkt auf den Zugang zu Informationen gelegt, da diese Frage für die Gesundheit eine sehr grosse Rolle spielt.

16. Zu den grundlegenden Verpflichtungen siehe Ziffern 43 und 44 dieses Allgemeinen Kommentars.

20. Siehe Allgemeiner Kommentar Nr. 13 Ziffer 43.

23. Gemäss den Allgemeinen Kommentaren Nr. 12 und 13 gehört zur Verpflichtung, ein Recht umzusetzen, dass die Ausübung erleichtert und gewährleistet wird. In diesem Allgemeinen Kommentar gehört dazu auch die Verpflichtung, dieses Recht zu fördern, da die Gesundheitsförderung in der Arbeit der WHO und anderer Organisationen einen hohen Stellenwert hat.

30. Unabhängig davon, ob Gruppen als solche Wiedergutmachung für von der Gruppe ausgeübte Rechte verlangen können, sind die Vertragsstaaten sowohl an die kollektiven als auch an die individuellen Aspekte von Artikel 12 gebunden. Kollektive Rechte nehmen im Gesundheitsbereich einen zentralen Platz ein, und eine moderne Gesundheitspolitik ist stark auf Prävention und Förderung ausgerichtet, das heisst auf Methoden, die sich in erster Linie an Gruppen von Menschen richten.

A5. Zusammensetzung der Expertengruppen und Interessenverbindungen

Expertengruppe

Länderexperten und -expertinnen: Peyman Altan (Ministry of Health, Türkei), Laura Amey, (Institut für Gesundheitsrecht, Universität Neuenburg, Schweiz), Evin Aras Kılınc (Ministry of Health, Türkei), Marc Auriacombe (CHU Bordeaux, Frankreich), Nabil Ben Salah (Ministère de la santé, Tunesien), Manuel Cardoso (General-Directorate for Intervention on Addictive Behaviours and Dependencies, Portugal), Mohamed Chakali (Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, Algerien), Ramzi Haddad (Skoun, Lebanese Addiction Center, Libanon), Robert Hämmig (Universitäre Psychiatrische Dienste Bern, Schweiz), Valérie Junod (Faculté de droit, Universitäten Genf und Lausanne, Schweiz), Andrej Kastelic (Centre for the Treatment of Drug Addiction, Slowenien), Dominique Lamy (Réseau alternative aux toxicomanies - ALTO, Belgien), Stamatia Markellou (Greek Organisation against Drugs, Griechenland), Laurent Michel (CSAPA Pierre Nicole, Croix-Rouge Française, Frankreich), Abdallah Ounnir (Faculté des sciences juridiques économiques et sociales, Université Abdelmalek Essaâdi Tanger, Marokko), Jallal Toufiq (Observatoire national des drogues et addictions, Marokko), Didier Touzeau (Groupe hospitalier Paul Guiraud, Frankreich), Evelina Venckevic (Drug, Tobacco and Alcohol Control Department, Litauen).

Expertinnen und Experten von internationalen Organisationen: Alessandro Pirona (Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht), Willem K. Scholten (Consultant, vorgeschlagen von der Weltgesundheitsorganisation).

Institutionelle Vertreterinnen und Vertreter: Marie-Anne Courné (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Frankreich), Katia Dubreuil (Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives, Frankreich), Elisabeth Pfletschinger (Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives, Frankreich).

Beobachter des Wissenschaftsausschusses: Miguel Casas Brugué (Hospital Universitari Vall d'Hebron, Spanien).

Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats

Marc Anseau, Nicolas Authier, Thilo Beck, Amine Benyamina, Jacques Besson, Jean-Pierre Couteron, Chin Bin Eap, Jean-Pierre Gervasoni, Edward J. Gorzelańczyk, Christine Guillain, Olivier Guillod, Jennifer Hasselgard-Rowe, Dagmar Hedrich, Bernadeta Lelonek-Kuleta, Louis Letellier de Saint-Juste, Icro Maremmani, Daniel Meili, Haim Mell, Martine Monnat, Marie-Anne Nougier, Marc Reisinger, Michel Reynaud, Ambros Uchtenhagen, Frank Zobel, Serge Zombek, Daniele Zullino.

Weitere Beiträge

Rodolphe Aeberhard, Anthony Bamert, Ahmed Ben Hassouna, Carlo Cafilisch, Federico Cathieni, Caroline Dunand, Cheryl Dickson, Inês Fernandes, Benoît Gaillard, Gabriel Guarrasi, Dorothy Gütermann, Ghazi Kardous, Mohamed Hachaichi, Marc Jeanneret, Dimitri Kohler, Victor Leroy, Selena Lopreno, Sarah Maiolo, Mauro Mayer, Mourad Mersni, Quentin Mottet, Baptiste Novet, Louise Penzenstadler, Michaël Roelli, Pablo Sanz, Alexander Tomei, Maude Waelchli.

Angabe von Interessenverbindungen

Die Expertinnen und Experten wurden bei der Erhebung der Daten zur Erstellung ihres Profils gefragt, ob sie in der Vergangenheit persönlich oder über die Organisation, für die sie tätig sind, Mandate für ein Labor übernommen hatten, das an der Entwicklung oder Vermarktung von Produkten tätig ist, die zur Behandlung des Abhängigkeitsyndroms verwendet werden (Arzneimittel, biologische Tests, spezifisches medizinisches Material usw.).

Marc Auriacombe gab an, dass er persönlich keine Interessenverbindungen habe, erwähnte aber Partnerschaften der Universität Bordeaux und/oder seiner Stiftung mit den pharmazeutischen Laboratorien RBPharma, Mundipharma, Lundbeck, DAPharma und Ferrer.

Laurent Michel gab an, dass er in den vergangenen zwei Jahren keine Interessenverbindungen hatte. Davor erbrachte er Leistungen im Auftrag der pharmazeutischen Laboratorien Bouchara, Reckitt und Etypharm.

Willem K. Scholten ist selbständiger Berater. Seine Tätigkeit beinhaltet Leistungen im Bereich der Regulierung und der Politik im Zusammenhang mit psychoaktiven Substanzen für verschiedene Organisationen, unter anderem DrugScience, Grünenthal, Jazz Pharmaceuticals, Mundipharma, Pinney Associates und die Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Didier Touzeau gab Mandate im Auftrag der pharmazeutischen Laboratorien Lundbeck France und RB Pharmaceuticals France an.

Quellenangaben

- Alho, H. (2015). Opioid Agonist Diversion in Opioid-Dependence Treatment. In El-Guebaly, N., Carrà, G. & Galanter, M.(Eds.), *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives* (pp. 555-566). Milano: Springer Milan.
- Arnaud, S., Dubois-Arber, F. & Gervasoni, J.-P. (2011). Rôle des pharmacies dans la prise en charge des consommateurs de drogue 3e vague d'enquête, 2011: IUMSP (Institut universitaire de médecine sociale et préventive).
- Arria, A. M. & McLellan, A. T. (2012). Evolution of concept, but not action, in addiction treatment. *Substance use & misuse*, 47(8-9), 1041-1048.
- Auriacombe, M., Serre, F., Denis, C. & Fatseas, M. (2017). Diagnosis of addictions. In: H. Pickard & S. Ahmed (Eds), *The Routledge Handbook of the Philosophy and Science of Addiction*. Routledge.
- Ayu, A. P., Schellekens, A. F., Iskandar, S., Pinxten, L. & De Jong, C. A. (2015). Effectiveness and organization of addiction medicine training across the globe. *European addiction research*, 21(5), 223-239.
- Beck, T., Haasen, C., Verthein, U., Walcher, S., Schuler, C., Backmund, M. & Reimer, J. (2014). Maintenance treatment for opioid dependence with slow-release oral morphine: a randomized cross-over, non-inferiority study versus methadone. *Addiction*, 109(4), 617-626.
- Becker, G. S., Murphy, K. M. & Grossman, M. (2004). The economic theory of illegal goods: The case of drugs.
- Berridge, V. (2004). Punishment or treatment? Inebriety, drink, and drugs, 1860-2004. *The Lancet*, 364, 4.
- Berridge, V. & Edwards, G. (1987). *Opium and the People: Opiate Use in Nineteenth-Century England*. New Haven-Connecticut: Yale University Press.
- Blanken, P., Hendriks, V. M., Koeter, M. W., van Ree, J. M. & van den Brink, W. (2012). Craving and illicit heroin use among patients in heroin-assisted treatment. *Drug Alcohol Depend*, 120(1), 74-80.
- Broers, B. (2016). A concept for undergraduate training in addiction medicine in Switzerland.
- Cherny, N. I., Baselga, J., de Conno, F. & Radbruch, L. (2010). Formulary availability and regulatory barriers to accessibility of opioids for cancer pain in Europe: a report from the ESMO/EAPC Opioid Policy Initiative. *Annals of oncology*, 21(3), 615-626. doi:10.1093/annonc/mdp581.
- Cicek, E., Demirel, B., Ozturk, H. I., Kayhan, F., Cicek, I. E., & Eren, I. (2015). Burden of care and quality of life in relatives of opioid dependent male subjects. *Psychiatria Danubina*, 27(3), 0-277.
- Clement, S., Schauman, O., Graham, T., Maggioni, F., Evans-Lacko, S., Bezborodovs, N. & Thornicroft, G. (2015). What is the impact of mental health-related stigma on help-seeking? A systematic review of quantitative and qualitative studies. *Psychological medicine*, 45(1), 11-27.
- Cohen, E. B. & Lloyd, S. J. (2014). Disciplinary Evolution and the Rise of the Transdiscipline. *International Journal of an Emerging Transdiscipline*, 17, 189-215.
- Comer, S. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J., Amass, L., Cooper, Z. D. & Kleber, H. D. (2010). Abuse liability of intravenous buprenorphine/naloxone and buprenorphine alone in buprenorphine-maintained intravenous heroin abusers. *Addiction*, 105(4), 709-718.
- Courtwright, D. T. (2001). *Dark Paradise: A History of Opiate Addiction in America*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press.
- Crane, B. D. & Rivolo, A. R. (1997). An Empirical Examination of Counterdrug Interdiction Program Effectiveness.
- Deappen, J. B. (2016). L'accompagnement thérapeutique des patients souffrant d'addictions. *Forum médical suisse*; 16(18-19):423-426.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A Medical Treatment for Diacetylmorphine (Heroin) Addiction. A Clinical Trial with Methadone Hydrochloride. *JAMA*, 193, 646-650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction: a clinical trial with methadone hydrochloride. *JAMA*, 193(8), 646-650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1966). Rehabilitation of heroin addicts after blockade with methadone. *N Y State J Med*, 66(15), 2011-2017.

- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1967). Heroin addiction-a metabolic disease. *Arch Intern Med*, 120(1), 19-24.
- Dole, V. P. Nyswander, M. E., & Kreek, M. J. (1966). Narcotic blockade. *Arch Intern Med*, 118(4), 304-309.
- Duthey, B. & Scholten, W. (2014). Adequacy of opioid analgesic consumption at country, global, and regional levels in 2010, its relationship with development level, and changes compared with 2006. *J Pain Symptom Manage*, 47(2), 283-297. doi:10.1016/j.jpainsymman.2013.03.015
- EMCDDA. (2003). Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries. Catholic University of Leuven, Belgium.
- EMCDDA. (2010) Building a national drugs observatory: a joint handbook. Luxembourg : Office for Official Publications of the European Communities.
- EMCDDA. (2016). European Drug Report 2016: Trends and Developments. Publications Office of the European Union, Luxembourg. Available online <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2637/TDAT16001ENN.pdf>.
- Erlenmeyer, A. (1883). *Die Morphiumscht und ihre Behandlung*. Leipzig & Neuwied, Germany: Heuser's Verlag.
- European Union. (2015). Council conclusions on the implementation of the EU Action Plan on Drugs 2013-2016 regarding minimum quality standards in drug demand reduction in the European Union. Brussels.
- Farré, M., Mas, A., Torrens, M., Moreno, V. C. & Camí, J. (2002). Retention rate and illicit opioid use during methadone-maintenance interventions: a meta-analysis. *Drug Alcohol Depend*, 65(3), 283-290.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2005). Heroin maintenance for chronic heroin dependents. *The Cochrane Library*.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2011). Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals. *The Cochrane database of systematic reviews*(12), CD003410. doi:10.1002/14651858.CD003410.pub4.
- Feldstein Ewing, S. W., Apodoca, T. R. & Gaume, J. (2016). Ambivalence: Prerequisite for success in motivational interviewing with adolescents? *Addiction*, 111, 1900-107.
- Foucault, M. (2014). *Surveiller et punir. Naissance de la prison*: Editions Gallimard.
- Goodair, C. & Crome, I. (2014). Special Edition: Education and training in addiction medicine. *The Canadian Journal of Addiction*, 5(3), 27.
- Gowing, L., Farrell, M., Bornemann, R., Sullivan, L. & Ali, R. (2011). Oral substitution treatment of injecting opioid users for prevention of HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev*:CD004145.
- Groupe Pompidou. 2014. *Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances*. Strasbourg. Muscat, R. Stamm, R. & Uchtenhagen, A.
- Haasen, C., Stallwitz, A., Lachmann, A., Prinzleve, M., Güttinger, F. & Rehm, J. (2004). Management of high risk opiate addicts in Europe. Retrieved from
- Halliday, R. (1963). Management of the Narcotic Addict. *British Columbia Medical Journal*, 5(10), 412-414.
- Harris, M. & Rhodes, T. (2013). Methadone diversion as a protective strategy: The harm reduction potential of 'generous constraints'. *International Journal of Drug Policy*, 24(6), e43-e50. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2012.10.003>.
- Hubbard, R. L., Craddock, S. G. & Anderson, J. (2003). Overview of 5-year followup outcomes in the drug abuse treatment outcome studies (DATOS). *J Subst Abuse Treat*, 25(3), 125-134.
- Hulse, G. K., English, D. R., Milne, E. & Holman, C. D. J. (1999). The quantification of mortality resulting from the regular use of illicit opiates. *Addiction*, 94(2), 221-229.
- INCB. (1989). International Narcotics Control Board Report, 1989 Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs. New York, NY.
- INCB. (2016). International Narcotics Control Board. Availability of internationally controlled drugs: Ensuring adequate access for medical and scientific purposes. New York, NY.
- Institut de droit de la santé (2012). *Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Etude de la réglementation de quelques pays francophones*. Neuchâtel. Amey, L., Brunner, N., Guillod, O.
- Isbell, H. & Vogel, V. H. (1949). The addiction liability of methadon (amidone, dolophine, 10820) and its use in the treatment of the morphine abstinence syndrome. *Am J Psychiatry*, 105(12), 909-914. doi:10.1176/ajp.105.12.909.
- Johnson, B. & Richert, T. (2015a). Diversion of methadone and buprenorphine by patients in opioid substitution treatment in Sweden: Prevalence estimates and risk factors. *International Journal of Drug Policy*, 26(2), 183-190. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2014.10.003>.

- Johnson, B. & Richert, T. (2015b). Diversion of Methadone and Buprenorphine from Opioid Substitution Treatment: The Importance of Patients' Attitudes and Norms. *J Subst Abuse Treat*, 54, 50-55. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jsat.2015.01.013>.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. (2006). Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. UNAIDS, Geneva, Switzerland. Available online <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2006/>.
- Jones, J. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J. M., Mogali, S., Metz, V. & Comer, S. D. (2015). Abuse potential of intranasal buprenorphine versus buprenorphine/naloxone in buprenorphine-maintained heroin users. *Addiction biology*, 20(4), 784-798.
- Kastelic, A., Dubajic, G. & Strbad, E. (2008). Slow-release oral morphine for maintenance treatment of opioid addicts intolerant to methadone or with inadequate withdrawal suppression. *Addiction*, 103(11), 1837-1846.
- Kelly, J. F. & Westerhoff, C. M. (2010). Does it matter how we refer to individuals with substance-related conditions? A randomized study of two commonly used terms. *International Journal of Drug Policy*, 21(3), 202-207.
- Kothari, D., Gourevitch, M. N., Lee, J. D., Grossman, E., Truncali, A., Ark, T. K. & Kalet, A. L. (2011). Undergraduate medical education in substance abuse: A review of the quality of the literature. *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*, 86(1), 98.
- Larjow, E., Papavasiliou, E., Payne, S., Scholten, W. & Radbruch, L. (2016). A systematic content analysis of policy barriers impeding access to opioid medication in Central and Eastern Europe: Results of ATOME. *J Pain Symptom Manage*, 51(1), 99-107. doi:10.1016/j.jpainsymman.2015.08.012.
- Lauber, C., Nordt, C., Braunschweig, C. & Rössler, W. (2006). Do mental health professionals stigmatize their patients? *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 113(s429), 51-59.
- Launonen, E., Alho, H., Kotovirta, E., Wallace, I. & Simojoki, K. (2015). Diversion of opioid maintenance treatment medications and predictors for diversion among Finnish maintenance treatment patients. *International Journal of Drug Policy*, 26(9), 875-882.
- Lindesmith, A. R. (1957). The British system of narcotics control. *Law and Contemporary Problems*, 22(1), 138-154.
- Lines, R., Elliott, R., Hannah, J., Schleifer, R., Avafia, T. & Barrett, D. (2017). The Case for International Guidelines on Human Rights and Drug Control.
- Lipari, R. N., Park-Lee, E. & Van Horn, S. (2016). America's need for and receipt of substance use treatment in 2015. Rockville, MD: Center for Behavioral Health Statistics and Quality, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- Maremmani, I. & Gerra, G. (2010). Buprenorphine-based regimens and methadone for the medical management of opioid dependence: Selecting the appropriate drug for treatment. *The American journal on addictions*, 19(6), 557-568.
- MacArthur, G. J., Minozzi, S., Martin, N., Vickerman, P., Deren, S., Bruneau, J., Degenhardt, L. & Hickman, M. (2012). Opiate substitution treatment and HIV transmission in people who inject drugs: systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 345, e5945.
- Mathers, B. M., Degenhardt, L., Phillips, B., Wiessing, L., Hickman, M., Strathdee, S. A. & Toufik, A. (2008). Global epidemiology of injecting drug use and HIV among people who inject drugs: a systematic review. *The Lancet*, 372(9651), 1733-1745.
- Mattick, R. P., Kimber, J., Breen, C. & Davoli, M. (2008). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*, 2(2).
- Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2009). Methadone maintenance therapy versus no opioid replacement therapy for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3).
- Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2014). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2.
- McLellan, A. T., Lewis, D. C., O'Brien, C. P. & Kleber, H. D. (2000). Drug dependence, a chronic medical illness: implications for treatment, insurance, and outcomes evaluation. *Jama*, 284(13), 1689-1695.
- McLellan, A. T., Carise, D. & Kleber, H. D. (2003). Can the national addiction treatment infrastructure support the public's demand for quality care? *J Subst Abuse Treat*, 25(2), 117-121.
- McLellan, A. T., Starrels, J. L., Tai, B., Gordon, A. J., Brown, R., Ghitza, U. & Lindblad, R. (2013). Can substance use disorders be managed using the chronic care model? Review and recommendations from a NIDA Consensus Group. *Public health reviews*, 35(2), 8.
- McLellan, A. T. (2017). Substance Misuse and Substance use Disorders: Why do they Matter in Healthcare?. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, 128, 112
- Milani, B. & Scholten, W. (2011). Access to controlled medicines The world medicines situation (3rd ed., pp. 1-20) Geneva: OMS.

- Miller, W. R. & Rose, G. S. (2013). Motivation Interviewing and Decisional Balance: Contrasting Responses to Client Ambivalence. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 43, 129-141.
- Mino, A. (1990). *Analyse scientifique de la littérature sur la remise contrôlée d'héroïne ou de morphine*. Berne: Office-Fédéral de la Santé Publique.
- Minozzi, S., Amato, L., Bellisario, C., Ferri, M. & Davoli, M. (2013). Maintenance agonist treatments for opiate-dependent pregnant women. *The Cochrane Library*.
- Miron, J. A. (2003). The effect of drug prohibition on drug prices: Evidence from the markets for cocaine and heroin. *Review of Economics and Statistics*, 85(3), 522-530.
- Mjåland, K. (2015). The paradox of control: An ethnographic analysis of opiate maintenance treatment in a Norwegian-prison. *International Journal of Drug Policy*, 26(8), 781-789. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2015.04.020>.
- Moatti, J. P., Carrieri, M. P., Spire, B., Gastaut, J. A., Cassuto, J. P., Moreau, J. & Manif 2000 Study Group. (2000). Adherence to HAART in French HIV-infected injecting drug users: the contribution of buprenorphine drug maintenance-treatment. *Aids*, 14(2), 151-155.
- Musto, D. F. (1987). *The American disease: Origins of narcotic control*: Oxford University Press.
- Nielsen, S., Larance, B., Degenhardt, L., Gowing, L., Kehler, C. & Lintzeris, N. (2016). Opioid agonist treatment for pharmaceutical opioid dependent people. *The Cochrane database of systematic reviews*, 5, CD011117.
- Nyswander, M. & Dole, V. P. (1967). The present status of methadone blockade treatment. *Am J Psychiatry*, 123(11), 1441-1442. doi:10.1176/ajp.123.11.1441.
- O'Brien, S. & Cullen, W. (2011). Undergraduate medical education in substance use in Ireland: a review of the literature and discussion paper. *Ir J Med Sci*, 180(4), 787-792. doi:10.1007/s11845-011-0736-y.
- O'Connor, P. G., Nyquist, J. G. & McLellan, A. T. (2011). Integrating addiction medicine into graduate medical education in primary care: the time has come. *Annals of internal medicine*, 154(1), 56-59.
- O'Connor, P. G., Sokol, R. J. & D'Onofrio, G. (2014). Addiction medicine: the birth of a new discipline. *JAMA Intern Med*, 174(11), 1717-1718.
- Obrist, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. & Mayumana, I. (2007). Access to health care in contexts of livelihood insecurity: a framework for analysis and action. *PLoS Med*, 4(10), e308.
- OFSP. (2012). *Le référentiel modulaire QuaThéDA*. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique. Stamm, R. & Hälg, R.
- OFSP. (2013). *Dépendance aux opioïdes: Traitements basés sur la substitution*. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique.
- Penchansky, R. & Thomas, J. W. (1981). The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical care*, 19(2), 127-140.
- Petitjean, S., Stohler, R., Déglon, J.-J., Livoti, S., Waldvogel, D., Uehlinger, C. & Ladewig, D. (2001). Double-blind randomized trial of buprenorphine and methadone in opiate dependence. *Drug Alcohol Depend*, 62(1), 97-104.
- Phillips, L. A. & Shaw, A. (2013). Substance use more stigmatized than smoking and obesity. *Journal of Substance Use*, 18(4), 247-253.
- Radbruch, L., Jünger, S., Payne, S. & Scholten, W. (2014). *Access to Opioid Medication in Europe (ATOME)*. Final Report and Recommendations to the Ministries of Health.
- Rao, R., Ambekar, A., Agrawal, A., Pawar, A. K. S., Mishra, A. K. & Khandelwal, S. (2016). Evaluation of a five-day training programme on opioid substitution therapy in India. *Drugs: Education, Prevention and Policy*, 1-5.
- Rasyidi, E., Wilkins, J. N. & Danovitch, I. (2012). Training the next generation of providers in addiction medicine. *Psychiatric Clinics of North America*, 35(2), 461-480.
- Reimer, J., Wright, N., Somaini, L., Roncero, C., Maremmani, I., McKeganey, N. & Alho, H. (2016). The impact of misuse and diversion of opioid substitution treatment medicines: evidence review and expert consensus. *European addiction research*, 22(2), 99-106.
- Richert, T. & Johnson, B. (2015). Long-term self-treatment with methadone or buprenorphine as a response to barriers to opioid substitution treatment: the case of Sweden. *Harm Reduction Journal*, 12(1), 12. doi:10.1186/s12954-015-0037-2.
- Ritter, C. (2014). *Substitution maintenance treatment in Ukraine: humanitarian and medical mission 16–21 May 2014*. CooperationGroup to Combat Drug Abuse and illicit trafficking in Drugs, Pompidou Group, Council of Europe (<https://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Source/focus/P-PG>).

- Ritter, C. & Bischoff, T. (2014). Enseignement prégradué de la médecine de l'addiction (13.003946 / 704.0001 / -614).
- Rosenthal, R. N., Lofwall, M. R., Kim, S., Chen, M., Beebe, K. L. & Vocci, F. J. (2016). Effect of buprenorphine implants on illicit opioid use among abstinent adults with opioid dependence treated with sublingual buprenorphine: A randomized clinical trial. *JAMA*, 316(3), 282-290.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Villes, V., Dellamonica, P., Poizot-Martin, I., Ravaux, I. & Spire, B. (2008). The impact of methadone or buprenorphine treatment and ongoing injection on highly active antiretroviral therapy (HAART) adherence: evidence from the MANIF2000 cohort study. *Addiction*, 103(11), 1828-1836.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Cohen, J., Ravaux, I., Poizot-Martin, I., Dellamonica, P. & Spire, B. (2009). Retention in opioid-substitution treatment: a major predictor of long-term virological success for HIV-infected injection drug users receiving antiretroviral treatment. *Clinical infectious diseases*, 49(9), 1433-1440
- Samet, J. H. & Fiellin, D. A. (2015). Opioid substitution therapy-time to replace the term. *Lancet (London, England)*, 385(9977), 1508.
- Sartorius, N. (2007). Stigma and mental health. *The Lancet*, 370(9590), 810.
- Scholten, W. (2013). Access to opioid analgesic: essential for quality cancer care. In M. Hanna & Z. Zylicz (Eds.), *Cancer pain*. London: Springer.
- Scholten, W. (2015). Make your words support your message. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 29(1), 44-47. doi:10.3109/15360288.2014.997855.
- Scholten, W. (2017). European drug report 2017 and opioid-induced deaths: British Medical Journal Publishing Group.
- Scholten, W. & Henningfield, J. E. (2016). Negative outcomes of unbalanced opioid policy supported by clinicians, politicians, and the media. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 30(1), 4-12.
- Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J. F., Hämmig, R. & Radbruch, L. (In press). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *BMJ*.
- Seya, M.-J., Gelders, S. F., Achara, O. U., Milani, B. & Scholten, W. K. (2011). A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 25(1), 6-18.
- Stein, M. D., Mulvey, K. P., Plough, A., & Samet, J. H. (1998). The functioning and well being of persons who seek treatment for drug and alcohol use. *Journal of substance abuse*, 10(1), 75-84.
- Stone, K. & Sander, G. (2016). *The global state of harm reduction 2016*. London: Harm Reduction International.
- Sun, B., Fan, N., Nie, S., Zhang, M., Huang, X., He, H. & Rosenheck, R. A. (2014). Attitudes towards people with mental illness among psychiatrists, psychiatric nurses, involved family members and the general population in a large city in Guangzhou, China. *International journal of mental health systems*, 8(1), 26.
- Taylor, A. L. (2007). *Addressing the global tragedy of needless pain: rethinking the United Nations single convention on narcotic drugs*: SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA.
- Teesson, M., Mills, K., Ross, J., Darke, S., Williamson, A. & Havard, A. (2008). The impact of treatment on 3 years' outcome for heroin dependence: findings from the Australian Treatment Outcome Study (ATOS). *Addiction*, 103(1), 80-88.
- Terry, C. E. & Pellens, M. (1970). *The opium problem*. Montclair: Patterson Smith.
- Torrens, M., Fonseca, F., Galindo, L., & Farré, M. (2015). Opioid addiction: short-and long-acting opioids. *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives*, 467-500.
- Uchtenhagen, A., Ladjevic, T., Rehm, J. (2005). A systematic review of existing guidelines. Working paper for World Health Organization. Geneva: WHO.
- Uchtenhagen, A., Stamm, R., Huber, J., Vuille, R. (2008). A review of systems for continued education and training in the substance abuse field. *Substance Abuse*. 29:95-102.
- Uchtenhagen, A. & Schaub, M. (2011). *Minimum Quality Standards in Drug Demand Reduction EQUUS*. Zurich: Research Institute for Public Health and Addiction A WHO collaborating center affiliated to Zurich University.
- United Nations (2010). Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health (A/65/255).
- UNODC. (2007). *World Drug Report*. United Nations Publications.
- UNODC & WHO. (2016). *International Standards for the Treatment of Drug Use Disorders — Draft for Field Testing*. Vienna: United Nations.

- Valadez, M. A. N. (2014). Drug use and the right to health: An analysis of international law and the Mexican case. *Mexican law review*, 6(2), 201-224.
- Vranken, M. J. M., Lisman, J. A., Mantel-Teeuwisse, A. K., Jünger, S., Scholten, W., Radbruch, L. & Schutjens, M. H. D. B. (2016). Barriers to access to opioid medicines: A review of national legislation and regulations of 11 central and eastern European countries. *The Lancet Oncology*, 17(1), e13-e22. doi:10.1016/S1470-2045(15)00365-4.
- Wakeman, S. E. & Rich, J. D. (2017). *Barriers to Post-Acute Care for Patients on Opioid Agonist Therapy; An Example of Systematic Stigmatization of Addiction*: Springer.
- WHO. (2004). WHO/UNODC/UNAIDS position paper: Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention. In WHO/UNODC/UNAIDS position paper: substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention.
- WHO. (2009). *Access to Controlled Medications Programme: Improving access to medications controlled under international drug conventions: briefing note*. Geneva: World Health Organisation.
- WHO. (2009). *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. World Health Organisation.
- WHO. (2011). *Ensuring balance in national policies on controlled substances*: World Health Organisation.
- Wright, N., D'Agnone, O., Krajci, P., Littlewood, R., Alho, H., Reimer, J. & Maremmani, I. (2016). Addressing misuse and diversion of opioid substitution medication: guidance based on systematic evidence review and real-world experience *Journal of Public Health*, 38(3), e368-e374. doi:10.1093/pubmed/fdv150.
- Wyszewianski, L. (2002). Access to Care: Remembering Old Lessons. *Health Serv Res*, 37(6), 1441-1443. doi:10.1111/1475-6773.12171.
- Zedler, B. K., Mann, A. L., Kim, M. M., Amick, H. R., Joyce, A. R., Murrelle, E. L. & Jones, H. E. (2016). Buprenorphine compared with methadone to treat pregnant women with opioid use disorder: a systematic review and meta-analysis of safety in the mother, fetus and child. *Addiction*, 111(12), 2115-2128.



