

Teil B – Ausgewählte Themen

1 Buprenorphin: Behandlung, Missbrauch und Verschreibungsgewohnheiten

1.1 Übersicht

Rechtliche Lage

Für die Substitutionsbehandlung von Opiatabhängigen ist Buprenorphin in Deutschland seit 2000 neben anderen Substanzen, insbesondere Methadon, zugelassen und wird im Rahmen der geltenden BtMG Vorschriften eingesetzt.

Die Fachinformation sieht den Einsatz von Buprenorphin vor allem für Opioidabhängige, deren Abhängigkeit noch kürzer dauert bzw. noch wenig verfestigt ist. Wegen der langen Halbwertszeit kann das Medikament nach einer Stabilisierung des Patienten statt täglich auch alle zwei oder drei Tage mit einer entsprechend erhöhten Dosis verwendet werden.

Neben einer Reihe von somatischen Gründen für eine Kontraindikation soll die Substanz auch bei akutem Alkoholismus nicht eingesetzt werden. Gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen ist wegen erhöhten Todesfallrisikos kontraindiziert. Werden bei den regelmäßig vorzunehmenden Urintests vom behandelnden Arzt solche Substanzen gefunden oder liegt i.v. Konsum vor, so ist insbesondere die Vergabe als „take-home“ Dosis abzubrechen.

Es wird davon ausgegangen, dass während der Anfangsphase der Behandlung keine Fahrtüchtigkeit besteht. Nach Erreichung einer stabilen Dosis ist diese Frage jedoch individuell zu prüfen und zu beantworten.

Forschungsergebnisse zum Einsatz in der Substitution

Die pharmakologische Besonderheit von Buprenorphin, das sowohl als Opiatagonist als auch als Antagonist wirkt, spielt in Deutschland in der Fachdiskussion und im Vergleich des Wirkungsspektrums eine wichtige Rolle. Auf Grund der vorliegenden Studienergebnisse besteht jedoch noch kein Einvernehmen darüber, ob diese Substanz anderen Substitutionsmitteln überlegen ist (z. B. Schottenfeld et al. 1997, Montoya et al. 2004).

Eine Übersichtsarbeit von Davids & Gastpar (2004) beschäftigt sich mit dem Einsatz von Buprenorphin im Rahmen der Entzugsbehandlung und der Substitution. Neben der einfachen Applikation als Sublingualtablette wird vor allem auf den geringer ausgeprägten atemdepressiven Effekt hingewiesen, der Buprenorphin unter den Opiaten zu einem besonders sicheren Medikament macht. Unerwünschte Nebeneffekte sind auch in der klinischen Praxis relativ selten. Tierversuche weisen auf ein geringes Suchtpotential hin, wogegen allerdings anekdotische Berichte von Missbrauch insbesondere aus Frankreich sprechen. Die Autoren fassen die berücksichtigten Studien wie folgt zusammen: Die positive Wirkung beim Entzug ebenso wie im Rahmen von Substitutionsbehandlung ist nachgewiesen. Buprenorphin sollte deshalb als wertvolle Ergänzung der Behandlungsmöglichkeiten gesehen werden, kann diese jedoch nicht unbedingt ersetzen.

Der Einsatz von Buprenorphin bei niedergelassenen Ärzten wurde 2000/2001 in einer prospektive naturalistische Studie. über 12 Wochen an 148 Probanden untersucht. Die Substanz wird an bereits substituierte Personen bzw. solche Personen abgegeben, die eine Methadonbehandlung abgebrochen haben. Ein Mindestalter von 18 Jahren ist Teilnahmebedingung. Es wurden Daten zu Behandlungsdauer, Dosierung, Drogenkonsummuster und Entzugssymptomen erfasst. Erhebungszeitpunkt sind der Behandlungsbeginn sowie 1, 5, 9 und 12 Wochen danach. Erste Ergebnisse zeigen, dass 73 % der Patienten die Studienbehandlung nach durchschnittlich 86 Tagen regulär abschlossen. Bei 55 % wurden danach keine Opiate mehr im Urin nachgewiesen. Die Entzugssymptomatik ging signifikant zurück (Verthein et al. 2003,2004).

Es liegen weitere Studien vor, deren methodischen Einschränkungen ihre Aussagekraft allerdings deutlich einschränken:

- Paetzold et al. (2000) untersuchten in einer offenen Studie bei 15 Patienten die Eignung von Buprenorphin zur Unterstützung der Entgiftungsbehandlung.
- Kagerer et al (2002) untersuchten in einer Computersimulation Auswirkungen auf das Fahrverhaltens

1.2 Behandlung

Die Auswertung des Substitutionsregisters hat ergeben, dass im Jahr 2003 für etwa 12,3% der gemeldeten Substitutionsfälle Buprenorphin verschrieben wurde.

Erste, noch nicht publizierte, Ergebnisse der COBRA-Studie zeigen, dass vor allem in kleinen Arztpraxen jeweils 10-20% der Substitutionspatienten mit Buprenorphin behandelt werden (Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, persönliche Mitteilung).

Im Land Berlin wurde 2003 in 301 Fällen (5,6% aller registrierten Substitutionsfälle) Buprenorphin verschrieben. Das Präparat wird wegen der höheren Kosten nicht als Regelmedikation sondern vor allem für kurze Übergangszeiträume (z.B. Entzug, Endphase Substitutionsbehandlung) eingesetzt (Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz Berlin, persönliche Mitteilung).

In Sachsen wurden in 2003 insgesamt 74 Personen mit Buprenorphin substituiert, was einem Anteil von ca. 14% entspricht. (Sächsisches Staatsministerium für Soziales, persönliche Mitteilung).

1.3 Missbrauch

Im Rahmen der Referenzerhebung zum Missbrauch von Medikamenten durch Personen in ambulanter Suchtbehandlung fand sich im Jahr 2002 mit 8 Nennungen erstmals Buprenorphin (2% aller Nennungen) unter den missbrauchten Medikamenten. Jeweils die Hälfte der Fälle betraf Personen mit primärer Opiat- bzw. Kokainabhängigkeit (Rösner & Kufner 2004).

Fälle von Missbrauch sind nach Auskunft der Drogenbeauftragten der Länder in Bayern, Berlin und Mecklenburg-Vorpommern nicht bekannt. Wenngleich Einzelfälle nicht ausgeschlossen werden, wird der Umfang des Missbrauchs von den Beteiligten als nicht problematisch angesehen.

In Bayern ist kein einziger monotoxischer Todesfall mit Buprenorphin bekannt (Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, persönliche Mitteilung).

Über Abzweigungen von Buprenorphin für den illegalen Markt liegen keine Erkenntnisse vor.