

# Scoping Review über mögliche Barrieren und förderliche Faktoren in der Durchführbarkeit einer intravenösen Opioid-Agonisten-Therapie mit Hydromorphon in Wien

Wissenschaftlicher Bericht

---

Im Auftrag der Suchthilfe Wien gGmbH



# Scoping Review über mögliche Barrieren und förderliche Faktoren in der Durchführbarkeit einer intravenösen Opioid-Agonisten-Therapie mit Hydromorphon in Wien

Wissenschaftlicher Bericht

Autorin/Autor:

Tanja Schwarz  
Martin Busch

Unter Mitarbeit von:

Anja Laschkolnig

Fachliche Begleitung:

Hans Haltmayer

Projektassistenz:

Yvonne Schatz

Die Inhalte dieser Publikation geben den Standpunkt der Autorin / des Autors und nicht unbedingt jenen der Auftraggeberin wieder.

Wien, im Jänner 2023

Im Auftrag der Suchthilfe Wien gGmbH

Zitiervorschlag: Schwarz, Tanja; Busch, Martin (2023): Scoping Review über mögliche Barrieren und förderliche Faktoren in der Durchführbarkeit einer intravenösen Opioid-Agonisten-Therapie mit Hydromorphon in Wien. Gesundheit Österreich, Wien

ZI. P1/11/5421

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH,  
Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: [www.goeg.at](http://www.goeg.at)

Dieser Bericht trägt zur Umsetzung der Agenda 2030 bei – insbesondere zum Nachhaltigkeitsziel (SDG) 3, „Gesundheit und Wohlbefinden“, und zu dem Unterziel SDG 3.5 (Die Prävention und Behandlung des Substanzmissbrauchs, namentlich des Suchtstoffmissbrauchs und des schädlichen Gebrauchs von Alkohol, verstärken).

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

# Kurzfassung

## Hintergrund

Eine intravenöse Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) ist in Österreich derzeit nicht etabliert. Vor dem Hintergrund einer geplanten Wiener Machbarkeitsstudie zur Umsetzung und Sicherheit einer OAT mit intravenös verabreichtem Hydromorphon wurde die Durchführung eines Scoping Reviews in Auftrag gegeben. Ziel des Scoping Reviews ist es, den internationalen Forschungsstand zu i. v. OAT mit Hydromorphon oder anderen Opioiden in Hinblick auf mögliche Barrieren und förderliche Faktoren in der Durchführbarkeit herauszuarbeiten.

## Methode

Zur Erstellung des Scoping Reviews wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE und PsycInfo (via Ovid) im September 2022 durchgeführt. Ergänzend erfolgte eine Suche nach grauer Literatur. Es gab keine Einschränkungen bezüglich des Publikationsjahres sowie der geografischen Lage. Der Recherchezeitraum erstreckte sich von 1. September bis 28. Oktober 2022. Die Darstellung von Methodik und Ergebnissen folgt dem PRISMA-Framework für Scoping Reviews (PRISMA-ScR).

## Ergebnisse

Insgesamt wurden 1.618 Treffer durch die Datenbanksuche und zusätzliche Handrecherche identifiziert, von denen 27 Publikationen aus sieben Ländern einbezogen wurden. Aspekte der Durchführbarkeit und Implementierung wurden in den Publikationen zum Großteil in Bezug auf i. v. Diacetylmorphin (21/27) untersucht. Die Ergebnisse wurden in drei thematische Gruppen unterteilt:

1. Identifikation verschiedener Interessengruppen
2. rechtliche und ethische Aspekte
3. Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen

## Schlussfolgerungen

Der vorliegende Scoping Review betrachtet systematisch die wissenschaftlichen, medizinischen und politischen Fragen, die mit der Durchführbarkeit und Implementierung einer i. v. OAT mit Hydromorphon verbunden sind. Die internationale Literatur zeigt, dass die i. v. OAT eine wertvolle, patientenzentrierte Ergänzung zum etablierten Behandlungsangebot darstellt und sie daher auch in Wien erprobt und bewertet werden sollte. Gegen die identifizierten Risiken sollten angemessene Schritte gesetzt werden, um ein Scheitern des Pilotprojekts zu verhindern.

## Schlüsselwörter

Opioid Agoniste -Therapie, intravenös, injizierbar, Substitution, Durchführbarkeit, Hydromorphon

# Summary

## Background

Injectable opioid agonist therapy (OAT) is currently not established in Austria. A scoping review was conducted against the backdrop of a planned Vienna feasibility study on OAT with intravenously administered hydromorphone. The aim of the scoping review is to elaborate the international state of research on iv OAT with hydromorphone or other opioids with regard to possible barriers and facilitating factors.

## Methods

A systematic literature search was conducted in the MEDLINE and PsycInfo databases (via Ovid) in September 2022. In addition, a search for grey literature was conducted. There were no restrictions regarding publication year or geographical location. The search period was from 1 September to 28 October 2022. The presentation of methodology and results follows the PRISMA framework for scoping reviews (PRISMA-ScR).

## Results

A total of 1,618 hits were identified through the database search and additional hand searches, of which 27 publications from seven countries were included. Aspects of feasibility and implementation were mostly explored in publications in relation to iv diacetylmorphine (21 /27). The results were divided into three thematic groups (1) identification of different stakeholders, (2) legal and ethical aspects, and (3) barriers, facilitators and recommendations.

## Conclusion

This scoping review systematically examines the scientific, medical and policy issues associated with the feasibility and implementation of iv OAT with hydromorphone. The international literature shows that iv OAT is a valuable, patient-centred addition to established treatment options and should therefore be piloted and evaluated in Vienna. Appropriate steps should be taken against the identified risks to prevent a failure of the pilot project.

## Keywords

opioid agonist therapy, intravenous, injectable, feasibility, hydromorphone

# Inhalt

Kurzfassung .....	III
Summary .....	IV
Abbildung .....	VI
Tabellen .....	VII
Abkürzungen.....	VIII
1 Hintergrund.....	1
2 Methodisches Vorgehen.....	5
2.1 Zielsetzung und Fragestellungen.....	5
2.2 Einschlusskriterien.....	6
2.3 Suchstrategie .....	6
2.4 Auswahl relevanter Studien .....	7
2.5 Datenextraktion und Ergebnissynthese.....	8
3 Ergebnisse.....	9
3.1 Studienauswahl und -eigenschaften.....	9
3.2 Ergebnissynthese.....	13
3.2.1 Identifikation verschiedener Interessengruppen .....	13
3.2.2 Rechtliche und ethische Aspekte .....	21
3.2.3 Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen .....	23
4 Diskussion.....	30
5 Schlussfolgerungen .....	37
Referenzen.....	38

# Abbildung

Abbildung 3.1: PRISMA-Flussdiagramm für die Studiensauswahl..... 10



# Tabellen

Tabelle 2.1: Ein- und Ausschlusskriterien .....	6
Tabelle 3.1: Beschreibung der eingeschlossenen Studien.....	11
Tabelle 3.2: Interessengruppen.....	13
Tabelle 3.3: Rechtliche und ethische Aspekte .....	21
Tabelle 3.4: Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen.....	23

# Abkürzungen

AT	Österreich
AU	Australien
BGBI.	Bundesgesetzblatt
CA	Kanada
CH	Schweiz
DAM	Diacetylmorphin
DE	Deutschland
ES	Spanien
FAQ	frequently asked questions
HDM	Hydromorphon
HeGeBe	heroin-gestützte Behandlung
i. v.	intravenös/injizierbar
NL	Niederlande
OAT	Opioid-Agonisten-Therapie
OMT	opioid maintenance therapy
OST	Opioid-Substitutionstherapie
PCC	Population-Concept-Context Framework
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
RCT(s)	randomized controlled trial(s)
UK	Vereinigtes Königreich

# 1 Hintergrund

Opioidabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige, schwere und meist chronisch verlaufende Erkrankung, die verschiedene psychische und physische Dimensionen umfasst und mit Begleiterkrankungen sowie erhöhter Mortalität verbunden ist. Der natürliche Verlauf ist variabel und von individuellen wie von gesellschaftlichen Faktoren abhängig (National Academies of Sciences 2019; ÖGABS et al. 2017).

Die **Opioid-Agonisten-Therapie (OAT)** wird in der Suchttherapie bei Opioidabhängigkeit eingesetzt und stützt sich auf die Verabreichung ärztlich verordneter opioidhaltiger Arzneimittel (zumeist oral: als Trinklösung, Tabletten, Kapseln). Die medikamentöse OAT ist in der Regel nur ein Teil der Suchtbehandlung und wird durch psychosoziale und psychotherapeutische Betreuungsmaßnahmen ergänzt. Die OAT wurde in Österreich 1987 offiziell implementiert und kontinuierlich ausgebaut. Das Suchtmittelgesetz (SMG; BGBl. I. 1997/112) und die Suchtgiftverordnung (SV; BGBl. II 1997/374) bilden hierfür den regulatorischen Rahmen. Für die Umsetzung relevant ist auch die Weiterbildungsverordnung orale Substitution (BGBl. II 2006/449). Der OAT kommt **erhebliche Bedeutung für die öffentliche Gesundheit** zu; sie eröffnet den opioidabhängigen Patientinnen und Patienten den Zugang zum Gesundheitssystem und ist daher ein Katalysator der Verbesserung des Gesundheitszustands dieser Klientel (Bansback et al. 2018). Dieser Effekt wurde in vielen internationalen Studien beschrieben und durch Cochrane-Analysen bestätigt (Bell 2014; Busch et al. 2007; Ferri et al. 2011; van den Brink/Haasen 2006). Weitere Vorteile bestehen auch in der Möglichkeit zur Unterbrechung illegaler und dissozialer Lebens- und Drogenkonsumgewohnheiten, im Wegfall des Beschaffungsdrucks und dadurch in der Ermöglichung eines geregelten Lebens mit der Verbesserung sozialer Bedingungen und in der Reduktion von Infektions- und anderen Erkrankungsrisiken (Bell 2014; National Academies of Sciences 2019).

Im Jahr 2021 waren in Österreich insgesamt 20.138 Personen als in OAT befindlich gemeldet, 1.089 von ihnen zum ersten Mal in ihrem Leben. Über die Jahre ist es gelungen, die *In-Treatment-Rate Substitution* von Personen mit Opioidabhängigkeit massiv zu erhöhen. Derzeit befinden sich zwischen 50 und 58 Prozent der geschätzt 35.000 bis 40.000 Personen mit risikoreichem Opioidkonsum in OAT (Anzenberger et al. 2022). In den letzten Jahren ist es jedoch nicht mehr gelungen, diese In-Treatment-Rate weiter zu erhöhen, was ein Indikator dafür ist, dass mit dem bestehenden System der OAT nicht alle potenziellen Patientengruppen erreicht werden können.

## Notwendigkeit der Durchführung der Studie

Für eine reguläre orale OAT stehen in Österreich derzeit vier Substanzen zur Verfügung: razemisches (Levo- und Dextro-)Methadon, Levomethadon, Buprenorphin sowie Morphin. Alle diese Substanzen besitzen eine für die OAT ausreichende Opioidrezeptorwirkung, unterscheiden sich aber in ihrem Metabolismus, ihren Rezeptorbindungseigenschaften sowie in ihrem Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (ÖGABS et al. 2017). Bis zur Novelle der Suchtgiftverordnung (BGBl. II Nr. 215/2020) vom 18. Mai 2020, die anlässlich der Zulassung einer subkutan zu verabreichenden Buprenorphin-Depot-Formulierung (Buvidal®) erfolgte, war die OAT auf die orale Applikation der genannten Arzneimittel beschränkt. Mit der Änderung besteht **keine gesetzliche Einschränkung auf bestimmte**

**Applikationsformen** mehr, unverändert bleibt jedoch die rechtliche Vorgabe, wonach die OAT nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung zu erfolgen hat (ÖGABS et al. 2017).

Der Wahl des wirksamsten bzw. passendsten Arzneimittels kommt insofern eine bedeutende Rolle zu, als gut verträgliche und von Patientinnen/Patienten akzeptierte Arzneimittel ein **wichtiger Faktor für den Verbleib der Patientinnen/Patienten in Behandlung** ist und die Haltequote einen wesentlichen Erfolgsparameter der OAT darstellt (Busch et al. 2021). Bei einigen Personen mit Opioidabhängigkeit wurde selbst bei wiederholter Behandlung mit oralen Opioid-Agonisten kein zufriedenstellender Behandlungserfolg erzielt (CRISM 2019; Ferri et al. 2011; Strang et al. 2015). In Wien benutzt eine Untergruppe von Patientinnen/Patienten die zur oralen Einnahme verschriebenen Arzneispezialitäten nicht bestimmungsgemäß, indem sie die Kapseln bzw. Tabletten auflösen und im Anschluss injizieren. Dies ist über mehrere Jahre in Stichprobenuntersuchungen der Rückstände in Spritzen aus dem Spritzenaustausch in der Suchthilfe Wien gGmbH gut dokumentiert. Die intravenöse Anwendung von Substitutionsmitteln, die für die orale Applikation vorbereitet sind, kann jedoch aufgrund der enthaltenen Begleitstoffe zu Folgeschäden führen. Die Häufigkeit der intravenösen Anwendung der Arzneispezialitäten zeigt, dass bei vielen Betroffenen eine **ausgeprägte Präferenz für die intravenöse Applikationsform** besteht (Oviedo-Joekes et al. 2014). Eine **intravenöse OAT ist in Österreich derzeit nicht etabliert**.

Optimierung, Individualisierung und Diversifizierung gelten in internationalen Empfehlungen als Zielvorgaben für die **Qualitätsstandards der OAT**. In vielen Ländern, darunter Deutschland (Haasen et al. 2007), Belgien (Demaret et al. 2015), Schweiz (Perneger et al. 1998), UK (Strang et al. 2010) oder Kanada (Oviedo-Joekes et al. 2016), wird Personen mit einer schweren Opioidabhängigkeit eine **heroingestützte Behandlung** angeboten, bei der die Patientinnen und Patienten regelmäßig **intravenöses (i. v.) Diacetylmorphin** erhalten, das mit dem Straßenheroin chemisch identisch, aber frei von Verunreinigungen ist.

Diese Variante der i. v. OAT unter Aufsicht zielt in erster Linie darauf ab, die Gesundheit der Betroffenen zu verbessern, indem das Risiko einer Überdosierung und andere drohende gesundheitliche und soziale Schäden im Zusammenhang mit dem fortgesetzten injizierenden Drogenkonsum verringert werden. Ein weiteres Ziel besteht darin, Personen in eine Suchtbehandlung zu bringen, die von weniger intensiven Behandlungen nicht profitiert haben oder die aus anderen Gründen keinen Zugang zu anderen Behandlungsformen gefunden haben. Für Patientinnen und Patienten, die von oralen Substitutionsmedikamenten wie Buprenorphin, Methadon und oralem Morphin mit langsamer Wirkstofffreisetzung nicht profitieren, gibt es eine Reihe von Gründen, zu denen Nebenwirkungen, anhaltendes Verlangen („Craving“) trotz optimaler Dosierung oder das Nichterreichen einer therapeutischen Dosis zählen. Wiederholte orale Behandlungsversuche ohne signifikanten Nutzen bzw. Behandlungserfolg für diese Patientinnen und Patienten können zu negativen gesundheitlichen und sozialen Folgen führen, einschließlich tödlicher und nichttödlicher Überdosierung(en) (Bansback et al. 2018).

Die i. v. OAT unter Aufsicht hat sich zwar in mehreren klinischen Studien hinsichtlich eines deutlich verbesserten Gesundheitszustands und einer deutlich verbesserten Lebensqualität wie auch bezüglich einer deutlichen Reduktion des Erwerbs und Konsums illegal erworbenen Heroins und an-

derer Substanzen (Krause et al. 2017; Vogel et al. 2013), einer Reduktion drogenbezogener Delinquenz und einer Verbesserung der sozialen Funktionalität (z. B. betreffend stabile Wohnverhältnisse und eine höhere Beschäftigungsrate) **als effektiv erwiesen** (Banerjee/Wright 2020; Bell et al. 2018; CRISM 2019; EMCDDA 2012; Ferri et al. 2011), dennoch stößt sie häufig auf **politischen Widerstand**. Breiten Teilen der Öffentlichkeit ist es zudem nur schwer zu vermitteln, dass sich diese Therapieangebote nicht als Versorgungseinrichtungen verstehen, die Heroin an heroinabhängige Personen abgeben, sondern als strikt regulierte Behandlungskonzepte, die darauf abzielen, eine besonders **schwer erreichbare und behandelbare Gruppe von Patientinnen und Patienten in ein Behandlungssetting zu bringen** (ÖGABS et al. 2017). Zudem ist Diacetylmorphin in vielen Ländern nicht im (legalen) Handel erhältlich.

Im Gegensatz zu Diacetylmorphin ist das halbsynthetische Opioid **Hydromorphon** in den meisten Ländern wie auch in Österreich **zur Schmerzbehandlung zugelassen** und kann als suchtgifthaltes Arzneimittel verordnet werden. Es wurden mehrere Studien veröffentlicht, die einen Vergleich zwischen der i. v. OAT mit Diacetylmorphin (Heroin) und jener mit Hydromorphon anstellten.

### **Evidenz zur i. v. OAT mit Hydromorphon**

Die **randomisierte SALOME-Studie** (Study to Assess Longer-term Opioid Medication Effectiveness) hat 2016 in Kanada untersucht, ob die i. v. OAT mit Diacetylmorphin von Personen mit langjähriger Opioidabhängigkeit durch eine solche mit Hydromorphon ersetzt werden kann (Oviedo-Joekes et al. 2016). Das Ziel, die Anzahl der Tage zu senken, an denen die Teilnehmer:innen Straßenheroin konsumierten, ist in beiden Studiengruppen gelungen. Zudem nahmen fast 80 Prozent der Patientinnen und Patienten, die im Durchschnitt seit 15 Jahren opioidabhängig gewesen waren, auch nach sechs Monaten noch am Programm teil (Oviedo-Joekes et al. 2016). Insofern können die i. v. OAT mit Diacetylmorphin und jene mit dem Schmerzmittel Hydromorphon als **gleichwertig** betrachtet werden. Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse einer Sekundäranalyse der SALOME-Studie, dass es keine signifikanten Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zwischen Männern und Frauen gab, mit Ausnahme einer besseren psychischen Gesundheit bei Frauen nach sechs Monaten (Palis et al. 2017). Die Ergebnisse der **NAOMI-Pilotstudie** in Kanada ergaben eine ähnliche Haltequote, einen Rückgang des Konsums illegaler Drogen und nur wenige Sicherheitsrisiken (Oviedo-Joekes et al. 2009; Oviedo-Joekes et al. 2010). Eine explorative **Analyse der Patientensicherheit**, bei der Dosis und Häufigkeit der Inanspruchnahme berücksichtigt wurden, ergab außerdem, dass die Teilnehmer:innen, die mit Hydromorphon behandelt wurden, im Vergleich zu jenen, die mit Diacetylmorphin behandelt wurden, seltener Adverse Events (AEs) oder Serious Adverse Events (SAEs) aufwiesen (Oviedo-Joekes et al. 2017a).

Verfügbare Studien lassen darauf schließen, dass die i. v. OAT mit **Hydromorphon ähnlich wirksam** ist wie mit Diacetylmorphin und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse durch eine betreute Umgebung, die das derzeitige Modell für die i. v. OAT mit Hydromorphon und Diacetylmorphin darstellt, **sicher reduziert** werden können. Obwohl die Teilnehmer:innen die Behandlungsform mit Diacetylmorphin gegenüber jener mit Hydromorphon bevorzugten, konnten sie nicht zwischen den beiden Medikamenten unterscheiden (Oviedo-Joekes et al. 2010). Demnach nahmen die Teilnehmer:innen beispielweise eher an, dass sie Hydromorphon erhielten, wenn sie die Wirkung des Medikaments nicht mochten, unabhängig davon, welches Medikament sie tatsächlich erhielten

(Oviedo-Joekes et al. 2017b). In ihrer retrospektiven Studie konnten Oviedo-Joekes et al. (2019) jedoch zeigen, dass die Patientinnen und Patienten auch nach Beginn der Open-Label-Behandlung mit Hydromorphon die hohen Haltequoten beibehalten konnten.

In Anbetracht möglicher politischer und gesellschaftlicher Kontroversen über intravenöse heroingestützte Behandlung würde die Verwendung eines **bereits zugelassenen Medikaments** wie injizierbares Hydromorphon, für das erste Erkenntnisse vorliegen, die Notwendigkeit und Hürden einer bundesweiten Zulassung (wie sie in Deutschland und der Schweiz für Diacetylmorphin notwendig war) verringern. Darüber hinaus kann man davon ausgehen, dass ein bereits zugelassenes Medikament nicht jene Art negativer Publicity auf sich zöge, die bei der Verschreibung von (pharmazeutischem) Heroin der Fall wäre. Intravenöse OAT wird **unter direkter Betreuung und Aufsicht durch medizinische Fachkräfte** angeboten – mit dem Ziel, Personen zu erreichen und zu behandeln, die eine strukturiertere Form der Betreuung benötigen. Diese Betreuung gewährleistet die Patientensicherheit (z. B. ein Eingreifen bei Atemdepressionen vor Ort), und der tägliche Kontakt mit medizinischen Fachkräften und anderen Gesundheitsdienstleisterinnen und -dienstleistern erleichtert den Beziehungsaufbau mit den Patientinnen und Patienten (Bell 2014). Da 77,8 Prozent der Studienteilnehmer:innen von Oviedo-Joekes et al. (2019) an mindestens 28 von 30 Tagen im Vormonat (nach 90 Tagen) die OAT in Anspruch nahmen, schließen die Autorinnen und Autoren der Studie auch darauf, dass Open-Label-Hydromorphonprogramme, die ähnliche Behandlungsansätze wie jene der kanadischen Crosstown Clinic in Vancouver verfolgen, in der Lage sind, Patientinnen und Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit zu erreichen, zu behandeln und in Behandlung zu halten.

## Auftrag

Vor diesem Hintergrund plant die Suchthilfe Wien gGmbH eine **Machbarkeitsstudie zur Umsetzung und Sicherheit einer OAT mit intravenös verabreichtem Hydromorphon**. Im Rahmen dieser Pilotstudie soll geprüft werden, ob in Wien eine patientenorientierte, den Bedürfnissen der i. v. applizierenden Klientel mehr angepasste Vorgehensweise machbar ist und ob sie die Bindung an das Versorgungsangebot erhöht, die Reintegration unterstützt sowie zur gesundheitlichen Stabilisierung beiträgt.

Das Kompetenzzentrum Sucht der Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH (GÖ FP) verfügt über eine ausgewiesene Expertise betreffend suchtspezifische Forschungsprojekte und Evaluationsstudien sowie bezüglich der Schaffung von Datengrundlagen zur Umsetzungs- und Entscheidungsunterstützung. Aus diesem Grund wurde das Kompetenzzentrum Sucht von der Suchthilfe Wien gGmbH mit der **Durchführung eines Scoping Reviews** über mögliche Barrieren und förderliche Faktoren in der Durchführbarkeit einer intravenösen Opioid-Agonisten-Therapie mit Hydromorphon im Kontext Wiens beauftragt.

## 2 Methodisches Vorgehen

Die Erstellung eines Scoping Reviews hat zum Ziel, den aktuellen Stand in einem heterogenen Forschungsfeld zu bündeln und dabei sowohl Methoden als auch Ergebnisse bisheriger Forschung darzustellen. Dies erfolgt zum Teil unter Ausführung derselben – jedoch zum Teil verkürzten – Arbeitsschritte wie bei ausführlichen Literaturrecherchen.

Die Vorgangsweise zur Erstellung basiert auf dem Ansatz von Arksey/O'Malley (2005), der einen gängigen Rahmen zur Realisierung von Scoping Reviews bildet. Die folgenden fünf Schritte leiten den Forschungsprozess:

1. Festlegung der Forschungsfrage
2. Identifikation relevanter Studien
3. Auswahl relevanter Studien
4. Datenextraktion / Darstellung der Daten
5. Zusammenfassung und Berichterstattung der Ergebnisse

Die Darstellung von Methodik und Ergebnissen folgt dem PRISMA-Framework (PRISMA = Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) für Scoping Reviews (PRISMA-ScR) (Tricco et al. 2018).

### 2.1 Zielsetzung und Fragestellungen

Ziel des vorliegenden Scoping Reviews ist es, den internationalen Forschungsstand zu intravenöser Opioid-Agonisten-Therapie mit Hydromorphon oder anderen Opioiden systematisch herauszuarbeiten und folgende Forschungsfragen zu beantworten:

- » Welche Studien haben die Durchführbarkeit und Implementierung injizierbarer Opioid-Agonisten-Therapie bei Personen mit langfristiger schwerer Opioidabhängigkeit untersucht?
- » Welche i. v. OAT-Substanzen (i. v. Hydromorphon, i. v. Diacetylmorphin) wurden untersucht?
- » Wie werden die Aspekte der Durchführbarkeit und Implementierung in diesen Studien konzeptualisiert?

## 2.2 Einschlusskriterien

Einbezogen wurden alle Studien, die folgende Inklusionskriterien erfüllen:

Tabelle 2.1:  
Ein- und Ausschlusskriterien

Kriterium	Einschluss	Ausschluss
Population	Personen mit langfristiger schwerer Opioidabhängigkeit und intravenösem Opioidkonsum	Personen mit einer anderen (schweren) Substanzabhängigkeit sowie ohne intravenösen Opioidkonsum
Konzept	Informationen über die Durchführbarkeit und Implementierung injizierbaren Hydromorphons oder Diacetylmorphins zur OAT bei Personen mit langfristiger schwerer Opioidabhängigkeit	ausschließlich Studienergebnisse zur Wirksamkeit und/oder Sicherheit injizierbaren Hydromorphons oder Diacetylmorphins zur OAT bei Personen mit langfristiger schwerer Opioidabhängigkeit
Kontext	keine Einschränkungen bzgl. Publikationsjahr, geografischer Lage oder Behandlungssetting	—
Studientypen	Primär- und Sekundärstudien einschließlich RCTs, Quasiexperimente, Beobachtungsstudien, qualitative Studien, systematische Reviews, Projektberichte und graue Literatur	—

OAT = Opioid-Agonisten-Therapie, RCTs = randomized controlled trials

Quelle: PCC Framework, empfohlen vom Joanna Briggs Institute for Scoping Reviews (Peters et al. 2015)

## 2.3 Suchstrategie

Die Suchstrategie wurde mit Unterstützung erfahrener Expertinnen/Experten des GÖG-Literaturservice-Teams erarbeitet und erfolgte in Abstimmung mit der Auftraggeberin. Für die Recherche relevanter Studien wurden die englischsprachigen Fachdatenbanken MEDLINE und Psyc-Info (via Ovid) genutzt. Ergänzend erfolgte eine Suche nach grauer Literatur<sup>1</sup> in Google Scholar. Die Suche wurde weder zeitlich noch nach bestimmten Studientypen eingeschränkt.

Für die Datenbankrecherche wurde eine Suchsyntax definiert, welche die Kernbegriffe „hydromorphon“, „substitution“ und „feasibility“ und deren Synonyme sowie ihnen verwandte Begriffe kombiniert. Dafür wurde die Definition von Bowen et al. (2009) für Feasibility-Studies verwendet, wonach diese durchgeführt werden können, um eines oder mehrere der folgenden Elemente zu messen: acceptability, service use, demand, implementation, practicality, adaptation, integration, ex-

<sup>1</sup> Graue Literatur wird gemeinhin definiert als „Informationen, die außerhalb der traditionellen Veröffentlichungs- und Verbreitungskanäle produziert werden“ und kann Quellen wie „Berichte, Strategiepapiere, Arbeitspapiere, Newsletters, Regierungsdokumente, Reden, White Papers, Stadtentwicklungspläne und so weiter“ umfassen.“ (McKenzie 2020).



pansion, and/or limited efficacy testing. Um eine möglichst große Bandbreite an Treffern zu erhalten, wurden neben diesen Oberbegriffen zusätzlich Schlagwörter zu Behandlungs- und Verabreichungsformen und spezifische Patientencharakteristika inkludiert. Die Begriffe innerhalb der Schlagwortgruppen wurden mit „OR“ verknüpft, die jeweiligen Schlagwortgruppen im Anschluss mit „AND“. Identifiziert wurden somit Studien, die jeweils mindestens einen der Begriffe aus jeder der Schlagwortgruppen enthalten. Der Suchterm wurde den jeweiligen Gegebenheiten und Suchoptionen der Fachdatenbanken angeglichen.

Zur Identifizierung relevanter Literatur wurden Schlagwortgruppen mit Begriffen zu folgenden Themenblöcken gebildet:

- » **Substanz:** „opioid“, „opiate“, „heroin“, „diacetylmorphine“, „diamorphine“, „hydromorphon“, „hydromorphine“, „hydromorphin“, „pharmaceutical opioids“ und „opioid medication“
- » **Pathologie:** „addiction“, „dependence“, „disorder“, „use“, „misuse“, „abuse“, „illicit drug use“, „opioid use disorder (OUD)“, „substance use disorder (SUD)“ und „consumption“
- » **Patientencharakteristika:** „opioid user“, „opiate user“, „substance user“, „drug user“, „people who inject drugs (PWID)“, „people who use drugs (PWUD)“, „people who use opioids (PWUO)“ und „addict“
- » **Verabreichungsweg:** „inject“, „injecting“, „injectable“, „intravenous“ und „parenteral“.
- » **Behandlungsform:** „substitution“, „maintenance“, „agonist“, „heroin-assisted“, „HeGeBe“, „prescription“, „prescribing“, „assisted“, „supervised“, „treatment“, „onsite“, „dispensing“, „distribution“, „distributing“, „supply“, „OAT“, „OST“, „OMT“ und „program“
- » **Elemente in Bezug auf Durchführbarkeit:** „pilot“, „model“, „feasibility“, „acceptability“, „demand“, „implementation“, „practicality“, „adaptation“, „integration“, „expansion“, „pre-implementation“, „barriers“, „facilitators“, „practice“, „uptake“, „engagement“, „access“, „utility“, „workability“, „safety“, „operation“, „setting“, „precondition“, „prerequisite“, „requirement“, „stakeholder“, „eligibility“ und „suitability“.

Um zusätzliche Informationsquellen und graue Literatur für den Scoping Review zu identifizieren, wurden zudem die Referenzen der eingeschlossenen Artikel und der gefundenen Reviews überprüft (Schneeballsystem; forward citation search), Berichte von Städten und Gesundheitsorganisationen gesucht und weitere Expertinnen/Experten kontaktiert.

Der Recherchezeitraum erstreckte sich von 1. September bis 28. Oktober 2022.

## 2.4 Auswahl relevanter Studien

Die Auswahl relevanter Studien erfolgte auf Basis vorab festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien. Das Leitkriterium war, dass es sich um einen Forschungsartikel handelt, in dem unter anderem die Durchführbarkeit und Implementierung einer Therapie mit injizierbarem Hydromorphon oder Diacetylmorphin für die Behandlung langfristiger schwerer Opioidabhängigkeit beschrieben wurde.

Die durch die Suche identifizierten Quellen durchliefen einen mehrstufigen Screeningprozess, im Zuge dessen zunächst alle Duplikate entfernt wurden. Dann wurden die Quellen anhand ihres

Titels und Abstracts hinsichtlich der Einschlusskriterien selektiert. Anschließend wurden für die verbliebenen Publikationen die Volltexte beschafft und wiederum hinsichtlich der Einschlusskriterien geprüft. Nach dem Titel- und Abstractscreening wurden die Daten aus den ausgewählten Studien geclustert und tabellarisch dargestellt sowie die wichtigsten Ergebnisse und Schlussfolgerungen zusammengefasst.

## 2.5 Datenextraktion und Ergebnissynthese

Die als relevant eingestuften Treffer wurden in eine Extraktionstabelle überführt, in der sowohl die bibliografischen Fakten als auch die wesentlichen Inhalte der Studien enthalten sind. Die Ergebnisdarstellung erfolgte anhand textueller und tabellarischer Darstellungen der Studienmerkmale. Aspekte der Durchführbarkeit und Implementierung wurden in die folgenden drei thematischen Gruppen unterteilt

- » Identifikation verschiedener Interessengruppen
- » rechtliche und ethische Aspekte
- » Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen

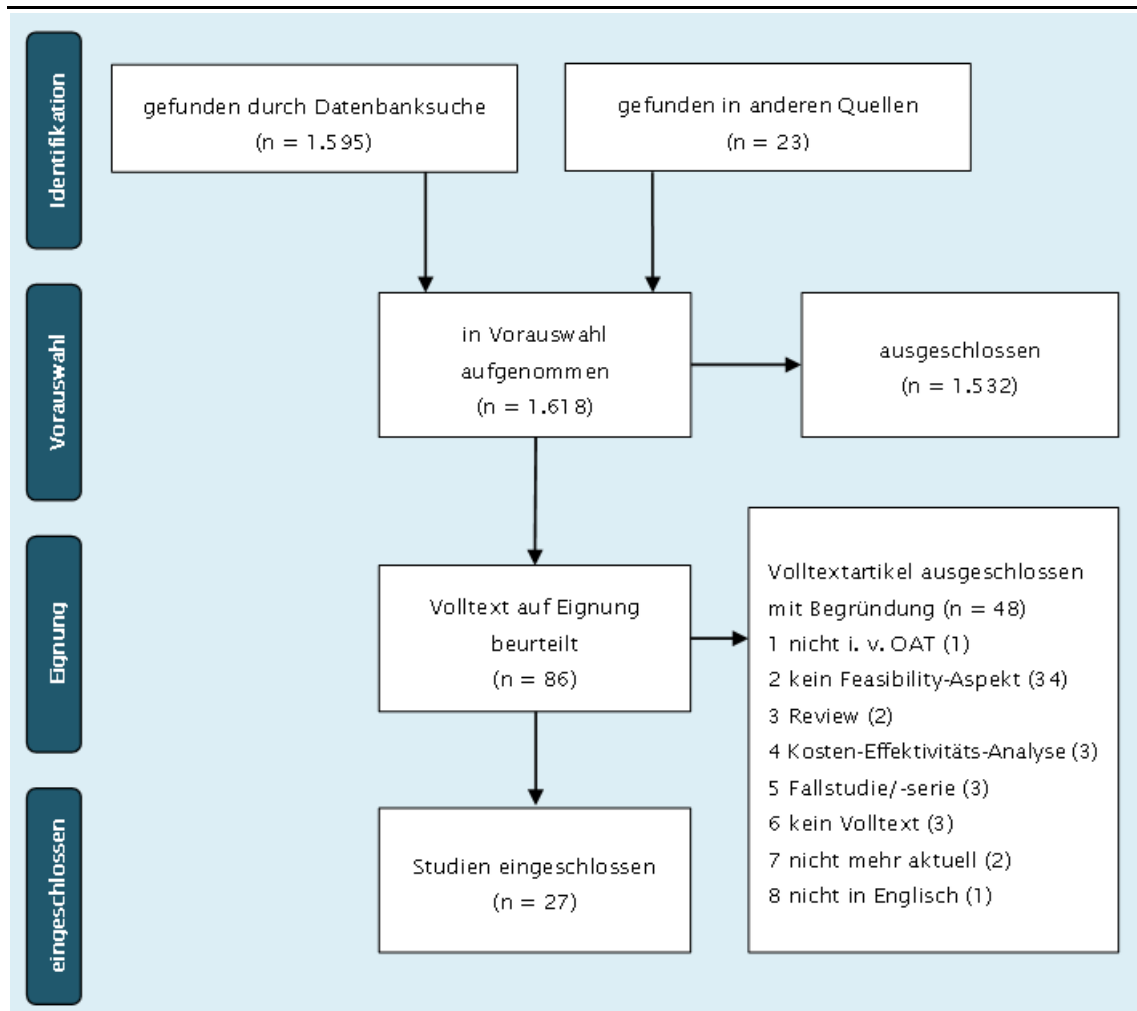
## 3 Ergebnisse

### 3.1 Studienauswahl und -eigenschaften

Das Vorgehen bei der Literaturrecherche ist der Abbildung 3.1 zu entnehmen. Insgesamt wurden 1.618 Treffer durch die Datenbanksuche und zusätzliche Handrecherche identifiziert, deren Abstracts auf Eignung geprüft wurden. Nach Ausschluss aller als nicht relevant erachteter Texte konnten 86 Publikationen einem Volltextscreening unterzogen werden, von denen 48 Studien ausgeschlossen. Somit wurden 27 Publikationen in den Review einbezogen.

Die Studiencharakteristika mit ihren wesentlichen Merkmalen sind in Tabelle 3.1 dargestellt. Die eingeschlossenen Publikationen wurden zwischen 1992 und 2022 in englischer und deutscher Sprache publiziert und stammen überwiegend aus dem englischsprachigen Raum (USA, Kanada, Vereinigtes Königreich, Australien). Aspekte der Durchführbarkeit und Implementierung wurden in den Publikationen zum Großteil in Bezug auf i. v. Diacetylmorphin (21/27) untersucht, bei drei Studien stand i. v. HDM im Fokus, bei drei weiteren sowohl i. v. HDM als auch i. v. DAM.

Abbildung 3.1:  
PRISMA-Flussdiagramm für die Studienauswahl



i. v. OAT = injizierbare Opioid-Agonisten-Therapie

Quelle: Tricco et al. (2018)

Tabelle 3.1:  
Beschreibung der eingeschlossenen Studien

Erstautor:in, Publikationsjahr	Land	Titel	Substanz
Bammer et al. (1999)	AU	The Heroin Prescribing Debate: Integrating Science and Politics	i. v. DAM
Bammer (1993)	AU	Should the controlled provision of heroin be a treatment option? Australian feasibility considerations	i. v. DAM
Bammer/McDonald (1992), Bammer/McDonald (1994) Bammer/Gerrard (1992)	AU	Feasibility Research into the Controlled Availability of Opioids Stage 2 Feasibility Research into the Controlled Availability of Opioids Stage 2. Issues for designing and evaluating a 'heroin trial'. Three discussion papers Heroin Treatment – New Alternatives, Proceedings of a one-day seminar	i. v. DAM
Belackova et al. (2019)	AU	Learning from the past, looking to the future – Is there a place for injectable opioid treatment among Australia's responses to opioid misuse?	i. v. DAM
Blanken et al. (2010)	NL	Heroin-assisted treatment in the Netherlands: History, findings, and international context	i. v. DAM
Carnwath (2005)	UK	Heroin prescription: a limited but valuable role	i. v. DAM
Eydt et al. (2021)	CA	Service delivery models for injectable opioid agonist treatment in Canada: 2 sequential environmental scans	i. v. HDM/ i. v. DAM
Gartry et al. (2009)	CA	NAOMI: The trials and tribulations of implementing a heroin assisted treatment study in North America	i. v. DAM
Gilvarry (2005)	UK	Commentary on: New guidelines for prescribing injectable heroin in opiate addiction	i. v. DAM
Krausz (2007)	DE	Heroingestützte Behandlung – Basisversorgung oder Ultima ratio im internationalen Vergleich	i. v. DAM
Lawrence et al. (2000)	AU	'Sending the wrong signal': Analysis of print media reportage of the ACT heroin prescription trial proposal, August 1997	i. v. DAM
Lintzeris (2009)	UK	Prescription of heroin for the management of heroin dependence: current status	i. v. DAM
Lintzeris et al. (2006)	UK	Methodology for the Randomised Injecting Opioid Treatment Trial (RIOTT): evaluating injectable methadone and injectable heroin treatment versus optimised oral methadone treatment in the UK	i. v. DAM
Maghsoudi et al. (2020)	CA	Expanding access to diacetylmorphine and hydromorphone for people who use opioids in Canada	i. v. HDM
March et al. (2006)	ES	Controlled trial of prescribed heroin in the treatment of opioid addiction	i. v. DAM
March et al. (2004)	ES	[The experimental drug prescription program in Andalusia (March et al.): procedure for recruiting participants]	i. v. DAM
Marchand et al. (2020)	CA	Building healthcare provider relationships for patient-centered care: A qualitative study of the experiences of people receiving injectable opioid agonist treatment	i. v. HDM/ i. v. DAM
Mayer et al. (2020)	CA	Motivations to initiate injectable hydromorphone and diacetylmorphine treatment: A qualitative study of patient experiences in Vancouver, Canada	i. v. HDM/ i. v. DAM
Oviedo-Joekes et al. (2010)	CA	Double-blind injectable hydromorphone versus diacetylmorphine for the treatment of opioid dependence: a pilot study	i. v. HDM

<b>Erstautor:in, Publikationsjahr</b>	<b>Land</b>	<b>Titel</b>	<b>Substanz</b>
Oviedo-Joekes et al. (2015)	CA	The SALOME study: recruitment experiences in a clinical trial of-fering injectable diacetylmorphine and hydromorphone for opi-oid dependency	i. v. HDM
Springer (2007)	DE/AT	Heroingestützte Behandlung: drogenpolitische Aspekte	i. v. DAM
Uchtenhagen (2010)	CH	Heroin-assisted treatment in Switzerland: a case study in policy change	i. v. DAM
van den Brink et al. (1999)	NL	Medical co-prescription of heroin to chronic, treatment-resistant methadone patients in the Netherlands	i. v. DAM
Wodak (1997)	AU	Public health and politics: the demise of the ACT heroin trial	i. v. DAM
ZIS (2006)	DE	Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Be-handlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie. Abschlussbericht der klinischen Vergleichsstudie zur Heroin- und Methadonbehandlung	i. v. DAM

i. v. HDM = injizierbares Hydromorphon, i. v. DAM = injizierbares Diacetylmorphin

Darstellung: GÖG/ÖBIG

## 3.2 Ergebnissynthese

### 3.2.1 Identifikation verschiedener Interessengruppen

Tabelle 3.2:  
Interessengruppen

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Gesellschaft	Wissenschaft	Politik	Medien	Städte	Gesundheitsdienstleister:innen	(Ex-)Konsument:innen
Bammer (1993)	AU	i. v. DAM	Der öffentliche Diskurs zu dieser Zeit war von Misstrauen gegenüber Expert:innen/Experten geprägt.		Thematik in den Agenden der politischen Parteien nur wenig enthalten, womit sich nur wenig politischer Nutzen erzielen lässt, Druckausübung auf Politiker:innen	Die Bekanntmachung der Stufe-I-Studie führte zu Leserbriefen von Gegner:innen/Gegnern, die nicht durch Briefe von Befürworter:innen/Befürwortern ausgeglichen wurden.		therapeutische Beziehung: unterschiedliche Erwartungen, die sich im Laufe der Zeit auch ändern können	Ermittlung von Faktoren, die bei der Entscheidung, den Heroinkonsum einzustellen, als wichtig erachtet werden, mögliche Auswirkungen einer Heroinstudie auf diese Faktoren
Blanken et al. (2010)	NL	i. v. DAM					Durchführung von Baseline- und Follow-up-Assessments zur Feststellung negativer Auswirkungen auf		

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Gesellschaft	Wissenschaft	Politik	Medien	Städte	Gesundheitsdienstleister:innen	(Ex-)Konsumierende
Belackova et al. (2019)	AU	i. v. DAM	Mediziner:innen, die sich für Behandlung aussprechen, als „Teil der Industrie“		Einbindung von Entscheidungsträgerinnen/-trägern, die für die Finanzierung von OAT zuständig sind, in weitere Diskussionen über die Akzeptanz und Durchführbarkeit dieser Behandlungsmodalität	Negativkampagnen der Boulevardpresse (Studie würde „Drogensüchtige belohnen/finanzieren“)	Sicherheit und öffentliche Ordnung / Ruhestörung in allen Stadtvierteln, in denen neue Heroinvergabestellen eingerichtet wurden		
Gartry et al. (2009)	CA	i. v. DAM	Unterscheidung zwischen Pharmakologie und Phänomenologie, wenn es darum geht, die Menschen über Opioidabhängigkeit aufzuklären	Spagat zwischen der Konzeption einer Studie, die politisch akzeptabel ist, gleichzeitig aber die wissenschaftliche Integrität wahrt; Bewertung der Behandlungsmethode und Entwicklung eines Studienplans durch eine Arbeitsgruppe aus Behandlungsexpertinnen/	spezifische Anforderungen des Gesundheitsministeriums in Bezug auf die Infrastruktur der Einrichtung	Berichterstattung über die geplante Studie, bevor das Studienteam aufgrund des laufenden Ethikantrags die Möglichkeit hatte, Einzelheiten zu kommentieren; große Aufmerksamkeit in lokalen, nationalen und internationalen Medien, Notwendigkeit	spezifische Anforderungen an das Studienteam, u. a. Einrichtung einer 24-h-Notfall-Telefonnummer, Erstellung eines „good neighbour agreements“, das alle Studienteilneh-		



Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Gesellschaft	Wissenschaft	Politik	Medien	Städte	Gesundheitsdienstleister:innen	(Ex-)Konsument:innen
Gilvray (2005)	UK	i. v. DAM		-experten, Forscherinnen/Forschern und Bioethikerinnen/-ethikern	und Sicherheitsvorkehrungen	einer strategischen, wissenschaftlich fundierten Kommunikation und breiten Öffentlichkeitsarbeit durch das Studienteam; Einbindung eines Kommunikationsberaters für den Text der Website, Presseaussendungen, Medienanfragen, Interviews und Präsentationen	mer:innen unterschreiben mussten, Gründung eines beratenden Nachbarschaftsausschusses für alle interessierten Gruppen in der Umgebung		
Lawrence et al. (2000)	AU	i. v. DAM	Einbettung von Argumenten für eine versuchsweise Verschreibung von i. v. DAM in eine um-	Reframing der Debatte: Verwendung eines sehr begrenzten Repertoires an Argumenten durch Befürworter:innen der Studie, die enger miteinander verknüpft waren		Berichterstattung des „Daily Telegraph“ unterschied sich sowohl quantitativ als auch qualitativ von jener vergleichbarer Zeitungen;		mangelnde Fortbildung und fehlende (personelle) Ressourcen können Grund für Zurückhaltung bei der Verschreibung von i. v. DAM sein; Ermöglichung innovativer Behandlungen, um Qualität und Angebot zu verbessern, im Interesse der Anbieter:innen	

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Gesellschaft	Wissenschaft	Politik	Medien	Städte	Gesundheitsdienstleister:innen	(Ex-)Konsumierende
			fassendere, kohärente Vision der Drogenpolitik; Glaubwürdigkeit der Überzeugung, dass Studie letztlich zur Legalisierung von Heroin führen würde	als die Argumente der Gegner		Darstellung der Pilotstudie, ihrer Befürworter und Heroinkonsumierender in einer Weise, die moralische Empörung hervorrief; Reframing der Debatte			
Krausz (2007)	DE	i. v. DAM	heroingestützte Behandlung als Teil einer Gesamtstrategie zum Umgang mit Drogenabhängigkeit, die über die Nachhaltigkeit der Veränderungen entscheidet	Forschung sowohl als Katalysator komplizierter Projekte wie als theoretischer, reflektierender Faktor, der hilft, aus den Erfahrungen die zutreffenden Konsequenzen zu ziehen			unmittelbare Einbindung von Vertreterinnen/Vertretern der Städte und Bundesländer im gesamten Studienverlauf; persönliches, finanzielles und strukturelles Engagement der beteiligten Kommunen		
Maghsou-di et al. (2020)	CA	i. v. HDM			Anerkennung von HDM als OAT und Sicherstellung der finanziellen Abdeckung			Etablierung von nationalen Leitlinien, Schulungen und Fortbildungen, um das Wissen über HDM und die Bereitschaft zu seiner Verschreibung zu erhöhen und Missbrauchsbedenken zu verringern	Einbindung, um die besten Ansätze für eine optimale Therapietreue zu finden

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Gesellschaft	Wissenschaft	Politik	Medien	Städte	Gesundheitsdienstleister:innen	(Ex-)Konsumierende
March et al. (2004)	ES	i. v. DAM							Rekrutierung mit Peers, um Kontakt mit konsumierenden herzustellen, die sonst keine Gesundheits- und Sozialdienste aufsuchen
Mayer et al. (2020)	CA	i. v. HDM/ i. v. DAM							Erfahrungen mit konventionellen Behandlungsmodalitäten als Hauptmotivation für i. v. OAT
Oviedo-Joekes et al. (2010)	CA	i. v. HDM			HDM als relevante Alternative zu DAM, da politische Gründe und Stigmatisierung die Verwendung von DAM verhindern können	einheitliche Botschaften und Informationen über die Studie in den Medien, im Informationsmaterial und innerhalb des Teams; zielgruppenspezifische, aber dennoch einheitliche Informationen für Teilnehmer:innen und Gesundheitsdienstleister:innen		Stigmatisierung ärztlich-verschriebenen „Heroin“-Konsums, welche die Akzeptanz in vielen Settings einschränken kann	
Oviedo-Joekes et al. (2015)	CA	i. v. HDM						Besorgnis darüber, dass Patienten er-	Einbindung der Community vor und nach der

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Gesellschaft	Wissenschaft	Politik	Medien	Städte	Gesundheitsdienstleister:innen	(Ex-)Konsument:innen
Springer (2007)	DE/ AT	i. v. DAM			lange Vorlaufzeiten, um politische Willensbildung zu betreiben; Notwendigkeit einer zustimmenden Haltung der Entscheidungsträger:innen, um Projekte dieser Art implementieren zu können			folgreiche Behandlungen abrechen, um sich für die Studie zu qualifizieren	Rekrutierungsphase und für die Bildung von Partnerschaften mit wichtigen Einrichtungen
Uchtenhagen (2010)	CH	i. v. DAM	Widerstand von vielen Seiten: Teile der Justiz, Klerus, Elternorganisationen; Bildung eines „informellen Netzwerks“ von	Zusammenführung politischer und wissenschaftlicher Interessen: RCT, detailliertes Studienprotokoll, unabhängige Gruppe von Forschenden, externer wissenschaftlicher Beirat	Einbindung aller wichtigen politischen und professionellen Akteur:innen/Akteure in Nationalen Konferenzen	Öffnung der Debatte für die Medien und Öffentlichkeit durch Veröffentlichung der Konferenzberichte, die zu breiter Akzeptanz führte	unterschiedliche Haltungen zu drogenpolitischen Fragen: deutschsprachige Kantone am stärksten von den städtischen Drogenzonen betroffen, französisch-	Einbindung aller wichtigen politischen und professionellen Akteure in Nationalen Konferenzen zur Drogenpolitik; Widerstand von einigen Fachleuten	

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Gesellschaft	Wissenschaft	Politik	Medien	Städte	Gesundheitsdienstleister:innen	(Ex-)Konsument:innen
			Abstinenzbefürworterinnen/-befürwortern		zur Drogenpolitik; Widerstand rechtsorientierter politischer Parteien		und italienischsprachige Kantone waren weniger geneigt, ihre traditionell konservativen Einstellungen zu ändern (mit Ausnahme von Genf)	aus dem Bereich der abstinenzorientierten Behandlung	
van den Brink et al. (1999)	NL	i. v. DAM		Einholung von Feedback zum Studienprotokoll von mehreren internationalen Expertinnen/Experten, intensiver Ideen- und Erfahrungsaustausch mit dem Schweizer Studienteam; Einarbeitung der Diskussionsergebnisse in das finale Studienprotokoll	positive Berichte aus CH als Grundstein für die Veranlassung der Studie durch den Gesundheitsminister				
Wodak (1997)	AU	i. v. DAM	gescheiterte Durchführung eines wichtigen, aber umstrittenen wissenschaftlichen Forschungsprojekts, weil sich 51 % der Teilnehmer:innen einer Bürgerbefragung dagegen aussprachen	gescheiterte Durchführung sendet eine deutliche Botschaft an medizinische Forscher:innen in Australien: Sechs Jahre sorgfältiger wissenschaftlicher Arbeit an einem bedeutenden Gemeinschaftsproblem, weitreichende Konsultationen, Veröffentlichungen in hochwertigen Peer-reviewed Journals zum einen sowie zum anderen die Unterstützung durch die Ärztekammer, Präsidenten		gescheiterte Durchführung aufgrund einer anhaltenden Kampagne der Diffamierung und Fehlinformation durch die Medien			

Erstau- tor:in (Jahr)	Land	Sub- stanz	Gesellschaft	Wissenschaft	Politik	Medien	Städte	Gesundheits- dienstleister:in- nen	(Ex-)Konsu- mierende
ZIS (2006)	DE	i. v. DAM	Bildung lokaler Arbeitskreise auf regionaler Ebene, in denen die relevanten örtlichen Institutionen und Einrichtungen vertreten waren, um ein Höchstmaß an Akzeptanz und praktikabler Durchführung zu sichern	medizinischer Hochschulen, zahlreiche führende Vertreter:innen der Ärzteschaft, Polizeikommissare, Leiter:innen der Staatsanwaltschaft und durch einen königlichen Kommissar sind nicht genug.  enge Kooperation und Abstimmung mit lokalen wissenschaftlichen Instituten und externem Monitoring; Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats mit nationalen und internationalen Expertinnen/Experten aufgrund der hohen wissenschaftlichen Bedeutung und der zu erwartenden Aufmerksamkeit einer kritischen (Fach-) Öffentlichkeit			verbindliche Kooperation mit Gesundheitsministerium, beteiligten Städten und Bundesländern sowie Organisation und Begleitung des Gesamtablaufs		

i. v. HDM = injizierbares Hydromorphon, i. v. DAM = injizierbares Diacetylmorphin

Darstellung: GÖG/ÖBIG

## 3.2.2 Rechtliche und ethische Aspekte

Tabelle 3.3:  
Rechtliche und ethische Aspekte

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Regulierungen/Gesetze	Ethische Überlegungen und Beendigung der Studie
Bammer (1993)	AU	i. v. DAM	Erfüllung einer Reihe rechtlicher Anforderungen und Änderungen von Gesetzen, um i. v. DAM als medizinisch kontrollierte Heroinquelle verfügbar zu machen	Aufklärung/Zustimmung: Inwiefern können abhängige Personen rationale Entscheidungen über die Abwägung zwischen den positiven und negativen Auswirkungen des Drogenkonsums treffen?
Bammer/McDonald (1992)	AU	i. v. DAM	zivilrechtliche Haftung Forschender oder klinischen Personals bei Fahrlässigkeit bzgl. Verletzung der Sorgfaltspflicht gegenüber einem Studienteilnehmer:in oder einer anderen Person, die von der Studiendurchführung betroffen ist	
Belackova et al. (2019)	AU	i. v. DAM		Fehlen einer Strategie für die Beendigung der Pilotstudie (Behandlungsabschluss/-beendigung, Möglichkeiten der Weiterbehandlung)
Eydt et al. (2021)	CA	i. v. HDM/ i. v. DAM	beschränkter Zugang zu DAM, weil das Produkt aufgrund von Vorschriften nur von lizenzierten Händlern des Schweizer Herstellers importiert werden kann	
Gartry et al. (2009)	CA	i. v. DAM	spezifische Anforderungen des Gesundheitsministeriums (Health Canada) in Bezug auf die Infrastruktur der Einrichtung und auf Sicherheitsvorkehrungen	Umstieg auf Methadon: Studienteilnehmer:innen mussten die Behandlung abbrechen, da das Studienteam DAM außerhalb des klinischen Studienzeitraums rechtlich nicht weiter verschreiben durfte
Krausz (2007)	DE	i. v. DAM		Ethikvoten haben diese Forschung überall ermöglicht, und es wurden besonders strenge methodische Anforderungen gestellt. Eine Verweigerung solch effektiver therapeutischer Möglichkeiten aus ideologischen Gründen ist unethisch und stellt Grundprinzipien des Verhältnisses von Wissenschaft und Gesundheitspolitik infrage.
Lintzeris (2009)	AU	i. v. DAM		Ausmaß, in dem Patientinnen/Patienten zum Übergang zu nicht-intravenösen Behandlungsmodalitäten ermutigt werden sollten (Frage, ob es sich bei der i. v. OAT um eine Langzeitbehandlung z. B. für $\geq 10$ Jahre oder eine Übergangslösung handelt); Priorisierung der Ressourcen innerhalb eines Behandlungssystems: i. v.

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Regulierungen/Gesetze	Ethische Überlegungen und Beendigung der Studie
				OAT für eine kleine Minderheit an Patientinnen/Patienten (5-10 %) oder Ausweitung und/oder Verbesserung der konventionellen Therapieangebote (z. B. durch psychosoziale Unterstützung), um den ungedeckten Behandlungsbedarf zu decken
March et al. (2006)	ES	i. v. DAM		Wert der Behandlungsform als letzte Chance auf eine Behandlung für einige Personen mit einer Heroinabhängigkeit
Oviedo-Joekes et al. (2015)	CA	i. v. HDM	Erfüllung mehrerer Sicherheitsvorkehrungen, um die erforderliche Ausnahmegenehmigung gemäß Abschnitt 56 des kanadischen Controlled Drugs and Substances Act zu erhalten, welche es dem Studienteam erlaubte, kontrollierte Betäubungsmittel für wissenschaftliche Zwecke zu verwenden	
Springer (2007)	DE/AT	i. v. DAM	Forderung nach einem adäquaten gesetzlichen Rahmen für die Behandlungsversuche bzw. die Etablierung einer standardisierten Methode; Registrierung der Substanz als Arzneimittel und die Position der internationalen Suchtmittelkontrolle als zentrale Fragen für die Planung des zukünftigen Einsatzes von i. v. DAM; Antrag auf europaweite Zulassung der Substanz als Arzneimittel und insbesondere auch für ihre Verwendung innerhalb der OAT als zweckmäßige Vorgangsweise	Sämtliche Heroinstudien wurden in nationalen, regionalen und/oder akademischen Ethikkommissionen begutachtet und akzeptiert. Bedenken seitens kirchlicher Organisationen, seitens abstinenzorientierter Verbände sowie seitens der Internationalen Kontrollbehörde nicht medizinischer, sondern moralischer und legislativer Art
Uchtenhagen (2010)	CH	i. v. DAM	Beauftragung von zwei Gutachten beim Bundesamt für Justiz über die rechtliche Machbarkeit und die Bedingungen für die Verschreibung von Heroin mit dem Ergebnis, dass der Versuch sowohl mit der nationalen Gesetzgebung als auch mit den internationalen Konventionen der Vereinten Nationen vereinbar ist; Schritte, um vom wissenschaftlichen Experiment zur Routinebehandlung zu gelangen: Zulassung von i. v. DAM als OAT-Medikament (2001); Aufnahme der i. v. i. v. OAT als Krankenkassenleistungen (2002), eine vorläufige Rechtsgrundlage für die i. v. OAT (1997) und schließlich eine endgültige Grundlage durch die Revision des Betäubungsmittelgesetzes (2008)	
ZIS (2006)	DE	i. v. DAM	Haftung und Versicherung für Patientinnen/Patienten	Ethikkommissionen, Durchführung der Studie nach ethischen Grundsätzen und der Deklaration von Helsinki, Aufklärung und Einwilligung der Patientin / des Patienten

i. v. HDM = injizierbares Hydromorphon, i. v. DAM = injizierbares Diacetylmorphin

Darstellung: GÖG/ÖBIG



### 3.2.3 Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen

Tabelle 3.4:  
Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Hindernisse/Risiken	Förderliche Faktoren	Empfehlungen und Schlussfolgerungen
Bammer et al. (1999)	AU	i. v. DAM	Sorge um die Förderung einer freizügigeren Haltung gegenüber dem illegalen Drogenkonsum bei jungen Menschen; Zustrom von Konsumentinnen/Konsumenten in die Studienstadt (Honey-Pot-Effekt); Sorge vor der Untergrabung der Attraktivität und Wirksamkeit anderer/herkömmlicher Behandlungen; hohe Kosten für das Gesundheitssystem	Minimierung des Honey-Pot-Effekts durch strenge Wohnortkriterien, Begrenzung der Zahl der Versuchsteilnehmer:innen, enge Zusammenarbeit mit der örtlichen Polizei	
Bammer (1993)	AU	i. v. DAM	Sorge um die Förderung einer freizügigeren Haltung gegenüber dem illegalen Drogenkonsum bei jungen Menschen; Zustrom von Konsumentinnen/Konsumenten in die Studienstadt (Honey-Pot-Effekt)	Informationsstrategie: Studienberichte, Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften, Konferenzbeiträge, Artikel in den Newslettern von Gemeindeverbänden und Pressemitteilungen, gefolgt von Medieninterviews; Organisation eines eintägigen Seminars, um wichtige politische Entscheidungsträger:innen über die Ergebnisse zu informieren; Newsletter mit aktuellen Informationen im Zusammenhang mit der Studie und mit politischen Ereignissen; Erhebung der Erwartungen der Studienteilnehmer:innen (Toleranzentwicklung, Verhinderung von Missbrauch etc.)	Einbindung der wichtigsten Interessengruppe und Finden eines Konsens, um deren Anliegen zu berücksichtigen; Konsultation, Diskussion und Debatte: Forschung offener und öffentlicher gestalten, als dies im Allgemeinen der Fall ist; ökonomische Bewertung der Studie (Vergleich Studienkosten mit Kosten der derzeitigen Methoden)
Bammer/McDonald (1992)	AU	i. v. DAM	freizügigere Haltung gegenüber dem illegalen Drogenkonsum, Honey-Pot-Effekt, gekoppelt mit erhöhter Sichtbarkeit der „Szene“, Anstieg der Kriminalität, erschwerte Strafverfolgung, erhöhte Nachfrage nach drogenbezogenen und anderen	Mehr Personal aufgrund der Abgabe von DAM führt möglicherweise auch dazu, dass es mehr für Beratung und soziale Unterstützung genutzt werden kann, als dies bei konventionellen Behandlungsformen der Fall ist.	idealerweise unauffällige Einführung der Verschreibung von i. v. DAM, doch das große Medieninteresse macht dies unmöglich; Kommunikation mit Medien sollte die Entkopplung zwischen der Verschreibung von i. v. DAM und illegalen Drogen verstärken; For-

Erstautor:in (Jahr)	Land	Sub- stanz	Hindernisse/Risiken	Förderliche Faktoren	Empfehlungen und Schlussfolgerungen
			Gesundheits- und Sozialleistungen; mögliche Schwangerschaften bei Studienteilnehmerinnen; langfristige Kosten der Verschreibung von i. v. DAM, Opportunitätskosten (Erprobung von i. v. OAT verhindert möglicherweise andere Initiativen); „man kann die Uhr nicht zurückdrehen“ – Schwierigkeit, zur alten Drogenpolitik zurückzukehren, bei der i. v. OAT nicht verfügbar ist; Verschreibung einer relativ kostspieligen Behandlungsform für eine Minderheit (hochpolitisches Thema)		mulierung konkreter Empfehlungen zur Erweiterung des OAT-Angebots, u. a. Durchführung zweier streng kontrollierter Pilotstudien, bei positiven Ergebnissen Durchführung einer groß angelegten Studie in mind. drei australischen Städten, die mit kontinuierlichen Strafverfolgungs- und Präventionsmaßnahmen zur Kontrolle des illegalen Drogenkonsums einhergehen; die Durchführung der Pilotstudien und der groß angelegten Studie sollte durch einen unabhängigen Ausschuss überwacht werden, dem Vertreter:innen des klinischen Personals, der Teilnehmer:innen, der Forscher:innen, der Polizei, der Justiz, der Ärzteschaft und der Gesundheitsbehörden sowie ein Ethiker angehören
Belackova et al. (2019)	AU	i. v. HDM/ i. v. DAM	Fehlen einer Strategie für die Beendigung der Pilotstudie (Behandlungsabschluss/-beendigung, Möglichkeiten der Weiterbehandlung); hohe Kosten für den Gesundheitssektor einerseits im Zusammenhang mit der unbefristeten Übernahme von i. v. OAT, andererseits aufgrund verlängerter Dienstzeiten des Pflegepersonals und wegen Investitionen in die Einrichtungen	Durchführung der i. v. OAT in bestehenden Einrichtungen anstatt eigenen I.-v.-OAT-Kliniken; patientenzentrierte Versorgung, effiziente Überführung von OAT-Patientinnen/-Patienten in ein I.-v.-OAT-Programm aufgrund einer gemeinsamen Unterbringung; bringt jene Personen in Behandlung, die dort in der Vergangenheit möglicherweise negative Erfahrungen gemacht haben	Umsetzung von i. v. OAT mit einem zugelassenen Medikament (HDM) kann dazu beitragen, diese Behandlungsmodalität neu zu gestalten und die Kontroverse über die Verschreibung von DAM, die in der Vergangenheit zu negativen Medienreaktionen geführt hat, zu entschärfen; breite Einbindung von Interessengruppen in weitere Diskussionen über die Akzeptanz und Durchführbarkeit dieser Behandlungsform
Blanken et al. (2010)	NL	i. v. DAM		Die Studiendurchführung wurde vom Nationalen Gesundheitsrat empfohlen, woraufhin die Regierung in Abstimmung mit dem Parlament beschloss, die vorgeschlagene Studie vorzubereiten und durchzuführen. Der Gesundheitsminister setzte einen zentralen Ausschuss für die Behandlung Heroinabhängiger ein, mit der Aufgabe, nach Abschluss einer wissenschaftlichen Studie über die beab-	Durchführung naturalistischer Studien, um zu prüfen, ob sich die Ergebnisse der RCTs in der klinischen Routinepraxis wiederholen lassen

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Hindernisse/Risiken	Förderliche Faktoren	Empfehlungen und Schlussfolgerungen
				sichtigten und unerwünschten Auswirkungen der Behandlung mit DAM zu berichten.	
Carnwath (2005)	UK	i. v. DAM			im Kontext der Überarbeitung der damals bestehenden sehr liberalen UK-Behandlungsleitlinien durch eine Expertisegruppe: umfassende Supervision anfangs erforderlich, um Abzweigungen/Missbrauch zu verhindern, eine sichere Injektion zu fördern, die Verwendung höherer Dosierungen zu erleichtern und auch die Einbeziehung von Patientinnen/Patienten mit chaotischem Lifestyle zu ermöglichen
Eydt et al. (2021)	CA	i. v. HDM/ i. v. DAM	fehlende Kapazitäten, Betrieb von bzw. Kooperationen mit Apotheken, fehlender Zugang zu DAM	patientenzentrierte Betreuung, Zugang zu anderen Gesundheits- und Sozialdiensten, Beschäftigung von Peers	Erleichterung des Zugangs zu OAT-Medikamenten durch die Herstellung von DAM im eigenen Land, Verbesserung der Lieferketten, um Kosten zu senken, Erstattung von HDM
Gartry et al. (2009)	CA	i. v. DAM	Risiko der Störung des Gleichgewichts zwischen wissenschaftlicher Integrität und öffentlicher Aufklärung; Bedenken von Anwohnerinnen/Anwohnern aufgrund eines Honey-Pot-Effekts, umfangreiche Anforderungen an die Infrastruktur der Einrichtung und Sicherheitsvorkehrungen		
Gilvarry (2005)	UK	i. v. DAM	Verschreibung von i. v. DAM als Ausnahmebehandlung innerhalb eines umfassenden Betreuungsprogramms, die nur für eine Minderheit infrage kommt		Betrachtung von i. v. OAT als spezielle Behandlungsmodalität, welche die Entwicklung neuer integrierter Behandlungspfade erfordert
Krausz (2007)	DE	i. v. DAM		besondere Bedeutung der psychosozialen Behandlung zusätzlich zur pharmakologischen Intervention (Psychoedukation und Case-Management); unmittelbare Einbindung von Vertreterinnen/Vertretern der Städte und Bundesländer im gesamten Studienverlauf; persönliches, finanzielles und strukturelles Engagement der beteiligten Kommunen	heroingestützte Behandlung als Teil einer Gesamtstrategie zum Umgang mit Drogenabhängigkeit, die über die Nachhaltigkeit der Veränderungen entscheidet

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Hindernisse/Risiken	Förderliche Faktoren	Empfehlungen und Schlussfolgerungen
Lawrence et al. (2000)	AU	i. v. DAM	Reframing der Debatte: Darstellung der Pilotstudie, ihrer Befürworter und Heroin-konsumierender in einer Weise, die moralische Empörung hervorrief; Überzeugung, dass Studie letztlich zur Legalisierung von Heroin führen würde; „Regierung als Drogenhändlerin“		Einbettung von Argumenten für eine versuchsweise Verschreibung von i. v. DAM in eine umfassendere, kohärente Vision der Drogenpolitik; Darstellung Heroinkonsumierender in den Medien bzw. der Öffentlichkeit; Einbindung von Familien Konsumierender, die ihre Geschichten erzählen; Betonung der moralischen Verantwortung und Verpflichtung der Regierung gegenüber allen Bürgerinnen/Bürgern inkl. der Heroinabhängigen und anderer Betroffener, z. B. der Opfer von Eigentumsdelikten/Drogenkriminalität; Hervorheben von Gemeinsamkeiten zwischen der Heroinabhängigkeit und anderen chronischen Erkrankungen
Lintzeris (2009)	UK	i. v. DAM	i. v. OAT mit höheren Kosten verbunden als optimierte orale Methadonbehandlung, kann aber mit besseren Ergebnissen und/oder Kosteneinsparungen an anderer Stelle verbunden sein		
Lintzeris et al. (2006)	UK	i. v. DAM	i. v. OAT mit höheren Kosten verbunden als optimierte orale Methadonbehandlung, kann aber mit besseren Ergebnissen und/oder Kosteneinsparungen an anderer Stelle verbunden sein	Erhebung der Erwartungshaltung und Zufriedenheit der Studienteilnehmer:innen durch halbstrukturierte Interviews; keine Berücksichtigung von „compassionate grounds“ für die Fortsetzung der Behandlung notwendig, da i. v. Methadon und i. v. DAM im UK zugelassen und verfügbar sind	
Maghsoudi et al. (2020)	CA	i. v. HDM	Beeinflussung der Verschreibungsbereitschaft durch die Sorge vor Missbrauch/Abzweigung; Kostenübernahme von HDM als OAT-Medikament in der notwendigen Formulierung	Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung	robuste Bewertungsansätze für Gesundheitsdienstleister:innen, um ein Verständnis für möglichen Missbrauch / mögliche Abzweigung zu erlangen und gemeinsame Erarbeitung von Möglichkeiten, um den Zugang zu erweitern und Missbrauch/Abzweigung zu verhindern

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Hindernisse/Risiken	Förderliche Faktoren	Empfehlungen und Schlussfolgerungen
March et al. (2006)	ES	i. v. DAM		hochschwellige Behandlung und spezifische Zielgruppe als Gründe für Ausbleiben des Honey-Pot-Effekts; rechtliche und soziale Unterstützung sowie psychiatrische, psychotherapeutische und medizinische Behandlungen für Begleiterkrankungen der Studienteilnehmer:innen	Der Fokus künftiger Studien sollte statt auf einem Vergleich von i. v. DAM mit Methadon auf bereits bestehenden Kohorten liegen, um die Behandlungsindikationen und die Bewertungen unter normalen Bedingungen zu bestimmen.
Marchand et al. (2020)	CA	i. v. HDM/ i. v. DAM		Therapeutische Beziehungen sind von grundlegender Bedeutung für die gemeinsame Entscheidungsfindung sowie eine individualisierte und ganzheitliche Versorgung	
Mayer et al. (2020)	CA	i. v. HDM/ i. v. DAM			strukturelle Schwachstellen und negative Erfahrungen mit konventionellen Behandlungsmodalitäten als Hauptmotivation für i. v. OAT
Oviedo-Joekes et al. (2010)	CA	i. v. HDM	Stigmatisierung ärztlich verschriebenen „Heroin“-Konsums, welche die Akzeptanz in vielen Settings einschränken kann	einheitliche Botschaften und Informationen über die Studie in den Medien, im Informationsmaterial und innerhalb des Teams; zielgruppenspezifische, dennoch einheitliche Informationen für Teilnehmer:innen und Gesundheitsdienstleister:innen; unterstützender Umgang mit den Studienteilnehmerinnen/-teilnehmern und Verständnis für ihre „daily struggles“	HDM als relevante Alternative zu DAM, da politische Gründe und Stigmatisierung die Verwendung von DAM verhindern können
Oviedo-Joekes et al. (2015)	CA	i. v. HDM	Rekrutierung: sehr hohe Interessentenzahl; Besorgnis darüber, dass Patientinnen/Patienten erfolgreiche Behandlungen abbrechen, um sich für die Studie zu qualifizieren	Zugang zu Grundversorgungsleistungen, psychosozialer Betreuung und interdisziplinären Diensten für Studienteilnehmer:innen; formale Informationsveranstaltungen mit verschiedenen Einrichtungen, Erstellung und Distribution von Informationspaketen und -materialien, FAQs; Einbindung der Community vor und nach der Rekrutierungsphase und für die Bildung von Partnerschaften mit wichtigen Einrichtungen; einheitliche	

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Hindernisse/Risiken	Förderliche Faktoren	Empfehlungen und Schlussfolgerungen
				Botschaften und Informationen über die Studie in den Medien, im Informationsmaterial und innerhalb des Teams; zielgruppenspezifische, aber dennoch einheitliche Informationen für Teilnehmer:innen und Gesundheitsdienstleister:innen	
Springer (2007)	DE/AT	i. v. DAM			Forderung nach einem adäquaten gesetzlichen Rahmen für die Behandlungsversuche bzw. die Etablierung einer standardisierten Methode; Registrierung der Substanz als Arzneimittel und die Position der internationalen Suchtmittelkontrolle als zentrale Fragen für die Planung des zukünftigen Einsatzes von i. v. DAM; Antrag auf europaweite Zulassung der Substanz als Arzneimittel und insbesondere auch für die Verwendung innerhalb der OAT als zweckmäßige Vorgangsweise
Uchtenhagen (2010)	CH	i. v. DAM	Widerstand von vielen Seiten; Überschwappen von Argumenten gegen die Heroinverschreibung auch auf etablierte schadensminimierende Maßnahmen; Antizipation und Vermeidung unerwünschter Begleiterscheinungen und Behauptungen: „Drogentourismus“, Überdosierungen, Abzweigung von verschriebenem i. v. DAM für den illegalen Drogenmarkt, Mehrfachverschreibungen, Unfälle im Zuge des Einflusses von verschriebenem DAM, ständige Dosissteigerungen, Verunmöglichung von Abstinenz/Genesung, Imageverbesserung von Heroin, alternative Behandlungen werden nicht mehr akzeptabel sein bzw. werden vernachlässigt	Einbindung aller wichtigen politischen und professionellen Akteur:innen/Akteure in Nationalen Konferenzen zur Drogenpolitik; öffentliche Verfügbarkeit vertrauenswürdiger Informationen über Prozess- und Ergebnisdaten von größter Bedeutung; Sammlung, Analyse und Veröffentlichung einer Vielzahl von Prozess- und Ergebnisdaten sowie weiteren Erkenntnissen aus (inter)nationalen Studien als Evidenzbasis für die fachlichen und öffentlichen Debatten; föderale demokratische Strukturen vereinfachen die Einbindung drogenpolitischer Diskussionen in einen Prozess der politischen und fachlichen Debatte unter aktiver Beteiligung aller Akteur:innen/Akteure, einschließlich der Medien	Gute Dokumentation und Bewertung der politischen Veränderungen als Voraussetzung für die weitere Unterstützung durch die Öffentlichkeit, wodurch der Forschung und den Forschungsergebnissen eine besonders wichtige Rolle zukam; Veröffentlichung eines Handbuchs zur heroingestützten Behandlung, Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, fortgesetzte Datenerfassung in einem eigenen Monitoringsystem und die Fortbildung des Personals
van den Brink et al. (1999)	NL	i. v. DAM		positive Berichte aus CH als Grundstein für die Veranlassung der Studie durch	

Erstautor:in (Jahr)	Land	Substanz	Hindernisse/Risiken	Förderliche Faktoren	Empfehlungen und Schlussfolgerungen
Wodak (1997)	AU	i. v. DAM		den Gesundheitsminister; intensiver Ideen- und Erfahrungsaustausch mit dem Schweizer Studienteam	„Ohne eine solche Studie ... wird man nie wissen, ob es wirksam ist oder nicht. Solange es nicht versucht wird, ist es sehr schwierig, voranzukommen oder alternative Strategien in Betracht zu ziehen“
ZIS (2006)	DE	i. v. DAM		Bildung lokaler Arbeitskreise auf regionaler Ebene, in denen die relevanten örtlichen Institutionen und Einrichtungen vertreten waren, um ein Höchstmaß an Akzeptanz und praktikabler Durchführung zu sichern; enge Kooperation und Abstimmung mit lokalen wissenschaftlichen Instituten und externem Monitoring; Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats mit nationalen und internationalen Expertinnen/Experten aufgrund der hohen wissenschaftlichen Bedeutung und der zu erwartenden Aufmerksamkeit einer kritischen (Fach-)Öffentlichkeit; verbindliche Kooperation mit Gesundheitsministerium, beteiligten Städten und Bundesländern sowie Organisation und Begleitung des Gesamtablaufs; zusätzliche Durchführung von Spezialstudien zu kriminologischen, versorgungsrelevanten (Gesundheitsökonomie, Implementierung, Kooperation), kognitiv-motorischen und neuropsychologischen Fragestellungen sowie zur internen Evaluation der psychosozialen Betreuung im Rahmen des Modellprojekts	

i. v. HDM = injizierbares Hydromorphon, i. v. DAM = injizierbares Diacetylmorphen

Darstellung: GÖG/ÖBIG

## 4 Diskussion

In diesen Scoping Review wurden 27 Publikationen aus sieben Ländern einbezogen. Aspekte der Durchführbarkeit und Implementierung einer intravenösen Opioid-Agonisten-Therapie mit Hydromorphon wurden in drei thematische Gruppen unterteilt: (1) Identifikation verschiedener Interessengruppen, (2) rechtliche und ethische Aspekte und (3) Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen.

### (1) Identifikation verschiedener Interessengruppen

Eine umfangreiche Einbindung unterschiedlicher Interessengruppen und Entscheidungsträger:innen wurde in den meisten Studien als unerlässlich beschrieben, um die notwendige Akzeptanz für diese Behandlungsmodalität zu erreichen. Die identifizierten Interessengruppen umfassen die Gesellschaft allgemein, die Wissenschaft, die Politik, die Medien, die Städte, die Gesundheitsdienstleister:innen sowie (Ex-)Konsumierende.

Relevante Aspekte rund um die Durchführbarkeit und Implementierung einer i. v. OAT in Bezug auf die jeweilige identifizierte Interessengruppe wurden in Kapitel (2), rechtliche und ethische Aspekte, sowie Kapitel (3), Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen, eingearbeitet, um Redundanzen zu vermeiden. Die gewonnenen Erkenntnisse zeigen, dass es bei dieser Behandlungsmodalität darauf ankommt, bei der sorgfältigen Konzeption einer einschlägigen Studie den Spagat zu meistern, dass diese einerseits politisch und gesellschaftlich akzeptabel ist, andererseits aber gleichzeitig die wissenschaftliche Integrität wahrt.

### (2) Rechtliche und ethische Aspekte

Unabdingbar für die Planung, die Durchführung und letztendlich den Erfolg einer Studie ist die Einhaltung relevanter rechtlicher, regulatorischer und ethischer Aspekte. Beschriebene Hürden beziehen sich vor allem auf die Erfüllung einer Reihe von rechtlichen Anforderungen und Änderungen von Gesetzen, um **Diacetylmorphin als medizinisch kontrollierte Heroinquelle** verfügbar zu machen. Die untersuchten Studien beschreiben einerseits das In-Auftrag-Geben von Gutachten, um die rechtliche Machbarkeit der Verschreibung von Heroin und die Bedingungen dafür in Hinblick auf die Vereinbarkeit sowohl mit der nationalen Gesetzgebung als auch mit den internationalen Konventionen der Vereinten Nationen und der internationalen Suchtmittelkontrolle zu überprüfen (Bammer 1993; Uchtenhagen 2010). Zudem wird andererseits schon seit Beginn der ersten Behandlungsversuche ein adäquater **gesetzlicher Rahmen** gefordert, der den Antrag auf europaweite Zulassung der Substanz als Arzneimittel – insbesondere auch für die Verwendung innerhalb der OAT – vorsieht und zur Etablierung einer standardisierten Methode für die i. v. OAT beitrüge (Springer 2007; Uchtenhagen 2010).

Im Gegensatz dazu hat die **Verwendung von Hydromorphon** als Arzneimittel für die i. v. OAT einen erheblichen Vorteil, da es sich dabei um ein derzeit verfügbares Medikament handelt. Das Hindernis, dass Hydromorphon in den meisten europäischen Ländern derzeit nur für die Analgesie



zugelassen ist und noch nicht als OAT-Medikament, scheint überwindbar zu sein (Oviedo-Joekes et al. 2016).

**Ethische Aspekte dieser Behandlungsmodalität** sowie häufige Vorurteile, z. B. dass eine „echte“ Behandlung einer Substanzkonsumstörung nicht die Verschreibung derselben abhängig machen- den Substanz umfassen kann (Steel/Tekin 2021), wurden in der internationalen Literatur bereits hinreichend diskutiert (Ostini et al. 1993; Steel/Tekin 2021). In Hinblick auf untersuchte Publikationen lässt sich sagen, dass nationale sowie akademische Ethikkommissionen diese Forschung überall ermöglicht haben und dabei besonders strenge methodische Anforderungen gestellt wurden. Auch die praktische Durchführung der Studien erfolgte in allen Fällen nach strengen ethischen Grundsätzen und umfasste u. a. die Aufklärung, Einwilligung und Autonomie der Studienteilnehmer:innen gemäß der Deklaration von Helsinki, den Abschluss von Versicherungen für Studienteilnehmer:innen (ZIS 2006) sowie Vorkehrungen in Bezug auf die zivilrechtliche Haftung Forschender oder klinischen Personals bei Fahrlässigkeit bezüglich der Verletzung der Sorgfaltspflicht gegenüber einem:einer Studienteilnehmer:in oder einer anderen Person, die von der Studiendurchführung betroffen ist (Bammer/McDonald 1992).

Ethische Überlegungen wurden auch in Bezug auf die **Beendigung der jeweiligen Studie** identifiziert. Oftmals fehlten eine Strategie für Behandlungsabschluss/-beendigung bzw. Möglichkeiten der Weiterbehandlung, da das Studienmedikament (noch) nicht für die Verwendung in der OAT zugelassen oder dessen Weiterverschreibung außerhalb des klinischen Studienzeitraums rechtlich nicht möglich war. In der kanadische NAOMI-Studie hatte dieser Umstand zur Folge, dass Studienteilnehmer:innen die Behandlung abbrechen und zu denselben Optionen (mehrheitlich Methadon) zurückkehren mussten, die bei ihnen in der Vergangenheit nicht die erhofften Ergebnisse erzielt hatten (Gartry et al. 2009). In ihrer qualitativen Studie beschreiben Oviedo-Joekes et al. (2014), dass sich die NAOMI-Studienteilnehmer:innen absolut enttäuscht über das Ende der Behandlungsform geäußert hätten, und berichteten u. a. über die damit einhergehenden negativen Auswirkungen auf ihr Leben. Es wurde jedoch auf zwei wesentliche positive Aspekte verwiesen: zum einen Stabilität und die daraus resultierende Möglichkeit, langfristige Pläne zu schmieden, die über die kurzfristige Beschaffung von Heroin hinausgingen, sowie zum anderen die Hoffnung, dass NAOMI zu einem permanenten OAT-Programm werden würde und, damit einhergehend, der Stolz der Studienteilnehmer:innen, dass sie zu der Evidenz beigetragen hatten (Oviedo-Joekes et al. 2014)

In diesem Zusammenhang sollte laut March et al. (2006) auch der **Wert dieser Behandlungsmodalität als „letzte Chance“** auf eine wirksame Behandlung für manche Personen mit einer schweren, therapierefraktären Opioidabhängigkeit beurteilt werden. Eine Verweigerung solch effektiver therapeutischer Möglichkeiten aus ideologischen Gründen, wie sie seitens der Politik, seitens kirchlicher Organisationen und/oder abstinenzorientierter Verbände geäußert wurden, erscheint daher unethisch und stellt Grundprinzipien des Verhältnisses von Wissenschaft und Gesundheitspolitik infrage (Krausz 2007). Ein weiterer Aspekt umfasst Überlegungen zum Ausmaß, in dem Patientinnen/Patienten zum Übergang zu nichtinvasiven Behandlungsmodalitäten ermutigt werden sollten, und dazu, inwiefern i. v. OAT eine Langzeitbehandlung ( $\pm 10$  Jahre) oder eher eine Übergangslösung darstellt (Lintzeris 2009). Dies hat auch eine hohe gesundheitspolitische Relevanz:

Ist es gerechtfertigt, eine relativ kostspielige Behandlungsform für eine kleine Minderheit von Patientinnen/Patienten (5-10 %) zu übernehmen, anstatt konventionelle, etablierte OAT-Angebote auszuweiten und/oder zu verbessern (z. B. durch umfangreiche psychosoziale Unterstützung), um den Behandlungsbedarf zu decken (Gilvarry 2005; Lintzeris 2009)? Empirische Erkenntnisse aus neueren randomisierten Studien zur heroingestützten Behandlung konzentrieren sich hauptsächlich auf kurzfristige Ergebnisse, es liegen jedoch auch längerfristige Daten mit längeren Follow-up-Zeiträumen vor, die durchweg einen zusätzlichen und nachhaltigen Nutzen für eine Reihe von Outcomes belegen (Strang et al. 2015).

### (3) Hindernisse, förderliche Faktoren und Empfehlungen

Im Zuge dieses Scoping Reviews wurden auch mögliche Hindernisse sowie förderliche Faktoren auf dem Weg zu dieser Behandlungsmodalität identifiziert. Auf Basis dieser Erfahrungen lassen sich Empfehlungen ableiten, die nachfolgend erörtert werden.

#### *(Öffentliche) Sicherheit und Gesellschaft*

In den inkludierten Studien wurde vielfach die Besorgnis über die (öffentliche) Sicherheit und das Potenzial zur **Abzweigung von Studienmedikamenten** bzw. über die Sendung „falscher Signale“ beschrieben. Dies äußerte sich vor allem in Bedenken bezüglich des Zustroms von Konsumentinnen/Konsumenten in die Studienstadt (des sogenannten Honey-Pot-Effekts), einer stärkeren Sichtbarkeit der „Szene“, der Förderung einer freizügigeren Haltung gegenüber dem illegalen Drogenkonsum, vor allem bei jungen Menschen, eines Anstiegs der Kriminalität, einer erschwerten Strafverfolgung aufgrund des Studiensettings sowie ironischerweise einer erhöhten Nachfrage nach drogenbezogenen und anderen Gesundheits- und Sozialleistungen (Bammer/McDonald 1992; Bammer 1993; Bammer et al. 1999; Gartry et al. 2009).

Um Bedenken betreffend den **Honey-Pot-Effekt** weitestgehend zu minimieren, wurden im Rahmen der australischen Feasibility-Studie strenge Wohnortkriterien formuliert, und es wurde die Zahl der Versuchsteilnehmer:innen begrenzt sowie auf eine enge Zusammenarbeit mit der örtlichen Polizei gesetzt (Bammer et al. 1999). March et al. (2006) nennen die hochschwellige Behandlungsform und die spezifische Zielgruppe als Gründe für Ausbleiben des Honey-Pot-Effekts in den kanadischen Studienstädten. Zudem beschreiben die inkludierten kanadischen Studien hinreichend die spezifischen Anforderungen des Gesundheitsministeriums (Health Canada) in Bezug auf die Infrastruktur der Einrichtung und umfangreiche Sicherheitsvorkehrungen, u. a. die Entwicklung eines speziellen Systems zur Protokollierung und Überwachung jedes Milligramms Heroin von der Lieferung bis zur Verabreichung, die tägliche Lieferung der Studienmedikamente mit einem gepanzerten Fahrzeug an die Studienstandorte oder verpflichtende Sicherheitsschulungen, die auch den Umgang mit einer Geiselnahme umfassten (Gartry et al. 2009).

Die Einbettung einer versuchsweisen Verschreibung in eine umfassende, kohärente Vision und Strategie der Drogenpolitik wäre angebracht, um die notwendige Akzeptanz für diese Behandlungsmodalität zu erreichen (Lawrence et al. 2000). Nur in der Schweiz wurde diese Einbindung aller relevanten politischen sowie professionellen Akteurinnen und Akteure (u. a. in Nationalen

Konferenzen zur Drogenpolitik) **im Rahmen einer nationalen Drogenpolitik** erreicht (Uchtenhagen 2010). Die Sammlung, die Analyse und die Veröffentlichung einer Vielzahl von Prozess- und Ergebnisdaten sowie weiteren Erkenntnissen aus (inter)nationalen Studien bildeten die Evidenzbasis für die fachlichen und öffentlichen Debatten. **Föderale demokratische Strukturen** wie jene in der Schweiz vereinfachen laut Uchtenhagen (2010) die Einbindung drogenpolitischer Diskussionen in einen Prozess der politischen und fachlichen Debatte unter aktiver Beteiligung aller Akteurinnen und Akteure einschließlich der Medien. In den Niederlanden trugen die positiven Berichte aus der Schweiz und die Empfehlung für die Studiendurchführung durch den **Nationalen Gesundheitsrat** maßgeblich zu einer zustimmenden Haltung bei. Auf Basis dieser Empfehlung beschloss die niederländische Regierung in Abstimmung mit dem Parlament, die vorgeschlagene wissenschaftliche Studie durchzuführen, die mit einem intensiven Ideen- und Erfahrungsaustausch mit dem Schweizer Studienteam einherging (Blanken et al. 2010).

Als nutzbringend, um Akzeptanz für die Studienversuche in der Allgemeingesellschaft zu erreichen, beschreibt Bammer (1993) die Formulierung und Verfolgung einer umfassenden „**Informationsstrategie**“. Diese umfasst u. a. die Publikation von Studienberichten und Konferenzbeiträgen in wissenschaftlichen Zeitschriften sowie allgemein zugänglichen Medien, die regelmäßige Veröffentlichung aktueller Informationen und politischer Ereignisse im Zusammenhang mit der Studie sowie von Pressemitteilungen und die Durchführung von Medieninterviews. Für die Endphase einer Studie wird auch die Organisation und Abhaltung eines eintägigen Seminars empfohlen, um wichtige politische Entscheidungsträger:innen über die Ergebnisse zu informieren (Bammer 1993). Auch Oviedo-Joekes et al. (2015) beschreiben die Abhaltung formaler Informationsveranstaltungen und die Erstellung und Distribution von Informationsmaterialien und FAQs im Zuge der NAOMI-Studie. Als förderlicher Faktor gilt auch die intensive Einbindung der Community vor und nach der Rekrutierungsphase und die damit einhergehende Bildung von Partnerschaften mit wichtigen Einrichtungen (Oviedo-Joekes et al. 2015).

In Deutschland setzte man auf die **Bildung lokaler Arbeitskreise**, in denen die relevanten örtlichen Institutionen und Einrichtungen vertreten waren, sowie auf eine enge Kooperation und Abstimmung mit **wissenschaftlichen Instituten und externem Monitoring**, um ein Höchstmaß an Akzeptanz und praktikabler Durchführung der Studienversuche in Deutschland zu sichern (ZIS 2006). Die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats mit nationalen und internationalen Expertinnen/Experten wurde besonders aufgrund der hohen wissenschaftlichen Bedeutung und der zu erwartenden Aufmerksamkeit einer kritischen (Fach-)Öffentlichkeit als relevant beurteilt. Für die Nachhaltigkeit des deutschen Studienversuchs sprechen auch die **verbindliche Kooperation** und die **unmittelbare Einbindung** des Gesundheitsministeriums sowie der beteiligten Städte und Bundesländer bei der Organisation und Begleitung des Gesamtablaufs (Krausz 2007). Die hohe wissenschaftliche Bedeutung des deutschen Modellprojekts wird auch dadurch begründet, dass dabei **zusätzlich Spezialstudien** zu kriminologischen, versorgungsrelevanten (Gesundheitsökonomie, Implementierung, Kooperation), kognitiv-motorischen und neuropsychologischen Fragestellungen sowie zur internen Evaluation der psychosozialen Betreuung durchgeführt wurden (ZIS 2006).

### *Finanzielle Kosten und (negative) Auswirkungen auf konventionelle Behandlungen*

Angesichts der hohen Kosten und der langfristigen Auswirkungen, die mit der Einführung dieser Behandlungsmodalität verbunden sind, wird in den untersuchten Studien eine Reihe von Risiken beschrieben. Diese bestehen mitunter darin, dass die Erprobung einer Ausweitung der OAT auf eine i. v. Verabreichung die Erprobung anderer Initiativen verhindern könnte (im Sinne von **Opportunitätskosten**) und dass die Übernahme der Kosten für die i. v. OAT aus einer gesundheitsökonomischen Perspektive **langfristig** möglicherweise nicht zu rechtfertigen ist (Bammer/McDonald 1992). Dies begründet sich vor allem darin, dass die Verschreibung einer i. v. OAT eine relativ **kostspielige Behandlungsform** für den Gesundheitssektor darstellt, von der jedoch nur eine **Minderheit** profitiert.

Obwohl die i. v. OAT mit besseren Ergebnissen und/oder Kosteneinsparungen an anderen Stellen verbunden sein kann (Lintzeris 2009) und die **Kosteneffektivität der i. v. OAT** (vorrangig mit Diacetylmorphin) bereits hinreichend belegt wurde (Byford et al. 2013; Nosyk et al. 2012), bleiben die Einführung dieser Behandlungsform und ihre nachhaltige Finanzierung immer noch eine weitgehend **politische Entscheidung**. Um die notwendige Evidenz für diese Entscheidung zu liefern, wurde im Rahmen der australischen Feasibility-Studie auch eine **ökonomische Bewertung der Pilotstudie** empfohlen (Bammer/McDonald 1992; Bammer 1993).

Eine zweite Komponente besteht in der Schwierigkeit, nach der Erprobung der Behandlungsmodalität möglicherweise wieder **zur alten Drogenpolitik zurückkehren** zu müssen, bei der die i. v. OAT nicht verfügbar ist („man kann die Uhr nicht zurückdrehen“) (Bammer/McDonald 1992). Infolge der Durchführung der Pilotstudien werden die **Erwartungen an die OAT** im Allgemeinen möglicherweise verändert, was wiederum langfristige politische und auch finanzielle Auswirkungen haben könnte.

### *Instrumentalisierung durch Medien und Interessengruppen*

Das große **Medieninteresse, Negativkampagnen und öffentlich ausgetragene Kontroversen** über die Verschreibung von DAM haben in der Vergangenheit dazu geführt, dass die Erprobung der i. v. OAT – trotz sorgfältiger wissenschaftlicher Arbeit – scheiterte. Im Fall der geplanten australischen Pilotstudie führt man die **gescheiterte Durchführung** fast gänzlich auf eine anhaltende Kampagne der Diffamierung und Fehlinformation durch die Medien zurück (Lawrence et al. 2000; Wodak 1997). Obwohl die australische Feasibility-Studie (Bammer/McDonald 1992) das unvermeidbare Risiko eines erhöhten (negativen) Medieninteresses erkannt und analysiert hatte, konnte man sich dem **„Reframing der Debatte“** nicht widersetzen und die Entkopplung zwischen ärztlich verschriebenem „Heroin“ und illegalen Drogen gelang nicht. Retrospektiv beschreiben Lawrence et al. (2000), dass die australische Pilotstudie, ihre Befürworter:innen und Heroinkonsumierende in einer Weise dargestellt worden seien, die **moralische Empörung** hervorgerufen habe. Negativkampagnen der Boulevardpresse sowie Leserbriefe von Abstinenzbefürworterinnen/-befürwortern hätten zu der breiten Überzeugung beigetragen, dass die Pilotstudie letztlich zur Legalisierung von Heroin führen würde und die „Regierung als Drogenhändlerin“ fungiere (Lawrence et al. 2000).

Die **breite Aufmerksamkeit** in lokalen, nationalen und internationalen Medien sowie der erlebte Widerstand von unterschiedlichen Seiten wird auch von Uchtenhagen (2010) beschrieben. Vor und während der **Schweizer Studienversuche** galt es falsche Behauptungen sowie Sorgen vor einem möglicherweise entstehenden „Drogentourismus“, einer Imageverbesserung von Heroin, der Vermöglichung von Abstinenz/Genesung oder der Abzweigung von verschriebenem DAM für den illegalen Drogenmarkt zu entkräften. Zudem war es relevant, ein Überschwappen von Argumenten gegen die Heroinverschreibung auch auf etablierte schadensminimierende Maßnahmen zu antizipieren und letztlich zu verhindern (Uchtenhagen 2010).

Auf Basis einer Analyse von Berichten in australischen Printmedien diskutieren Lawrence et al. (2000) retrospektiv die Frage, wie Befürworter des australischen Studienversuchs die **negativen Diskurse entkräften und umlenken** können hätten. Lawrence et al. (2000) appellieren, dass Behauptungen von Gegnern nicht nur widerlegt, sondern dass deren Argumente erkannt, sogar vorweggenommen und umgelenkt werden müssen, um die öffentliche Meinung und die (politischen) Diskurse zu dominieren. Demnach hätte eine sensible Darstellung heroinabhängiger Personen sowie die Einbindung der Familien Konsumierender in den Medien bzw. der Öffentlichkeit stattfinden sollen. Zusätzlich hätte man die moralische Verantwortung und Verpflichtung der Regierung gegenüber allen Bürgerinnen/Bürgern – inklusive heroinabhängiger Menschen und anderer Betroffener (z. B. Opfer von Eigentumsdelikten/Drogenkriminalität) – betonen und die Gemeinsamkeiten zwischen der Heroinabhängigkeit und anderen chronischen Erkrankungen hervorheben können.

#### *Patientenzentrierte und diversifizierte OAT*

Überlegungen zur Durchführbarkeit einer i. v. OAT umfassen auch die **Einbindung der Studienteilnehmer:innen bzw. (Ex-)Konsumentinnen/(Ex-)Konsumenten** und ihrer Erfahrungen und Erwartungen, die eine umfassende Bewertung der Behandlungsbedürfnisse und -hindernisse ermöglicht. So wurden vonseiten der Studienteilnehmer:innen u. a. strukturelle Schwachstellen und negative Erfahrungen mit konventionellen Behandlungsformen als Hauptmotivation für den Behandlungsversuch mit einer i. v. OAT genannt (Mayer et al. 2020). Die **strukturierte Erhebung der Erwartungshaltung und Zufriedenheit** der Studienteilnehmer:innen durch beispielsweise halbstrukturierte Interviews wurde in den inkludierten Studien umfassend diskutiert und empfohlen. Die Sinnhaftigkeit der Ermittlung von Faktoren, die bei der Entscheidung, den Konsum von Straßenheroin einzustellen, als wichtig erachtet werden, sowie mögliche Auswirkungen einer Verschreibung einer i. v. OAT auf diese Faktoren werden von Bammer (1993) beschrieben.

Die **intensive Einbindung der Community** sowie die Beschäftigung von Peers ermöglicht es, Kontakt mit Konsumentinnen/Konsumenten bzw. potenziellen Studienteilnehmerinnen/-teilnehmern herzustellen, die sonst keine Gesundheits- und Sozialdienste aufsuchen (Eydt et al. 2021; March et al. 2004), sowie nach der Rekrutierung die besten Ansätze für eine optimale Therapietreue zu finden (Maghsoudi et al. 2020). Die Durchführung der **i. v. OAT in bestehenden Einrichtungen** anstatt eigenen I.-v.-OAT-Kliniken (wie es in der Schweiz der Fall ist) sowie die nahtlose Überführung von OAT-Patientinnen/-Patienten in ein I.-v.-OAT-Programm bringen jene Personen in Behandlung, die mit einer solchen in der Vergangenheit möglicherweise negative Erfahrungen gemacht haben (Belackova et al. 2019). Als weitere **förderliche Faktoren** werden u. a. rechtliche und

soziale Unterstützung (March et al. 2006) sowie der Zugang zu medizinischen Grundversorgungsleistungen, psychiatrischer und psychosozialer Betreuung und interdisziplinären Diensten für alle Studienteilnehmer:innen beschrieben (Krausz 2007; Oviedo-Joekes et al. 2015). Zudem ist eine gute therapeutische Beziehung für die gemeinsame Entscheidungsfindung sowie eine individualisierte und ganzheitliche Versorgung von grundlegender Bedeutung (Marchand et al. 2020).

## 5 Schlussfolgerungen

Der vorliegende Scoping Review betrachtet systematisch die wissenschaftlichen, medizinischen, gesellschaftlichen und politischen Fragen, die mit der Durchführbarkeit und Implementierung einer injizierbaren Opioid-Agonisten-Therapie mit Hydromorphon verbunden sind. Die internationale Literatur zeigt, dass die i. v. OAT eine wertvolle, patientenzentrierte Ergänzung des etablierten Behandlungsangebots darstellt (Strang et al. 2015) und sie daher auch in Wien erprobt und bewertet werden sollte. Die geplante Pilotstudie wird sich mit der Frage befassen, ob die Erweiterung der bestehenden Opioid-Agonisten-Therapie um injizierbares Hydromorphon eine praktikable und sichere zusätzliche Behandlungsoption in Wien darstellen kann. Zudem soll unter realen Bedingungen geprüft werden, ob diese Behandlungsmodalität die Bindung an das Versorgungsangebot erhöht, die Reintegration unterstützt sowie zur gesundheitlichen Stabilisierung beiträgt.

Gegen die in diesem Scoping Review identifizierten Risiken sollten angemessene Schritte gesetzt werden, um ein Scheitern des Pilotprojekts – trotz sorgfältiger wissenschaftlicher Arbeit – zu verhindern. Die in den Studien identifizierte öffentliche und politische Besorgnis über die Akzeptanz von Heroin als Arzneimittel („Diamorphophobie“) birgt das Risiko, das Gleichgewicht zwischen wissenschaftlicher Integrität und öffentlicher Aufklärung zu stören. Heroin wird allgemein als eine illegal hergestellte Missbrauchs- und Suchtdroge betrachtet. Dies hat u. a. dazu beigetragen, dass klinische Studien wie im Falle Australiens nicht durchgeführt werden konnten und dass im Falle Spaniens die Weiterbehandlung von Einzelpersonen über das Ende der klinischen Studie hinaus abgelehnt wurde. Die Erprobung der i. v. OAT mit einem zugelassenen Medikament wie Hydromorphon trüge sehr wahrscheinlich dazu bei, die politischen und gesellschaftlichen Kontroversen über diese Behandlungsmodalität zu entschärfen. Dennoch wird die breite Einbindung von Interessengruppen in weitere Diskussionen über die Akzeptanz und Durchführbarkeit dieser Behandlungsform entscheidend sein. Die Notwendigkeit einer strategischen, wissenschaftlich fundierten und zielgruppenspezifischen Kommunikation und einer breiten Öffentlichkeitsarbeit wird in beinahe allen inkludierten Studien beschrieben. Vor diesem Hintergrund wäre es vernünftig, die Forschung zu diesem Thema offener und zugleich öffentlicher zu gestalten, als dies vielleicht im Allgemeinen der Fall ist.

In weiterer Folge sollte die i. v. OAT als eine spezielle Behandlungsmodalität betrachtet werden, die als eigenständiger Teil einer Gesamtstrategie zum Umgang mit Drogenabhängigkeit auch einen adäquaten gesetzlichen Rahmen erfordert. Ein erfolgreiches Pilotprojekt kann und sollte den Start darstellen für die Zulassung von i. v. Hydromorphon als OAT-Medikament, für die Aufnahme der i. v. OAT als Krankenkassenleistung, für die Entwicklung neuer integrierter Behandlungspfade und einer Behandlungsleitlinie – vgl. Fairbairn et al. (2019) – sowie für die Einführung standardisierter Qualitätssicherungsmaßnahmen inklusive einer zuverlässigen Datenerfassung in einem eigenen Monitoringsystem.

# Referenzen

- Anzenberger, Judith; Busch, Martin; Klein, Charlotte; Priebe, Birgit; Schmutterer, Irene; Strizek, Julian (2022): Epidemiologiebericht Sucht 2022. Illegale Drogen, Alkohol und Tabak. Gesundheit Österreich, Wien
- Arksey, Hilary; O'Malley, Lisa (2005): Scoping studies: towards a methodological framework. In: International Journal of Social Research Methodology 8/1:19–32
- Bammer, G. (1993): Should the controlled provision of heroin be a treatment option? Australian feasibility considerations. In: Addiction (Abingdon, England) 88/4:467–475
- Bammer, G.; Gerrard, G. (1992): Heroin Treatment – New Alternatives, Proceedings of a one-day seminar, Becker House, Canberra, November 1991
- Bammer, G.; McDonald, D.N. (1994): Feasibility Research into the Controlled Availability of Opioids Stage 2. Issues for designing and evaluating a 'heroin trial'. Three discussion papers. Working Paper Number 8. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra
- Bammer, Gabriele; Dobler-Mikola, Anja; Fleming, Philip M.; Strang, John; Uchtenhagen, Ambros (1999): The Heroin Prescribing Debate: Integrating Science and Politics. In: Science 284/5418:1277–1278
- Bammer, Gabriele; McDonald, David (1992): Feasibility Research into the Controlled Availability of Opioids Stage 2. In: 2/:
- Banerjee, Srabani ; Wright, Mary-Doug (2020): Injectable opioid agonist treatment for patients with opioid dependence: a review of clinical and cost-effectiveness. CADTH rapid response report: summary with critical appraisal. CADTH, Ottawa
- Bansback, Nick; Guh, Daphne; Oviedo-Joekes, Eugenia; Brissette, Suzanne; Harrison, Scott; Janmohamed, Amin; Krausz, Michael; MacDonald, Scott; Marsh, David C.; Schechter, Martin T.; Anis, Aslam H. (2018): Cost-effectiveness of hydromorphone for severe opioid use disorder: findings from the SALOME randomized clinical trial. In: Addiction 113/7:1264–1273
- Belackova, Vendula; Salmon, Allison M.; Jauncey, Marianne; Bell, James (2019): Learning from the past, looking to the future – Is there a place for injectable opioid treatment among Australia's responses to opioid misuse? In: International Journal of Drug Policy 71/:164–168
- Bell, James (2014): Pharmacological maintenance treatments of opiate addiction. In: British Journal of Clinical Pharmacology 77/2:253–263
- Bell, James; Belackova, Vendula; Lintzeris, Nicholas (2018): Supervised Injectable Opioid Treatment for the Management of Opioid Dependence. In: Drugs 78/13:1339–1352



- Blanken, Peter; van den Brink, Wim; Hendriks, Vincent M.; Huijsman, Ineke A.; Klous, Marjolein G.; Rook, Elisabeth J.; Wakelin, Jennifer S.; Barendrecht, Cas; Beijnen, Jos H.; van Ree, Jan M. (2010): Heroin-assisted treatment in the Netherlands: History, findings, and international context. In: *European Neuropsychopharmacology* 20/:S105–S158
- Bowen, Deborah J.; Kreuter, Matthew; Spring, Bonnie; Cofta-Woerpel, Ludmila; Linnan, Laura; Weiner, Diane; Bakken, Suzanne; Kaplan, Cecilia Patrick; Squiers, Linda; Fabrizio, Cecilia; Fernandez, Maria (2009): How We Design Feasibility Studies. In: *American Journal of Preventive Medicine* 36/5:452–457
- Busch, Martin; Haas, Sabine; Weigl, Marion; Wirl, Charlotte; Horvath, Ilonka; Stürzlinger, Heidi (2007): Long term substitution treatment (maintenance treatment) of opioid dependent persons. In: *GMS Health Technology Assessment* 3/Doc04:
- Busch, Martin; Klein, Charlotte; Uhl, Alfred; Haltmayer, Hans; Cabanis, Maurice; Westenberg, Jean Nicolas; Vogel, Marc; Krausz, R. Michael (2021): Retention in the Austrian opioid agonist treatment system: a national prospective cohort study. In: *Harm Reduction Journal* 18/1:25
- Byford, Sarah; Barrett, Barbara; Metrebian, Nicola; Groshkova, Teodora; Cary, Maria; Charles, Vikki; Lintzeris, Nicholas; Strang, John (2013): Cost-effectiveness of injectable opioid treatment v. oral methadone for chronic heroin addiction. In: *British Journal of Psychiatry* 203/5:341–349
- Carnwath, Tom (2005): Heroin prescription: a limited but valuable role. In: *Psychiatric Bulletin* 29/4:126–127
- CRISM (2019): National injectable opioid agonist treatment for opioid use disorder operational guidance. Canadian Research Initiative in Substance Misuse (CRISM), Vancouver (BC)
- Demaret, I.; Quertemont, E.; Litran, G.; Magoga, C.; Deblire, C.; Dubois, N.; De Roubaix, J.; Charlier, C.; Lemaître, A.; Ansseau, M. (2015): Efficacy of Heroin-Assisted Treatment in Belgium: A Randomised Controlled Trial. In: *European Addiction Research* 21/4:179–187
- EMCDDA (2012): New heroin-assisted treatment. Publications Office of the European Union, Luxembourg
- Eydt, Erin; Glegg, Stephanie; Sutherland, Christy; Meador, Karine; Trew, Michael; Perreault, Michel; Goyer, Marie-Ève; Le Foll, Bernard; Turnbull, Jeffrey; Fairbairn, Nadia (2021): Service delivery models for injectable opioid agonist treatment in Canada: 2 sequential environmental scans. In: *CMAJ Open* 9/1:E115
- Fairbairn, Nadia; Ross, Josey; Trew, Michael; Meador, Karine; Turnbull, Jeff; MacDonald, Scott; Oviedo-Joekes, Eugenia; Le Foll, Bernard; Goyer, Marie-Ève; Perreault, Michel; Sutherland, Christy (2019): Injectable opioid agonist treatment for opioid use disorder: a national clinical guideline. In: *Canadian Medical Association Journal* 191/38:E1049
- Ferri, M.; Davoli, M.; Perucci, C. A. (2011): Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*12:

- Gartry, Candice C.; Oviedo-Joekes, Eugenia; Laliberte, Nancy; Schechter, Martin T. (2009): NAOMI: The trials and tribulations of implementing a heroin assisted treatment study in North America. In: *Harm Reduction Journal* 6/2
- Gilvarry, Eilish (2005): Commentary on: New guidelines for prescribing injectable heroin in opiate addiction. In: *Psychiatric Bulletin* 29/4:128–130
- Haasen, Christian; Verthein, Uwe; Degkwitz, Peter; Berger, Juergen; Krausz, Michael; Naber, Dieter (2007): Heroin-assisted treatment for opioid dependence: Randomised controlled trial. In: *British Journal of Psychiatry* 191/1:55–62
- Krause, Daniela; Plörer, Diana; Koller, Gabriele; Martin, Gabi; Winter, Catja; Adam, Roland; Canolli, Minavere; Al-Iassin, Jori; Musselmann, Rainer; Walcher, Stephan; Schäfer, Frank; Pogarell, Oliver (2017): High Concomitant Misuse of Fentanyl in Subjects on Opioid Maintenance Treatment. In: *Substance Use & Misuse* 52/5:639–645
- Krausz, Michael (2007): Heroingestützte Behandlung – Basisversorgung oder Ultima ratio im internationalen Vergleich In: *Abhängigkeiten* 13/3:54–65
- Lawrence, Glenda; Bammer, Gabriele; Chapman, Simon (2000): 'Sending the wrong signal': Analysis of print media reportage of the ACT heroin prescription trial proposal, August 1997. In: *Australian and New Zealand Journal of Public Health* 24/3:254–264
- Lintzeris, Nicholas (2009): Prescription of heroin for the management of heroin dependence: current status. In: *CNS drugs* 23/6:463–476
- Lintzeris, Nicholas; Strang, John; Metrebian, Nicola; Byford, Sarah; Hallam, Christopher; Lee, Sally; Zador, Deborah; Group, Riott (2006): Methodology for the Randomised Injecting Opioid Treatment Trial (RIOTT): evaluating injectable methadone and injectable heroin treatment versus optimised oral methadone treatment in the UK. In: *Harm Reduction Journal* 3/:28
- Maghsoudi, Nazlee; Bowles, Jeanette; Werb, Dan (2020): Expanding access to diacetylmorphine and hydromorphone for people who use opioids in Canada. In: *Canadian Journal of Public Health* 111/4:606–609
- March, Joan Carles; Oviedo-Joekes, Eugenia; Perea-Milla, Emilio; Carrasco, Francisco (2006): Controlled trial of prescribed heroin in the treatment of opioid addiction. In: *Journal of Substance Abuse Treatment* 31/2:203–211
- March, Joan Carles; Oviedo-Joekes, Eugenia; Romero, Manuel; Gomez, Miguel; Rodriguez, Salvador; Leon, M. Isabel; Rodriguez, Cristina; Equipo, Pepsa (2004): [The experimental drug prescription program in Andalusia [PEPSA]: procedure for recruiting participants]. In: *Captacion de participantes en el programa experimental de prescripcion de estupefacientes en Andalusia (PEPSA)* 18/3:245–247
- Marchand, Kirsten; Foreman, Julie; MacDonald, Scott; Harrison, Scott; Schechter, Martin T.; Oviedo-Joekes, Eugenia (2020): Building healthcare provider relationships for patient-

centered care: A qualitative study of the experiences of people receiving injectable opioid agonist treatment. In: Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy 15/1:7

Mayer, Samara; Fowler, Al; Brohman, Isabella; Fairbairn, Nadia; Boyd, Jade; Kerr, Thomas; McNeil, Ryan (2020): Motivations to initiate injectable hydromorphone and diacetylmorphine treatment: A qualitative study of patient experiences in Vancouver, Canada. In: International Journal of Drug Policy 85/:

McKenzie, Janis (2020): Grey literature: What it is & how to find it [online]. Simom Fraser University Library, Vancouver, Kanada. <https://www.lib.sfu.ca/help/research-assistance/format-type/grey-literature#whatis-grey-literature> [Zugriff am 26. August 2022]

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2019): The Effectiveness of Medication-Based Treatment for Opioid Use Disorder. In: Medications for Opioid Use Disorder Save Lives. National Academies Press, Washington, DC

Nosyk, Bohdan; Guh, Daphne P.; Bansback, Nicholas J.; Oviedo-Joekes, Eugenia; Brissette, Suzanne; Marsh, David C.; Meikleham, Evan; Schechter, Martin T.; Anis, Aslam H. (2012): Cost-effectiveness of diacetylmorphine versus methadone for chronic opioid dependence refractory to treatment. In: Canadian Medical Association Journal 184/6:E317

ÖGABS; ÖGAM; ÖGKJP; ÖGPP (2017): Qualitätsstandards für die Opioid-Substitutionstherapie, Wien

Ostini, R.; Bammer, G.; Dance, P. R.; Goodin, R. E. (1993): The ethics of experimental heroin maintenance. In: Journal of Medical Ethics 19/3:175

Oviedo-Joekes, Eugenia; Brissette, Suzanne; MacDonald, Scott; Guh, Daphne; Marchand, Kirsten; Jutha, Salima; Harrison, Scott; Janmohamed, Amin; Zhang, Derek Z.; Anis, Aslam H.; Krausz, Michael; Marsh, David C.; Schechter, Martin T. (2017a): Safety profile of injectable hydromorphone and diacetylmorphine for long-term severe opioid use disorder. In: Drug and Alcohol Dependence 176/:55-62

Oviedo-Joekes, Eugenia; Brissette, Suzanne; Marsh, David C.; Lauzon, Pierre; Guh, Daphne; Anis, Aslam; Schechter, Martin T. (2009): Diacetylmorphine versus Methadone for the Treatment of Opioid Addiction. In: New England Journal of Medicine 361/8:777-786

Oviedo-Joekes, Eugenia; Guh, Daphne; Brissette, Suzanne; Marchand, Kirsten; MacDonald, Scott; Lock, Kurt; Harrison, Scott; Janmohamed, Amin; Anis, Aslam H.; Krausz, Michael; Marsh, David C.; Schechter, Martin T. (2016): Hydromorphone Compared With Diacetylmorphine for Long-term Opioid Dependence: A Randomized Clinical Trial. In: JAMA Psychiatry 73/5:447-455

Oviedo-Joekes, Eugenia; Guh, Daphne; Brissette, Suzanne; Marsh, David C.; Nosyk, Bohdan; Krausz, Michael; Anis, Aslam; Schechter, Martin T. (2010): Double-blind injectable hydromorphone versus diacetylmorphine for the treatment of opioid dependence: A pilot study. In: Journal of Substance Abuse Treatment 38/4:408-411

- Oviedo-Joekes, Eugenia; Marchand, Kirsten; Lock, Kurt; Chettiar, Jill; Marsh, David C.; Brissette, Suzanne; Anis, Aslam H.; Schechter, Martin T. (2014): A chance to stop and breathe: participants' experiences in the North American Opiate Medication Initiative clinical trial. In: *Addiction Science & Clinical Practice* 9/1:21
- Oviedo-Joekes, Eugenia; Marchand, Kirsten; Lock, Kurt; MacDonald, Scott; Guh, Daphne; Schechter, Martin T. (2015): The SALOME study: recruitment experiences in a clinical trial offering injectable diacetylmorphine and hydromorphone for opioid dependency. In: *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy* 10/:3
- Oviedo-Joekes, Eugenia; Marchand, Kirsten; Palis, Heather; Guh, Daphne; Brissette, Suzanne; Lock, Kurt; MacDonald, Scott; Harrison, Scott; Anis, Aslam H.; Krausz, Michael; Marsh, David C.; Schechter, Martin T. (2017b): Predictors of treatment allocation guesses in a randomized controlled trial testing double-blind injectable hydromorphone and diacetylmorphine for severe opioid use disorder. In: *Addiction Research & Theory* 25/4:263-272
- Oviedo-Joekes, Eugenia; Palis, Heather; Guh, Daphne; Marchand, Kirsten; Brissette, Suzanne; Harrison, Scott; MacDonald, Scott; Lock, Kurt; Anis, Aslam H.; Marsh, David C.; Schechter, Martin T. (2019): Treatment with injectable hydromorphone: Comparing retention in double blind and open label treatment periods. In: *Journal of Substance Abuse Treatment* 101/:50-54
- Palis, Heather; Marchand, Kirsten; Guh, Daphne; Brissette, Suzanne; Lock, Kurt; MacDonald, Scott; Harrison, Scott; Anis, Aslam H.; Krausz, Michael; Marsh, David C.; Schechter, Martin T.; Oviedo-Joekes, Eugenia (2017): Men's and women's response to treatment and perceptions of outcomes in a randomized controlled trial of injectable opioid assisted treatment for severe opioid use disorder. In: *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy* 12/1:25
- Perneger, Thomas V.; Giner, Francisco; del Rio, Miguel; Mino, Annie (1998): Randomised trial of heroin maintenance programme for addicts who fail in conventional drug treatments. In: *BMJ* 317/7150:13
- Peters, Micah D. J.; Godfrey, Christina M.; Khalil, Hanan; McInerney, Patricia; Parker, Deborah; Soares, Cassia Baldini (2015): Guidance for conducting systematic scoping reviews. In: *JBI Evidence Implementation* 13/3:
- Springer, Alfred (2007): Heroingestützte Behandlung: drogenpolitische Aspekte. In: *Opiatabhängigkeit: Interdisziplinäre Aspekte für die Praxis*. Hg. v. Beubler, Eckhard; Haltmayer, Hans; Springer, Alfred. Springer Vienna, ViennaS. 79-90
- Steel, Daniel; Tekin, Serife (2021): Can Treatment for Substance Use Disorder Prescribe the same Substance as that Used? The Case of Injectable Opioid Agonist Treatment. In: *Kennedy Institute of Ethics journal* 31/3:271-301
- Strang, John; Groshkova, Teodora; Uchtenhagen, Ambros; van den Brink, Wim; Haasen, Christian; Schechter, Martin T.; Lintzeris, Nick; Bell, James; Pirona, Alessandro; Oviedo-Joekes, Eugenia; Simon, Roland; Metrebian, Nicola (2015): Heroin on trial: Systematic review and

- meta-analysis of randomised trials of diamorphine-prescribing as treatment for refractory heroin addiction. In: *British Journal of Psychiatry* 207/1:5–14
- Strang, John; Metrebian, Nicola; Lintzeris, Nicholas; Potts, Laura; Carnwath, Tom; Mayet, Soraya; Williams, Hugh; Zador, Deborah; Evers, Richard; Groshkova, Teodora; Charles, Vikki; Martin, Anthea; Forzisi, Luciana (2010): Supervised injectable heroin or injectable methadone versus optimised oral methadone as treatment for chronic heroin addicts in England after persistent failure in orthodox treatment (RIOTT): a randomised trial. In: *The Lancet* 375/9729:1885–1895
- Tricco, Andrea C.; Lillie, Erin; Zarin, Wasifa; O'Brien, Kelly K.; Colquhoun, Heather; Levac, Danielle; Moher, David; Peters, Micah D. J.; Horsley, Tanya; Weeks, Laura; Hempel, Susanne; Akl, Elie A.; Chang, Christine; McGowan, Jessie; Stewart, Lesley; Hartling, Lisa; Aldcroft, Adrian; Wilson, Michael G.; Garritty, Chantelle; Lewin, Simon; Godfrey, Christina M.; Macdonald, Marilyn T.; Langlois, Etienne V.; Soares-Weiser, Karla; Moriarty, Jo; Clifford, Tammy; Tunçalp, Özge; Straus, Sharon E. (2018): PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. In: *Annals of Internal Medicine* 169/7:467–473
- Uchtenhagen, Ambros (2010): Heroin-assisted treatment in Switzerland: a case study in policy change. In: *Addiction* (Abingdon, England) 105/1:29–37
- van den Brink, Wim; Haasen, Christian (2006): Evidence-Based Treatment of Opioid-Dependent Patients. In: *The Canadian Journal of Psychiatry* 51/10:635–646
- van den Brink, Wim; Hendriks, Vincent M.; van Ree, Jan M. (1999): Medical co-prescription of heroin to chronic, treatment-resistant methadone patients in the Netherlands. In: *Journal of Drug Issues* 29/3:587–608
- Vogel, Marc; Knöpfli, Bina; Schmid, Otto; Prica, Mari; Strasser, Johannes; Prieto, Luis; Wiesbeck, Gerhard A.; Dürsteler-MacFarland, Kenneth M. (2013): Treatment or “high”: Benzodiazepine use in patients on injectable heroin or oral opioids. In: *Addictive Behaviors* 38/10:2477–2484
- Wodak, A. D. (1997): Public health and politics: the demise of the ACT heroin trial. In: *Med J Aust* 167/7:348–349
- ZIS (2006): Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie. Abschlussbericht der klinischen Vergleichsstudie zur Heroin- und Methadonbehandlung. Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS) der Universität Hamburg, Hamburg