Fachverband Sucht e.V.

Walramstraße 3 - 53175 Bonn
Tel.: 0228/261555 - Fax: 0228/215885
sucht@sucht.de - www.sucht.de

GCAA GERMAN COUNCIL ON ALCOHOL AND ADDICTION

Stellungnahme des Fachverbandes Sucht e.V. (FVS) im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Zulassungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 2 – Alkoholentwöhnungsmittel

Vorbemerkung

Der Fachverband Sucht e.V. vertritt bundesweit ambulante, teilstationäre und stationäre Behandlungseinrichtungen für Suchtmittelabhängigkeit, ist Mitglied des Drogen- und Suchtrats der Bundesregierung und unterstützt seit Jahren umfassend Aktivitäten der Qualitätssicherung und -optimierung in seinen Mitgliedseinrichtungen. So werden z.B. die Ergebnisse einrichtungsübergreifender Untersuchungen zu den aufgenommenen Patienten und Patientinnen[1] regelmäßig publiziert, die sowohl deskriptive Analysen der behandelten Zielgruppen als auch katamnestische Befunde und Wirksamkeitseinschätzungen umfassen. Hierbei bilden die Menschen mit Alkoholabhängigkeit die größte Untergruppe. Die aktuell vorliegenden katamnestischen Ergebnisse ein Jahr nach der stationären medizinischen Rehabilitation wegen Alkoholabhängigkeit betreffen den Entlassjahrgang 2010 mit insgesamt 13.113 Personen (ITT[2]; dies entspricht etwa einem Viertel aller durchgeführten stationären Entwöhnungsbehandlungen; Missel et al., 2013a[3]). Die Ergebnisse der Nachbefragungen ein Jahr nach abgeschlossener ambulanter medizinischer Rehabilitation bei Alkoholabhängigkeit für den gleichen Zeitraum konnten auf der Basis von 514 Fällen ermittelt werden (ITT; dies entspricht etwa 8 % aller durchgeführten ambulanten Entwöhnungsbehandlungen; Missel et al., 2013b) und für den ganztägig ambulanten (teilstationären) Bereich basieren diese auf 372 Fällen (Schneider et al., 2013). Da in Deutschland ein besonders leistungsfähiges und differenziertes Versorgungssystem für Abhängigkeitserkrankte besteht, ergeben sich hieraus auch Schlussfolgerungen für die Einordnung und den Stellenwert pharmakotherapeutischer Ansätze, die in einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.

1. Die Differenzierung der Behandlung von Menschen mit einer Alkoholabhängigkeit in Deutschland in einen Akut- und einen Reha-Bereich stellt besondere Anforderungen an die Abstimmung von Behandlungszielen und -methoden.

Aufgrund der hohen Relevanz riskanten, schädigenden und abhängigen Alkoholkonsums für die Volksgesundheit und der enormen Belastung für das Gesundheitsversorgungssystem durch Entgiftungs- und Entzugsbehandlungen, insbesondere aber der Behandlung von Folgeerkrankungen oder Frühberentungen ist ein frühzeitiger Eingriff in die Krankheitsentwicklung angeraten. Dies erfordert im Wesentlichen die Verbesserung der früherkennenden diagnostischen Methoden und die entsprechende Beachtung eventueller alkoholbedingter Beeinträchtigungen in der medizinischen und psychotherapeutischen Primärversorgung. Hier sollten auch effiziente und wirksame Interventionsmethoden zur Verfügung stehen, die eine Chronifizierung der Alkoholabhängigkeit verhindern helfen. Hierzu gehören insbesondere Methoden des Motivational

[1] Zur besseren Lesbarkeit werden in der Folge ausschließlich als Sammelbezeichnung zu verstehende männliche Versionen benutzt, es sei denn, die Geschlechtsdifferenzierung ist inhaltlich relevant.
[2] Intention to treat-Stichprobe
[3] Die drei Fachartikel sind in Sucht aktuell (2013), Jahrgang 20, Heft 1 publiziert und als Anlage 1a, 1b, 1c beigefügt

Interviewing und der Frühintervention, begleitend dazu können im Einzelfall auch pharmakotherapeutische Behandlungen eingesetzt werden, die den Betroffenen vor der Entwicklung des Vollbildes einer Abhängigkeitserkrankung dabei unterstützen können, seinen Alkoholkonsum zu reduzieren oder einzustellen. Dabei ist eine Kosten-Nutzen-Abwägung erforderlich in der Weise, dass mittel- oder langfristige iatrogene Abhängigkeitsentwicklungen oder als Konsequenz bei überdauerndem Einsatz die Gesundheit beeinträchtigende Nebenwirkungen von ursprünglich zur Heilung eingesetzten psychotropen Medikamenten vermieden werden müssen. Auch bei riskantem und schädlichem Konsum - und nicht nur bei Alkoholabhängigkeit - sind daher beratende und psychotherapeutische Interventionen obligat, die über Verhaltens- und Einstellungsänderungen und den Aufbau von angemessenen Bewältigungsverhaltensweisen sowie gesundheitsbewusstem Verhalten der Weiterentwicklung eines begonnenen Krankheitsprozesses entgegenwirken. In Deutschland verfügen wir hinsichtlich der Alkoholabhängigkeit über ein ausgesprochen differenziertes Suchthilfe- und behandlungssystem, das die Suchtselbsthilfe, die ambulante Suchtberatung, die Entzugsbehandlung, spezifische Rehabilitations-/Entwöhnungsangebote (ambulante, ganztägig ambulante, stationäre Entwöhnungsbehandlung unterschiedlicher Dauer, Kombinationsmodelle), Nachsorge und postrehabilitative Angebote sowie soziotherapeutische Einrichtungen umfasst. Im Bereich der Entwöhnungsbehandlung erfolgt die Zuweisung zu einem spezifischen Behandlungssetting auf Basis einer entsprechenden Indikationsstellung, bei welcher der Schweregrad der Abhängigkeit, die komorbiden Störungen oder auch die soziale, gesellschaftliche und berufliche Einbindung entsprechende Berücksichtigung finden. Die hohe Wirksamkeit der Entwöhnungsbehandlung in Deutschland ist durch entsprechende Studien (s. Anlagen) bereits seit Jahren belegt. Eine besondere Bedeutung kommt in diesem Kontext auch der Behandlung komorbider psychischer Erkrankungen bei bestehender Alkoholabhängigkeit zu, die auch eine auf den Einzelfall angepasste medikamentöse Unterstützung oder Behandlung erfordern kann. Hier verzahnen sich Akutbehandlung und Rehabilitation.

2. Der pharmakotherapeutische Ansatz in Form von Alkoholentwöhnungsmitteln ist grundsätzlich als adjuvante Strategie zur Erreichung der vereinbarten Behandlungsziele einzuordnen.

Um die Behandlungsfähigkeit des Patienten herzustellen oder zu stabilisieren, Krisensituationen für den Patienten erträglich und tolerierbar abzufangen oder auch die Prognose der Zielerreichung zu verbessern, können pharmakotherapeutische Ansätze in der multimodalen Behandlung der komplexen Alkoholabhängigkeitsstörung nach derzeitiger fachlicher Einschätzung lediglich als ein – bezogen auf den Einzelfall - abzustimmender Bestandteil der Gesamtbehandlung eingestuft werden. Der Schwerpunkt liegt hier – wie bei anderen adjuvanten Interventionsmethoden auch – auf der differentiellen Indikationsstellung sowohl bzgl. Einsatz, Umfang und Dauer einer medikamentösen Mitbehandlung als auch auf der therapiestrategischen Unterordnung unter die an der ICF orientierten übergeordneten Behandlungsziele im ambulanten, teilstationären oder stationären Setting. Eine ausschließlich medikamentöse Behandlung wird als nicht zielführend angesehen, da Verhaltens- und Einstellungsänderungen bei chronischen Erkrankungen erforderlich sind, um das Rückfallrisiko zu senken bzw. eine Verschlechterung des Störungsbildes zu verhindern. Hierzu liegen nach unserer Kenntnis auch keine aussagefähigen Wirksamkeitsnachweise vor. Bedeutsame Verhaltens- und Einstellungsänderungen sind mit dem einzelnen Patienten zu planen und in der Umsetzung individuell zu begleiten, hier spielen auch die Lebens- und Kontextbedingungen des Patienten eine zentrale Rolle. Die durch Edukation/Beratung, Psychotherapie, soziotherapeutische Begleitung sowie weiterer Behandlungsmodule (z.B. Ergotherapie, Sport- und Bewegungsangebote, Freizeitgestaltung, Angehörigenarbeit) im Bereich der Entwöhnungsbehandlung zu verfolgenden Ziele orientieren sich an fachlich konsentierten Vorgaben (z.B. über Leitlinien oder Standards) sowie den Möglichkeiten und Wünschen des jeweiligen Patienten. In der Regel bedeutet dies, dass im Rahmen der Behandlung die Bewältigungskompetenzen bzgl. der Abhängigkeitsproblematik sowie ihrer Auswirkungen gestärkt und die Ressourcen und Selbstwirksamkeit eines Betroffenen optimiert werden. Diese Maxime betrifft auch Menschen mit chronifizierten, hoch-rückfallgefährdenden oder nicht reversiblen Beeinträchtigungen. Eine medikamentöse Behandlungsstrategie sollte zum einen nicht dazu führen, dass der betroffene Mensch in seiner Rolle als Patient länger als erforderlich gehalten wird oder dass sie bei fehlender Verfügbarkeit von finanziellen Mitteln zur Gewährung einer ausreichend langen und intensiven Behandlung zu einer vermeintlich preiswerteren Alternative stilisiert wird. Zum anderen ist auch einer weiteren Chronifizierung und Schädigungen der Organsysteme infolge des Alkoholkonsums entgegenzuwirken. Dennoch mag es im Einzelfall sinnvoll sein, zur Schadensminimierung eine pharmakotherapeutische Unterstützung mit der eingeschränkten Zielsetzung einer Konsumreduktion im Einzelfall einzusetzen, wenn beispielsweise Behandlungsplätze nicht ausreichend oder zeitnah zur Verfügung stehen oder wenn der Patient zunächst eine körperliche,

psychische oder soziale Stabilisierung durch reduzierten Konsum erreichen möchte und diese Zielerreichung auch realistisch erscheint. Angesichts der erheblichen gesundheitlichen Auswirkungen eines schädlichen Alkoholkonsums ist der Verlauf bezogen auf den Einzelfall dann allerdings auch kontinuierlich zu überprüfen.

3. Die Abstinenzorientierung in der medizinischen Rehabilitation bei Alkoholabhängigkeit ist in den Vereinbarungen der Leistungs- und Kostenträger zu Abhängigkeitsstörungen konsentiert und damit Teil des Auftrags der Leistungserbringer.

In der medizinischen Rehabilitation für Menschen mit Alkoholabhängigkeit sind aufgrund klinischer Erfahrung und den besonderen Aufgaben einer (Re-)Integration des Patienten in sein berufliches, arbeitsplatzbezogenes und soziales Umfeld den Merkmalen der Abstinenzfähigkeit, der sozialen Kompetenzen der Person, der Selbstwirksamkeitserwartung sowie der Fähigkeit, eigene Bedürfnisse wahrzunehmen und angemessen zu befriedigen, zentrale Moderatorfunktionen zugeordnet. Daher beschreibt die Abstinenzfähigkeit eine Zielsetzung, die dazu dient, den Patienten in die Lage zu versetzen, auch ohne Suchtmitteleinfluss sein Leben zu bewältigen und zu genießen. Eine zeitlich ausreichende Abstinenz wird hierbei als Grundlage dafür angesehen, dass der Patient über die Notwendigkeit der weiteren Aufrechterhaltung einer umfassenden Abstinenz bzw. die Möglichkeit der nachhaltigen und dauerhaften Reduktion des Alkoholkonsums in Menge oder Zeit eine eigenverantwortliche Entscheidung treffen kann. Aufgrund der empirisch fundierten Wirksamkeit abstinenzorientierter Behandlungsprogramme und den umfangreichen Erfahrungen im Bereich der Selbsthilfe gelten diese für Menschen mit Abhängigkeitsstörungen als erste Behandlungswahl. Konsumreduktionsprogramme psycho- oder soziotherapeutischer Provenienz befinden sich in Deutschland und auch international zur Zeit noch in der Erprobungsphase. Insbesondere die differentielle Indikationsentscheidung für letztere bedarf bei der Bewertung von Studienergebnissen besonderer Aufmerksamkeit. Denn in der Regel werden hier Menschen mit manifesten Abhängigkeitsstörungen sowie komorbiden Störungen nicht aufgenommen, es sei denn, es liegt eine im Einzelfall zu begründende Argumentation vor (z.B. fehlende Bereitschaft des Patienten zur Abstinenz). Auch die Psychotherapierichtlinien gehen deshalb davon aus, dass die Erreichung einer Abstinenzstabilität und damit eine Unterbrechung der negativen Krankheitsentwicklung die zentrale Voraussetzung für eine ausreichend tragfähige Behandlungsmotivation und eine Befähigung zur Verhaltens- und Einstellungsänderung in einem anzustrebenden Genesungsprozess bildet. Von daher müssen speziell für Alkoholabhängigkeit entwickelte Entwöhnungsmedikamente in eine Gesamtbehandlungsstrategie – welche die verschiedenen Behandlungsangebote, deren Zielsetzungen, Qualität und Wirksamkeit angemessen berücksichtigt - integriert sein und erfordern eine in diesem Kontext eingebettete Indikationsentscheidung.

4. Die Indikationsstellung ist für Zielbestimmungen wie „Konsumreduktion", „Punktabstinenz", „dauerhafte Abstinenz" maßgeblich, diese muss sich am Einzelfall unter Berücksichtigung der Konsumform orientieren.

Bezüglich des Vollbildes einer Alkoholabhängigkeit mit entsprechenden körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen ergibt sich aus fachlicher Sicht die Indikation einer Alkoholabstinenz als optimale Zielsetzung, da damit eine wichtige Voraussetzung für die Wiederherstellung eines eigenverantwortlichen Lebens in Gesundheit, Genussfähigkeit und Teilhabe geschaffen werden kann. Die über jahrzehntelange klinische Feldforschung bestätigten psycho- und soziotherapeutischen sowie medizinischen Behandlungsmöglichkeiten werden unterstützt von Befunden wissenschaftlicher Untersuchungen, die zur Zeit in einer S3-Leitlinie zusammengefasst werden. Die Konsumreduktion ist hingegen vorrangig in einen Public-Health-Ansatz einzubinden, wo das Ziel der rechtzeitigen Erkennung riskanten oder schädlichen Konsums im Vordergrund steht, um hierauf frühzeitig einwirken zu können und eine Abhängigkeitsentwicklung zu verhindern bzw. frühzeitig zu stoppen. Bei Alkoholabhängigkeit sollte vorrangige Zielsetzung sein, den Betroffenen zur Inanspruchnahme von suchtspezifischen Beratungs- und Behandlungsangeboten zu motivieren. Das Ziel der Konsumreduktion bis hin zur Abstinenzerreichung spielt außerdem eine bedeutsame Rolle in der Beeinflussung anderer schwerwiegender oder chronifizierender Krankheitsbilder wie etwa Stoffwechselerkrankungen, KHK- oder Krebs-Risikopatienten. Punktabstinenz – und damit Konsumkontrolle - im Sinne der zeitlich begrenzten Alkoholkarenz ist indiziert z.B. während der Schwangerschaft, bei Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Reduzierung von Risiken der Selbst- und Fremdgefährdung am Arbeitsplatz.

5. Die Wirksamkeit pharmakogestützter Ansätze ist im Rahmen aussagekräftiger Studien zu belegen, dies erfordert auch deren Überprüfung unter Alltagsbedingungen.

Die zur Zeit in Erprobung bzw. Einsatz befindlichen Alkoholentwöhnungsmittel sind noch nicht soweit getestet, um Aussagen über die spezifische Wirksamkeit sowie über langfristige Wirkungen und Nebenwirkungen ausreichend sicher zu treffen. Anhand der jüngst publizierten Evaluationsstudie zu Nalmefen (in Deutschland vorgesehen als Selincro®; Mann et al., 2013[4]) lässt sich diese Feststellung beispielhaft belegen. Zunächst handelt es sich um eine doppelt verblindete RCT-Studie, die im wissenschaftlichen Sinne es erst ermöglicht, Unterschiede zwischen Verum- und Placebo-Bedingung bei ansonsten gleichen Kontextvariablen zu interpretieren. Um die Hauptwirkung zu testen, ist es jedoch erforderlich, die zu randomisierende Stichprobe möglichst homogen bzgl. der Ausprägung der Alkoholabhängigkeit zusammen zu setzen, sowie interagierende Pharmakotherapie auszuschließen. Dies bedeutet, dass komorbide Störungen, gravierende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie anderweitig Medikation erfordernde Beeinträchtigungen in der Stichprobe nicht vertreten waren. Hier handelt es sich um eine positive Selektion mit etwa mittelgradiger Abhängigkeitsstörung, was auch durch das vergleichsweise hohe Durchschnittsalter der Probanden (58 Jahre) sowie den späten Beginn der Abhängigkeitsstörung (im Mittel ab dem 38. Lebensjahr) deutlich wird. Dies impliziert, dass eine solche Studie durch quasi-experimentelle Studien ergänzt werden müsste, um im Behandlungsumfeld anzutreffende, individuelle Indikationsentscheidungen – sowohl punktueller als auch adaptiver Art – erproben zu können, bevor eine Wirksamkeit im Feld postuliert wird. Dieses Argument betrifft im Übrigen ebenso die Entwicklung psychotherapeutischer Behandlungsbausteine. Darüber hinaus zeichnet sich die zitierte Studie durch eine deutlich erhöhte Dropout-Rate in der Verum-Gruppe (53 % in der Hauptbehandlungsphase von 24 Wochen) gegenüber der Placebo-Gruppe (31 %) aus. Hier wird vermutet, dass dies auch auf die doch erheblichen unangenehmen Begleitsymptome unter Nalmefen zurückzuführen sei. Hiermit sind jedoch auch die Aussagekraft der Untersuchung sowie der Vergleich der beiden Gruppen eingeschränkt. Die Reduktion der schweren Trinktage betrug in der Nalmefen-Gruppe 12 Tage (von 19 auf acht Tage), in der Placebo-Gruppe neun Tage (von 20 auf 11 Tage), Die durchschnittlich getrunkene Menge in reinem Alkohol reduzierte sich im Mittel in der Nalmefen-Gruppe von 84g auf 33g pro Tag, in der Placebo-Gruppe von 85g auf 45 g (Vergleich baseline zu 6. Monat = Ende der Behandlungsphase). Obwohl diese Mittelwertunterschiede statistisch signifikant sind, sagt dies nichts über die Verteilung abstinenter, mäßig oder stark trinkender Teilnehmern in den beiden Gruppen aus. Da die Nebenwirkungen von Nalmefen von vielen Teilnehmern als unangenehm beschrieben wurden, kann es durchaus sein, dass das Ergebnis auf mehr Abstinente in der Nalmefen-Gruppe zurückgeht, was sich aus den angegebenen Daten nicht rückschließen lässt, aber auch die Reduktion der Trinktage erklären würde. Es wurden eine vierwöchige run out-Phase angeschlossen sowie vier Wochen nach Abbruch oder Abschluss nachuntersucht. Alle TeilnehmerInnen nahmen an einer halbstrukturierten, motivationsfördernden Maßnahme während der Studie teil, die zu den Untersuchungsterminen angeboten wurde (also etwa einmal pro Monat). Beide Gruppen reduzieren im Mittel den durchschnittlichen Alkoholkonsum sowie die Anzahl schwerer Trinktage erheblich, was wahrscheinlich zum Teil dem Placebo-Effekt, aber auch der zwischenmenschlichen Aufmerksamkeit und Wertschätzung ebenso zuzurechnen sein dürfte wie der Tatsache, dass eine entsprechende Kontrollfähigkeit der Probanden gegeben sein muss, um eine Bedarfsmedikation sicher einzusetzen. Es bleibt abzuwarten, wie die Langzeiterfolge sich darstellen, wenn sie analog zu anderen Behandlungsprogrammen katamnestisch, z.B. nach einem Jahr erhoben werden. Für die zitierten psycho- und soziotherapeutisch orientieren Programme erfolgen Nachuntersuchungen regelhaft ein Jahr nach der Beendigung der Behandlung und weisen dann noch Raten durchgängiger Abstinenz von 40 % und mehr für die medizinische Rehabilitation bei Alkoholabhängigkeit auf (konservative Schätzung, d.h. nichterreichte Patienten der ITT-Stichprobe gelten als rückfällig). Die katamnestische Erfolgsquote nach stationärer medizinischer Rehabilitation bei Alkoholabhängigkeit beträgt ein Jahr nach Entlassung in der jüngst publizierten Studie 73,8 % (alle erreichten Patienten). Die Rehabilitationsmaßnahme wird – mit einer Abbruchrate zwischen 10 und 20 % je nach Behandlungsdauer – in der Regel abstinent beendet. Diese Zahlen sind nur eingeschränkt vergleichbar, da in der medizinischen Rehabilitation die Komorbiditätsraten bzw. die Beeinträchtigungen durch Folge- und Begleiterkrankungen hoch sind, aber auch ein spezifisches und hochwirksames Behandlungsnetz verfügbar ist.

[4] Der Fachartikel wurde in Biological Psychiatry, 73, p. 706-713 sowie unter http://dx.doi.org/10.1016/j.biopsych.2012.10.020 publiziert.

6. Schlusswort

Der Fachverband Sucht begrüßt jede wissenschaftlich fundierte und empirisch überprüfte Erweiterung des Methodenarsenals zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit. Inwiefern hier Arzneimittel zur Unterstützung einer Alkoholentwöhnung ihren Platz haben, muss auf Basis der kritischen Sichtung vorhandener Studien und letztlich im Behandlungsprozess individuell entschieden werden. Sichergestellt sollte sein, dass der Einsatz kompatibel mit den therapeutisch als sinnvoll angesehenen Zielsetzungen ist und dass der Patient nicht geschädigt bzw. eine Linderung oder Heilung hinausgezögert wird. Die Medikation darf keinesfalls Ersatz für aus finanziellen oder strukturellen Gründen nicht zur Verfügung stehende bewährte Behandlungsprogramme sein. Diese Vorgaben implizieren einen adjuvanten Einsatz von ausreichend auf ihre Sicherheit geprüften Alkoholentwöhnungsmedikamenten. Im Hinblick auf die anstehende Zulassung von Nalmefen halten wir die vorgesehenen Einschränkungen bzgl. der Einordnung in eine Gesamtbehandlungsstrategie mit motivierenden und einstellungs- und verhaltensändernden Bestandteilen ebenso für erforderlich wie die Begrenzung des Einsatzes des Medikamentes auf eine festgeschriebene Zeit, hier ein Jahr als Obergrenze.

Rückfragen zur schriftlichen Stellungnahme bitte an:

Dr. Volker Weissinger
Geschäftsführer
Fachverband Sucht e.V.
Walramstraße 3
53175 Bonn
Telefon: 02 28/26 15 55