

WHO/EDM/QSM/2000.4
VERTEILER: ALLGEMEINHEIT
WORLD HEALTH ORGANIZATION
WELTGESUNDHEITSORGANISATION

BETÄUBUNGSMITTEL U. PSYCHOTROPE
SUBSTANZEN

**EIN BESSERES
GLEICHGEWICHT IN DER
NATIONALEN
OPIOIDENPOLITIK
LEITLINIEN ZUR BEURTEILUNG**



WORLD HEALTH ORGANIZATION
WELTGESUNDHEITSORGANISATION

© World Health Organization, 2000
Dieses Dokument ist keine formelle Veröffentlichung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), und alle Rechte bleiben der Organisation vorbehalten. Das Dokument darf jedoch frei gelesen, zusammengefasst, reproduziert oder übersetzt werden, ist jedoch nicht für den Verkauf oder die Verwendung im Zusammenhang mit gewerblichen Zwecken bestimmt.

Die in den Dokumenten von den jeweils benannten Verfassern dargelegten Ansichten liegen in der alleinigen Verantwortung der Verfasser.

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé ou cité sans aucune restriction, il ne saurait cependant être reproduit ni traduit, partiellement ou en totalité, pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

INHALTSVERZEICHNIS

	SEITEN
EXECUTIVE SUMMARY	1
ABSCHNITT I ZWECK UND ZIELGRUPPE	2
ABSCHNITT II UNZUREICHENDE SCHMERZBEHANDLUNG	4
ABSCHNITT III MEDIZINISCHER BEDARF AN OPIOIDEN ANALGETIKA	4
ABSCHNITT IV DIE UNZUREICHENDE VERFÜGBARKEIT VON OPIOIDEN.....	6
ABSCHNITT V ERSCHWERUNG DER VERFÜGBARKEIT VON OPIOIDEN.....	7
ABSCHNITT VI DIE IMPERATIVE DER BEURTEILUNG DER NATIONALEN DROGENPOLITIK	12
ABSCHNITT VII METHODE ZUR ERSTELLUNG DER LEITLINIEN.....	14
ABSCHNITT VIII VERWENDUNG DER LEITLINIEN.....	16
ABSCHNITT IX DIE LEITLINIEN	16
ABSCHNITT X CHECKLISTE ZUR SELBSTBEURTEILUNG.....	36
DANKSAGUNG	39
QUELLEN	41
ANHANG 1 VERWENDUNG DER BEGRIFFE IN DIESEM DOKUMENT.....	43
ANHANG 2 BESTELLINFORMATIONEN FÜR WICHTIGE RESSOURCEN (WHO-VERÖFFENTLICHUNGEN)	45
ANHANG 3 ZUSAMMENFASSUNG DER LEITLINIEN	47
ANHANG 4 GLOBALER KONSUM AN WICHTIGEN BETÄUBUNGSMITTELN.....	48

EXECUTIVE SUMMARY

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat festgestellt, dass die unzureichende Schmerzbehandlung bei Krebs ein weltweit ernsthaftes Gesundheitsproblem darstellt. In der gesamten Welt gibt es pro Jahr 10 Millionen neue Krebskranke und 6 Millionen Todesfälle, die auf diese nicht ansteckende Krankheit zurückzuführen sind (1). In zwanzig Jahren wird sich diese Krebsstatistik verdoppelt haben. Das Auftreten von Krebs, das sich derzeit in den entwickelten Ländern am stärksten bemerkbar macht, wird sich auf Entwicklungsländer verlagern, da in den entwickelten Ländern bessere Präventionsstrategien zum Tragen kommen werden. Laut dem WHO Programme on Cancer Control (WHO-Programm zur Krebskontrolle) werden bis zum Jahr 2020 schätzungsweise ca. 70 % der jährlichen 20 Millionen neuer Krebsfälle in Entwicklungsländern auftreten (1), wo die meisten Patienten erst dann diagnostiziert werden, wenn sich die Krankheit bereits in einem späten Stadium befindet. Krebs zeichnet sich durch Schmerzen aus, besonders jedoch in späteren Stadien, wenn es dem Ende zugeht.

Tragischerweise bleiben die mit Krebs einhergehenden Schmerzen häufig unbehandelt; wenn eine Behandlung stattfindet, ist die Schmerzlinderung häufig unzureichend. Dennoch hat die WHO bewiesen, dass auf Krebserkrankungen zurückzuführende Schmerzen zumindest zum Teil gelindert werden *könnten*, wenn wir *bereits vorhandenes* medizinisches Wissen und Behandlungsmethoden einsetzen würden. Es gibt eine Behandlungslücke, und zwar die Differenz zwischen dem, was getan werden kann und dem, was *tatsächlich* in Bezug auf Krebschmerzen getan wird. Die Behandlungslücke kann durch die Ausbildung und Schulung von Gesundheitsfürsorgepersonal und durch einen verbesserten Zugang zu Schmerztherapie- und palliativen Versorgungsdiensten geschlossen werden. Die Behandlungslücke wird vor allem in Entwicklungsländern zum größten Teil durch die unzureichende Versorgung mit und Verwendung von Schmerzmitteln, insbesondere von opioiden Analgetika, definiert.

Obwohl es zahlreiche Schmerzbehandlungsmethoden mit und ohne Medikamente gibt, sind opioide Analgetika wie z. B. Codein und Morphin für die Behandlung der durch Krebs ausgelösten Schmerzen *absolut notwendig*. Wenn Krebschmerzen mäßig bis stark sind, gibt es in der therapeutischen Morphingruppe keinen Ersatz für Opioide. Der internationale Suchtstoffkontrollrat (INCB)¹, das internationale Organ, das u. a. die globale Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln überwacht, betont, dass diese Medikamente für die Schmerzlinderung verfügbar sein müssen.

Opioide sind als Narkotika klassifiziert, da sie potenziell missbraucht werden können. Demzufolge werden sie durch internationale Abkommen und eine nationale Drogenpolitik geregelt. Der INCB, die WHO und nationale Regierungen berichten, dass Opioide für medizinische Zwecke nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen. Dafür gibt es eine Reihe von Gründen, u. a. die niedrige Priorität für die Schmerztherapie in Gesundheitsfürsorgesystemen, stark übertriebene Suchtängste, eine übermäßig restriktive nationale Drogenpolitik sowie Probleme bei der Beschaffung, Fertigung und dem Vertrieb von Opioiden.

In einigen Ländern arbeiten Regierungen, Ärzte und medizinisches Pflegepersonal gemeinsam an der Verbesserung der Schmerztherapie und palliativen Versorgung bei Krebs;

¹ Der internationale Suchtstoffkontrollrat ist ein unabhängiges, auf Abkommen basiertes Organ, das die Implementierung der internationalen Einheits-Konvention über Betäubungsmittel von 1961 und andere verwandte Abkommen überwacht. Eine Beschreibung des Kontrollrates und seiner Tätigkeit finden Sie unter: INCB, 1999 (2).

manche haben damit begonnen, übermäßig restriktive Bestimmungen hinsichtlich der medizinischen Verwendung von opioiden Analgetika zu identifizieren und zu lockern. Andere Länder haben sich mit diesem Gegenstand noch nicht näher befasst. Regierungen können anhand dieser Leitlinien bestimmen, ob ihre nationale Drogenpolitik den gesetzlichen und administrativen Rahmen geschaffen haben, mit dessen Hilfe die medizinische Verfügbarkeit von opioiden Analgetika gemäß internationalen Abkommen und den Empfehlungen des INCB und der WHO gewährleistet wird.

Um einen Bericht des INCB vom Jahr 1995 (3) zu zitieren:

“...an efficient national drug control regime must involve not only a programme to prevent illicit trafficking and diversion, but also a programme to ensure the adequate availability of narcotic drugs for medical and scientific purposes” [... ein effizientes nationales Drogenkontrollsystem muss nicht nur ein Programm zur Verhinderung des illegalen Drogenhandels und der Abzweigung von Drogen beinhalten, sondern auch ein Programm umfassen, das die ausreichende Verfügbarkeit von Narkotika für medizinische und wissenschaftliche Zwecke gewährleistet] (S.14).

ABSCHNITT I ZWECK UND ZIELGRUPPE

Diese Leitlinien zur Selbstbeurteilung zielen darauf ab, Regierungen dazu anzuregen, die gesetzlichen Schranken der Verfügbarkeit von Opioiden zu identifizieren und zu überwinden, um eine bessere Schmerzbehandlung zu erzielen.² Diese Leitlinien können auch dazu verwendet werden, eine ausgeglichene nationale Drogenpolitik (ggf. auf einzelstaatlicher, provinzieller oder territorialer Ebene) zu entwickeln, wenn noch keine vorhanden ist. (Siehe Definition von „nationaler Politik“ in Anhang 1.) Die „Ausgeglichenheit“ hat zweierlei Zielsetzungen: zum einen die Verhinderung des illegalen Drogenhandels und der Abzweigung von Drogen und zum anderen die Gewährleistung der Verfügbarkeit von Drogen und Medikamenten für medizinische und wissenschaftlichen Zwecke, insbesondere für die Behandlung von Schmerzen und Leiden (eine nähere Abhandlung dieses Themas finden Sie in Abschnitt VII).

Dieses Dokument wurde für diejenigen Personen entwickelt, die an der Gestaltung sowie an der Implementierung einer nationalen Drogenpolitik beteiligt sind. Außerdem kann es von Ärzten und medizinischem Pflegepersonal und ihren Organisationen zur Förderung der Zusammenarbeit mit Regierungen und zur Verbesserung der Fortbildung verwendet werden.

Dieses Dokument verfolgt seine Zwecke auf unterschiedliche Weisen:

² Es gibt drei Ebenen der Schranken für eine ausreichenden Schmerzbehandlung: die wirtschaftliche, die medizinische und die gesetzliche Ebene. Wenn sich auch diese Richtlinien alleine auf die gesetzliche Problematik konzentrieren, wird im Allgemeinen davon ausgegangen, dass wirtschaftliche und medizinische Einschränkungen eine wichtige Rolle bei der unzureichenden Behandlung von Schmerzen spielen. In einigen Ländern werden Ärzte und medizinisches Pflegepersonal beispielsweise dazu angehalten, teurere und weniger wirksame pharmazeutische Produkte zu verwenden. Dadurch wird die unzureichende Verfügbarkeit eventuell noch verschärft, und zwar sowohl für das Gesundheitsfürsorgesystem im Allgemeinen als auch für den individuellen Patienten. In einigen Ländern werden knappe medizinische Ressourcen auf kostspielige Heilbehandlungen aufgewendet, die für Patienten mit Krebs im späten Stadium keinen Nutzen haben (4). Solche Maßnahmen schließen die Bereitstellung von palliativer Versorgung aus. Und schließlich trägt eine medizinische Ausbildung, bei der die Schmerztherapie nicht angesprochen wird, zu einer unzureichenden Schmerzbehandlung bei.

- I. Es werden Hintergrundinformationen über das globale Problem der unzureichenden Behandlung von Krebschmerzen geliefert (Abschnitt II);
- II. Das Dokument liefert Informationen darüber, warum Opioide (d. h. Betäubungsmittel, Opiate³) für die medizinische Schmerztherapie benötigt werden (Abschnitt III);
- III. Es enthält Informationen über die unzureichende Verfügbarkeit von opioiden Analgetika in den meisten Ländern (Abschnitt IV);
- IV. Es werden Gründe für die unzureichende Verfügbarkeit angeführt, wobei im besonderen Maße die übermäßig restriktive Kontrolle von Schmerzmedikamenten im Rahmen manch einer nationalen Drogenpolitik hervorgehoben wird (Abschnitt V);
- V. Für Regierungen wird eine Begründung geliefert, warum die nationale Politik auf eine bessere Ausgeglichenheit hin beurteilt werden sollte (Abschnitt VI);
- VI. Die zur Entwicklung der Leitlinien zur Durchführung einer Selbstbeurteilung verwendete Methode wird beschrieben (Abschnitt VII);
- VII. Die Leitlinien werden dargelegt, um einen Konsens bei der Beschließung einer ausgeglichenen nationalen Drogenpolitik zu fördern. Sie basieren auf einem internationalen medizinischen und gesetzlichen Konsens, dass eine nationale Drogenpolitik ausgeglichen sein sollte (Abschnitt IX);
- VIII. Zur Anleitung bei der Durchführung der Selbstbeurteilung wird eine Checkliste mit Fragen vorgegeben (Abschnitt X);
- IX. Informationen zu Quellen sind auf Seite 28-29 zu finden;
- X. Die Bestellinformationen für wichtige Ressourcen finden sich in Anhang 2; und
- XI. Ein Verzeichnis der Regierungsstellen, die für die gesetzliche Regelungen in Bezug auf Narkotika zuständig sind (National zuständige Behörden), kann vom INCB unter folgender Anschrift angefordert werden:

Website <http://www.incb.org> Telefon +43-1-26060-4277, Fax +43-1-26060-5867/5868

³ Eine Erklärung zu „Opiat“ und „Opioiden“ sowie anderen wichtigen Begriffen, die in dieser Veröffentlichung verwendet werden, finden Sie in Anhang 1.

ABSCHNITT II UNZUREICHENDE SCHMERZBEHANDLUNG

Krebskranke sind besonders von Schmerzen betroffen: Sie benötigen u. U. in jedem Stadium der Krankheit eine Schmerzbehandlung. Mehr als drei Drittel der Patienten mit Krebs im fortgeschrittenen Stadium leiden unter Schmerzen, die oft sehr stark sein können (5). Für diese Patienten sollte eine Schmerztherapie ein Bestandteil der Gesamtbehandlung darstellen. Für Patienten, die sich im späten Stadium der Krankheit befinden, sollte eine Schmerztherapie und die Behandlung anderer Symptome das primäre Ziel von nationalen Krebsbekämpfungsprogrammen sein.

1996 erklärte das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (5) Folgendes:

“In most parts of the world, the majority of cancer patients present with advanced disease. For them, the only realistic treatment option is pain relief and palliative care” [In den meisten Teilen der Welt präsentiert sich die Mehrzahl der krebserkrankten Patienten mit Symptomen im fortgeschrittenen Stadium. Für diese Patienten ist die einzig realistische Behandlungsoption eine Schmerztherapie und palliative Versorgung] (S. v).

Laut Umfragen leiden mehr als 50 % der Krebspatienten an unbehandelten Schmerzen (6). Unbehandelte Schmerzen können alle Aspekte des Lebens einer Person beeinträchtigen, einschließlich Appetit, Stimmung, Selbstvertrauen, Beziehungen mit anderen und selbst die Bewegungsfähigkeit. In einigen Ländern wurde berichtet, dass unbehandelte Schmerzen zu einem Todeswunsch und zu Anfragen in Bezug auf Euthanasie und Beihilfe zu Selbstmord führen können. Die Schmerzlinderung führt nachweislich zu einer Verbesserung der Lebensqualität.

ABSCHNITT III MEDIZINISCHER BEDARF AN OPIOIDEN ANALGETIKA

1986 erklärten die Teilnehmer an der WHO-Konferenz zur umfassenden Behandlung von Krebschmerzen (6) Folgendes:

“In patients with severe pain, morphine -- a strong opioid -- is the drug of choice” [Bei Patienten mit starken Schmerzen ist Morphin – ein wirksames Opioid – das Medikament ihrer Wahl] (S. 18).

1986 kündigte die WHO weltweit an, dass auf Krebserkrankungen zurückzuführende Schmerzen zumindestens zum Teil gelindert werden könnten, wenn das derzeit bekannte medizinische Wissen eingesetzt werden würde (6). Krebschmerzen können mit einer Vielzahl von Behandlungsmethoden mit und ohne Medikamente einschließlich opioider Analgetika gelindert werden. Morphin und Opioide in der therapeutischen Morphingruppe werden als unentbehrlich erachtet, wenn die Schmerzen mäßig oder stark sind (4, 5, 6). Ärzte und medizinisches Pflegepersonal wurden dazu aufgefordert, das bewährte dreistufige

analgetische Schema zu verwenden (Definition siehe Anhang 1), das von der WHO als effektive Methode zur Schmerzbehandlung entwickelt wurde.

Das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (4) erklärte 1990 Folgendes:

“Freedom from pain should be seen as a right of every cancer patient and access to pain therapy as a measure of respect for this right” [Die Schmerzfreiheit sollte als Recht jedes Krebspatienten angesehen werden und der Zugang zur Schmerztherapie sollte als Maß der Achtung vor diesem Recht gelten.] (S. 10).

Die Linderung von starken Krebschmerzen hängt von der Verfügbarkeit und der Verwendung von Opioiden in der therapeutischen Morphingruppe ab. Diese Opiode haben keinen „analgetischen Ceiling-Effekt“ (d. h. ein pharmakologisches Merkmal eines Medikaments, wenn eine erhöhte Dosis keine zusätzliche Schmerzerleichterung bietet). Sie können sicher in erhöhten Dosen verabreicht werden, bis die Schmerzen gelindert wurden, solange die Nebenwirkungen toleriert werden (5). Für diese Opiode gibt es keine Standardbehandlungsdosis. Die angemessene Dosis zur Behandlung der Schmerzen sollte entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten bestimmt werden.⁴

Morphin und eines oder mehrere andere opioide Schmerzmedikamente sowie weitere Medikamente zur Behandlung der Schmerzen und Symptome müssen in ausreichenden Mengen zur Verfügung stehen, und zwar dann, wenn die Patienten sie benötigen und dort, wo die Patienten leben (4).

1986 erklärten die Teilnehmer an der WHO-Konferenz zur umfassenden Behandlung von Krebschmerzen (6) Folgendes:

“Of 22 drugs commonly used for cancer pain relief, eight are covered by the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs and one by the 1971 Convention on Psychotropic Substances.” [Von 22 Medikamenten, die im Allgemeinen für die Behandlung von Krebschmerzen verwendet werden, sind acht in der internationalen Einheits-Konvention über Betäubungsmittel von 1961 und eines in der Konvention über psychotrope Substanzen von 1971 abgedeckt.] (S. 27).

Das WHO-Expertenkomitee zu unentbehrlichen Medikamenten (7) bezeichnet Morphin, Codein und andere Opiode bereits seit Jahren als „unentbehrliche Medikamente“, die wie folgt definiert sind:

“those that satisfy the health care needs of the majority of the population; they should therefore be available at all times in adequate amounts and in the appropriate dosage forms...” [Medikamente, welche die Gesundheitsfürsorgebedürfnisse der Mehrheit der Bevölkerung erfüllen und die deshalb jederzeit in ausreichenden Mengen und in geeigneten Dosierungsformen verfügbar sein sollten ...] (S. 2).

Der globale Gesamtkonsum von Morphin hat sich erheblich gesteigert, da einige nationale Regierungen und medizinische Experten das analgetische Schema der WHO für die Behandlung von Krebschmerzen übernommen haben. Der Großteil der

⁴ Für klinische Informationen über die Auswahl und Verwendung von Analgetika siehe: WHO, 1996 (5).

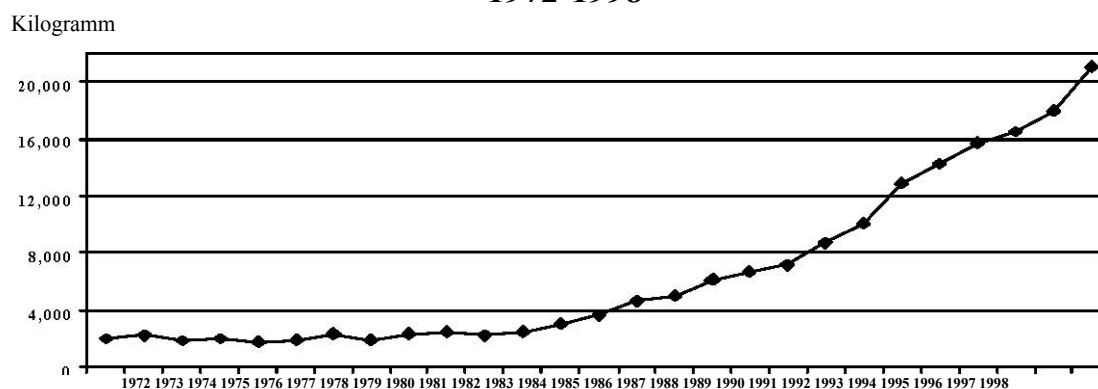
Verbrauchssteigerung an Morphin war jedoch in einer kleinen Anzahl von entwickelten Ländern zu verzeichnen, die einen geringen Teil der Weltbevölkerung darstellen (3). In jüngster Zeit hat sich der Morphinkonsum auch in anderen Ländern erhöht, u. a. in einer Reihe von Entwicklungsländern. Die statistischen Daten vom INCB für den Zeitraum 1990 bis 1998 zeigen, dass sowohl in entwickelten als auch in Entwicklungsländern erhebliche Steigerungen zu verzeichnen waren, während der Verbrauch in anderen Ländern stabil geblieben oder sogar zurückgegangen ist. Die meisten Länder verwenden sehr wenig Morphin.

Anhang 4 enthält Daten über den Verbrauch eines breiteren Bereichs von Opioiden, wobei als Maßstab die definierte Tagesdosis (Definition siehe Anhang 1) pro Million gilt, die als Fünfjahresdurchschnitt ausgedrückt ist. Anhang 4 ermöglicht den Vergleich des Verbrauchs von einer Reihe von Opioiden innerhalb eines Landes und zwischen verschiedenen Ländern. In zahlreichen Ländern bleibt der Konsum im Vergleich zum medizinischen Bedarf auf einem extrem niedrigen Niveau, und eine Reihe von nationalen Regierungen haben sich mit diesem bedeutenden Defizit noch nicht näher befasst (3).

ABSCHNITT IV DIE UNZUREICHENDE VERFÜGBARKEIT VON OPIOIDEN

In den meisten Ländern sind Morphin oder andere Opioide in der therapeutischen Morphingruppe entweder nicht verfügbar oder nur in begrenzten Mengen oder an wenigen Orten verfügbar; oder sie sind verfügbar, werden jedoch nur in unzureichendem Maße eingesetzt (4). Die Veröffentlichung des dreistufigen analgetischen Schemas der WHO für die Behandlung von Krebschmerzen im Jahr 1986 leistete einen wertvollen Beitrag zum gesteigerten Konsum von Morphin weltweit. Vor Anfang der 1980er Jahre war der Verbrauch von Morphin (Definition siehe Anhang 1) gering und stabil (siehe folgende Abbildung).

Globaler Morphinkonsum 1972-1998



Quelle: Internationaler Suchtstoffkontrollrat

1993 stellte das WHO-Expertenkomitee für Drogenabhängigkeit (8) fest:

“that there was a great need to ensure, in seeking to reduce the non-medical use of therapeutic psychoactive drugs, that patients with legitimate medical needs are not prevented from being treated with adequate amounts of appropriate medications. Evidence suggests that medical needs for opioids are not being fully satisfied, particularly among patients with cancer, who may require large doses of opioids to obtain optimal pain relief...” [dass ein großer Bedarf bestand, sicherzustellen, dass Patienten mit legitimen medizinischen Bedürfnissen im Rahmen der Reduzierung der nicht medizinischen Verwendung therapeutischer psychoaktiver Medikamente eine Behandlung mit ausreichenden Mengen der geeigneten Medikamente nicht vorenthalten wird. Die Daten lassen darauf schließen, dass der medizinische Bedarf an Opioiden nicht vollständig befriedigt werden, insbesondere unter Krebskranken, die eventuell höhere Dosen von Opioiden benötigen, um eine optimale Schmerzlinderung zu erzielen] (S. 20).

Laut einer vom INCB durchgeführten Umfrage bei Regierungen im Jahr 1995 (3) sind die injizierbaren Darreichungsformen von Morphin immer noch in größerem Maße verfügbar als die von der WHO empfohlene orale Darreichungsform. Obwohl 60 % der befragten Regierungen das analgetische Schema der WHO befürworteten, berichteten ca. die Hälfte der Regierungen, die an der Umfrage teilnahmen, dass Morphin nicht in allen Krankenhäusern mit Krebsprogrammen vorhanden ist. Die Implementierung des analgetischen Schemas der WHO war aufgrund des Mangels an opioiden Analgetika nur beschränkt erfolgreich; der zukünftige Erfolg hängt ganz davon ab, inwieweit Regierungen Anstrengungen unternehmen werden, die erschwerenden Faktoren im Gesundheitsfürsorgebereich und in den Gesetzeswerken zu identifizieren und anzugehen.

ABSCHNITT V ERSCHWERUNG DER VERFÜGBARKEIT VON OPIOIDEN

Der INCB und die WHO haben die unzureichende Schmerzbehandlung ins Licht der Öffentlichkeit gestellt und die Schlussfolgerung gezogen, dass diese teilweise auf zu restriktive Gesetze und Vorschriften zurückzuführen ist, die eine ausreichende Verfügbarkeit und die medizinische Verwendung von Opioiden verhindern (3, 4, 5, 9, 10, 11).⁵

Schon im Jahr 1986 erkannten die Teilnehmer der WHO-Konferenz zur umfassenden Behandlung von Krebschmerzen (6) den Bedarf an einer Aktualisierung der nationalen Gesetzeswerke bezüglich Drogen und Medikamente in Anpassung an sich wandelnde medizinische Bedürfnisse:

“Systems regulating the distribution and prescription of opioid drugs were designed before the value of the oral use of opioid drugs for cancer pain management was

⁵ Eine Besprechung aller Hindernisse, die bei der Schmerztherapie bei Krebserkrankungen, palliativen Versorgung und opioiden Verfügbarkeit auftreten, finden Sie in: WHO, 1990 (4); 1996 (5).

recognized. These systems were developed to prevent the social misuse of strong opioids; there was no intention to prevent the use of opioids for pain relief in cancer” [Die Gesetzeswerke, mit denen der Vertrieb und die Verschreibung von opioiden Medikamenten geregelt werden, wurden konzipiert, bevor die Bedeutung der oralen Verabreichung von opioiden Medikamenten zur Schmerztherapie bei Krebs erkannt wurde. Diese Gesetzeswerke wurden entwickelt, um den sozialen Missbrauch starker Opioide zu verhindern; es lag nicht in deren Absicht, die Verwendung von Opioiden zur Schmerztherapie bei Krebs zu verhindern] (S. 27).

1986 stellten die Teilnehmer der WHO-Konferenz zur umfassenden Behandlung von Krebschmerzen (6) die Ziele der internationalen Einheits-Konvention über Betäubungsmittel vom Jahr 1961 in ihrer durch das Protokoll von 1972 abgeänderten Form (nachstehend als „die Konvention von 1961“ bezeichnet, siehe Anhang 1) und der Konvention über psychotrope Substanzen von 1971 wie folgt klar:

*“...The principal object of these two conventions is to stop trade in, and use of, controlled drugs, **except for medical and scientific purposes. The conventions are not intended to be an impediment to the use of necessary drugs for the relief of cancer pain.** It is therefore important that, by complying with the conventions, national laws should not, at the same time, impede the use of these drugs in cancer patients. Some countries have gone beyond the minimal control measures laid down in the conventions. Some have established stringent controls, especially in relation to drug prescription and distribution ...”* [Das Hauptziel dieser beiden Konventionen besteht darin, den Handel mit und die Verwendung von kontrollierten Substanzen, **ausgenommen für medizinische und wissenschaftliche Zwecke**, zu stoppen. Deshalb ist es wichtig, dass nationale Gesetze im Rahmen der Einhaltung dieser Konventionen nicht gleichzeitig die Verwendung dieser Medikamente durch Krebskranke behindern. Einige Länder haben mehr als die Mindestkontrollmaßnahmen, die in den Konventionen vorgegeben wurden, ergriffen. Einige haben strenge Kontrollen eingeführt, besonders im Hinblick auf das Verschreiben und den Vertrieb von Medikamenten] (Hervorhebung des Verfassers) (S. 27).

1989 hat der INCB (9) die Überreaktion mancher Regierungen auf das Drogenmissbrauchproblem herausgestrichen, wobei:

“...the reaction of some legislators and administrators to the fear of drug abuse developing or spreading has led to the enactment of laws and regulations that may, in some cases, unduly impede the availability of opiates. The problem may also arise as a result of the manner in which drug control laws and regulations are interpreted or implemented” [... die Reaktion einiger Gesetzgebungs- und Verwaltungsorgane auf die Furcht vor dem zunehmenden Drogenmissbrauch zu der Verabschiedung von Gesetzen und Vorschriften geführt hat, die in einigen Fällen die Verfügbarkeit von Opiaten in ungebührlicher Weise beeinträchtigen. Das Problem kann auch auf die Art und Weise zurückzuführen sein, in welcher Drogen- und Medikamentenkontrollgesetze und Vorschriften interpretiert oder implementiert werden] (S. 1).

“... legislators sometimes enact laws which not only deal with the illicit traffic itself, but also impinge on some aspects of licit trade and use, without first having adequately assessed the impact of the new laws on such licit activity. Heightened concern with the possibility of abuse may also lead to the adoption of overly restrictive regulations which have the practical effect of reducing availability for licit purposes” [Gesetzgeber verabschieden zuweilen Gesetze, die nicht nur auf den illegalen Handel abzielen, sondern auch einige Aspekte des legalen Handels und Gebrauchs berühren, ohne dass die Auswirkungen der neuen Gesetze auf diese legalen Aktivitäten zuerst ausreichend geprüft werden. Verstärkte Bedenken aufgrund der Möglichkeit des Missbrauchs können auch zur Verabschiedung von übermäßig restriktiven Vorschriften führen, die sich in der Praxis in einer reduzierten Verfügbarkeit für legale Zwecke niederschlagen] (S. 15).

Von der langfristigen Verwendung von Opioiden für die Schmerzlinderung wurde aufgrund des angeblich erhöhten Risikos der „Drogenabhängigkeit“ traditionell abgeraten. Die klare Unterscheidung zwischen subjektiver Wahrnehmung bzw. Mythos und Realität erfordert den präzisen Gebrauch der Terminologie.

Der terminologische Wirrwarr kann sowohl Ärzte als auch Patienten vor dem Gebrauch von Opioiden abschrecken, selbst wenn eine starke medizinische Rechtfertigung für ihre Verwendung gegeben ist. Dabei können Verwechslungen auftreten, die zweierlei Ursachen haben: (i) zum einen die Verwechslung von Missbrauch und langfristiger medizinischer Verwendung und zum anderen (ii) die Verwechslung von „Sucht“ und „Abhängigkeit“.

In Bezug auf den erstgenannten Aspekt besteht das Hauptziel der Konvention von 1961 darin, den Missbrauch von Betäubungsmitteln zu verhindern und gleichzeitig ihre Verfügbarkeit für den medizinischen Gebrauch sicherzustellen. Es ist daher sehr wichtig, eine klare Unterscheidung zwischen Missbrauch und medizinischer Verwendung von Betäubungsmitteln zu machen.

Die Konvention von 1961 enthält keine Definition des Begriffs „Missbrauch“. Missbrauch wird jedoch vom WHO-Expertenkomitee für Drogenabhängigkeit (19) wie folgt definiert:

“persistent or sporadic excessive drug use inconsistent with or unrelated to acceptable medical practice” [kontinuierlicher oder sporadischer übermäßiger Gebrauch von Drogen, der nicht den akzeptablen medizinischen Praktiken entspricht oder zu diesen in keinem Verhältnis steht] (S. 6).

Aus dieser Definition kann man eindeutig schließen, dass die medizinische Verwendung von Drogen, ob es sich um einen langfristigen oder kurzfristigen Gebrauch handelt und ob nachteilige Reaktionen auf die Drogen eintreten (einschließlich „Drogenabhängigkeit“) oder nicht, keinen Drogenmissbrauch darstellt.

Der Unterschied zwischen „Sucht“ und „Abhängigkeit“ ist schwieriger zu definieren, da die WHO den Begriff „Sucht“ nicht mehr verwendet. Daher gibt es keine offizielle WHO-Definition von „Sucht“, die mit der von „Abhängigkeit“ verglichen werden könnte.⁶

⁶ Um den Unterschied zwischen „Sucht“ und „Drogenabhängigkeit“ verstehen zu können, muss der geschichtliche Verlauf des Konzepts der „Drogenabhängigkeit“ kurz beleuchtet werden. In den 1960er

Die derzeitige Definition von „Abhängigkeit“⁷, die vom WHO-Expertenkomitee für Drogenabhängigkeit (8) angeboten wird, lautet wie folgt:

“A cluster of physiological, behavioural and cognitive phenomena of variable intensity, in which the use of a psychoactive drug (or drugs) takes on a high priority. The necessary descriptive characteristics are preoccupation with a desire to obtain and take the drug and persistent drug-seeking behaviour. Determinants and problematic consequences of drug dependence may be biological, psychological or social, and usually interact” [Ein Cluster physiologischer, verhaltensbezogener und kognitiver Phänomene mit variabler Intensität, bei dem die Verwendung einer psychoaktiven Droge (oder Drogen) eine hohe Priorität einnimmt. Die notwendigen beschreibenden Eigenschaften sind der starke Wunsch, die Droge zu beschaffen und einzunehmen, sowie ein zwanghaftes Verlangen nach der Droge. Die Determinanten und problematischen Konsequenzen der Drogenabhängigkeit können biologischer, psychologischer oder sozialer Natur sein und interagieren in der Regel] (S. 5).

Das Kernkonzept der WHO-Definition von „Drogenabhängigkeit“ basiert auf dem Vorhandensein eines starken Verlangens oder eines Zwanggefühls, die Droge einnehmen zu müssen.

Die klinischen Leitlinien (ICD-10) für eine definitive Diagnose von „Abhängigkeit“, die von der WHO entwickelt wurden, schreiben vor, dass drei oder mehr der folgenden sechs kennzeichnenden Merkmale auftreten oder vorhanden sein müssen (21):

- (a) ein starkes Verlangen oder ein Zwanggefühl, die Substanz einnehmen zu müssen;
- (b) Schwierigkeiten bei der Kontrolle des Substanzkonsumverhaltens zu Beginn, am Ende oder bezüglich des Verwendungsumfangs;
- (c) ein physiologischer Entzugszustand, wenn der Substanzkonsum eingestellt oder reduziert wurde, ersichtlich aus: dem charakteristischen Entzugssyndrom für die Substanz oder der Verwendung derselben (oder einer sehr ähnlichen) Substanz mit der Absicht Entzugssymptome zu lindern oder zu vermeiden;

Jahren unternahm das WHO-Expertenkomitee zu suchterzeugenden Drogen (20) ernsthafte Anstrengungen, den Unterschied zwischen „Sucht“ und „Gewöhnung“ klarzustellen; diese Initiative wurde jedoch später fallen gelassen und statt dessen wurde die Verwendung des Begriffs „Drogenabhängigkeit“ vorgeschlagen. Manche Experten vertraten die Auffassung, dass dies zu dem Missverständnis führte, dass die Bedeutung des zu diesem Zeitpunkt neuen Begriffs „Abhängigkeit“ derjenigen von „Sucht“ oder „Gewöhnung“ oder einer Kombination aus beiden entsprechen würde. Dies war jedoch nicht der Fall. Wie vom Expertenkomitee hervorgehoben, hatte der Begriff „Abhängigkeit“ keine Konnotation in Bezug auf den Grad des Risikos der öffentlichen Gesundheit. Darin bestand der Hauptunterschied zum Begriff „Sucht“, der eine derartige Konnotation hatte.

⁷ Dasselbe Expertenkomitee (8) sprach sich außerdem dagegen aus, zwischen „physischer Abhängigkeit“ und „psychischer Abhängigkeit“ zu unterscheiden, da seiner Auffassung nach alle Drogenauswirkungen auf eine Person potenziell biologisch interpretierbar sind. Außerdem merkte das Komitee an, dass die „physische Abhängigkeit“ manchen Ärzten verwirrend erschien, da die Manifestation des Entzugssyndroms (Definition siehe Anhang 1) als Nachweis sowohl einer „physischen Abhängigkeit“ als auch einer „Drogenabhängigkeit“ interpretiert wurde.

- (d) *Anzeichen der Toleranz, z. B. gesteigerte Dosen der psychoaktiven Substanz sind erforderlich, um die Wirkung zu erzielen, die ursprünglich mit niedrigeren Dosen erzielt wurde;*
- (e) *fortschreitende Vernachlässigung alternativer Neigungen oder Interessen aufgrund der Verwendung der psychoaktiven Substanz, mehr Zeit erforderlich, um die Substanz zu erhalten oder einzunehmen oder sich von deren Auswirkungen zu erholen;*
- (f) *Fortführung des Konsums der Substanz trotz eindeutiger Anzeichen schädlicher Folgen, z. B. Schädigung der Leber durch übermäßiges Trinken, depressive Stimmungen nach Zeiträumen der starken Verwendung der Substanz oder drogenbedingte Beeinträchtigung kognitiver Funktionen; es sollten Anstrengungen unternommen werden, um festzustellen, ob der Anwender sich tatsächlich über die Art und das Ausmaß bewusst war oder er sich dessen hätte bewusst sein müssen (S. 75-76).*

Es ist klar, dass ein Krebspatient, der immer stärkere Dosen eines Opioids zur Schmerzlinderung benötigt (Definition von „Toleranz“ siehe Anhang 1) und der außerdem nach Einstellung der Medikamenteneinnahme Entzugssymptome entwickelt (Definition von „Entzugssyndrom“ siehe Anhang 1), nur zwei der drei erforderlichen Bedingungen für eine positive Diagnose des Abhängigkeitssyndroms erfüllt. Der Patient ist daher nicht opioid-abhängig, es sei denn er erfüllt mindestens eine der vier restlichen, oben aufgeführten Bedingungen (a, b, e oder f).

Das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (5) streicht heraus, dass „Abhängigkeit“ bei Krebskranken selten anzutreffen ist:

“Studies have shown that, while withdrawal syndrome and tolerance do occur in patients who take opioids over a long period, [drug] dependence is extremely rare. Consequently, the risk of [drug] dependence should not be a factor in deciding whether to use opioids to treat the cancer patient with pain” [Studien haben ergeben, dass bei Patienten, die Opioide über einen langen Zeitraum hinweg einnehmen, zwar Entzugssyndrome und Toleranz vorkommen, dass eine [Drogen-] Abhängigkeit jedoch extrem selten ist. Demzufolge sollte das Risiko der [Drogen-] Abhängigkeit bei der Entscheidung, ob zur Schmerzbehandlung des Krebspatienten Opioide verwendet werden sollten, keine Rolle spielen] (S. 58).

Die Berichte des WHO-Zentrums für die internationale Medikamentenüberwachung in Uppsala in Schweden über Nebenwirkungen von Medikamenten unterstützen diese Beobachtung. Im Rahmen des WHO-Programms für internationale Medikamentenüberwachung wird „Drogenabhängigkeit“ als eine der Nebenwirkungen eines Medikaments definiert, die überwacht und von den teilnehmenden nationalen Überwachungszentren an dieses Zentrum gemeldet werden sollten. Zum Jahr 1999 nehmen 56 Länder an diesem internationalen Programm teil und die Datenbank enthält mehr als zwei Millionen Fallberichte zu Medikamentennebenwirkungen. Die Liste der Drogen und Medikamente, für die diesem System jemals eine „Drogenabhängigkeit“ gemeldet wurde, lässt darauf schließen, dass nur eine mäßige Anzahl von Drogenabhängigkeitsfällen mit der Verwendung von opioiden Analgetika verknüpft ist und dass „Abhängigkeit“ für zahlreiche andere kontrollierte und unkontrollierte Medikamente und Drogen gemeldet wurden (22).

ABSCHNITT VI

DIE IMPERATIVE DER BEURTEILUNG DER NATIONALEN DROGENPOLITIK

Sowohl der INCB als auch die WHO haben die Regierungen dazu aufgefordert, ihre Gesundheitsfürsorgesysteme sowie Gesetze und Vorschriften zu beurteilen und die erschwerenden Faktoren bei der Verfügbarkeit von Opioiden für medizinische Bedürfnisse zu identifizieren und auszuräumen (3, 4, 5, 9, 10, 11). Obwohl es ebenso wichtig ist, zu untersuchen, inwieweit die nationale Drogenpolitik Drogenhandel, Abzweigung von Drogen und den Missbrauch kontrollierter Substanzen verhindern kann, stehen für eine solche Beurteilung bereits Informationen und Richtlinien zur Verfügung (12).

Ein INCB-Bericht vom Jahr 1995 (3) enthielt folgenden Kommentar über das Ausmaß der Abzweigung von Betäubungsmitteln:

“The international system to prevent diversion of narcotic drugs is working well. The number of incidents involving diversion of narcotic drugs is small considering the large number of transactions at the international and national level” [Das internationale System zur Verhinderung der Abzweigung von Betäubungsmitteln funktioniert gut. Die Anzahl der Vorfälle, bei denen eine Abzweigung von Betäubungsmitteln festgestellt wurde, ist angesichts der hohen Anzahl von Transaktionen auf internationaler und nationaler Ebene relativ gering] (S. 1).

Daher besteht der einzige Schwerpunkt dieser Leitlinie in einer Beurteilung der nationalen Drogenpolitik im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Opioiden.

Im Jahr 1989 erklärte der INCB (9) Folgendes:

“One of the objectives of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, and of that Convention as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, is to ensure the availability of opiates, such as codeine and morphine, that are indispensable for the relief of pain and suffering, while minimizing the possibility of their abuse or diversion” [Eine der Zielsetzungen der internationalen Einheits-Konvention über Betäubungsmittel von 1961 und der durch das Protokoll von 1972 überarbeiteten Fassung besteht darin, die Verfügbarkeit von Opiaten, z. B. Codein und Morphin, die für die Linderung von Schmerzen und Leiden unabdingbar sind, zu gewährleisten und gleichzeitig die Möglichkeit ihres Missbrauchs oder ihrer Abzweigung auf ein Mindestmaß zu reduzieren] (S. 3).

1989 prüfte der INCB (9) in Zusammenarbeit mit der WHO die Gründe für die unzureichende Verfügbarkeit von Opioiden und ersuchte Regierungen in der ganzen Welt um Folgendes:

“...examine the extent to which their health-care systems and laws and regulations permit the use of opiates for medical purposes, identify possible impediments to such use and develop plans of action to facilitate the supply and availability of opiates for all appropriate indications” [... Prüfung des Ausmaßes, in welchem ihre Gesundheitsfürsorgesysteme und Gesetze sowie Vorschriften die Verwendung von Opiaten für medizinische Zwecke erlauben, Feststellung möglicher erschwerender Faktoren bei einer derartigen Verwendung und Entwicklung von Aktionsplänen zur

Förderung der Bereitstellung und Verfügbarkeit von Opiaten für alle angemessenen Indikationen] (S. 17).

1990 empfahl das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (4) nationalen Regierungen folgende Vorgehensweise :

“...regular review [of legislation], with the aim of permitting importation, manufacture, prescribing, stocking, dispensing and administration of opioids for medical reasons,...[and] review of the controls governing opioid use, with a view to simplification, so that drugs are available in the necessary quantities for legitimate use...” [... regelmäßige Überprüfung [der Gesetzgebung] mit der Zielsetzung, den Import, die Fertigung, Verschreibung, Lagerung, Abgabe und Verabreichung von Opioiden aus medizinischen Gründen zu gestatten ...[und] Überprüfung der Kontrollen der Verwendung von Opioiden mit dem Ziel der Vereinfachung, damit Drogen für die legitime Verwendung in den notwendigen Mengen zur Verfügung stehen ...] (S. 65-66).

1995 befragte der INCB (3) alle Regierungen ⁸ um festzustellen, ob sie die Empfehlung des Rats von 1989 befolgt hatten. Die Antworten auf die Umfrage wurden analysiert und veröffentlicht und es wurden eine Reihe von Schlussfolgerungen gezogen und Empfehlungen gegeben u. a.:

“Governments that have not done so should determine whether there are undue restrictions in national narcotics laws, regulations or administrative policies that impede prescribing, dispensing or needed treatment of patients with narcotic drugs, or their availability and distribution for such purposes, and should make the necessary adjustments” [Falls Regierungen dies noch nicht getan haben, sollten sie feststellen, ob unangemessene Beschränkungen im Rahmen nationaler Betäubungsmittelgesetze, Vorschriften oder Verwaltungsrichtlinien vorliegen, welche die Verschreibung, Abgabe oder erforderliche Behandlung von Patienten mit Betäubungsmitteln oder deren Verfügbarkeit und den Vertrieb für solche Zwecke behindern, und sollten entsprechende Anpassungen vornehmen] (S. 15).

“The Board notes that most governments in the world did not respond to its questionnaire; thus, the Board did not have sufficient information concerning approximately one half of the world’s population. Among those governments that did not respond were most of the developing and least developed countries, as well as those governments that had frequently failed to submit annual estimates of narcotic drug requirements as required by the 1961 Convention. The Board is cognizant that less developed countries have more difficulty meeting basic health-care needs. Nevertheless, the Board encourages governments of such countries to make efforts to examine their medical needs for narcotic drugs as well as the impediments to their availability” [Der Kontrollrat stellt fest, dass die meisten Regierungen der Welt den Fragebogen nicht beantworteten; daher hatte der Rat in Bezug auf ca. die Hälfte der Weltbevölkerung keine ausreichenden Informationen.

⁸ Fünfundsechzig Regierungen antworteten so rechtzeitig, dass ihre Angaben in den Bericht des INCB von 1995, der 1996 veröffentlicht wurde, einfließen konnten. Seitdem haben 57 weitere Länder ihre Antworten zur Verfügung gestellt. Ein Analyse aller 122 Umfragen ergab, dass die Probleme hinsichtlich der Verfügbarkeit von Opioiden noch schwerwiegender waren als aufgrund der ursprünglichen Antwort angenommen (in dem INCB-Jahresbericht von 1999 zu veröffentlichen).

Zu den Regierungen, die nicht antworteten, zählten die meisten Entwicklungsländer und weniger entwickelten Länder sowie Regierungen, die bereits früher keine jährlichen Schätzwerte in Bezug auf Betäubungsmittelanforderungen bereitstellten, die unter der Konvention von 1961 erforderlich sind. Der Kontrollrat ist sich dessen bewusst, dass weniger entwickelte Länder größere Schwierigkeiten haben, grundlegende Gesundheitsbedürfnisse zu erfüllen. Nichtsdestotrotz empfiehlt der Kontrollrat Regierungen solcher Länder, dennoch Anstrengungen zu unternehmen, um ihren medizinischen Bedarf an Betäubungsmitteln sowie die Erschwerung ihrer Verfügbarkeit zu untersuchen] (S. 14).

“The Board concludes that the recommendations contained in its 1989 special report are far from being implemented and that, while there have been efforts by some governments to ensure the availability of narcotic drugs for medical and scientific purposes, it appears that many others have yet to focus on that obligation” [Der Kontrollrat zieht die Schlussfolgerung, dass die in seinem Sonderbericht von 1989 enthaltenen Empfehlungen noch weit davon entfernt sind, implementiert zu werden, und dass es trotz der Anstrengungen mancher Regierungen, die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für medizinische und wissenschaftliche Zwecke zu gewährleisten, den Anschein hat, dass zahlreiche andere ihren Schwerpunkt noch nicht auf diese Verpflichtung gelegt haben] (S. 14).

ABSCHNITT VII METHODE ZUR ERSTELLUNG DER LEITLINIEN

Um einen Bericht des INCB vom Jahr 1995 (3) zu zitieren:

“The availability of narcotic drugs is guided by national policy that should be consistent with the international conventions on narcotic drugs” [Die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln wird durch eine nationale Politik geregelt, die mit den internationalen Konventionen zu Betäubungsmitteln Hand in Hand gehen sollten] (S. 5).

Die Gültigkeit der Leitlinien, die bei einer Analyse der Politik verwendet werden, hängt von deren Glaubwürdigkeit und der Relevanz für die jeweils beurteilte Politik ab (13, 14). Die vorliegenden Leitlinien wurden im Anschluss an eine Überprüfung und Analyse⁹ der Ermächtigungsgrundlagen für die internationale Drogenpolitik entwickelt. Die Ermächtigungsgrundlagen ergeben sich aus Konventionen, aus Empfehlungen der Organe der Vereinten Nationen, welche die Implementierung der Konventionen überwachen, und aus den Ergebnissen und Empfehlungen von WHO-Experten in den Bereichen Drogenmissbrauch und Medizin- und Wissenschaftspolitik in Bezug auf die Verwendung von opioiden Analgetika zur Schmerzlinderung. „Gleichgewicht“, der Leitgrundsatz der Leitlinien, steht in direktem Zusammenhang mit den Vertragsverpflichtungen nationaler Regierungen, wie sie in der Konvention von 1961 definiert sind.

⁹ Die Analyse wurde vom WHO-Zentrum für Politik und Kommunikation bei der Krebstherapie an der University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group (PPSG), im Comprehensive Cancer Center, Madison, Wisconsin, USA, durchgeführt. Weitere Informationen über die Verwendung von opioiden Analgetika zur Schmerzlinderung finden Sie auf der PPSG-Website unter: <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

Der Leitgrundsatz des „Gleichgewichts“ dient als Richtlinie bei der Entwicklung und Implementierung einer internationalen und nationalen Drogenpolitik. Er bietet eine relevante und glaubwürdige Grundlage für die Beurteilung einer nationalen Drogenpolitik und wird in Abbildung 2 zusammengefasst.

Abbildung 2 Der Leitgrundsatz des „Gleichgewichts“

Der Leitgrundsatz des „Gleichgewichts“ stellt einen dualen Imperativ von Regierungen zur Einrichtung eines Kontrollsystems zur Verhinderung von Drogenmissbrauch, Drogenhandel und der Abzweigung von Narkotika unter der gleichzeitigen Garantierung ihrer medizinischen Verfügbarkeit dar. Während opioide Analgetika kontrollierte Medikamente sind, sind sie dennoch auch wichtige Medikamente, die zur Schmerzbehandlung absolut notwendig sind. Opioide, einschließlich derer in der therapeutischen Gruppe von Morphin, sollten allen Patienten, die diese zur Schmerzbehandlung benötigen, zur Verfügung stehen. Die Regierungen müssen Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen Verfügbarkeit von Opioiden zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken ergreifen. Zu diesen Maßnahmen gehört, dass Ärzte die Entscheidungsbefugnis zur Abgabe von Opioiden im Rahmen ihrer professionellen Praxis erhalten, dass sie diese gemäß den individuellen Bedürfnissen von Patienten verschreiben und verabreichen dürfen, und dass ein ausreichender Vorrat an Opioiden vorhanden ist, um dem medizinischen Bedarf gerecht zu werden.

Wenn sie missbraucht werden, stellen Opioide eine Bedrohung für die Gesellschaft dar; zur Verhinderung von Missbrauch, illegalem Handel und Abzweigung wird ein Kontrollsystem benötigt, aber das Kontrollsystem sollte weder die medizinische Nützlichkeit vermindern, noch den legitimen medizinischen Einsatz und die Versorgung von Patienten beeinträchtigen. In der Tat wurden Regierungen dazu aufgefordert, Hindernisse für die Verfügbarkeit und den medizinischen Einsatz von opioiden Analgetika zu identifizieren und zu beseitigen.

Der doppelte Zweck – Verhinderung eines Missbrauchs und Gewährleistung der Verfügbarkeit – könnte die Frage aufwerfen, wie ein Gleichgewicht angesichts miteinander konkurrierender Interessen geschaffen werden kann. Im Zusammenhang mit diesem Thema muss klar erkannt werden, dass Anstrengungen zur Verhinderung von Missbrauch die Gewährleistung der Verfügbarkeit für medizinische und wissenschaftliche Zwecke nicht behindern sollte.

Das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (5) erklärte 1996 Folgendes:

“The Single Convention recognizes that governments have the right to impose further restrictions if they consider it necessary, to prevent diversion and misuse of opioids. However, this right must be continually balanced against the responsibility to ensure opioid availability for medical purposes...In deciding the appropriate level of regulation, governments should bear in mind the dual aims of the Single Convention” [Die Einheits-Konvention erkennt an, dass Regierungen das Recht haben, weitergehende Beschränkungen aufzuerlegen, wenn sie dies als notwendig erachten, um eine Abzweigung und den Missbrauch von Opioiden zu verhindern. Dieses Recht muss jedoch kontinuierlich gegen die Verantwortung abgewägt werden, die Verfügbarkeit von Opioiden für medizinische Zwecke sicherzustellen ... Bei der Entscheidung über den angemessenen Umfang von Vorschriften sollten sich Regierungen die doppelte Zielsetzung der Einheits-Konvention vor Augen führen] (S. 56).

ABSCHNITT VIII VERWENDUNG DER LEITLINIEN

Die vorliegenden Leitlinien können nicht nur von Regierungen, sondern auch von medizinischem Personal verwendet werden. Die Leitlinien können für folgende Zwecke eingesetzt werden: (1) als Informationshilfsmittel, um Interessenten über die Beziehung zwischen nationaler Drogenpolitik und der Verfügbarkeit von opioiden Analgetika für die Schmerzlinderung aufzuklären; (2) als Hilfsmittel zur Beurteilung einer Politik und (3) als Grundlage für die Formulierung einer neuen Politik oder die Verbesserung einer vorhandenen Politik.

Für Aufklärungszwecke können die Leitlinien an relevante Regierungsbehörden und nicht-öffentliche Organe verteilt werden, insbesondere an Personen und Gruppen, die sich mit der Drogenkontrolle und Verbesserung der Behandlung von Krebschmerzen und palliativer Versorgung befassen.

Dass die jeweilig anwendbare Politik beurteilt werden sollte, ist klar, aber welche Methoden dabei zur Anwendung kommen sollten, ist u. U. weniger klar. Regierungen werden in diesem Zusammenhang mehrere Schritte empfohlen:

- I. Bestimmung einer Person oder eines Komitees, einschließlich der national zuständigen Behörde sowie Experten aus dem Gesundheitssektor, um die Leitlinien zu untersuchen. Regierungen können nach Wunsch eine Sonderkonferenz oder einen Workshop für Gesetzgeber Experten aus dem Gesundheitssektor abhalten, um die Selbstbeurteilung durchzuführen und die Checkliste durchzugehen;
- II. Einholen zusätzlicher Informationen anhand von wichtigen Ressourcen (siehe Anhang 2);
- III. Einholung aktueller Abschriften der nationalen Drogenpolitik und eingehende Prüfung derselben;¹⁰
- IV. Verwendung der Selbstbeurteilungs-Checkliste in Abschnitt X zur Einschätzung der Politik;
- V. Initiieren eines Dialogs mit Entscheidungsträgern zur Durchführung der notwendigen Änderungen.

ABSCHNITT IX DIE LEITLINIEN

Dieser Abschnitt enthält die Leitlinien und bietet zusätzliche Dokumentation und Anleitung von behördlichen Quellen. Sechs der Leitlinien beziehen sich auf nationale Gesetze und Vorschriften; zehn der Leitlinien beziehen sich auf Verwaltungsrichtlinien, Direktiven und Praktiken, die nationale Gesetze und Vorschriften implementieren. Nach Möglichkeit wurden die Ergebnisse aus der INCB-Umfrage von 1995 (3) herangezogen, um die Fakten, die zum Status der Regierungspolitik in Relation zu den

¹⁰ Einen Index nationaler Gesetze und Vorschriften für Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen finden Sie im: internationalen UN-Drogenkontrollprogramm, 1994 (15).

Leitlinien bereits bekannt sind, zu beschreiben. Die Selbstbeurteilungs-Checkliste in Abschnitt X kann als praktische Anleitung zur Durchführung der Beurteilung verwendet werden. (Eine Zusammenfassung der Leitlinien finden Sie in Anhang 3.)

Leitlinie 1: Regierungen sollten ihre Drogenpolitik auf übermäßig restriktive Auflagen, die sich bei der Behandlung von Schmerzen negativ auf das Gesundheitsfürsorgesystem auswirken können, überprüfen und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Im Jahr 1989 erklärte der INCB (9), dass Regierungen folgende Maßnahmen ergreifen sollten:

“...examine the extent to which their health-care systems and laws and regulations permit the use of opiates for medical purposes, identify possible impediments to such use and develop plans of action to facilitate the supply and availability of opiates for all appropriate indications” [... Prüfung des Ausmaßes, in welchem ihre Gesundheitsfürsorgesysteme und Gesetze sowie Vorschriften die Verwendung von Opiaten für medizinische Zwecke erlauben, Feststellung möglicher erschwerender Faktoren bei einer derartigen Verwendung und Entwicklung von Aktionsplänen zur Förderung der Bereitstellung und Verfügbarkeit von Opiaten für alle angemessenen Indikationen] (S. 17).

Im Jahr 1995 wurde im Rahmen einer INCB-Umfrage (3) festgestellt, dass 57 % der an der Umfrage teilnehmenden Regierungen untersuchten, ob in ihren Gesundheitsfürsorgesystemen, Gesetzen und Vorschriften Faktoren enthalten waren, die die Verwendung von Opiaten für medizinische Zwecke behinderten.

Als Reaktion auf diese Ergebnisse empfahl der INCB (3) in seinem Bericht von 1995:

“Governments that have not done so should determine whether there are undue restrictions in national narcotics laws, regulations or administrative policies that impede prescribing, dispensing or needed medical treatment of patients with narcotic drugs, or their availability and distribution for such purposes, and should make the necessary adjustments” [Falls Regierungen dies noch nicht getan haben, sollten sie feststellen, ob unangemessene Beschränkungen im Rahmen nationaler Betäubungsmittelgesetze, Vorschriften oder Verwaltungsrichtlinien vorliegen, welche die Verschreibung, Abgabe oder erforderliche medizinische Behandlung von Patienten mit Betäubungsmitteln oder deren Verfügbarkeit und den Vertrieb für solche Zwecke behindern, und sollten entsprechende Anpassungen vornehmen] (S. 15).

Der INCB (3) hat ganz richtig erkannt, dass in manchen Ländern die Ressourcen sehr begrenzt sind, als er im Jahr 1995 erklärte, dass:

“...less developed countries have more difficulty meeting basic health-care needs. Nevertheless, the Board encourages governments of such countries to make efforts to examine their medical needs for narcotic drugs as well as the

impediments to their availability, to advise the Board of the results of those efforts and to inform the Board if it can be of assistance” [weniger entwickelte Länder größere Schwierigkeiten haben, grundlegende Gesundheitsbedürfnisse zu erfüllen. Nichtsdestotrotz empfiehlt der Kontrollrat Regierungen solcher Länder, dennoch Anstrengungen zu unternehmen, um ihren medizinischen Bedarf an Betäubungsmitteln sowie die Erschwerung ihrer Verfügbarkeit zu untersuchen, den Kontrollrat über die Ergebnisse dieser Anstrengungen zu unterrichten und den Kontrollrat zu informieren, ob er Hilfestellung leisten kann] (S. 14).

Leitlinie 2: Eine nationale Drogenpolitik sollte berücksichtigen, dass Opioide für die medizinische Versorgung absolut notwendig sind, insbesondere für die Behandlung von Schmerzen und Leiden.

Im Bericht des INCB vom Jahr 1995 (3) wurde festgestellt, dass 48 % der an der Umfrage teilnehmenden Regierungen meldeten, dass ihre Gesetze berücksichtigen, dass Betäubungsmittel für die Behandlung von Schmerzen und Leiden unabdingbar sind.

In der Präambel der Konvention von 1961 (16) wird bestätigt, dass:

“...the medical use of narcotic drugs continues to be indispensable for the relief of pain and suffering...” [... die medizinische Verwendung von Betäubungsmitteln für die Behandlung von Schmerzen und Leiden auch weiterhin unabdingbar ist ...]

In seinem Bericht vom Jahr 1995 erklärte der INCB (3) Folgendes:

“Governments should determine whether their national narcotic laws contain elements of the 1961 Convention and the 1972 Protocol that take into account the fact that the medical use of narcotic drugs continues to be indispensable for the relief of pain and suffering...” [Regierungen sollten feststellen, ob ihre nationalen Betäubungsmittelgesetze Elemente der Konvention von 1961 und des Protokolls von 1972 enthalten, die die Tatsache berücksichtigen, dass die medizinische Verwendung von Betäubungsmitteln für die Behandlung von Schmerzen und Leiden auch weiterhin unabdingbar ist ...] (S. 16).

Leitlinie 3: Die nationale Drogenpolitik sollte berücksichtigen, dass Regierungen die Verpflichtung haben, die ausreichende Verfügbarkeit von Opioiden für alle medizinischen und wissenschaftlichen Bedürfnisse zu gewährleisten.

Im INCB-Bericht von 1995 (3) wurde festgestellt, dass 63 % an der Umfrage teilnehmenden Regierungen erklärten, dass Auflagen vorhanden seien, welche die Verpflichtung der nationalen Regierung, die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für medizinische Zwecke zu gewährleisten, anerkennen.

Die Konvention von 1961 (16), Artikel 4, erklärt, dass:

“the Parties [national governments] shall take such legislative and administrative measures as may be necessary...to limit exclusively to medical and scientific purposes the production, manufacture...distribution...and possession of drugs...” [die Parteien [nationalen Regierungen] die

erforderlichen Gesetzgebungs- und Verwaltungsmaßnahmen zu ergreifen haben, welche ... die Herstellung, Fertigung, ... den Vertrieb ...und den Besitz von Drogen ausschließlich auf medizinische und wissenschaftliche Zwecke begrenzen ...]

Dementsprechend empfahl der INCB-Bericht (3) 1995:

“Governments should determine whether their national narcotic laws contain elements of the 1961 Convention and the 1972 Protocol that take into account...the fact that adequate provision must be made to ensure the availability of narcotic drugs for such purposes...” [Regierungen sollten feststellen, ob ihre nationalen Betäubungsmittelgesetze Elemente der Konvention von 1961 und des Protokolls von 1972 enthalten, die die Tatsache berücksichtigen, dass ausreichende Vorkehrungen getroffen werden müssen, um die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für solche Zwecke zu gewährleisten ...] (S. 16).

Leitlinie 4: Regierungen sollten eine maßgebliche Behörde bestimmen, um die ausreichende Verfügbarkeit von Opioiden für die medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Der INCB (3) empfahl 1995:

“Governments should...take into account...the fact that adequate provision must be made to ensure the availability of narcotic drugs for such purposes...[and] that administrative responsibility has been established and that personnel are available for the implementation of those laws” [Regierungen sollten ... auch die Tatsache berücksichtigen, dass ausreichende Vorkehrungen getroffen werden müssen, um die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für solche Zwecke zu gewährleisten und dass für die Implementierung dieser Gesetze genügend Personal verfügbar ist] (S. 16).

Leitlinie 5: Regierungen sollten anhand von Informationen von relevanten Quellen eine praktische Methode entwickeln, um den medizinischen und wissenschaftlichen Bedarf an Opioiden realistisch einzuschätzen.

1995 zeigte die INCB-Umfrage (3), dass 59 % der an der Umfrage teilnehmenden Regierungen ihre Methoden zur Beurteilung des medizinischen Bedarfs an Opiaten nicht kritisch untersucht hatten.

Im Jahr 1995 empfahl der INCB-Bericht (3), dass:

“Governments and the [International Narcotics Control] Board need to have accurate information about medical needs for narcotic drugs. In the case of narcotic drugs that are opiates, it is particularly important to accurately estimate all medical needs because the Board must make arrangements well in advance to cultivate a sufficient quantity of poppy plants. In making these decisions, the Board considers a number of factors, including recent consumption trends, Governments' estimates of future medical needs, trends in health problems that could affect the amount needed in the future, as well as actions being planned by Governments and others to better address those

problems” [Regierungen und der [internationale Kontrollrat für Betäubungsmittel] genaue Informationen über den medizinischen Bedarf an Betäubungsmitteln benötigen. Im Fall von Betäubungsmitteln, die Opiate sind, ist es besonders wichtig, den medizinischen Bedarf genau abzuschätzen, da der Kontrollrat schon weit im Voraus Vorkehrungen treffen muss, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Anzahl von Mohnpflanzen angebaut wird. Bei diesen Entscheidungen berücksichtigt der Kontrollrat eine Reihe von Faktoren, u. a. die jüngsten Konsumtrends, Schätzungen der Regierungen über den zukünftigen medizinischen Bedarf, Trends bei Gesundheitsproblemen, die sich auf die in Zukunft benötigte Menge auswirken, sowie Maßnahmen, die von Regierungen und anderen geplant werden, um diese Probleme besser angehen zu können] (S. 1).

“Governments should establish a system to collect information from medical facilities that care for surgical, cancer and other patients, from organizations that are working to improve the rational use of narcotic drugs and from manufacturers, distributors, exporters and importers and should establish groups of knowledgeable individuals to assist in obtaining information about changing medical needs” [Regierungen sollten ein System entwickeln, um Informationen von medizinischen Instituten zu sammeln, die chirurgische, krebserkrankte und sonstige Patienten betreuen, sowie von Organisationen, die an der Verbesserung der rationalen Verwendung von Betäubungsmitteln arbeiten, und von Herstellern, Vertriebshändlern, Exporteuren und Importeuren, und sollten Gruppen aus fachkundigen Personen ins Leben rufen, die bei der Erhebung von Angaben über sich wandelnde medizinische Bedürfnisse eine unterstützende Funktion ausüben können] (S. 15-16).

In Artikel 19, Abs. 4 der Konvention von 1961 (16) steht:

“The Parties shall inform the Board of the method used for determining quantities shown in the estimates and of any changes in the said method” [Die Parteien haben den Kontrollrat über die Methode zu informieren, die zur Festlegung der in Schätzungen aufgeführten Mengen verwendet werden, sowie über jegliche Änderungen an der besagten Methode.]

1986 erklärten die Teilnehmer an der WHO-Konferenz zur umfassenden Behandlung von Krebschmerzen (6) Folgendes:

“Governments should encourage health care workers to report to the appropriate authorities any instance in which oral opioids are not available for cancer patients who need them” [Regierungen sollten Medizinalpersonal dazu anhalten, alle Fälle zu melden, in denen keine oralen Opioiden für Krebspatienten, die sie benötigen, zur Verfügung stehen] (S. 36).

Leitlinie 6: Regierungen sollten dem INCB jährliche Schätzungen der Betäubungsmittelmengen zukommen lassen, die für das kommende Jahr für medizinische und wissenschaftliche Zwecke benötigt werden.

In Artikel 19, Abs. 1 der Konvention von 1961 (16) steht:

“The Parties shall furnish to the Board each year for each of their territories, in the manner and form prescribed by the Board, estimates on forms supplied by it in respect of the following matters: (a) Quantities of drugs to be consumed for medical and scientific purposes; (b) Quantities of drugs to be utilized for the manufacture of other drugs, of preparations in Schedule III, and of substances not covered by this Convention; (c) Stocks of drugs to be held as at 31 December of the year to which the estimates relate...” [Die Parteien haben dem Kontrollrat jedes Jahr für jedes ihrer Gebiete in der vom Rat vorgeschriebenen Weise und Form Schätzungen auf Formularen, die vom Rat geliefert werden, im Hinblick auf folgende Angelegenheiten bereitzustellen: (a) Mengen der Suchstoffe, die voraussichtlich für medizinische und wissenschaftliche Zwecke konsumiert werden; (b) Mengen der Suchstoffe, die für die Herstellung von anderen Drogen, von Präparaten in Anhang III und von Substanzen, die nicht durch diese Konvention abgedeckt sind, verwendet werden; (c) Suchstofflagerbestände, die zum 31. Dezember des Jahres, auf welches sich die Schätzungen beziehen, gehalten werden ...].

In Artikel 12, Abs. 3 der Konvention von 1961 (16) steht:

“If any State fails to furnish estimates in respect of any of its territories by the date specified, the Board shall, as far as possible, establish the estimates. The Board in establishing such estimates shall to the extent practicable do so in co-operation with the Government concerned.” [Wenn ein Staat bis zum vorgegebenen Datum keine Schätzungen in Bezug auf irgendwelche seiner Territorien bereitstellt, wird der Kontrollrat die Schätzungen so weit wie möglich erstellen. Der Kontrollrat hat derartige Schätzungen in einem praktikablen Ausmaß in Zusammenarbeit mit der betreffenden Regierung zu erstellen.]

Der INCB-Bericht vom Jahr 1995 empfahl (3), dass:

“Governments submit annually to the Board official estimates of the next year's requirements for narcotic drugs... In 1989, the Board requested Governments to critically examine their methods of assessing domestic medical need and to make the changes required to ensure that future estimates would accurately reflect the medical need...If past consumption trends for narcotic drugs are stable, future needs can be estimated by averaging the amounts consumed in recent years and adding a margin for unforeseeable increases. If medical demand for one or more narcotic drugs is increasing in response to unmet needs, the method of estimation should take into account the extent of unmet needs and the potential effects on future demand of efforts to improve the rational use of narcotic drugs” [Regierungen dem Kontrollrat jährlich offizielle Schätzungen des Bedarfs an Betäubungsmitteln für das nächste Jahr einreichen ... 1989 forderte der Kontrollrat die Regierungen dazu auf, ihre Methoden der Beurteilung des inländischen medizinischen Bedarfs kritisch zu untersuchen und die notwendigen Änderungen vorzunehmen, um sicherzustellen, dass zukünftige Schätzungen den medizinischen Bedarf genau widerspiegeln ... Wenn vergangene Konsumtrends für Betäubungsmittel stabil

sind, kann der zukünftige Bedarf geschätzt werden, indem die in den letzten Jahren konsumierten Mengen gemittelt werden und eine Marge für unvorhersehbare Steigerungen einkalkuliert wird. Wenn der medizinische Bedarf an einem oder mehreren Betäubungsmitteln als Reaktion auf nicht erfüllte Bedürfnisse steigt, sollte die Schätzungsmethode das Ausmaß der unerfüllten Bedürfnisse und die potenziellen Auswirkungen auf die zukünftigen erforderlichen Anstrengungen zur Verbesserung der rationalen Verwendung von Betäubungsmitteln berücksichtigen] (S. 8)

“To implement these responsibilities, Governments enact laws and take administrative and enforcement measures. Each Government estimates annually the amount of narcotic drugs that will be needed to satisfy all medical and scientific requirements in the country for the next year. The International Narcotics Control Board evaluates, confirms and publishes the amount of narcotic drugs for each Government. Each Government may then manufacture or import narcotic drugs within that amount, and distribute them to medical facilities for the treatment of patients” [Zur Implementierung dieser Verantwortlichkeiten erlassen Regierungen Gesetze und ergreifen Verwaltungs- und Durchsetzungsmaßnahmen. Jede Regierung schätzt jährlich die Menge Betäubungsmittel, die für das kommende Jahr zur Erfüllung aller medizinischen und wissenschaftlichen Anforderungen im Land benötigt werden. Der internationale Suchtstoffkontrollrat bewertet, bestätigt und veröffentlicht die Betäubungsmittelmenge für jede Regierung. Jede Regierung kann dann Betäubungsmittel bis zu dieser Menge herstellen oder importieren und diese für die Behandlung von Patienten an medizinische Einrichtungen liefern] (S. 1).

Bei der Beurteilung ihrer jährlichen Schätzungen für Opioide sollten Regierungen Konsumtrends der Vergangenheit berücksichtigen und den zukünftigen Bedarf einplanen, indem ihre Schätzungen laut INCB angehoben werden, damit ihr tatsächlicher Bedarf abgedeckt ist. Der INCB (3) empfiehlt Regierungen, ihre Schätzungen des Bedarfs an Betäubungsmitteln von Jahr zu Jahr zu erhöhen, um die Möglichkeit einer Konsumsteigerung, die eventuell auf eine bessere Aufklärung und ein stärkeres öffentliches Bewusstsein zurückzuführen ist, einzukalkulieren. In Ländern oder Gebieten, in denen eine rasche wirtschaftliche und soziale Entwicklung zu verzeichnen ist oder in denen der gegenwärtige Konsum aufgrund unzureichender Schmerzbehandlung gering ist oder in denen in der jüngsten Vergangenheit eine Expansion von Schmerzbehandlungsprogrammen stattgefunden hat, steht zu erwarten, dass nachfolgende Steigerungen der jährlichen Schätzungen relativ gesehen höher ausfallen als in anderen Ländern:

“Governments should add to their annual estimates of requirements for narcotic drugs a margin of 10 per cent to allow for the possibility of increased consumption... and, if need be, should add an even greater margin in countries or territories where there is rapid economic and social development” [Die Regierungen sollten bei ihren jährlichen Schätzungen des Bedarfs an Betäubungsmitteln eine Marge von 10 Prozent einkalkulieren, um der Möglichkeit der Konsumsteigerung Rechnung zu tragen ... und sollten, falls erforderlich, eine noch größere Marge für Länder oder Gebiete hinzu

addieren, in denen eine rasche wirtschaftliche und soziale Entwicklung stattfindet] (S. 16).

Leitlinie 7: Regierungen sollten dem INCB eine ergänzende Schätzung bereitstellen, wenn es den Anschein hat, dass die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln den medizinischen Bedarf nicht deckt, oder um den Bedarf für Notfälle oder einen außergewöhnlichen medizinischen Bedarf zu erfüllen.

1995 zeigte eine INCB-Umfrage (3), dass 60 % der an der Umfrage teilnehmenden Regierungen dem Kontrollrat aufgrund von unvorhergesehenen Steigerungen des medizinischen Bedarfs ergänzende Schätzungen vorgelegt hatten. Wenn Regierungen eine ergänzende Schätzung bereitstellen, sollten sie stets eine Erklärung der Umstände liefern, die diese Steigerung notwendig machten. Ergänzende Schätzungen sollten zwar nicht die Norm werden; wenn jedoch solche Schätzungen notwendig sind, wird empfohlen, dass diese von der zuständigen Behörde eingereicht und dem Kontrollrat per Fax zugestellt werden, damit diese Anfragen zügig beantwortet werden können.

1998 erklärte des WHO-Expertenkomitee für die Verwendung von unentbehrlichen Medikamenten (7):

“Following the recommendation of the Committee at its previous meeting, endorsed subsequently by the International Narcotics Control Board, an international consensus was established at the United Nations Commission on Narcotic Drugs in 1996 on the application of simplified control measures to permit the use of morphine in emergency situations. On the basis of this consensus, WHO has developed model guidelines on the simplified control procedures and distributed them to national drug regulatory authorities”
[Gemäß den Empfehlungen des Komitees während der vorherigen Konferenz, die später auch vom internationalen Suchtstoffkontrollrat gebilligt wurden, wurde von der UN-Suchtstoffkommission 1996 bezüglich der Anwendung vereinfachter Kontrollmaßnahmen der Konsens erzielt, die Verwendung von Morphin in Notfällen zuzulassen. Auf der Grundlage dieses Konsens hat die WHO maßgebliche Leitlinien über die vereinfachten Kontrollmaßnahmen entwickelt und diese an nationale Drogenaufsichtsbehörden verteilt] (S. 57).

Im Jahr 1995 erklärte der INCB (3) Folgendes:

“If there are unforeseen increases in medical demand, Governments may submit supplementary estimates to the Board at any time. Requests for supplementary estimates are acted on expeditiously” [Wenn unvorhergesehene Steigerungen des medizinischen Bedarfs auftreten, können Regierungen dem Kontrollrat jederzeit ergänzende Schätzungen vorlegen. Anfragen in Bezug auf ergänzende Schätzungen werden zügig bearbeitet] (S. 1).

“If medical demand exceeds the estimates, governments may submit supplementary estimates at any time; these are examined and confirmed expeditiously by the Board. In recent years, the number of supplementary estimates has increased significantly” [Wenn der medizinische Bedarf die Schätzungen überschreitet, können Regierungen jederzeit ergänzende

Schätzungen einreichen; diese werden vom Kontrollrat zügig geprüft und bestätigt. In den letzten Jahren ist die Anzahl ergänzender Schätzungen erheblich gestiegen] (S. 8).

In Artikel 12, Abs. 5 der Einheits-Konvention von 1961 (16) steht:

“The Board, with a view to limiting the use and distribution of drugs to an adequate amount required for medical and scientific purposes and to ensuring their availability for such purposes, shall as expeditiously as possible confirm the estimates, including supplementary estimates, or, with the consent of the Government concerned, may amend such estimates.” [Der Kontrollrat hat im Hinblick auf die Begrenzung der Verwendung und des Vertriebs von Substanzen auf die für medizinische und wissenschaftliche Zwecke ausreichende Menge und im Hinblick auf die Gewährleistung ihrer Verfügbarkeit für solche Zwecke die Schätzungen, einschließlich ergänzender Schätzungen, so zügig wie möglich zu bestätigen oder kann mit der Genehmigung der betreffenden Regierung solche Schätzungen ändern.]

In Artikel 21, Abs. 4 (b) der Konvention von 1961 (16) steht:

“...Parties shall not during the year in question authorize any further exports of the drug concerned to that country or territory, except: (i) In the event of a supplementary estimate being furnished for that country or territory in respect both of any quantity over-imported and of the additional quantity required, or (ii) In exceptional cases where the export, in the opinion of the Government of the exporting country, is essential for the treatment of the sick.” [...die Parteien dürfen in dem betreffenden Jahr keine weiteren Exporte der betreffenden Substanz in dieses Land oder Gebiet genehmigen, außer: (i) in dem Fall, dass eine ergänzende Schätzung für dieses Land oder Gebiet sowohl in Bezug auf die über-importierte Menge als auch in Bezug auf die zusätzlich erforderliche Menge bereitgestellt wird oder (ii) in außergewöhnlichen Fällen, in denen der Export in der Meinung der Regierung des exportierenden Landes für die Behandlung von Kranken unerlässlich ist.]

Leitlinie 8: Regierungen sollten dem INCB jährliche statistische Berichte über die Produktion, Fertigung, den Handel, die Verwendung und Lagerbestände von Betäubungsmitteln vorlegen.

In Artikel 20, Abs. 1 der Konvention von 1961 (16) steht:

“The Parties shall furnish to the Board for each of their territories, in the manner and form prescribed by the Board, statistical returns on forms supplied by it in respect of the following matters: (a) Production or manufacture of drugs; (b) Utilization of drugs for the manufacture of other drugs, of preparations in Schedule III and of substances not covered by this Convention, and utilization of poppy straw for the manufacture of drugs; (c) Consumption of drugs; (d) Imports and exports of drugs and poppy straw; (e) Seizures of drugs and disposal thereof; (f) Stocks of drugs as at 31 December of the year to which the returns relate; and (g) Ascertainable area of cultivation of the opium poppy.” [Die Parteien haben dem Kontrollrat für jedes ihrer Gebiete in der vom

Rat vorgeschriebenen Weise und Form statistische Angaben auf Formularen, die vom Rat geliefert werden, im Hinblick auf folgende Angelegenheiten bereitzustellen: (a) die Produktion oder Fertigung von Suchtstoffen; (b) die Verwendung von Suchtstoffen für die Fertigung anderer Suchtstoffe, von Präparaten in Anhang III und von Substanzen, die nicht durch diese Konvention abgedeckt sind, sowie die Verwendung von Mohnstroh für die Herstellung von Suchtstoffen; (c) den Konsum von Suchtstoffen; (d) Importe und Exporte von Suchtstoffen und Mohnstroh; (e) Beschlagnahmungen von Suchtstoffen und deren Entsorgung; (f) Lagerbestände von Suchtstoffen zum 31. Dezember des Jahres, auf das sich die Angaben beziehen; und (g) nachweisbare Anbaugebiete für Opiummohn.]

Leitlinie 9: Regierungen sollten einen Dialog mit Ärzten und medizinischem Pflegepersonal über die gesetzlichen Anforderungen für das Verschreiben und Verabreichen von Betäubungsmitteln initiieren.

1995 wurde im Rahmen einer INCB-Umfrage (3) über die Erschwerung der Verfügbarkeit von Opioiden festgestellt, dass Befürchtungen des Gesundheitsfürsorgepersonals vor rechtlichen Sanktionen als Haupterschwerungsgrund angegeben wurde. Insbesondere wurde die Zurückhaltung bei der Verschreibung bzw. Lagerhaltung von Opiaten Befürchtungen über rechtliche Sanktionen zugeschrieben; dies war der dritthäufigste erschwerende Faktor (47 % der Umfrageteilnehmer). Im Jahr 1989 empfahl der INCB (9) Folgendes:

“Health professionals... should be able to...[provide opiates]...without unnecessary fear of sanctions for unintended violations...[including]...legal action for technical violations of the law...[that]...may tend to inhibit the prescribing or dispensing of opiates” [Gesundheitsfürsorgepersonal... sollte in der Lage sein, ...[Opiate bereitzustellen]..., ohne unnötigerweise Sanktionen für unbeabsichtigte Verletzungen befürchten zu müssen, ...[u. a.]...rechtliche Maßnahmen für technische Verstöße gegen das Gesetz, ...[die]... eventuell die Verschreibung oder Verabreichung von Opiaten behindern könnten] (S. 15).

1995 führte der INCB-Bericht (3) weiter aus:

“Governments should communicate with health professionals about the legal requirements for prescribing and dispensing narcotic drugs and should provide an opportunity to discuss mutual concerns” [Regierungen sollten mit Ärzten und medizinischem Pflegepersonal das Gespräch über die gesetzlichen Anforderungen für das Verschreiben und Verabreichen von Betäubungsmitteln suchen und die Gelegenheit schaffen, gemeinsam Probleme zu diskutieren] (S. 16).

1990 erklärte das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (4) Folgendes:

“Health care workers may be reluctant to prescribe, stock or dispense opioids if they feel that there is a possibility of their professional licenses being suspended or revoked by the governing authority in cases where large quantities of opioids are provided to an individual, even though the medical

need for such drugs can be proved” [In der Gesundheitsfürsorge tätige Personen werden eventuell nur ungern Opioide verschreiben, lagern oder verabreichen, wenn sie das Gefühl haben, dass ihnen in Fällen, in denen große Mengen von Opioiden einer Einzelperson zur Verfügung gestellt werden, von der zuständigen Behörde ihre Berufslizenz möglicherweise suspendiert oder entzogen werden könnte, selbst wenn der medizinische Bedarf an diesen Suchtstoffen nachweisbar ist] (S. 39).

Dann erklärte 1996 das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (5) Folgendes:

“It is understood that regulatory requirements for physicians, nurses and pharmacists to dispense opioids to patients will differ from country to country. However, the following are general guidelines that can be used to develop a practical system.

Legal authority: Physicians, nurses and pharmacists should be legally empowered to prescribe, dispense and administer opioids to patients in accordance with local needs.

Accountability: They must dispense opioids for medical purposes only and must be held responsible in law if they dispense them for non-medical purposes. Appropriate records must be kept. If physicians are required to keep records other than those associated with good medical practice, the extra work incurred should be practicable and should not impede medical activities. Hospitals and pharmacists must be legally responsible for safe storage and the recording of opioids received and dispensed. Reasonable record keeping and accountability provisions should not discourage health care workers from prescribing or stocking adequate supplies of opioids”

[Es wird davon ausgegangen, dass die behördlichen Auflagen für Ärzte, das Krankenpflegepersonal und Apotheker für die Verabreichung von Opioiden an Patienten von Land zu Land unterschiedlich ausfallen werden. Im Folgenden sind jedoch allgemeine Leitlinien aufgeführt, die zur Entwicklung eines praktischen Systems verwendet werden können.

Rechtliche Befugnis: Ärzte, das Krankenpflegepersonal und Apotheker sollten die rechtliche Befugnis erhalten, gemäß den lokalen Bedürfnissen Opioide für Patienten zu verschreiben, an sie abzugeben und ihnen zu verabreichen.

Verantwortlichkeit: Sie dürfen Opioide nur für medizinische Zwecke abgeben und müssen vor dem Gesetz zur Verantwortung gezogen werden, wenn sie Opioide für nicht-medizinische Zwecke abgeben. Wenn Ärzte zusätzliche Unterlagen führen müssen, die über diejenigen hinausgehen, die mit guten medizinischen Praktiken verknüpft sind, sollten die Zusatzarbeiten praktikabel sein und die medizinische Tätigkeit nicht behindern. Krankenhäuser und Apotheker müssen für die sichere Lagerung und die Buchführung über deren Eingang und Ausgang vor dem Gesetz verantwortlich sein. Eine angemessene Buchführung und Vorkehrungen für die entsprechende Verantwortlichkeit

sollten das Medizinalpersonal nicht davon abhalten, ausreichende Mengen von Opioiden zu verschreiben oder zu lagern] (S. 57-58).

Dementsprechend wird das Gesundheitsfürsorgepersonal dazu aufgefordert, den Dialog mit Regierungen aufzunehmen. Im Jahr 1995 erklärte der INCB (3) Folgendes:

“Educational institutions and non-governmental health-care organizations, including the International Association for the Study of Pain and other health-care representatives, should establish ongoing communication with Governments about national requirements for the medical use of narcotic drugs, unmet needs for narcotic drugs and impediments to the availability of narcotic drugs for medical purposes” [Bildungseinrichtungen und nicht öffentliche Gesundheitsfürsorgeorganisationen, einschließlich der Internationalen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und andere Vertreter des Gesundheitswesens, sollten eine kontinuierliche Kommunikation mit Regierungen über die nationalen Anforderungen für die medizinische Verwendung von Betäubungsmitteln, den unerfüllten Bedarf an Betäubungsmitteln und erschwerende Faktoren bei der Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für medizinische Zwecke aufrechterhalten] (S. 18).

Leitlinie 10: Nationale Drogenkontrollbehörden und Experten aus dem Gesundheitssektor sollten zusammenarbeiten, um die Verfügbarkeit von opioiden Analgetika für medizinische und wissenschaftliche Zwecke, einschließlich der Behandlung von Schmerzen, zu gewährleisten.

Der INCB und die WHO haben mehrere Empfehlungen gegeben, die den Informationsaustausch und die Kommunikation zwischen Aufsichtsbehörden und dem Medizinalpersonal erfordern. Das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (5) stellte 1996 fest:

“Communication between health workers and drug regulators is essential in order to ensure that each understands the other’s aims. It is important for pain management experts and medical associations to understand about the national estimate of opioid needs, and be aware of the concerns of regulators. Opioid abuse is a reality, and health care workers must cooperate in the campaign to prevent diversion. It is also important for regulators to learn about the importance of pain relief both for individual patients and for public health in general. Information about cancer pain, where and how cancer patients are treated, and the training of health care personnel will help regulators whose job it is to ensure the integrity of the distribution system. The knowledge that opioid use needs to increase will help regulators to make appropriate changes in the annual estimate” [Durch eine Kommunikation zwischen dem Medizinalpersonal und den Aufsichtsbehörden kann das gegenseitige Verständnis der jeweiligen Ziele jeder Partei sichergestellt werden. Es ist wichtig, dass Schmerzbehandlungsexperten und medizinische Verbände die nationalen Schätzungen des Bedarfs an Opioiden verstehen und sich der Bedenken der Aufsichtsbehörden bewusst sind. Der Missbrauch von Opioiden ist eine Realität, und das Medizinpersonal muss bei den Bestrebungen, eine Abzweigung von Drogen zu verhindern, kooperieren. Außerdem ist es für

Aufsichtsbehörden wichtig, sich über die Bedeutung der Schmerzbehandlung sowohl für individuelle Patienten als auch für die öffentliche Gesundheit im Allgemeinen zu informieren. Informationen über Krebs Schmerzen, wo und wie Krebspatienten behandelt werden und die Schulung von Pflegepersonal hilft auch den Aufsichtsbehörden, deren Aufgabe darin besteht, die Integrität des Vertriebssystems zu wahren. Das Wissen darum, dass die Verwendung von Opioiden gesteigert werden muss, hilft den Aufsichtsbehörden, bei den Jahresschätzungen entsprechende Änderungen vorzunehmen] (S. 49).

Der INCB (3) hat mehrere Themengebiete empfohlen, die den Schwerpunkt der Kommunikation zwischen Aufsichtsbehörden und Medizinalpersonal bilden sollten:

“Governments should establish a system to collect information from medical facilities that care for surgical, cancer and other patients, from organizations that are working to improve the rational use of narcotic drugs and from manufacturers, distributors, exporters and importers and should establish groups of knowledgeable individuals to assist in obtaining information about changing medical needs” [Regierungen sollten ein System entwickeln, um Informationen von medizinischen Instituten zu sammeln, die chirurgische, krebserkrankte und sonstige Patienten betreuen, sowie von Organisationen, die an der Verbesserung der rationalen Verwendung von Betäubungsmitteln arbeiten, und von Herstellern, Vertriebshändlern, Exporteuren und Importeuren, und sollten Gruppen aus fachkundigen Personen ins Leben rufen, die bei der Erhebung von Angaben über sich wandelnde medizinische Bedürfnisse eine unterstützende Funktion ausüben können] (S. 15-16).

“Governments should inform health professionals about the WHO analgesic method for cancer pain relief” [Regierungen sollten medizinische Fachkräfte über das dreistufige analgetische Schema der WHO für die Behandlung von Krebs Schmerzen in Kenntnis setzen] (S. 16).

“Governments should communicate with health professionals about the legal requirements for prescribing and dispensing narcotic drugs and should provide an opportunity to discuss mutual concerns” [Regierungen sollten mit Ärzten und medizinischem Pflegepersonal das Gespräch über die gesetzlichen Anforderungen für das Verschreiben und Verabreichen von Betäubungsmitteln suchen und die Gelegenheit schaffen, gemeinsam Probleme zu diskutieren] (S. 16).

“Educational institutions and non-governmental health-care organizations, including the International Association for the Study of Pain and other health-care representatives, should teach students in health-care professions and licensed practitioners about the rational use of narcotic drugs, their adequate control and the correct use of terms related to dependence...[and]...should establish ongoing communication with Governments about national requirements for the medical use of narcotic drugs, unmet needs for narcotic drugs and impediments to the availability of narcotic drugs for medical

purposes” [Bildungseinrichtungen und nicht öffentliche Gesundheitsfürsorgeorganisationen, einschließlich der Internationalen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und andere Vertreter des Gesundheitswesens, sollten Schüler und Studenten im medizinischen und Pflegebereich in der rationalen Verwendung von Betäubungsmitteln, ihrer ausreichenden Kontrolle und der richtigen Verwendung der im Zusammenhang mit Abhängigkeit verwendeten Begriffe unterrichten ...[und] ... eine kontinuierliche Kommunikation mit Regierungen über die nationalen Anforderungen für die medizinische Verwendung von Betäubungsmitteln, den unerfüllten Bedarf an Betäubungsmitteln und erschwerende Faktoren bei der Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für medizinische Zwecke aufrechterhalten] (S. 18).

Von Zeit zu Zeit werden Ärzte eventuell unter Druck gesetzt, kontrollierte Substanzen an Personen abzugeben, die nicht ihre Patienten sind, oder für nicht legitime medizinische Zwecke. Dieser Druck kann eine Bedrohung für die Sicherheit von Ärzten darstellen. Wenn sich eine Person diesem Druck beugt, ist dies illegal und unethisch. Daher sollte sich ein Bereich der Zusammenarbeit mit Regierungen und nationalen medizinischen Verbänden darauf konzentrieren, zu erkennen, wann ein solcher Druck vorhanden ist, die entsprechende Ursache herauszufinden und Methoden zu finden, um Ärzten den Rücken zu stärken, damit sie diesem Druck widerstehen können.

1986 erklärte der Weltärztebund (17):

“Physicians must have the professional freedom to care for their patients without interference. The exercise of the physician's professional judgement and discretion in making clinical and ethical decisions in the care and treatment of patients must be preserved and protected” [Ärzte müssen ihre Aufgaben bei der Versorgung der Patienten in voller beruflicher Freiheit ohne Einschränkung erfüllen können. Das fachliche Urteil des Arztes und die Ermessensfreiheit seiner medizinischen und ethischen Entscheidungen bei der Behandlung der Patienten müssen gewahrt und geschützt werden] (S. 1).

Leitlinie 11: Regierungen sollten in Zusammenarbeit mit Lizenznehmern sicherstellen, dass die Beschaffung, Fertigung und der Vertrieb von opioiden Medikamenten zügig durchgeführt werden, damit es keine Verknappungen gibt, und dass solche Medikamente Patienten immer zur Verfügung stehen, wenn diese sie benötigen.

In manchen Fällen, selbst wenn keine spezifischen erschwerenden Faktoren in der nationalen Drogenpolitik vorliegen, kann das Verfahren, durch welches ein Land opioide Medikamente beschafft und/oder vertreibt, die ausreichende Versorgung des Patienten mit Medikamenten verhindern. Die WHO und der INCB haben diese Situation erkannt.

1986 stellten die Teilnehmer an der WHO-Konferenz zur umfassenden Behandlung von Krebschmerzen (6) Folgendes fest:

“There is a lack of flexibility in existing drug distribution systems that prevents a wider variety of professional health care workers from prescribing

and/or distributing drugs for relief of cancer pain” [Die vorhandenen Suchtstoffvertriebssysteme weisen einen Mangel an Flexibilität auf, der zahlreiche Mitarbeiter des Gesundheitssektors daran hindert, Medikamente zur Behandlung von Krebschmerzen zu verschreiben und/oder zu vertreiben] (S. 29).

“The proliferation of national laws and/or administrative measures regulating the prescription and distribution of opioid drugs necessary for cancer pain relief has hindered access by patients to these drugs” [Die zunehmende Anzahl an nationalen Gesetzen und/oder Verwaltungsmaßnahmen, mit denen die Verschreibung und der Vertrieb von opioiden Medikamenten, die zur Behandlung von Krebschmerzen notwendig sind, geregelt wird, hat den Zugang von Patienten auf diese Medikamente behindert] (S. 28).

1990 erklärte das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (4) Folgendes:

“Manufacturers and/or distributors should be empowered to import, manufacture, stock and distribute opioids in keeping with the international drug conventions and good medical practice” [Hersteller und/oder Vertriebshändler sollten die Möglichkeit haben, Opioide unter Einhaltung der internationalen Suchtstoffkonventionen und guter medizinischer Praktiken zu importieren, herzustellen und zu lagern] (S. 39).

1996 erklärte das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (5) Folgendes:

“After the estimate has been confirmed by the INCB, a country may either import or manufacture opioids. In both cases, the participants in the distribution chain should endeavour to ensure that the supply is reliable. Interruptions in the distribution of opioids is distressing for both patients and families and must be avoided” [Nachdem die Schätzung vom INCB bestätigt wird, kann ein Land Opioide entweder importieren oder herstellen. In beiden Fällen sollten die Glieder in der Vertriebskette Anstrengungen unternehmen, eine zuverlässige Versorgung zu gewährleisten. Unterbrechungen beim Vertrieb von Opioiden ist sowohl für Patienten als auch deren Familienangehörigen sehr nervenaufreibend und muss vermieden werden] (S. 50).

Im Jahr 1995 empfahl der INCB-Bericht (3) Folgendes:

*“Governments that have not done so should determine whether there are undue restrictions in national narcotics laws, regulations or administrative policies that impede prescribing, dispensing or needed medical treatment of patients with narcotic drugs, or their availability **and distribution** for such purposes, and should make the necessary adjustments”* [Falls Regierungen dies noch nicht getan haben, sollten sie feststellen, ob unangemessene Beschränkungen im Rahmen nationaler Betäubungsmittelgesetze, Vorschriften oder Verwaltungsrichtlinien vorliegen, welche die Verschreibung, Abgabe oder erforderliche medizinische Behandlung von Patienten mit

Betäubungsmitteln oder deren Verfügbarkeit **und den Vertrieb** für solche Zwecke behindern, und sollten entsprechende Anpassungen vornehmen] (Hervorhebung des Verfassers) (S. 15).

“Governments that experience interruptions in supply of narcotic drugs because of delays in importation or for other reasons should examine the situation and develop a system to accomplish in a timely manner the steps involved, such as issuing licences, arranging for payment, carrying out paperwork, transporting the drugs, taking the drugs through customs and distributing the drugs to medical facilities” [Regierungen, die Unterbrechungen der Versorgung mit Betäubungsmitteln aufgrund von Verzögerungen der Importe oder aus sonstigen Gründen erleben, sollten die Situation untersuchen und ein System entwickeln, um die erforderlichen Schritte zügig durchzuführen, z. B. die Erteilung von Lizenzen, die Zahlungsmethode, die Durchführung der notwendigen schriftlichen Arbeiten, der Transport der Betäubungsmittel, die Abwicklung der Betäubungsmittel beim Zoll und der Vertrieb der Betäubungsmittel an medizinische Einrichtungen] (S. 16).

Leitlinie 12: Die Regierungen sollten den Vertrieb und die Verfügbarkeit von opioiden Medikamenten im ganzen Land gestatten und fördern, damit ein maximaler physischer Zugang von Patienten auf die schmerzlindernden Medikamente möglich ist, wobei gleichzeitig angemessene Kontrollen zur Verhinderung der Abzweigung und des Missbrauchs von Drogen aufrechterhalten werden müssen.

Das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (4) stellte 1990 fest:

“It is usually in the patient's best interest to return home if adequate health care support is available: discharge from an institution enhances the patient's autonomy and therefore self-esteem” [Es ist in der Regel im besten Interesse des Patienten, nach Hause zu gehen, wenn eine ausreichende gesundheitliche Versorgung verfügbar ist: die Entlassung aus einer Einrichtung stärkt die Autonomie des Patienten und somit die Selbstachtung] (S. 56).

1996 stellte das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (5) weiter klar:

“Opioids should be available in locations that will be accessible to as many cancer patients as possible” [Opioiden sollten an Orten zur Verfügung stehen, die so vielen Krebspatienten wie möglich zugänglich sind] (S. 58).

Leitlinie 13: Regierungen sollten ein nationales Krebskontrollprogramm implementieren und fördern, das die Behandlung von Krebschmerzen sowie die palliative Versorgung zur Priorität für Gesundheitsfürsorgeresourcen macht; dazu zählen die Aufklärung über das analgetische Schema der WHO und die Bereitstellung von Schmerzbehandlung und palliativer Versorgung.

Im Rahmen einer Umfrage des INCB von 1995 (3) wurde festgestellt, dass 65 % der an der Umfrage teilnehmenden Regierungen meldeten, dass sie eine nationale Politik und Richtlinien verfolgten, um die medizinische Verwendung von opioiden

Analgetika für eine Reihe von medizinischen Problemen, einschließlich der Schmerzbehandlung, zu verbessern. Darüber hinaus berichteten 52 % der Regierungen, dass sie Aufklärungsprogramme in ihren Ländern zu Verbesserung der medizinischen Verwendung von Opioiden gesponsert, unterstützt oder gefördert hatten. Sechzig Prozent erklärten, sie hätten das analgetische Schema der WHO gefördert.

Das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (4) empfahl 1990 Folgendes:

“Governments should establish national policies and programmes for cancer pain relief and palliative care...[and] ensure that cancer pain relief and palliative care programmes are incorporated into their existing health care systems: separate systems of care are neither necessary nor desirable...[and that] health care workers (physicians, nurses, pharmacists, or other categories appropriate to local needs) are adequately trained in palliative care and the relief of cancer pain...[and] review their national health policies to ensure that equitable support is provided for programmes of palliative care in the home...”
[Regierungen sollten eine nationale Politik und Programme für die Behandlung von Krebschmerzen und palliative Versorgung einrichten ...[und] sicherstellen, dass diese Programme für die Behandlung von Krebschmerzen und palliative Versorgung in die bereits vorhandenen Gesundheitsfürsorgesysteme integriert werden: separate Versorgungssysteme sind weder notwendig noch wünschenswert ...[und dass] das Medizinalpersonal (Ärzte, Krankenpflegepersonal, Apotheker oder sonstige Kategorien je nach lokalen Anforderungen) in der palliativen Versorgung und der Behandlung von Krebschmerzen ausreichend geschult sind ...[und] ihre nationale Gesundheitspolitik zu untersuchen, um sicherzustellen, dass für Programme der palliativen Versorgung zu Hause eine ausreichende Unterstützung geboten wird ...] (S. 65).

1995 wurde in der Leitlinie der Weltgesundheitsorganisation zu „Nationalen Krebskontrollprogrammen“ (18) Folgendes angeführt:

“Most cancer in the world is incurable when diagnosed. Even in the developed countries, where prolonged survival has been achieved in a substantial proportion of cases, 50% of cancer patients will die of their disease. Palliative care therefore deserves high priority in cancer therapy, and will be required in 80% of cases in some countries. The relative simplicity and inexpensiveness of palliative care justify considerable attention being given to that aspect of cancer control worldwide” [Krebs ist weltweit in den meisten Fällen unheilbar, wenn er diagnostiziert wird. Selbst in entwickelten Ländern, in denen in einem erheblichen Anteil der Krankheitsfälle eine längere Überlebensrate erzielt wurde, werden 50 % der Krebspatienten in ihrer Krankheit sterben. Daher verdient die palliative Versorgung höchste Priorität bei der Krebstherapie und wird in einigen Ländern in 80 % der Fälle erforderlich sein. Die relative Mühelosigkeit und Kostengünstigkeit der palliativen Versorgung rechtfertigt es, dass diesem

Aspekt der Krebskontrolle weltweit erhebliche Aufmerksamkeit geschenkt wird] (S. 82).

Der INCB-Bericht vom Jahr 1995 stellte Folgendes fest (3):

“Governments should inform health professionals about the WHO analgesic method for cancer pain relief” [Regierungen sollten medizinische Fachkräfte über das dreistufige analgetische Schema der WHO für die Behandlung von Krebschmerzen in Kenntnis setzen] (S. 16).

Leitlinie 14: Die Terminologie der nationalen Drogenpolitik sollte nicht das Potenzial haben, die medizinische Verwendung von Opioiden für die Schmerzbehandlung mit Drogenmissbrauch oder Drogenabhängigkeit zu verwechseln.

Laut einer Umfrage von Regierungen, die vom INCB (3) durchgeführt wurde, war der Hinderungsgrund für die Verbesserung der Verfügbarkeit und Verwendung von Opioiden, der von Drogenkontrollbehörden der Regierung am häufigsten festgestellt wurde, Bedenken über Drogenmissbrauch (72 %). Des Weiteren gaben 54 % der Regierungen an, dass ihre Betäubungsmittelgesetze eine Definition von Sucht oder Drogenabhängigkeit enthielten und dass 43 % der Regierungen vorschrieben, dass Patienten, die Rezepte für Opioide erhielten, der Regierung gemeldet werden mussten. Abschnitt V beschreibt die terminologischen Probleme und klärt die Bedeutung dieser Schlüsselbegriffe im Detail ab.

Leitlinie 15: In ihren Bemühungen, eine Abzweigung von Drogen zu verhindern, sollten Regierungen unangemessene Beschränkungen vermeiden, die sich auf Entscheidungen hinsichtlich der Versorgung von Patienten, die normalerweise medizinischer Natur sind, auswirken. Solche Entscheidungen, wie beispielsweise die Menge des verschriebenen Betäubungsmittels und die Dauer der Behandlung, sollten vom Arzt getroffen werden und auf den Bedürfnissen des individuellen Patienten basieren.

Im Rahmen einer INCB-Umfrage von 1995 (3) wurde festgestellt, dass bei Krankenhauspatienten 60 % der an der Umfrage teilnehmenden Regierungen keinen Höchstmenge festlegte und 80 % keine maximale Dauer festlegten, über die Opioide in einem einzelnen Fall verschrieben werden können. Bei Patienten, die zu Hause leben, legten 49 % an der Umfrage teilnehmenden Regierungen keine Höchstmenge fest, und 72 % legten keine maximale Dauer fest, über die Morphin verschrieben werden könnte.

Das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (5) stellte 1996 fest:

“Medical decisions: Decisions concerning the type of drug to be used, the amount of the prescription and the duration of therapy are best made by medical professionals on the basis of the individual needs of each patient, and not by regulation” [Medizinische Entscheidungen: Entscheidungen bezüglich des Medikamententyps, der Menge des verschriebenen Medikaments und der Dauer der Therapie werden am besten aufgrund der individuellen Bedürfnisse

jedes Patienten von medizinischen Fachkräften getroffen, und nicht durch Vorschriften festgelegt] (S. 58).

Leitlinie 16: Eine nationale Drogenpolitik sollte Rezeptanforderungen vermeiden, die den Zugang des Arztes und Patienten auf Schmerzbehandlung in ungebührlicher Weise einschränken könnte.

Im Rahmen einer 1995 durchgeführten INCB-Umfrage (3) wurde festgestellt, dass 35 % der an der Umfrage teilnehmenden Regierungen meldeten, dass für Ärzte keine speziellen Regierungsrezeptformulare notwendig waren, um Morphin zu verschreiben. Einige Regierungen schreiben beispielsweise vor, dass Ärzte komplizierte Rezeptformulare benutzen, die mehrere Abschnitte enthalten, die jeweils separat auszufüllen sind und die nur in begrenztem Maß und an wenigen Orten im Land erhältlich sind.

In Artikel 30, Abs. 2 (b) der Konvention von 1961 (16) steht:

“[Governments shall]... (i) Require medical prescriptions for the supply or dispensation of drugs to individuals. This requirement need not apply to such drugs as individuals may lawfully obtain, use, dispense or administer in connection with their duly authorized therapeutic functions; and (ii) If the Parties deem these measures necessary or desirable, require that prescriptions for drugs in Schedule I should be written on official forms to be issued in the form of counterfoil books by the competent governmental authorities or by authorized professional associations.” [[Regierungen haben]... (i) medizinische Rezepte für die Bereitstellung oder Abgabe von Medikamenten an Einzelpersonen vorzuschreiben. Diese Vorschrift gilt nicht für Medikamente, die Personen im Zusammenhang mit ihren ordnungsgemäß genehmigten therapeutischen Funktionen rechtmäßig erhalten, verwenden, abgeben oder verabreichen können; und (ii) wenn die Parteien diese Maßnahmen als notwendig oder wünschenswert erachten, wird vorgeschrieben, dass Rezepte für Medikamente in Anhang I auf offiziellen Formularen ausgestellt werden, die in Form von fälschungssicheren Büchern von der zuständigen Regierungsbehörde oder von befugten Berufsfachverbänden ausgegeben werden.]

Das WHO-Expertenkomitee für die Behandlung von Krebschmerzen und aktive supportive Therapie (4) empfahl 1990 Folgendes:

“Record-keeping and authorization requirements should not be such that, for all practical purposes, they eliminate the availability of opioids for medical purposes. Multiple-copy prescription programmes are cited as means of reducing careless prescribing and 'multiple doctoring' (patients registering with several medical practitioners in order to obtain several prescriptions for the same, or similar, drugs). There is some justification for this, but the extent to which these programmes restrict or inhibit the prescribing of opioids to patients who need them should also be questioned” [Die Anforderungen bezüglich Buchhaltung und Genehmigung sollten nicht so streng sein, dass sie für alle praktischen Zwecke die Verfügbarkeit von Opioiden für medizinische Zwecke eliminieren. Rezeptprogramme mit

Mehrfachkopien werden als Methode angeführt, mit der das nachlässige Verschreiben von Rezepten und das so genannte 'multiple doctoring' (Patienten, die bei mehreren Ärzten angemeldet sind, um mehrere Rezepte für dasselbe oder ähnliche Medikamente zu erhalten) reduziert werden können. Diese Maßnahmen sind zwar zum Teil gerechtfertigt, aber das Ausmaß, in dem diese Programme das Verschreiben von Opioiden für Patienten, die diese benötigen, einschränken oder behindern, sollte ebenfalls in Frage gestellt werden] (S. 39).

ABSCHNITT X

CHECKLISTE ZUR SELBSTBEURTEILUNG

Regierungen oder andere interessierte Gruppen, einschließlich Medizinalpersonal, können die folgende Checkliste verwenden, um ihre Analyse der nationalen Drogenpolitik zu unterstützen. Beachten Sie bitte, dass vor der Beantwortung der Fragen auf dieser Checkliste eventuell Nachforschungen betrieben werden müssen.

1. Hat die Regierung eine Untersuchung durchgeführt, um festzustellen, ob übermäßig restriktive Auflagen im Rahmen der nationalen (und ggf. einzelstaatlichen) Drogenpolitik vorliegen, welche die Verschreibung, Abgabe oder erforderliche medizinische Behandlung von Patienten mit Betäubungsmitteln oder deren Verfügbarkeit und den Vertrieb für solche Zwecke behindern, und die entsprechende Anpassungen vorgenommen?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

2. Gibt es eine Bestimmung in der nationalen Drogenpolitik, die der Tatsache Rechnung trägt, dass Betäubungsmittel für die Behandlung von Schmerzen und Leiden absolut notwendig sind?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

3. Gibt es eine Bestimmung in der nationalen Drogenpolitik, die festlegt, dass es die Aufgabe der Regierung ist, entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für medizinische und wissenschaftliche Zwecke, einschließlich der Behandlung von Schmerzen und Leiden, zu gewährleisten?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

4a. Hat die Regierung die administrative Befugnis für die Implementierung der Aufgabe geschaffen, die ausreichende Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für medizinische und wissenschaftliche Zwecke, einschließlich Lizenzerteilung, Schätzungen und Statistik, zu gewährleisten?¹¹

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

4b. Ist ausreichend Personal (Mitarbeiter) für die Implementierung dieses Aufgabengebiets vorhanden?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

¹¹ In manchen Fällen ist die Politik der Regierung entweder gesetzlich oder verwaltungsrechtlich oder auf beide Arten festgelegt.

5a. Verfügt die Regierung über eine Methode, um den medizinischen und wissenschaftlichen Bedarf an Betäubungsmitteln realistisch zu schätzen, auch für opioide Analgetika, die für die Schmerzbehandlung und palliative Versorgung erforderlich sind?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

5b. Hat die Regierung ihre Methode für die Beurteilung des medizinischen Bedarfs an Betäubungsmitteln wie vom INCB gefordert kritisch untersucht?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

5c. Hat die Regierung ein zufrieden stellendes System eingerichtet, um Informationen über den medizinischen Bedarf an opioiden Analgetika von relevanten Einrichtungen zu sammeln?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

6. Stellt die Regierung dem INCB jährliche Schätzungen des Bedarfs an Betäubungsmitteln für das kommende Jahr in fristgerechter Weise bereit?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

7. Wenn es den Anschein hat, dass der medizinische Bedarf an opioiden Analgetika die geschätzte Menge, die vom INCB bereits gebilligt und bestätigt wurde, überschreitet, gibt es entsprechende Regierungsvorschriften, die eine Anfrage auf eine ergänzende Schätzung vorsehen?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

8. Legt die Regierung dem INCB die geforderten jährlichen statistischen Berichte über die Produktion, Fertigung, den Handel, die Verwendung und Lagerbestände von Betäubungsmitteln fristgerecht vor?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

9a. Hat die Regierung Ärzte und medizinisches Pflegepersonal über die gesetzlichen Anforderungen für die Verwendung von Betäubungsmitteln informiert und eine Gelegenheit geschaffen, gemeinsam Probleme zu diskutieren?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

9b. Hat die Regierung die Bedenken des Medizinalpersonals, aufgrund des Verschreibens von Opioiden einer Ermittlung unterworfen zu werden, identifiziert und ist sie darauf eingegangen?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

10. Besteht eine Zusammenarbeit zwischen der Regierung und dem Medizinalpersonal, um die Verfügbarkeit von opioiden Analgetika für medizinische und wissenschaftliche Zwecke zu gewährleisten?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

11. Hat die Regierung in Zusammenarbeit mit Lizenznehmern Schritte unternommen, um sicherstellen, dass es bei der Versorgung mit opioiden Medikamenten keine Verknappungen gibt, die auf die unzureichende Beschaffung und Fertigung und unzureichende Vertriebssysteme zurückzuführen sind?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

12. Sieht die nationale Drogenpolitik die Lizenzerteilung für eine ausreichende Anzahl von Personen und Einrichtungen vor, um ein Vertriebssystem zu unterstützen, das den maximalen physischen Zugang von Patienten auf schmerzlindernde Medikamente gewährleistet?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

13a. Hat die Regierung ein nationales Krebskontrollprogramm eingerichtet, dem es Gesundheitsfürsorgeresourcen zuweist?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

13b. Hat die Regierung Schritte unternommen, um die praktische Anwendung des analgetischen Schemas der WHO für die Behandlung von Krebschmerzen sicherzustellen, indem sie Fortbildungsprogramme durchführt und das Schema in medizinische, pharmakologische und Krankenpflegelehrpläne aufnimmt?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

14. Gibt es Terminologie in der nationalen Drogenpolitik, die das Potenzial hat, die medizinische Verwendung von Opioiden für die Schmerzbehandlung mit Drogenabhängigkeit zu verwechseln?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

15. Gibt es Auflagen in der nationalen Drogenpolitik, welche die verschriebene Menge des Medikaments oder die Dauer der Behandlung einschränken?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

16. Gibt es Rezeptanforderungen in der nationalen Drogenpolitik, die den Zugang des Arztes und Patienten auf Schmerzbehandlung in ungehöriger Weise einschränken könnte?

Ja Nein Informationen nicht verfügbar

DANKSAGUNG

Die Weltgesundheitsorganisation möchte sich für die Unterstützung des WHO-Zentrums für Politik und Kommunikation bei der Krebstherapie, bei der Pain & Policy Studies Group an der University of Wisconsin, Comprehensive Cancer Center (Madison, Wisconsin, USA) bedanken. Die folgenden Mitarbeiter des Zentrums erstellten die Erstentwürfe dieses Dokuments und waren Gastgeber für die Konferenz der Arbeitsgruppe zur Revision des Dokuments. Herr D.E. Joranson, Senior Scientist und Director; Dr A.M. Gilson, Researcher for Policy Studies; Frau K.M. Ryan, Policy Analyst und Frau M.A. Maurer, Associate Research Specialist. Weitere Informationen über dieses WHO-Zentrum finden Sie in der Pain & Policy Studies Group-Website unter <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

Nachstehend sind die Teilnehmer an der WHO-Arbeitsgruppe aufgeführt, die in Madison, Wisconsin, USA, vom 22. bis zum 24. November 1999 abgehalten wurde:

- Mr R. Bhattacharji, Narcotics Commissioner of India, Gwalior, India (Herr R. Bhattacharji, Betäubungsmittelbeauftragter von Indien, Gwalior, Indien)
- Dr C. Blengini, General Practitioner; Member, Special Committees of Italian Ministry of Health on Pain and Palliative Care, Cuneo, Italy (Dr C. Blengini, Praktischer Arzt; Mitglied der Sonderkomitees des italienischen Gesundheitsministeriums zu Schmerzen und palliativer Versorgung, Cuneo, Italien)
- Dra. L. De Lima, Consultant, Pan American Health Organization, Houston, Texas, USA (Dr. L. De Lima, Beraterin, Pan American Health Organization, Houston, Texas, USA)
- Dr P. Emafo, Expert, World Health Organization Expert Advisory Panel for Drug Dependence; Member-elect, International Narcotics Control Board, Benin City, Nigeria (Dr. P. Emafo, Experte, WHO-Expertenberatungsgremium für Drogenabhängigkeit; gewähltes Mitglied, Internationaler Suchtstoffkontrollrat, Benin City, Nigeria)
- Ms Gu Weiping, Director, Department of Drug Safety and Inspections, State Drug Administration, Beijing, China (Frau Gu Weiping, Direktorin, Ministerium für Drogensicherheit und Inspektionen, Staatliche Drogenverwaltung, Beijing, China)
- Mr D. Joranson, Director, World Health Organization Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care, Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin, Madison, Wisconsin, USA (*Chair*) (Herr D. Joranson, Direktor, WHO-Zentrum für Politik und Kommunikation bei der Krebstherapie, Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin, Madison, Wisconsin, USA (*Vorsitzender*))
- Dr A. Nixon, Head of Palliative Care Medicine, King Faisal Specialist Hospital & Research Centre, Riyadh, Saudi Arabia (Dr A. Nixon, Leiter für palliative Versorgung, King Faisal Specialist Hospital & Research Centre, Riad, Saudi Arabien)

Ms C. Selva, Chief, Estimates Unit, International Narcotics Control Board secretariat, United Nations, Vienna, Austria (Frau C. Selva, Leiterin, Schätzungsabteilung, Sekretariat des Internationalen Suchtstoffkontrollrates, Vereinte Nationen, Wien, Österreich)

WHO-Sekretariat

Mr T. Yoshida, Quality Assurance & Safety: Medicines, Essential Drugs and Medicines Policy (Herr T. Yoshida, Qualitätssicherung und Sicherheit: Medikamente, Politik für unerlässliche Arzneimittel und Medikamente)

QUELLEN

1. World Health Organization Programme on Cancer Control. *Developing a global strategy for cancer*. [Entwicklung einer globalen Strategie für Krebs.] Redakteur: Karol Sikora, März 1998.
2. International Narcotics Control Board. *Report of the International Narcotics Control Board for 1998*. [Bericht des internationalen Suchtstoffkontrollrats für 1998.] New York, NY: UN, 1999.
3. International Narcotics Control Board. Availability of opiates for medical needs. (Verfügbarkeit von Opiaten für medizinische Bedürfnisse.) In: *Report of the International Narcotics Control Board for 1995*. [Bericht des internationalen Suchtstoffkontrollrats für 1995.] New York, NY: UN, 1996.
4. World Health Organization. *Cancer pain relief and palliative care. Report of a WHO expert committee* [Krebsschmerzbehandlung und palliative Versorgung] (Technische Berichtsserie 804). Genf, Schweiz: WHO, 1990.
5. World Health Organization. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability* [Therapie tumorbedingter Schmerzen: Mit einem Wegweiser für die Opioid-Verfügbarkeit] (Zweite Auflage). Genf, Schweiz: WHO, 1996.
6. World Health Organization. *Cancer pain relief*. [Krebsschmerzbehandlung] Genf, Schweiz: WHO, 1986.
7. World Health Organization. *The use of essential drugs: Report of a WHO Expert Committee* [Die Verwendung von unentbehrlichen Medikamenten] (Technische Berichtsserie 882). Genf, Schweiz: WHO, 1998.
8. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Drug Dependence. Twenty-eighth report*. [WHO-Expertenkomitee zur Drogenabhängigkeit. Achtundzwanzigster Bericht.] (Technische Berichtsserie 836). Genf, Schweiz: WHO, 1993.
9. International Narcotics Control Board. Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs. [Nachfrage nach und Versorgung mit Opiaten für medizinische und wissenschaftliche Bedürfnisse.] In: *Report of the International Narcotics Control Board for 1989*. [Bericht des internationalen Suchtstoffkontrollrats für 1989.] New York, NY: UN, 1989.
10. Joranson DE. Availability of opioids for cancer pain: Recent trends, assessment of system barriers, new World Health Organization guidelines, and the risk of diversion. [Verfügbarkeit von Opioiden für Krebsschmerzen: Jüngste Trends, Beurteilung der Systemschranken, neue WHO-Leitlinien und das Risiko der Abzweigung.] *Journal of Pain and Symptom Management*, 8(6):353-360, 1993.
11. Joranson DE. New international efforts to ensure availability of opioids for medical purposes. [Neue internationale Anstrengungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit von Opioiden für medizinische Zwecke.] *Journal of Pain and Symptom Management*, 12(2):85-86, 1996.
12. United Nations International Drug Control Programme. *Format and guidelines for the preparation of national drug control master plans*. [Format und Leitlinien für die Erstellung von nationalen Drogenkontrollhauptplänen.] Wien, Österreich: UN, 1994.
13. Patton CV, Sawicki DS. *Basic methods of policy analysis and planning* [Grundmethoden der Politikanalyse und Planung] (Zweite Auflage). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1993.
14. Weimer DL, Vining AR. *Policy analysis: Concepts and practice* [Politikanalyse: Konzepte und Praxis] (Zweite Auflage). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1992.
15. United Nations International Drug Control Programme. *National laws and regulations relating to the control of narcotic drugs and psychotropic substances: Cumulative index 1994*. [Nationale Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die

- Kontrolle von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen: Kumulativer Index 1994.] Wien, Österreich: UN, 1994.
16. United Nations. *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*. [Einheits-Konvention über Betäubungsmittel von 1961 in der durch das Protokoll von 1972 überarbeiteten Fassung.] New York, NY: UN, 1977.
 17. World Medical Association. *World Medical Association declaration on physician independence and professional freedom*. [Erklärung des Weltärztebundes zur Unabhängigkeit und beruflichen Freiheit von Ärzten.] Verabschiedet vom 38. Weltärztekongress. Rancho Mirage, CA, USA, Oktober 1986.
 18. World Health Organization. *National cancer control programmes: Policies and managerial guidelines*. [Nationale Krebskontrollprogramme: Politik und Verwaltungsrichtlinien.] Genf, Schweiz: WHO, 1995.
 19. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Drug Dependence. Sixteenth report*. [WHO-Expertenkomitee zur Drogenabhängigkeit. Sechszehnter Bericht.] (Technische Berichtsserie 407). Genf, Schweiz: WHO, 1969.
 20. World Health Organization. *WHO Expert Committee on Addiction-Producing Drugs. Thirteenth report*. [WHO-Expertenkomitee zu suchterzeugenden Drogen. Dreizehnter Bericht.] (Technische Berichtsserie 273). Genf, Schweiz: WHO, 1964.
 21. World Health Organization. *The ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders. Clinical descriptions and diagnostic guidelines*. [Die ICD-10-Klassifikation von psychischen und Verhaltensstörungen. Klinische Beschreibungen und diagnostische Richtlinien.] Genf, Schweiz: WHO, 1992.
 22. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *Print-out from the Adverse Drug Reaction database*. [Ausdruck aus der Datenbank zu Medikamentennebenwirkungen.] Uppsala, Schweden: 1999.

ANHANG 1

VERWENDUNG DER BEGRIFFE IN DIESEM DOKUMENT

Abzweigung bezieht sich auf die Umlenkung kontrollierter Drogen und Medikamente von legalen in illegale Vertriebs- oder Verwendungskanäle.

Analgetische WHO-Methode (wird auch als „dreistufiges analgetische Schema“ bezeichnet) wurde entwickelt, um die sequenzielle Verwendung von Medikamenten zum Erzielen einer wirksamen Schmerzlinderung zu fördern. Die erste Stufe ist ein nicht opioides Medikament (z. B. Aspirin, Paracetamol oder Ibuprofen). Wenn der Schmerz durch diese Medikamente nicht gelindert wird, sollte ein Opioid für geringe bis mäßige Schmerzen (z. B. Codein) verabreicht werden. Wenn ein Opioid für geringe bis mäßige Schmerzen in Kombination mit einem nicht opioidem Medikament keine wirksame Schmerzlinderung bietet, dann sollte ein Opioid für mäßige bis starke Schmerzen (z. B. Morphin oder ein Mittel in der therapeutischen Morphingruppe) gegeben werden. Adjuvante Medikamente sollten zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Medikamentenbehandlung zur Linderung der Nebenwirkungen von Analgetika, zur Verbesserung der Schmerzlinderung und zur Behandlung von psychologischen Störungen wie beispielsweise Schlaflosigkeit, Angst und Depression verabreicht werden.

Betäubungsmittel ist ein Rechtsbegriff, der sich auf alle Substanzen bezieht, die von der Einheits-Konvention über Betäubungsmittel von 1961 und dem Protokoll von 1972, mit dem diese Konvention abgeändert wurde, bezieht; dazu zählen auch Opiate, Opioide sowie Kokain und Marijuana.

DDD oder „Defined Daily Dose – Definierte Tagesdosis“ ist die angenommene durchschnittliche Erhaltungsdosis pro Tag für ein Medikament, das für seine Hauptindikation bei Erwachsenen verwendet wird. Die Medikamentenkonsumzahlen werden für vergleichende Zwecke in Medikamentenverwendungsstudien als Anzahl der DDD pro Bevölkerung pro Tag dargestellt. In technischen INCB-Veröffentlichungen wurden DDD-Zahlen als jährliche, durchschnittliche Tagesdosis des konsumierten Medikaments berechnet, und zwar pro Million Einwohner in einem gegebenen Land über einen Zeitraum von fünf Jahren.

Die Konvention von 1961 bezieht sich auf die internationale Einheits-Konvention über Betäubungsmittel in ihrer durch das Protokoll von 1972 abgeänderten Form.

Drogenabhängigkeit ist ein Cluster physiologischer, verhaltensbezogener and kognitiver Phänomene mit variabler Intensität, bei dem die Verwendung einer psychoaktiven Droge (oder Drogen) eine hohe Priorität einnimmt. Die notwendigen beschreibenden Eigenschaften sind der starke Wunsch, die Droge zu beschaffen und einzunehmen, sowie ein zwanghaftes Verlangen nach der Droge.

Entzugssyndrom bezieht sich auf die Konsequenzen der wiederholten Verabreichung von gewissen Medikamenten, wobei eine Abstinenz die Intensität des zwanghaften Verlangens nach dem Medikament aufgrund des Bedürfnisses, die Entzugserscheinungen zu vermeiden oder zu lindern, steigern kann und/oder physiologische Änderungen zur Folge hat, die so schwer sind, dass eine medizinische Behandlung erforderlich ist.

Gesetz bezieht sich auf die Verhaltensregeln mit bindender rechtliche Wirkung, die von einem autonomen, gesetzgebenden oder sonstigen Regierungsorgan auf nationaler, einzelstaatlicher oder lokaler Ebene verabschiedet werden.

Konsum-Statistiken werden dem INCB jährlich von Regierungen gemeldet und stellen die Mengen narkotischer Medikamente dar, die in einem Land auf Einzelhandelsebene vertrieben werden, d. h. an Krankenhäuser, Apotheken und Ärzte.

Nationale Politik sollte breit ausgelegt werden. Es gibt unterschiedliche *Ebenen* der „nationalen Politik“, einschließlich der Gesetzgebung, Vorschriften (von Regierungsbehörden zur Interpretation oder Implementierung von Gesetzen herausgegeben) und sonstige Richtlinien (Regierungsdirektiven, Budgets oder Positionspapiere). Einige Bestimmungen und administrativen Praktiken sollten beispielsweise gesetzlich geregelt werden, während andere wiederum eher eine Funktion administrativer Tätigkeiten der Regierung darstellen. In manchen Fällen wird die Ebene von behördlichen Quellen vorgegeben. Darüber hinaus gibt es auch unterschiedliche *Typen* der nationalen Politik, die für den Gegenstand dieser Richtlinien relevant sein können. Einige der relevanten Bestimmungen und administrativen Praktiken finden sich in Regierungsgrundsätze zu öffentlicher Gesundheit, Drogen und Medikamente, Drogen- und Medikamentenmissbrauch und Krebskontrolle.

„Nationale Politik“ bezieht sich auch auf die Regierungsgrundsätze von Einzelstaaten, Provinzen, Territorien und weiteren Gebietskörperschaften, besonders wenn auf dieser Ebene Verantwortlichkeiten zugewiesen sind, die für den Gegenstand der Richtlinien relevant sind. Einige Staaten verfolgen beispielsweise Grundsätze, die für die Kontrolle von Narkotika relevant sind.

Opiat bezieht sich auf Substanzen, die aus der Mohnpflanze gewonnen werden, z. B. Codein und Morphin.

Opioid ist ein wissenschaftlicher Begriff, der sich sowohl auf natürliche als auch auf synthetische Medikamente bezieht, deren Wirkung durch spezifische Rezeptoren im zentralen und peripheren Nervensystem übertragen wird, einschließlich Codein, Morphine, Oxycodon und Fentanyl.

Toleranz bezieht sich auf eine Reduzierung der Empfindlichkeit auf ein Medikament nach wiederholter Verabreichung, wobei höhere Dosierungen erforderlich sind, um die gleiche Wirkung zu erzielen, die zuvor durch eine geringere Dosis erzielt wurde.

Vorschrift ist eine offizielle Regierungsregelung, die rechtskräftig ist und zur Implementierung oder Interpretation von Gesetzen erlassen wird.

ANHANG 2
 BESTELLINFORMATIONEN FÜR WICHTIGE RESSOURCEN
 (WHO-VERÖFFENTLICHUNGEN) BESTELLINFORMATIONEN FÜR
 WICHTIGE RESSOURCEN (UN-VERÖFFENTLICHUNGEN)

Titel:	Cancer pain relief and palliative care. [Therapie tumorbedingter Schmerzen und palliative Versorgung] Bericht eines WHO-Expertenkomitees. Technische Berichtsserie Nr. 804	Cancer pain relief: With a guide to opioid availability [Therapie tumorbedingter Schmerzen: Mit einem Wegweiser für die Opioid-Verfügbarkeit]
Verfasser:	World Health Organization	World Health Organization
Datum:	1990	1996
Sprache:	Direkt von der WHO in folgenden Sprachen erhältlich: Englisch, Französisch, Spanisch. Auch erhältlich in: Chinesisch, Indonesisch, Italienisch, Japanisch, Polnisch, Russisch und Türkisch.	Direkt von der WHO in folgenden Sprachen erhältlich: Englisch, Französisch, Spanisch. Auch erhältlich in: Bengali, Chinesisch, Deutsch, Indonesisch, Italienisch, Japanisch, Portugiesisch, Russisch, Serbisch und Vietnamesisch.
Internet:		Siehe: www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/cprguid.htm für Teil 2 des Buchs (nur in Englisch)
Kosten:	Sfr. 9,-/US \$7,20	Sfr. 17,-/US \$15,30
Bestellnr.:	1100804	1152247
Zusammenfassung:	In diesem Bericht wird aufgezeigt, was getan werden kann und sollte, um Patienten, die an den schweren Symptomen von Krebs im fortgeschrittenen Stadium leiden, Trost zu spenden. Obwohl die Methoden für die Behandlung von Schmerzen hervorgehoben werden, wird auch auf die physischen, psychologischen und spirituellen Bedürfnisse des Patienten eingegangen. Das Konzept der palliativen Versorgung wird unter dem Gesichtspunkt der Lebensqualität und dem Trost vor dem Sterben erläutert, wobei der Schwerpunkt auf der Familie als Pflege- und Versorgungsumfeld, auf der Bedeutung von Teamarbeit und der Beziehung zur kurativen Intervention liegt. Spätere Abschnitte konzentrieren sich auf Maßnahmen für die Behandlung von Schmerzen und anderen physischen Symptomen, die psychosozialen Bedürfnisse des Patienten und seiner Familie und der Bedarf an spirituellem Trost. Der Abschnitt über Ethik enthält wichtige Erklärungen über die rechtliche und ethische Unterscheidung zwischen dem Abtöten des Schmerzes und dem Töten des Patienten.	Diese neue Ausgabe der WHO-Leitlinien für die Behandlung von Krebschmerzen präsentiert eine einfache und praktische Methode zur Linderung der Schmerzsyndrome, die speziell bei Krebserkrankungen auftreten. Nach einer kurzen Erklärung der physiologischen und psychologischen Ursachen von Krebschmerzen wird in Teil Eins ein Verfahren mit neun Schritten für die Schmerzbeurteilung erläutert. Dazu zählen auch Fragen, die Ärzte stellen sollten. Der längste Abschnitt enthält Einzelheiten zur Auswahl und Verschreibung von opioiden und nicht opioiden Analgetika, Medikamenten für neuropathische Schmerzen und adjuvanten Medikamenten für die Behandlung von Nebenwirkungen, die Verbesserung der Schmerzbehandlung und das Management von psychologischen Störungen. Teil Zwei beschreibt das internationale System, mit dem Morphin und andere Opioide für medizinische Zwecke zur Verfügung gestellt werden. Den Abschluss bilden die Kriterien, die zur Regelung der Abgabe von Opioiden durch Ärzte, Krankenpflegepersonal und Apotheker verwendet werden können.
Bestellinformationen:	So bestellen Sie direkt von der WHO: WHO Distribution and Sales 1211 Genf 27, Schweiz Telefon: 41 22 791 2476 Fax: 41 22 791 4857 Bestellung per E-Mail: bookorders@who.ch Zur Bestellung bei Herausgebern in den meisten Ländern kann eine Liste mit Verkaufsvertretern im Internet unter folgender Adresse eingesehen werden: www.who.int/dsa	

**BESTELLINFORMATIONEN FÜR WICHTIGE RESSOURCEN
(UN-VERÖFFENTLICHUNGEN)**

Titel:	Availability of opiates for medical needs (Verfügbarkeit von Opiaten für medizinische Bedürfnisse)	Zuständige nationale Behörden im Rahmen der internationalen Drogenkontrollverträge	Einheits-Konvention über Betäubungsmittel von 1961 in der durch das Protokoll von 1972 überarbeiteten Fassung	
Verfasser:	Vereinte Nationen – Internationaler Suchtstoffkontrollrat	Vereinte Nationen	Vereinte Nationen	
Datum:	1996	1999	1972	
Sprache:	Direkt von den UN in folgenden Sprachen erhältlich: Englisch, Französisch, Spanisch	Englisch, Französisch, Spanisch, Arabisch, Russisch	Englisch	Englisch, Französisch
Internet:	Siehe: www.incb.org unter „Annual Report, 1995 Special Report“ für englische, französische und spanisch Version (PDF-Format)		www.incb.org/e/ind_conv.htm	untreaty.un.org
Kosten:				
Bestellnr.:	E.96.XI.6	E.99XI.p	E.77.XI.3	
Zusammenfassung:	Dieser Bericht basiert auf einer Umfrage von Regierungen weltweit und zeigt, dass Opioide für den medizinischen Bedarf immer noch meistens nicht verfügbar sind. Der INCB empfiehlt Schritte, die Regierungen und Medizinalpersonal unternehmen sollten, um dieses Problem anzugehen.			
Bestellinfos:	<p>Exklusiv vom UN Publications Sales Office and Bookshop zu bestellen CH-1211, Genf 10 Schweiz Telefon: 41-22-917-2614 Fax: 41-22-917-0027 E-Mail: unpubli@unog.ch</p> <p>Oder</p> <p>UN Publications Rm. DC2-853, 2 UN Plaza New York, NY 10017 USA Telefon: 212-963-8302 or 1-800-253-9646 Fax: 212-963-3489 E-Mail: publications@un.org</p>			

ANHANG 3

ZUSAMMENFASSUNG DER LEITLINIEN

Nummer	Titel der Leitlinie
1	Regierungen sollten ihre Drogenpolitik auf übermäßig restriktive Auflagen, die sich bei der Behandlung von Schmerzen negativ auf das Gesundheitsfürsorgesystem auswirken können, überprüfen und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen ergreifen.
2	Eine nationale Drogenpolitik sollte berücksichtigen, dass Opioide für die medizinische Versorgung absolut notwendig sind, insbesondere für die Behandlung von Schmerzen und Leiden.
3	Die nationale Drogenpolitik sollte berücksichtigen, dass Regierungen die Verpflichtung haben, die ausreichende Verfügbarkeit von Opioiden für alle medizinischen und wissenschaftlichen Bedürfnisse zu gewährleisten.
4	Regierungen sollten eine maßgebliche Behörde bestimmen, um die ausreichende Verfügbarkeit von Opioiden für die medizinische Versorgung zu gewährleisten.
5	Regierungen sollten anhand von Informationen von relevanten Quellen eine praktische Methode entwickeln, um den medizinischen und wissenschaftlichen Bedarf an Opioiden realistisch einzuschätzen.
6	Regierungen sollten dem INCB jährliche Schätzungen der Betäubungsmittelmengen zukommen lassen, die für das kommende Jahr für medizinische und wissenschaftliche Zwecke benötigt werden.
7	Regierungen sollten dem INCB eine ergänzende Schätzung bereitstellen, wenn es den Anschein hat, dass die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln den medizinischen Bedarf nicht deckt, oder um den Bedarf für Notfälle oder einen außergewöhnlichen medizinischen Bedarf zu erfüllen.
8	Regierungen sollten dem INCB jährliche statistische Berichte über die Produktion, Fertigung, den Handel, die Verwendung und Lagerbestände von Betäubungsmitteln vorlegen.
9	Regierungen sollten einen Dialog mit Ärzten und medizinischem Pflegepersonal über die gesetzlichen Anforderungen für das Verschreiben und Verabreichen von Betäubungsmitteln initiieren.
10	Nationale Drogenkontrollbehörden und Experten aus dem Gesundheitssektor sollten zusammenarbeiten, um die Verfügbarkeit von opioiden Analgetika für medizinische und wissenschaftliche Zwecke, einschließlich der Behandlung von Schmerzen, zu gewährleisten.
11	Regierungen sollten in Zusammenarbeit mit Lizenznehmern sicherstellen, dass die Beschaffung, Fertigung und der Vertrieb von opioiden Medikamenten zügig durchgeführt werden, damit es keine Verknappungen gibt, und dass solche Medikamente Patienten immer zur Verfügung stehen, wenn diese sie benötigen.
12	Die Regierungen sollten den Vertrieb und die Verfügbarkeit von opioiden Medikamenten im ganzen Land gestatten und fördern, damit ein maximaler physischer Zugang von Patienten auf die schmerzlindernden Medikamente möglich ist, wobei gleichzeitig angemessene Kontrollen zur Verhinderung der Abzweigung und des Missbrauchs von Drogen aufrechterhalten werden müssen.
13	Regierungen sollten ein nationales Krebskontrollprogramm implementieren und fördern, das die Behandlung von Krebschmerzen sowie die palliative Versorgung zur Priorität für Gesundheitsfürsorgeresourcen macht; dazu zählen die Aufklärung über das analgetische Schema der WHO und die Bereitstellung von Schmerzbehandlung und palliativer Versorgung.
14	Die Terminologie der nationalen Drogenpolitik sollte nicht das Potenzial haben, die medizinische Verwendung von Opioiden für die Schmerzbehandlung mit Drogenmissbrauch oder Drogenabhängigkeit zu verwechseln.
15	In ihren Bemühungen, eine Abzweigung von Drogen zu verhindern, sollten Regierungen unangemessene Beschränkungen vermeiden, die sich auf Entscheidungen hinsichtlich der Versorgung von Patienten, die normalerweise medizinischer Natur sind, auswirken. Solche Entscheidungen, wie beispielsweise die Menge des verschriebenen Betäubungsmittels und die Dauer der Behandlung, sollten vom Arzt getroffen werden und auf den Bedürfnissen des individuellen Patienten basieren.
16	Eine nationale Drogenpolitik sollte Rezeptanforderungen vermeiden, die den Zugang des Arztes und Patienten auf Schmerzbehandlung in ungebührlicher Weise einschränken könnte.

Anhang 4. Globaler Konsum an wichtigen Betäubungsmitteln

Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von definierten Tagesdosen pro Million Einwohner während der Jahre 1994-1998

Land	Codein	Dihydrocodein	Ethylmorphin	Morphin	Pholcodin	Dextropropoxyphen	Diphenoxylat	Methadon	Pethidin	Sonstige	Insgesamt
Ireland - Irland - Irlanda	12,839	16,071		2,454	3,837	1,263		1,098	103	1,650	39,316
Denmark - Danmark - Dinamarca	10,384		5	6,993	2	2,170	356	2,364	177	7,249	29,701
Switzerland - Suisse - Suiza	16,231	88	26	1,763	71	4,526	61	2,777	55	2,342	27,942
United Kingdom - Royaume-Uni - Reino Unido	7,837	3,895	48	2,569	1,522	9,968	275	982	70	583	27,748
France - Francia	8,890		321	2,201	2,936	6,769		156	10	388	21,672
Canada - Canadá	14,817			3,400		263	7	497	215	2,238	21,437
United States of America - Etats-Unis d'Amérique - Estados Unidos de América	3,558	14		2,310		4,184	693	1,444	182	8,198	20,585
Australia - Australie	10,669	332	4	3,318	1,240	699	757	2,626	194	474	20,312
Sweden - Suède - Suecia	8,817		1,106	3,472		3,307		288	28	1,812	18,830
Norway - Norvège - Noruega	10,776	13	108	2,357	2,773	1,088		101	48	661	17,925
Singapore - Singapour - Singapur	13,835			88	195		1,261	10	39		15,428
Iceland - Islande - Islandia	10,960		1	3,153		142	88	163	42	300	14,848
The form. Yug. Rep. of Macedonia - l'ex-Rép. Yougosl. de Macédonie	10,341			111	1,468			128		26	12,073
New Zealand - Nouvelle Zélande - Nueva Zelandia	1,053			3,283	1,458	3,369	362	1,963	106	233	11,827
Belgium - Belgique - Bélgica	4,669	129	356	849	661	201	335	1,109	20	2,968	11,298
Falkland Islands - Iles Falkland - Islas Malvinas	1,370	1,742		1,817	71	4,455		21	38	1,681	11,174
Hong Kong SAR - RAS de Hong Kong - RAE de Hong Kong	4,092		105	309	835	1,521	288	2,418	29	69	9,665
Slovakia - Slovaquie - Eslovaquia	6,666		470	583	1,065			21	26	87	8,919
Spain - Espagne - España	3,849	37	11	701	21	454	67	1,970	17	83	7,210
Israel - Israël	2,633	5	1	1,185		1,605	115	573	105	292	6,514
South Africa - Afrique du Sud - Sudáfrica	4,562	52		265	121	623	22	1	40	71	5,757
Bulgaria - Bulgarie	5,146	2	229	103				30	20	61	5,591
Cyprus - Chypre - Chipre	898	117		168		4,123	203		40		5,550
Norfolk Island - Ile Norfolk - Isla Norfolk	11			5,416					30	9	5,466
Germany - Allemagne - Alemania	1,617	848	1	574		46		430	11	1,023	4,550
Netherlands - Pays-Bas - Países Bajos	1,708	13	1	1,257		21	1	1,111	17	105	4,234
Austria - Autriche	375	419	2	2,158		77		715	16	226	3,987
Iran (Islamic Republic of) - Iran (Rép. Islamique d') - Irán (Rep. Islámica del)	2,556			20	3			4	3	1	3,943
Hungary - Hongrie - Hungría	748	87	865	509	2			27	14	26	3,518
Japan - Japon - Japón	498	2,461		471					2	5	3,438
Finland - Finlande - Finlandia	943		166	690	944		27	41	15	430	3,256
Romania - Roumanie - Rumania	2,244	2	2	197				3	51	15	2,514
Croatia - Croatie - Croacia	1,883			32				527	7	1	2,450
Luxembourg - Luxembourg	24	24		708		38		779	9	825	2,407
Barbados - Barbade	2,093	48		112					115	10	2,379
Saint Helena - Ile Sainte-Hélène - Isla Santa Helena	27	68		1,364		548			147	180	2,334
United Arab Emirates - Emirats arabes unis - Emiratos Árabes Unidos	1,639			64					1	27	2,098
Bermuda - Bermudes - Bermudas	658	22		823				469	48	58	2,078
Italy - Italie - Italia	719	127	6	121		126	3	785	2	1	1,891

Anhang 4. Globaler Konsum an wichtigen Betäubungsmitteln

Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von definierten Tagesdosen pro Million Einwohner während der Jahre 1994-1998

Land	Codein	Dihydrocodein	Ethylmorphin	Morphin	Pholcodin	Dextropropoxyphen	Diphenoxylat	Methadon	Pethidin	Sonstige	Insgesamt
Malaysia - Malasia	1,189	158		60	84		324		21		1,836
Iraq	384			2		79	1,334		3		1,801
Cayman Islands - Iles Caïmanes - Islas Caimanes	47	37		361	558			144		586	1,733
Portugal	977	6	35	184		9	366	128	7	11	1,723
Czech Republic - République tchèque - República Checo	895	38	54	388	51			2	60	230	1,718
India - Inde	339		11	6	15		781		1	23	1,652
Greece - Grèce - Grecia	1,277	20		90				55	25	1	1,550
Argentina - Argentine	168		20	725	31				5	106	1,411
Pakistan - Pakistán					582		261				1,303
Costa Rica	1,120			164			7	3	3	3	1,299
Poland - Pologne - Polonia	622		32	486				15	41	4	1,200
Chile - Chili	1,024		14	117				9	8		1,172
Malta - Malte				363				688	44	6	1,102
Egypt - Egypte - Egipto	707	209	18	7	44		19		4		1,044
Tunisia - Tunisie - Túnez	477		201	44	112				2	41	972
Slovenia - Slovénie - Eslovenia	148	27		178	142			433	13	25	966
Thailand - Thaïlande - Tailandia	479			20			178	142	7	75	907
New Caledonia - Nouvelle-Calédonie - Nueva Caledonia	1			865					12	3	880
Morocco - Maroc - Marruecos	447		29	2	253		5		2	7	818
Syrian Arab Republic - République arabe syrienne - República Árabe Siria	120			1					2		
Venezuela	594		125	2			68	1	2		798
Turkey - Turquie - Turquia	660		4	20			68		10		762
Colombia - Colombie	146	177		72			243	10	11	57	725
Cuba	320			78			36		8	8	700
Republic of Korea - République de Corée - República de Corea	43	523		115					13		694
China - Chine	64			9			221	1	11	352	663
Jordan - Jordanie - Jordania	277			23			149		26		625
Ecuador - Equateur	231	92		2			257			2	585
Russian Federation - Fédération de Russie - Federación de Rusia	411		1	160						13	585
Mexico - Mexique - México	30	2		7			234	6		1	572
Christmas Island - Ile Christmas - Isla Christmas	3			502					23		528
Lebanon - Liban - Libano	417			66	5				19		508
Uruguay	67		9	61					11	40	499
Viet Nam	412							1	3		481
Estonia - Estonie	120		6	216				39	27	54	463
Aruba	12			164				3	79	155	413
Algeria - Algérie - Argelia	72			2	316				1	9	400
Cook Islands - Iles Cook - Islas Cook	3			38				5	53	277	375
Republic of Palau - République des Palaos				12					35	315	362
Bolivia - Bolivie	130		3	1		202	1	2	1	12	351

Anhang 4. Globaler Konsum an wichtigen Betäubungsmitteln

Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von definierten Tagesdosen pro Million Einwohner während der Jahre 1994-1998

Land	Codein	Dihydro- codein	Ethyl- morphin	Morphin	Pholcodin	Dextropro- oxyphen	Diphen- oxylat	Methadon	Pethidin	Sonstige	Insgesamt
Albania - Albanie	231		3	44					6	58	342
Netherlands Antilles - Antilles néerlandaises - Antilles Neerlandesas	76			142				3	23	92	336
Zimbabwe	249			36	7	17	6		10	10	335
Kazakhstan - Kazakstán	155			135						11	301
Peru - Pérou - Perú	196	2		7	1	52	15		3		277
Guatemala	84	67				44	65		5		267
Lithuania - Lituanie - Lituania	4		1	130				99	3	24	262
Panama - Panamá	184			22		3			12	40	260
Tonga	30			6	215				3		253
Mauritius - Maurice - Mauricio	100			26					31	87	245
Côte d'Ivoire	233										234
Senegal - Sénégal	225									9	234
Bahamas	18			46		25			31	111	231
Ukraine - Ucraina	49			165						7	220
Sri Lanka	119			21				1	10	51	201
Andorra - Andorre				161				5	3	6	176
Philippines - Filipinas	21			14			124		2		162
Latvia - Lettonie - Letonia	5	3	5	84				48		16	161
Grenada - Grenade - Granada	54			80		1			19		155
Brazil - Brésil - Brasil	49			19		8	57		9	6	148
Madagascar	65		19	22	9					26	142
French Polynesia - Polynésie française - Polinesia Francesa	11			110					3	8	132
Kuwait - Koweït	31			58					34		123
Jamaica - Jamaïque	39			59					13		111
Namibia - Namibie				97					10	1	108
Bahrain - Bahrein - Bahrein	14			58					35		107
Botswana	7	18		53				1	26		106
Saudi Arabia - Arabie saoudite - Arabia Saudita	31			47		6			19	1	104
Nicaragua	21			3		65	10		2		101
Indonesia - Indonésie	81								1	11	93
Yugoslavia - Yougoslavie	56			1	1			8	1	20	85
Belarus - Bélarus - Belarus	1			59						13	73
Republic of Moldova - République de Moldova - República de Moldova	14		2	39						13	68
Uganda - Ouganda	43			9					2		55
Kiribati	2			36					8		45
Macao	4			32					6	2	44
Oman - Omán				20				1	16		37
Brunei Darussalam - Brunéi Darussalam				13					16	6	35
Kenya	33	1							2		35
Fiji - Fidji	1			6	6				4	15	33

Anhang 4. Globaler Konsum an wichtigen Betäubungsmitteln

Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von definierten Tagesdosen pro Million Einwohner während der Jahre 1994-1998

Land	Codein	Dihydrocodein	Ethylmorphin	Morphin	Pholcodin	Dextropropoxyphen	Diphenoxylat	Methadon	Pethidin	Sonstige	Insgesamt
Qatar		5		11					14		30
Sao Tome and Principe - Sao Tomé-et-Príncipe - Santo Tomé y Príncipe	3			15					3	8	30
Libyan Arab Jamahiriya - Jamahiriya arabe libyenne - Jamahiriya Árabe Libia	22			1					3		27
Myanmar	19			1					1		21
Dominican Republic - République dominicaine - República Dominicana	2			18							20
Georgia - Géorgie				19							19
Mongolia - Mongolie	10			7						1	19
Kyrgyzstan - Kirghizistan - Kirguistán	1		1	12						4	16
Swaziland - Swazilandia	1	3		4					7		15
Antigua and Barbuda - Antigua-et-Barbuda - Antigua y Barbuda				2					12		14
Lesotho		1							2	11	14
United Republic of Tanzania - Rép.-Unie de Tanzanie - Rep. Unida de Tanzania	11								2		13
Gabon - Gabón									1	12	13
Nigeria - Nigéria	7				3						10
Paraguay	5		2	2					1		9
Lao People's Dem. Rep. - Rép. dém. pop. Lao - Rep. Dem. Popular Lao	4			1					3		8
Papua New Guinea - Papouasie-Nouvelle-Guinée - Papua Nueva Guinea	2			3					3		7
Malawi	3							1	1		5
Suriname	2								1		4
Dem. Rep. of the Congo - Rép. Dém. du Congo - Rep. Dem. del Congo											4
Cape Verde - Cap-Vert - Cabo Verde				1					2		3
Gambia - Gambie	1	1								1	3
Azerbaijan - Azerbaïdjan - Azerbaïjân				2							2
Benin - Bénin				1					1		2
Nepal - Népal	2							1			2
Vanuatu	1								1		2
Cambodia - Cambodge - Camboya									1		1
Ethiopia - Éthiopie - Etiopía	1										1
Mauritania - Mauritanie											1
Togo									1		1
Yemen - Yémen									1		1