

Versorgungsforschung: Implementierung und Transfer des Behandlungsangebots

Spezialstudie im Rahmen des bundesdeutschen Modellprojekts zur heroingestützten Behandlung Schwerstabhängiger

Das Modellprojekt

Das bundesdeutsche Modellprojekt zur Heroingabe ist eine wissenschaftliche Arzneimittelprüfstudie, in deren Rahmen Schwerstabhängige injizierbares Heroin als Medikament bekommen. Eine Kontrollgruppe erhielt parallel die Ersatzdroge Methadon. Während die Methadongruppe über zwölf Monate beobachtet wurde, schlossen sich für die Heroingruppe nach den ersten zwölf Monaten weitere Studienphasen zur Erhebung von Daten zur Sicherheit und langfristigen Wirksamkeit an. Alle Teilnehmenden erhielten außerdem eine intensive psychosoziale Betreuung. Zielgruppe der Untersuchung waren Drogenabhängige, bei denen in der Vergangenheit keine Therapien erfolgreich waren und/oder bei denen eine bisherige Methadonbehandlung nicht befriedigend verlief. Das Modellprojekt wurde von einer gemeinsamen Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit, der Länder Hamburg, Hessen, Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen sowie der Städte Bonn, Frankfurt, Hannover, Karlsruhe, Köln und München getragen und durch die Bundesärztekammer begleitet. Die wissenschaftliche Leitung hat Prof. Dr. Christian Haasen, Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS). Es wurde gezeigt, dass die heroingestützte Behandlung gegenüber der Methadonsubstitution zu positiven Effekten in Bezug auf den Gesundheitszustand, eine Reduzierung des illegalen Drogenkonsums und die Lösung vom Drogenkontext führt.

Die Spezialstudie Versorgungsforschung

Aus der Sicht der Versorgungsforschung kann ein neues Behandlungsangebot als eine Verbesserung im Gesundheitssystem betrachtet werden, wenn dieses neue Angebot effektiver oder auch effizienter ist als vergleichbare bereits etablierte Angebote oder eine im Gesundheitssystem bestehende „Versorgungslücke“ hinreichend füllen kann. Während die generelle Wirksamkeit der einzelnen Behandlungsvarianten des Modellprojekts vor allem von der Kernstudie, der klinischen Arzneimittelprüfung, untersucht wird, bestehen die Aufgaben der Spezialstudie Versorgungsforschung in der Beurteilung der Bedeutung dieser Behandlungsprogramme für die Versorgung Opiatabhängiger und in der Beurteilung der Übertragbarkeit der Modellbehandlung in die bestehenden Versorgungsstrukturen des Drogenhilfesystems. Als methodische Zugänge wurden dabei die Befragung der Patienten, Befragungen von Opiatabhängigen in der Drogenszene, im Anmeldeverfahren zur Studie und außerhalb der Studienbehandlung, Befragungen interner und externer Experten des Drogenhilfesystems sowie die Auswertung von Dokumentation, Medienberichten und Statistiken gewählt.

Ergebnisse

1. Regionale und überregionale gesundheitspolitische und strukturelle Rahmenbedingungen

Die Analyse der regionalen und überregionalen Rahmenbedingungen für die Behandlung Drogenabhängiger erfolgt, um potentielle Unterschiede in der Inanspruchnahme, bei den Implementierungsprozessen des Modells, den erreichten Behandlungserfolgen wie auch bezüglich des künftigen Behandlungsbedarfs für eine heroingestützte Behandlung abschätzen zu können. Dabei bildet die Schätzung der Zahl der Heroinkonsumenten eine entscheidende Grundlage. Schätzungen der Prävalenz und der Inzidenz des Konsums harter Drogen gelten allerdings in der internationalen Forschung als sehr schwierig.

Die Zahl der in den sieben Studienorten insgesamt lebenden Opiatabhängigen beläuft sich entsprechend der Schätzung auf 36.600 (Hamburg: 9.700, Hannover: 5.000, Frankfurt: 7.100, Köln: 6.600, Bonn: 1.700, Karlsruhe: 1.000, München: 5.500) und entspricht 0,64% der Wohnbevölkerung. Gleichzeitig variiert der Anteil der Heroinkonsumenten über die Studienstädte erheblich. Setzt man die Schätzungen in Relation zur jeweiligen Einwohnerzahl so zeigt sich vorbehaltlich einer Unsicherheit, dass Frankfurt, gefolgt von Hannover die höchsten und München und Karlsruhe die niedrigsten relativen Werte aufweisen.

Untersuchte Polizeidaten weisen bundesweit einen erheblichen Rückgang der Anzahl polizeilich erstauffälliger Heroinkonsumenten seit 2002 auf. Allerdings sind daraus keine eindeutigen Schlussfolgerungen für die Entwicklung des Heroinkonsums abzuleiten. So sind die ermittelten Daten der Polizeistatistiken neben den tatsächlichen Veränderungen des Drogenkonsums in hohem Maße abhängig von den Aktivitäten und Möglichkeiten der Polizei.

Sehr gut belegt ist, dass die Anzahl der Methadonbehandlungen bundesweit in den letzten zehn Jahren um ein Mehrfaches zugenommen hat. Allerdings bestehen, bezogen auf den Anteil der Heroinabhängigen, die sich in Substitutionsbehandlung befinden, regional große Unterschiede. So schwankte die geschätzte Quote je nach Stadt zwischen 20% und 40% und lag im Mittel über alle Studienorte bei 29%. Der Anteil schlecht laufender Substitutionsbehandlungen liegt im Mittel bei 30,5%. Es kann von einer Konstanz dieses Anteils während der letzten Jahre ausgegangen werden. Der Anteil Heroinabhängiger mit Kontakt zur Drogenhilfe wurde mit durchschnittlich 76,7% der Heroinabhängigen veranschlagt.

Der Anteil an intravenös Konsumierenden unter den Heroinabhängigen wurde über alle Städte auf 82,4% geschätzt. In den letzten Jahren hat diese Applikationsform in einigen Städten abgenommen. Dies kann durch die gewachsene Bedeutung des Konsums anderer harter Drogen, vor allem Kokain und Crack und einer Zunahme von heroinabhängigen Migranten, von denen ein großer Teil Heroin raucht, erklärt werden.

Zusammenfassend kommt die Spezialstudie Versorgungsforschung zu der Bewertung, dass zwar von einem Rückgang der Anzahl von Heroinkonsumenten und einen Rückgang des Anteils erstauffälligen Heroinkonsumenten an der Anzahl der Konsumenten harter Drogen während der letzten 10 Jahren ausgegangen werden kann. Dieser dürfte jedoch unter dem auf der Basis der Polizeidaten geschätzten Trend liegen. **Die Verringerung der Inzidenz der Heroinabhängigkeit während der letzten Jahre geht nach den vorliegenden Daten (zumindest zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch) nicht mit einer Verringerung der Behandlungsnachfrage einher. Insofern besteht das beschriebene Versorgungsproblems fort.**

2. Annahme der heroingestützten Behandlung

Das Anmeldeverfahren zur Teilnahme an der Heroinstudie bestand aus einer Screeninguntersuchung und einer umfassenderen Eingangsuntersuchung. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen zeigen, dass Probanden, die später an der Heroinstudie teilnahmen, einen höheren Grad der Abhängigkeit aufweisen als Probanden, die später nicht an der Studie teilnahmen. Weiterhin zeigen die Ergebnisse einer Befragung Opiatabhängiger in der Drogenszene, dass der Anteil Opiatabhängiger, die alle Einschlusskriterien der Heroinstudie erfüllen, in dieser Gruppe deutlich geringer war als unter den Teilnehmern der Screeninguntersuchung. **Insgesamt belegen die Analysen die Praktikabilität der Indikationskriterien und der Informationsprozesse sowie das Erreichen der gewünschten Zielgruppen der heroingestützten Behandlung.**

Unter der Annahme von gegenüber der Studienbehandlung unveränderten Behandlungs- und Vergabebedingungen wurde der Anteil der mit einer heroingestützten Behandlung erreichbaren Heroinkonsumenten auf 3 bis 4% geschätzt. Legt man für die

Bundesrepublik eine Anzahl von Heroinkonsumenten von 120.000 bis 190.000 zugrunde, so wären 3.600 bis 9.500 Heroinkonsumenten mit einer heroingestützten Behandlung erreichbar. Für die Annahme, dass die Reichweite der heroingestützten Behandlung bei einer Übertragung in die Regelversorgung konstant bleibt, sprechen die Erfahrungen in der Schweiz und in den Niederlanden. In beiden Ländern hatte sich die Nachfrage nach Behandlungsplätzen nach Abschluss der klinischen Studie nicht wesentlich verändert. Die berichtete Zahl der erreichbaren Heroinabhängigen ist nicht gleichzusetzen mit der Zahl derer, für die aus fachlicher Sicht ein Behandlungsbedarf besteht und auch nicht mit der Anzahl der erforderlichen Behandlungsplätze. Der Kennwert benennt nur die mögliche Reichweite unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen der Behandlungs- und der Vergabemodalitäten. Veränderungen der Indikationskriterien oder der Zugangsbedingungen nehmen unmittelbar Einfluss auf die Größe der Reichweite.

3. Implementierung des Behandlungsprogramms

Die Ergebnisse der Mitarbeiterbefragungen zeigen, dass die Realisierung des Modellprojekts in der Anfangsphase auf unterschiedliche Probleme stieß. Diese stellten sich ortsspezifisch unterschiedlich dar und betrafen ein breites Spektrum von noch fehlender politischer Unterstützung und Vorbehalten in der Bevölkerung gegenüber der Implementierung von Behandlungszentren in ihren Wohnregionen, über bürokratische Hemmnisse und Probleme, geeignete Mitarbeiter einzustellen bis hin zu Kommunikationsproblemen innerhalb der Behandlungsteams. Solche Probleme waren bei einem so anspruchsvollen, viele Personen und Einrichtungen einschließenden und lange kontrovers diskutiertem Vorhaben zu erwarten. Wie die Ergebnisse der zweiten Befragung nach 18 Monaten Behandlungszeit darlegen, konnten zahlreiche Probleme im Verlauf des ersten Studienjahres gelöst werden. **So ist, wie die Auswertung der Medienberichte zeigt, die Akzeptanz des Projekts in der Öffentlichkeit weiter gestiegen. Ebenfalls sind Probleme der internen Kommunikation geringer geworden und bessere Vernetzungen mit externen Kooperationspartnern entstanden. Vor diesem Hintergrund sollte im Fall einer Übertragung der heroingestützten Behandlung in die Versorgungspraxis der Vorbereitung, Weiterbildung und Information der Mitarbeiter wie auch der Supervision besondere Beachtung geschenkt werden.**

4. Versorgungsbezogene Aspekte der Behandlungsergebnisse

Zur weiteren Einordnung der klinischen Relevanz des Behandlungseffekts wurde im Rahmen der Versorgungsforschung aus den Responseraten die Number needed to treat (NNT) bestimmt. Dieser Kennwert beschreibt die Anzahl der Patienten, die mit der heroingestützten Behandlung therapiert werden müssten, um gegenüber der Methadonbehandlung einen zusätzlichen Behandlungserfolg zu erreichen. Bezogen auf die Erfüllung der Hauptzielkriterien Gesundheit und Konsum illegaler Drogen beträgt der NNT-Wert der heroingestützten Behandlung 8,0 unter der „Worst Case“-Strategie und 5,8 unter der „Non-Response“-Strategie und ist damit vergleichbar mit Effekten einer Auswahl internationaler randomisierter klinischer Studien im Bereich psychischer Störungen. Die ergänzend bestimmten number needed to treat (NNT) in Bezug auf die psychosoziale Betreuung belegen, dass die Begleitprogramme primär eine positive Entwicklung im Bereich der gesundheitsbezogenen Ziele fördern. **Die Behandlungseffekte der heroingestützten Behandlung und der Methadonbehandlung liegen folglich im Bereich mittlerer bis sehr großer Effektstärken, bei einer statistisch signifikanten Überlegenheit der heroingestützten Behandlung. Die Studie kann als ein Effektivitätsnachweis der heroingestützten Behandlung unter annähernd realitätsnahen Bedingungen gewertet werden. Letzteres erhöht die Chance, dass auch unter Routinebedingungen vergleichbar gute Ergebnisse wie unter Studienbedingungen erreicht werden können.**

Im Rahmen der Spezialstudie Versorgungsforschung wurde außerdem den zunächst überraschenden Ergebnissen nachgegangen, dass auch Patienten, die noch unmittelbar vor Beginn der Studien-Methadonbehandlung mit Methadon behandelt wurden (MS-Stratum)

oder innerhalb der letzten 12 Monate eine Substitutionsbehandlung in Anspruch genommen hatten (42% des NE-Stratums), von einer Behandlung profitieren, die zuvor keinen hinreichenden Erfolg hatte. Dieser Erfolg ist am ehesten durch die günstigeren Bedingungen der Methadonbehandlung in der Studie zu erklären und weist darauf hin, dass zumindest bei dieser Teilgruppe in der Praxis der Methadonsubstitution nicht alle Möglichkeiten dieser Behandlung ausgeschöpft werden. In der Expertenbefragung finden sich Hinweise darauf, dass sich die innerhalb der Studie durchgeführte „optimierte“ Methadonsubstitution von der Mehrheit der außerhalb der Studie durchgeführten Substitutionsbehandlungen vor allem durch die Qualität und Intensität der psychosozialen Begleitung, durch die Qualität der medizinischen Versorgung von Erkrankungen mit und ohne Bezug zur Heroinabhängigkeit und möglicherweise auch durch die Dosierung des Methadons unterscheidet.

5. Auswirkungen der heroingestützten Behandlung auf das bestehende Versorgungssystem

Eine Analyse zu möglichen langfristigen Auswirkungen der heroingestützten Behandlung auf die Inanspruchnahme von Substitutionsbehandlungen zeigt für die Bundesrepublik und ausgewählte Vergleichsstädte im Betrachtungszeitraum von 2002 bis 2005 einen nahezu kontinuierlich verlaufenden deutlichen Anstieg an Methadonbehandlungen. In den Studienstädten bleibt die Anzahl der Substitutionsbehandlungen von 2002 bis 2004 dagegen weitgehend konstant und nimmt erst 2005 deutlich zu.

Insgesamt ist die Nachfrage nach etablierten Angeboten der Drogenhilfe während der Laufzeit der Heroinstudie in den Studienstädten nicht zurückgegangen. Als Folge der Übertragung der heroingestützten Behandlung prognostizieren die befragten Experten eine erhöhte Nachfrage nach psychosozialen und beruflichen Unterstützungsmaßnahmen und eine Abnahme der Nachfrage nach niedrigschwelligen Angeboten. Die zu Beginn der Implementierung erwartete erhöhte Nachfrage nach der heroingestützten Behandlung wird sich nach Einschätzung der Experten im weiteren Verlauf auf ein deutlich niedrigeres Niveau einpendeln.

Bei den retrospektiven Einschätzungen des Gesamtprogramms bezüglich Zielperspektiven, Verlauf, Implementierung und Behandlungserfolg besteht eine grundsätzliche Übereinstimmung zwischen den hierzu befragten Studienpatienten, Mitarbeitern und externen Experten. Die Beurteilung der genannten Dimensionen fällt insgesamt positiv aus. Mitarbeiter wie externe Experten sprechen sich eindeutig für einen Transfer der heroingestützten Behandlung in die Routineversorgung aus. Die Größe und die Heterogenität der Zusammensetzung der externen Experten spricht dafür, dass bei dieser Untersuchungsgruppe keineswegs nur eine von vornherein eindeutig positiv gegenüber der heroingestützten Behandlung eingestellte Gruppe befragt wurde.

Dr. Henry Buhk
Dipl. Psych. Thomas Zeikau
Prof. Dr. Dr. Uwe Koch
Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
Universität Hamburg