

KURZBERICHT

Thema	Qualitätssicherung der Diamorphinbehandlung – Dokumentationsstandards und Monitoring der heroingestützten Behandlung in Deutschland. Schlussbericht, Auswertungen für 2011
Schlüsselbegriffe	Diamorphinbehandlung, Substitution, Opiatabhängigkeit, Heroin, Qualitätssicherung, Dokumentation, Langzeitverlauf
Ressort, Institut	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Auftragnehmer(in)	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Psychiatrische Klinik, Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS)
Projektleitung	PD Dr. Uwe Verthein, Prof. Dr. Jens Reimer
Autor(en)	Uwe Verthein, Silke Kuhn, Christian Haasen
Beginn	1.3.2008
Ende	31.5.2012

Vorhabensbeschreibung, Arbeitsziele

Seit dem Ende des bundesweiten Modellprojekts zur heroingestützten Behandlung im ersten Halbjahr 2007 wurde die Dokumentation von Behandlungsstandards und therapeutischen Verläufen durch die Einführung eines vom BMG geförderten Qualitätssicherungsprojekts sichergestellt. In Zusammenarbeit mit den Behandlungszentren wurde vom ZIS ein umfangreiches Dokumentationsinventar entwickelt, mit dem ein umfassendes Monitoring und im Sinne der Qualitätssicherung eine Verlaufskontrolle der Diamorphinbehandlung in Deutschland erfolgen konnte. Auf dieser Basis wurden die Lebenssituation sowie der Behandlungsverlauf der deutschen Diamorphinpatienten einmal jährlich wissenschaftlich ausgewertet und in Statusberichten beschrieben. Ferner wurden bei neu aufgenommenen Patienten die Aufnahmekriterien dokumentiert und vermeintliche Inkonsistenzen oder fehlende Informationen an die Einrichtungen rückgemeldet.

Ziel des Projekts ist eine umfassende, möglichst vollständige Bestandsaufnahme zum Verlauf der Diamorphinbehandlung unter den veränderten Rahmenbedingungen nach dem Bundesmodellprojekt. Gesamtauswertungen und einrichtungsinterne Vergleiche sollen zur Diskussion von Behandlungsstandards und Therapieverläufen mit den beteiligten Ärzten, Betreuern und Einrichtungsmitarbeitern beitragen.

Durchführung, Methodik

Die Dokumentation des Behandlungsverlaufs orientiert sich inhaltlich an den im Rahmen des bundesdeutschen Modellprojekts erhobenen Bereichen (Verthein et al. 2008a), so dass langfristig eine kontinuierliche Betrachtung des weiteren Verlaufs der Diamorphinsubstitution möglich wurde. Darüber hinaus sind in dem Inventar Dokumentationsstandards berücksichtigt, wie sie zum einen in dem Monitoringssystem der heroingestützten Behandlung in der Schweiz verwendet werden (Gschwend et al. 2002) und zum anderen in der Basisdokumentation der ambulanten Suchtkrankenhilfe in Deutschland zum Einsatz kommen (Verthein et al. 2008c; Bauer et al. 2009).

Das Dokumentationssystem zur Diamorphinbehandlung basiert auf zwei Erhebungsinventaren, einer ausführlichen Aufnahmedokumentation für neu aufgenommene Patienten sowie einer Verlaufsdokumentation, die im 6-Monats-Abstand durchgeführt wird. Die Dokumentation ist anonymisiert, die Diamorphinpatienten sind nur durch die ehemalige Randomisierungsnummer (der 2. Studienphase) oder einer Pseudonymisierung, in der Regel dem so genannten BfArM-Code, gekennzeichnet. Letzterer wird für die weiteren Analysen in eine neue numerische Codierungsnummer umgewandelt. Das Dokumentationssystem liegt nur in Papierversion vor, umfasst jeweils zehn Seiten und gliedert sich in sieben inhaltliche Bereiche: Allgemeine Patientenangaben, Gesundheit, Behandlung/Dosierung, Konsumverhalten, soziale und rechtliche Situation sowie Behandlungsende/Anschlusstherapien.

Die Dateneingabe der Dokumentationsbögen, die Datenkontrolle und -aufbereitung, die Plausibilitätsprüfungen sowie die anschließenden Auswertungen der Behandlungsdokumentation erfolgen halbjahresweise im Sommer und Winter für die zurückliegenden Zeiträume. Die Berichte und die einrichtungsbezogenen Tabellen werden einmal jährlich im Frühjahr des Folgejahres erstellt. In die Status- und Verlaufsaus-

wertungen werden die jeweils aktuellsten der halbjährlichen Dokumentationsbögen eines Jahres sowie sämtliche Aufnahmebögen des zurückliegenden Kalenderjahres einbezogen.

Gender Mainstreaming

Wie in Dokumentationsberichten üblich werden sämtliche Status-Auswertungen nach Männern und Frauen getrennt vorgenommen. Dies geschieht auf rein deskriptiver Ebene, aufgrund der ungleichen (und insgesamt zu geringen) Stichprobenverteilung entfallen inferenzstatistische Vergleiche. Frauen sind in der Diamorphinbehandlung in der Regel zu einem Fünftel beteiligt. Dieser Anteil ist in den letzten fünf Jahren mehr oder weniger stabil geblieben. Im Vergleich zu allen Patienten der bundesdeutschen ambulanten Suchthilfe ist der Frauenanteil etwas geringer ausgeprägt. Aufgrund der jeweils geringen Stichprobengröße können keine geschlechtsspezifischen Wirkungsanalysen durchgeführt werden.

Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung

Für das Jahr 2011 liegen von insgesamt 341 Diamorphinpatienten Informationen zum Behandlungsverlauf vor (Tabelle 1). Davon sind 205 Patienten (seit Ende des Modellprojekts, Mitte 2007) neu in die Behandlung aufgenommen worden (60%). Die Ergebnisse der Behandlungsdokumentation des Jahres 2011 lassen erkennen, dass auch die Neuaufnahmen dem Profil der schwerstabhängigen Heroinkonsumenten entsprechen. Im Vergleich zu den Patienten der Heroinstudie sind vor allem das etwas höhere Alter und der größere Anteil an bisher durchlaufenen Suchtbehandlungen – insbesondere stationäre Entgiftungen, Substitution und stationäre Langzeittherapie – bei den neuen Patienten zu nennen. Die soziale Situation ist insgesamt vergleichbar, wobei allerdings der Anteil an Patienten, die aktuell arbeiten, unter den Neuaufnahmen in 2011 etwas höher liegt. Die Verwicklung in illegale Geschäfte ist hingegen etwas geringer verbreitet als bei den Modellprojektpatienten. Der körperliche Gesundheitszustand stellt sich auf den ersten Blick leicht besser dar, allerdings zeigt sich eine gegenüber den Studienpatienten deutlich erhöhte Rate an Abszessen, und auch die Hepatitis C Infektionsrate erreicht mit 87% einen außerordentlich hohen Wert. Vergleicht man den Drogenkonsum vor Beginn der Diamorphinbehandlung, fällt der deutlich erhöhte Benzodiazepingebrauch und stärker verbreitete Konsum von Alkohol unter den Neuaufnahmen auf.

Die im Schlussbericht dargestellten 1- und 2-Jahres-Analysen zum Behandlungsverlauf der Neuaufnahmen untermauern einmal mehr die positiven Wirkungen der Diamorphinbehandlung (Haasen et al. 2007; EMCDDA 2012). Sie sind jedoch nicht exakt mit denen aus der Heroinstudie vergleichbar, da in den hier präsentierten Ergebnissen auch die Informationen der zwischenzeitlich (im ersten bzw. zweiten Behandlungsjahr) Ausgeschiedenen zu ihrem jeweils letzten Dokumentationszeitpunkt enthalten sind. Dies hat auch Einfluss auf die durchschnittliche Behandlungsdauer, die für die 1-Jahres-Auswertung nur bei 9,4 und für die 2-Jahres-Analyse bei 21,2 Monaten liegt und somit keine vollständigen Ganzjahreszeiträume abgebildet werden. Die Haltequote nach zwei Jahren ist geringer, die Ergebnisse hinsichtlich der gesundheitlichen und sozialen Entwicklung sowie der Änderung des Konsumverhaltens sind aber dem Modellprojekt vergleichbar bzw. gehen in Teilen noch darüber hinaus (Tabelle 2). Die 2-Jahres-Analysen beruhen leider auf einer relativ kleinen Stichprobe, wobei die Patienten zudem hauptsächlich aus einer Einrichtung stammen. Hier wäre eine breitere Datengrundlage wünschenswert gewesen, um solidere Aussagen zum längerfristigen Behandlungsverlauf unter den Bedingungen der Regelversorgung treffen zu können. Dennoch verweisen die neuen Ergebnisse der hier präsentierten Verlaufsanalysen darauf, dass es dringend geboten ist, die Diamorphinbehandlung auf andere Städte oder Regionen auszuweiten.

Mittlerweile kann davon ausgegangen werden, dass sich die Diamorphinbehandlung für schwerst Opiat-abhängige als eine „normale“, wenngleich nachrangige Substitutionstherapie in Deutschland etablieren wird. Inwieweit sich die inzwischen angekündigten Verbesserungen der vom G-BA auferlegten Durchführungsbedingungen auf das Behandlungsangebot auswirken werden, bleibt abzuwarten. In 2011 kam es bereits zu einem zahlenmäßigen Anstieg durch vermehrte Neuaufnahmen, wobei so viele Patienten neu in die Diamorphinsubstitution gekommen sind wie bisher in keinem anderen Jahr zuvor seit Ende des Modellprojekts.

Das QS-Projekt der Diamorphinbehandlung wurde Mitte 2012 beendet. Sofern es nicht gelingen sollte, die Diamorphinambulanzen bei der (EDV-gestützten) Dokumentation der Deutschen Suchthilfestatistik zu integrieren, dürfte die Möglichkeit einer bundesweit einheitlichen Verlaufsdocumentation in Zukunft entfallen. Damit kann eine wissenschaftliche Darstellung der Entwicklung dieser nach wie vor gesundheitspolitisch umstrittenen Therapieform für Opiatabhängige nicht weiter erfolgen. Das Fehlen einer systematischen Dokumentation wäre allerdings zu bedauern, da es – insbesondere mit der Aussicht auf Eröffnung neuer Diamorphinambulanzen in weiteren Städten – nach wie vor geboten erscheint, hinsichtlich der Um-

setzung der Standards, der Reichweite der Diamorphinbehandlung, der Risiken und der langfristigen Effekte einen einheitlichen Überblick zu erhalten. Dies betrifft prinzipiell auch den Bereich der übrigen, mit anderen Substanzen durchgeführten Substitutionsbehandlung, die sich in den letzten 15 Jahren stark ausgeweitet hat und zur Standardbehandlung der Opiatabhängigkeit in Deutschland geworden ist.

Tabelle 1: Anzahl der in 2011 dokumentierten Diamorphinpatienten pro Behandlungszentrum. Verlaufsdokumentation und Neuaufnahmen in 2011

Zentrum	Verlaufsdokumentation				Aufnahmedokumentation	
	Neuaufnahmen	„alte“ Patienten	Anzahl gesamt	Prozent gesamt	Anzahl	Prozent
Hamburg	26	37	63	18,5%	45	30,4%
Frankfurt	101	31	132	38,7%	35	23,6%
Köln	23	21	44	12,9%	17	11,5%
Bonn	26	24	50	14,7%	29	19,6%
Karlsruhe	12	14	26	7,6%	12	8,1%
München	17	9	26	7,6%	10	6,8%
Gesamt	205	136	341	100,0%	148	100,0%

Aus Hannover liegen keine Daten vor, da sich die Stadt bzw. Behandlungseinrichtung nicht am Qualitätssicherungsprojekt beteiligt.

Tabelle 2: Gesundheitszustand, soziale Situation und Konsumverhalten der bis 2011 neu aufgenommenen Diamorphinpatienten im Vergleich zwischen Behandlungsbeginn und 1-Jahres-Verlaufsdokumentation sowie den Baseline-Charakteristika aller jemals nach dem Modellprojekt aufgenommen Patienten

Merkmal	Beginn Gesamt	Beginn	1 Jahr	Signifikanz ^{a)}
Gesundheitszustand				
OTI Gesundheitsskala (0-50) ^{b)}	15,3 (5,5)	15,8 (5,6)	8,6 (4,5)	T-Test: t=16,0 ***
Abszesse	28,1%	25,3%	11,0%	McNemar: $\chi^2=10,3$ **
Psychische Symptomatik (1=keine – 4=schwer)	1,9 (0,5)	1,9 (0,5)	1,7 (0,4)	T-Test: t=6,4 ***
Ängste (1=keine – 4=schwer)	2,2 (0,9)	2,2 (0,9)	2,0 (0,7)	T-Test: t=2,4 *
Depressive Stimmung (1=keine – 4=schwer)	2,4 (0,8)	2,4 (0,8)	2,2 (0,8)	T-Test: t=3,8 ***
Arbeitsfähig	24,1%	24,7%	47,1%	Wilcoxon: Z=-5,2 ***
Soziale Situation				
Stabile Wohnsituation	70,8%	72,8%	81,5%	Binomialtest: **
Feste Partnerschaft	28,4%	32,1%	29,0%	Binomialtest: p=0,549
Keine verlässlichen Freunde	33,0%	33,7%	31,0%	Wilcoxon: Z=0,0, p=1,0
Arbeit letzte 30 Tage	12,3%	11,7%	12,2%	Binomialtest: p=1,0
Anzahl Delikte letzte 6 Monate	16,4 (56,8)	11,8 (59,9)	1,5 (5,8)	Wilcoxon: Z=-4,5 ***
Verurteilung letzte 6 Monate	31,4%	29,3%	14,0%	McNemar: $\chi^2=8,8$ **
U- oder Straftat letzte 6 Monate	15,7%	11,9%	8,5%	Binomialtest: p=0,503
Illegale Geschäfte letzte 30 Tage	55,8%	55,5%	15,7%	McNemar: $\chi^2=41,3$ ***
Drogenkonsum				
Alkohol, jeglicher Gebrauch letzte 30 Tage	54,1%	47,9%	46,1%	McNemar: $\chi^2=0,0$, p=1,0
Alkohol ü. Gefährdungsgrenze letzte 30 Tage	20,2%	19,6%	7,8%	Binomialtest: ***
Alkohol Konsumeinheiten pro Tag	8,9 (20,8)	9,6 (25,8)	4,3 (18,7)	T-Test: t=3,6 ***
Heroin letzte 30 Tage (inkl. „Speedballs“)	94,0%	94,5%	17,5%	McNemar: $\chi^2=118,0$ ***
Benzodiazepine letzte 30 Tage	67,5%	71,2%	49,4%	McNemar: $\chi^2=18,6$ ***
Kokain letzte 30 T. (inkl. Crack/„Speedballs“)	63,2%	67,5%	37,3%	McNemar: $\chi^2=31,6$ ***
Amphetamine letzte 30 Tage	7,1%	8,0%	3,9%	Binomialtest: p=0,289
Cannabis letzte 30 Tage	59,3%	59,5%	34,4%	McNemar: $\chi^2=23,6$ ***
Intravenöser Konsum letzte 30 Tage	94,0%	94,5%	27,9%	McNemar: $\chi^2=97,2$ ***
Abstinenz von Heroin u. Kokain letzte 30 Tage	5,1%	4,9%	52,6%	McNemar: $\chi^2=68,3$ ***
N	351	163	163	

a) Signifikanzniveau: * p<0,05, ** p<0,01, *** p< 0,001.

b) Bei Mittelwerten ist die Standardabweichung in Klammern aufgeführt.

Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Der Abschlussbericht wird der Öffentlichkeit auf der Homepage des BMG und der Beauftragten der Bundesregierung für Drogenfragen zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus ist geplant, den Bericht dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der sich aktuell mit der Überarbeitung der MVV-Richtlinie zur diamorphingestützten Behandlung beschäftigt, zur Verfügung zu stellen.

Verwendete Literatur

- BAUER C., SONNTAG D., HILDEBRAND A., BÜHRINGER G. & KRAUS L. (2009) Studiendesign und Methodik der Deutschen Suchthilfestatistik 2007. *Sucht* 55 (Sonderheft 1): S6-S14.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA (2012) New heroin-assisted treatment. Recent evidence and current practices of supervised injectable heroin treatment in Europe and beyond. EMCDDA Insights Series No 11. Luxembourg: Publications Office of the European Union
- GSCHWEND P., REHM J., LEZZI S., BLÄTTLER R., STEFFEN T., GUTZWILLER F. & UCHTENHAGEN A. (2002) Development of a monitoring system for heroin-assisted substitution treatment in Switzerland. *Sozial- und Präventivmedizin* 47: 33-38.
- HAASEN C., VERTHEIN U., DEGKWITZ P., BERGER J., KRAUSZ M. & NABER D. (2007) Heroin-assisted treatment for opioid dependence. Randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 191: 55-62.
- VERTHEIN U., DEGKWITZ P. & HAASEN C. (2008a) Die Wirksamkeit der Diamorphinbehandlung im Vergleich zur Methadonsubstitution – Ergebnisse der 1. und 2. Studienphase. In: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (Hrsg.) *Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger*. Band 1. Baden-Baden: Nomos.
- VERTHEIN U., NEUMANN E., BUTH S. & MARTENS M.-S. (2008c) Statusbericht 2007 der Hamburger Basisdatendokumentation. Auswertungsleistungen und Bericht zur Hamburger Basisdatendokumentation 2007. BADO e. V. (Hrsg.) *Ambulante Suchthilfe in Hamburg*.