

## Originalarbeiten

## Die Versorgungspraxis der Substitutionstherapie Opiatabhängiger (COBRA)\*

Hans-Ulrich Wittchen<sup>1</sup>, Sabine M. Apelt<sup>1</sup>, Bettina Christ<sup>2</sup>, Katja A. Hagenau<sup>1</sup>, Alexandra Groß<sup>1</sup>, Jens Klotsche<sup>1</sup>, Michael Soyka<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Technische Universität Dresden, Klinische Psychologie und Psychotherapie, Chemnitzer Str. 46, D-01187 Dresden

<sup>2</sup>School of Public Health, University of Sydney, Australien

<sup>3</sup>Ludwig-Maximilian-Universität München, Psychiatrische Klinik und Poliklinik, Nußbaumstraße 7, D-80336 München

Korrespondenzautor: Prof. Dr. Hans-Ulrich Wittchen; E-Mail: [wittchen@psychologie.tu-dresden.de](mailto:wittchen@psychologie.tu-dresden.de)

**Zusammenfassung**

**Hintergrund:** Die Datenlage zur Substitutionstherapie Opiatabhängiger ist defizitär. Vor diesem markant defizitären Erkenntnis-hintergrund erscheint es sinnvoll und notwendig, eine versorgungsepidemiologische Studie zur aktuellen Versorgungslage opiatabhängiger Substitutionspatienten durchzuführen, um offene Fragen zu klären. Hierfür haben wir ein mehrstufiges Forschungsprojekt unter dem Akronym COBRA initiiert. COBRA steht für "Cost-Benefit and Risk Appraisal of Substitution Treatments" und signalisiert, dass wir uns in umfassender Weise um eine Evaluation der Risiken, Vor- und Nachteile verschiedener Interventionsstrategien und Modalitäten in der Substitutions- und Versorgungspraxis Opiatabhängiger in Deutschland bemühen.

**Zielsetzungen** des COBRA-Projekts sind:

- Die Charakterisierung von bestehenden Einrichtungsformen und -modellen;
- Die Charakterisierung von:
  - Merkmalen opiatabhängiger Patienten in diesen Einrichtungen (Schwere, Dauer/ Stadium, Komorbidität, Delinquenz, Desintegration etc.),
  - der Diagnostik sowie den Indikations- und Allokationsentscheidungen in der Versorgungsrealität sowie
  - den eingesetzten Interventionsmethoden (Substitutionsmittel, Therapie komorbider Störungen, psychotherapeutische und soziale Interventionen)
- Die Ermittlung von Problemen der Substitutionstherapie bei verschiedenen Risikogruppen (z.B. Hepatitis-C- und HIV-Patienten)
- Die Beschreibung des Kurzzeitverlaufs und Outcomes hinsichtlich verschiedener klinischer und sozialer Kriterien

**Methodik:** Die Studie teilt sich in einen deskriptiv-klinisch-epidemiologischen und einen analytisch-evaluativen Teil. Der deskriptive Teil soll zunächst darüber Auskunft geben, wie viele und welche Arten von Substitutionseinrichtungen in Deutschland wie viele Opiatabhängige erreichen und behandeln. Auf dieser Grundlage soll dann im evaluativen Teil an möglichst repräsentativen Einrichtungen und Patienten beurteilt werden, wie und mit welchen Methoden welche Arten von Patienten und Problemlagen versorgt werden. Durch Abgleich mit den wissenschaftlichen Bewertungsmaßstäben können daraus Defizite, Probleme und mögliche verbesserte Allokationsstrategien abgeleitet werden.

**Ergebnisse:** Es werden erste Vorstudienbefunde und Ihre Design-Konsequenzen vorgestellt und diskutiert.

**Schlagwörter:** Epidemiologie; Hepatitis C; Opiatabhängigkeit; Substitutionsbehandlung

**Abstract**

The practice of supply in the substitution therapy for opiate addicts(COBRA)

In the present paper, we will describe aims, methods, and design along with selected pre-study findings of an epidemiological study in a nationally representative sample of substitution doctors (N = 381) and their patients (n = 2500) in Germany. The project has three major components:

(a) **Pre-study:** We sent mailed questionnaires to a sample of over 1000 substitution doctors to describe qualification and setting characteristics, treatment profiles and attitudes of substitution doctors in Germany.

(b) **Cross-sectional study:** With a two-step epidemiological design (target day assessment of the patients, clinical appraisals by the doctors), our main aims were (1) to determine the number of opiate addicts treated by methadone or buprenorphine or other substitution drugs; (2) to find predictors and correlates for treatment, taking into account doctors, patients, and system variables; and (3) to evaluate cross-sectional differences between groups with regard to clinical presentation (comorbidity), clinical course, acceptance/compliance, critical incidences, and social integration.

(c) Furthermore, the study includes a **prospective-longitudinal cohort study** of a total of 1000 patients sampled from this data base. The cohort will be followed-up over a period of three months to investigate whether buprenorphine patients have a more favorable course and outcome in terms of clinical, psychosocial, pharmaco-economic, and related measures. Selected pre-study findings are summarized, highlighting that current registers include a considerable proportion of doctors and a considerable heterogeneity of setting characteristics in terms of the number of patients, choice of substitution drugs and involvement in hepatitis-C treatment.

**Keywords:** Epidemiology; hepatitis C; opiate addiction; substitution treatment

**1 Einleitung**

Neben der, bzw. in Ergänzung zu der etablierten abstinenzorientierten drogenfreien Therapie Opiatabhängiger mittels zumeist gestufter komplexer stationärer und ambulanter Interventionsstrategien (Vollmer und Krauth 2001) hat sich in den vergangenen Jahren die Substitutionstherapie als ein effektiver medikamentöser Therapieansatz auch in Deutsch-

land etabliert. Allgemein soll die Substitutionstherapie den Drogenabhängigen helfen, aus ihrem alltäglichen Beschaffungskreislauf auszubrechen, Überleben zu sichern und Verhaltensrisiken zu reduzieren (*harm reduction*), vorhandene Therapiemöglichkeiten bezüglich körperlicher und psychischer Begleiterkrankungen wie auch der Abhängigkeit anzunehmen und somit mittel- und langfristig von der Suchtkrankheit loszukommen.

In einer Vielzahl von Studien zur Substitutionstherapie Opiatabhängiger konnte unter anderem nachgewiesen werden (Poser und Poser 1996, Soyka et al. 1997, Soyka 1998): (1) eine Reduktion des Konsums nicht-verschriebener Opioide (z.B. Heroin), (2) eine Verbesserung der sozialen Situation sowie eine Reduktion der Drogenbeschaffungskriminalität, (3) Reduktionen erhöhter Morbiditäts- und Mortalitätsraten wie auch der Transmissionsrate von HIV sowie (4) verbesserte immunologische, endokrinologische und physiologische Parameter (Kreek 1994).

Methadon, als ein reiner  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten mit entsprechenden pharmakologischen Eigenschaften, stellte bis vor einigen Jahren die Standardsubstanz in der Substitutionsbehandlung dar. Laut dem "Drogen- und Suchtbericht 2003" wurden 2002 insgesamt etwa 46 200 Opiatabhängige substituiert. Davon erhielten etwa 32 000 Methadon, 10 000 Levomethadon, 3700 Codein oder Dihydrocodein (DHC), und nur 500 Patienten erhielten Buprenorphin als Substitutionsmittel verschrieben (DHS 2003). Groß und Soyka (1999) haben aber zusammenfassend auch auf eine Reihe von Risiken und Problemen hingewiesen, die mit Methadon verbunden sein können.. Hierzu gehören:

1. seltenes Erreichen dauerhafter Drogenabstinenz,
2. häufiger begleitender Konsum anderer Substanzen,
3. erhöhtes Mortalitätsrisiko bei gleichzeitiger Einnahme von Heroin,
4. Auftreten psychopathologischer Komplikationen mit der Notwendigkeit begleitender Psychopharmaka-Therapie,
5. Sedierung der Patienten sowie
6. das Auftreten häufig prolongiert verlaufender Methadon-Entzugssyndrome, die zum Abbruch der Therapie führen können. Hinzu tritt das Problem, dass bei so genannten "Take Home"-Verschreibungen das Substitutionsmittel häufig illegal gehandelt und intravenös injiziert wird.

\* COBRA wird unterstützt durch einen „unrestricted educational grant“ der Firma *essex pharma* GmbH, München. COBRA ist ein assoziiertes Projekt des vom Bundesministerium für Forschung, Bildung und Technologie (BMBF) geförderten Suchtforschungsverbands ASAT. In verschiedenen Projekten untersucht ASAT (Allocating Substance Abuse Treatment to Patient Heterogeneity) vor allem innovative Indikations- und Allokationsmodelle in der Versorgung verschiedenster Suchterkrankungen. Berater des Projekts sind: Prof. Dr. G. Bühringer, IFT Institut für Therapie-forschung, München; Prof. Dr. M. Gastpar, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Rheinische Klinik Essen; Prof. Dr. M. Krausz, Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg; Prof. Dr. M. Soyka, Psychiatrische Klinik und Poliklinik, LMU München; Dr. M. Backmund, Städtisches Krankenhaus Schwabing, München; Dr. J. Gözl, Praxiszentrum Kaiserdamm, Berlin; Dr. Dr. M.-R. Kraus, Medizinische Poliklinik, Universität Würzburg; Dr. M. Schäfer, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie; PD Dr. Dr. Dr. F. Tretter, Bezirkskrankenhaus München-Haar  
E-Mail: [COBRA@psychologie.tu-dresden.de](mailto:COBRA@psychologie.tu-dresden.de), Homepage: [www.cobra-projekt.de](http://www.cobra-projekt.de); Tel.: 0351/463 36983

Neben der regional in Deutschland in medizinisch begründeten Ausnahmefällen noch zugelassenen Substitution mit Codein und DHC ergeben sich seit einigen Jahren durch die Verfügbarkeit von Buprenorphin (seit 1999), einem partiellen Agonisten am  $\mu$ -Rezeptor, für die Substitutionsbehandlung eine neue therapeutische Option, durch die differenziertere Interventionsansätze möglich werden.

Buprenorphin zeichnet sich dabei gegenüber den etablierten medikamentösen Substitutivas durch einige, in einer Reihe von Studien bestätigte Vorteile aus: So ist von Groß und Soyka (1999) gegenüber Methadon ein niedrigeres Abhängigkeitspotenzial, mildere Entzugssymptomatik, sowie eine geringere Toleranzentwicklung bei gutem Sicherheitsprofil (geringeres Risiko einer Überdosis, verringertes Mortalitätsrisiko, geringere analgetische Wirkung, geringeres Risiko für Atemdepression, spezielle Indikationen bei Schwangerschaft oder Hepatitis C) und geringerem Missbrauchspotential zusammengefasst worden. Obwohl im Konsensustext (2000) berichtet worden ist, dass viele Kliniker Buprenorphin für besonders indiziert bei Patienten mit einer noch nicht lange bestehenden Suchterkrankung ansehen, ist in klinischen Studien auf eine ebenbürtige Effektivität von Buprenorphin gegenüber Methadon hingewiesen worden, und zwar bei vergleichbaren Drop-out-Raten, sowohl gemessen an der Reduktion des Beigebrauchs illegaler Drogen als auch der vollständigen Beendigung des Heroingebrauchs.

### 1.1 Versorgungssystem, gesetzliche Regelungen und Versorgungspraxis:

Nachdem bis zu Beginn der 80er Jahre in Deutschland der Einsatz von Substitutionsmitteln bei Drogenabhängigen nur in Einzelfällen oder Notfällen möglich war, wurden ab 1985 niedergelassenen Ärzten zunächst die Verschreibung legaler opiathaltiger Ersatzstoffe (Codein, DHC) und seit 1992 mit Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Anpassung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) auch die Methadontherapie erlaubt. Seither spielen neben psychiatrischen Fach- oder Substitutionsambulanzen niedergelassene Ärzte im primärärztlichen Sektor vermutlich die größte Rolle. 1999 wurde die Codein/DHC-Substitution auf medizinisch begründete Ausnahmen beschränkt, und im Jahre 2000 wurde die Praxis der Substitution durch Verordnungen des 3. Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (3. BtMG-AndG) umfassender geregelt. Seit Juli 2002 sind alle substituierenden Ärzte verpflichtet, eine spezielle Qualifikation zu erwerben, die durch die Ärztekammern geregelt wird (z.B. Kurse in "suchtmedizinischer Grundversorgung"). Ausgenommen hiervon sind Ärzte, die bis zu drei Personen gleichzeitig substituieren, wenn eine fachspezifische Konsiliarregelung besteht.

Zugleich wurde ein Register für alle substituierten Patienten am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet, um Mehrfachverschreibungen durch den Besuch mehrerer Ärzte ebenso wie die Ausbreitung eines Substitutionsmittel-Schwarzmarktes zu verhindern.

Die Behandlung soll gesundheitlich und psychologisch wie auch sozial stabilisieren, aber auch zur Annahme weiterfüh-

render Hilfen im Sinne einer mittel- oder langfristigen Lösung aus der Drogenszene führen. Da allerdings die Kosten einer psychologischen und sozialen Begleitung von den Kostenträgern der Gesetzlichen Krankenversicherung keine Regelleistung sind, erfolgt die Substitutionstherapie in der Praxis offensichtlich ohne explizite psychosoziale Elemente. Dies scheint besonders für den niedergelassenen Arztbereich zu gelten, während die in Großstädten häufig spezialisierten Substitutionsambulanz- und -zentren diesbezüglich bessere Realisationsbedingungen haben.

Allein diese vielschichtige gesetzliche Ausgangslage macht die Durchführung einer Substitutionstherapie überaus komplex. Zum einen müssen umfassende Koordinationsaufgaben mit unterschiedlichen Instanzen und Institutionen realisiert werden, zum anderen ein kompliziertes Netz aus Verwaltungs- und Durchführungsvorschriften (z.B. BUB-Richtlinien der Substitution) beachtet werden, die einen hohen administrativen Aufwand mit sich bringen, oder bei Verstößen auch die Gefahr von rechtlicher Verfolgung des Arztes implizieren. Hinzu treten nicht nur die ohnehin großen Herausforderungen, die sich unmittelbar aus einer Opiatabhängigkeit und dem klinischen Management im Rahmen einer Substitutionstherapie ergeben, sondern auch Notwendigkeit einer umfassenden Therapie assoziierter körperlicher, psychiatrischer, sozialer und rechtlicher Komplikationen des Patienten. In diesem Zusammenhang stellen sich eine Fülle kritischer Fragen bezüglich einer differenziellen Indikation, z.B. im Falle von HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (Gözl und Kraus 2003).

### 1.2 Wissenschaftliche Erkenntnisdefizite

Ungeachtet des Vorliegens eines – allerdings anonymen und aus Datenschutzgründen nicht wissenschaftlichen Auswertungen zugänglichen – administrativen Registers substituierter Patienten sowie einzelner, durchaus differenzierter, jedoch regional begrenzter Erkenntnisse, fehlen hinreichend aussagekräftige und bundesweit repräsentative Daten zur aktuellen Versorgungssituation von Opiatabhängigen. Damit sind Aussagen zum Ausmaß einer Fehl- und Mangelversorgung kaum möglich. Besonders ausgeprägt sind diese Defizite hinsichtlich Organisationsformen und regionaler Verteilung, Zusammenarbeit und Vernetzung, Angebotsbreite und Schwerpunkte der substituierenden Ärzte und Ärztinnen.

Weiterhin ist die Verfügbarkeit und die allgemeine Indikationsstellung für Substitution sowie die Wahl des geeigneten Substitutionsmittels unübersichtlich. Eine besondere Herausforderung in der Gesamtbewertung sind zudem die offensichtlichen regionalen Unterschiede hinsichtlich Präferenzen für Substitutionsmittel (Methadon, Buprenorphin, Codein, etc.), und hinsichtlich der Umsetzung psychologischer/ sozialer/ psychotherapeutischer Angebote.

Unübersichtlich ist auch die Datenlage hinsichtlich der Berücksichtigung und dem Management körperlicher und psychischer Begleiterkrankungen. Dabei ist, angesichts neuer Behandlungsoptionen, von besonderem Interesse, wie häufig Hepatitis-C-Infektionen erkannt und behandelt werden und welche administrativen, budgetären und andere Rah-

menbedingungen die Einleitung und Durchführung derartiger Behandlungen behindern.

Zudem fehlen Daten zum Nutzwert der Therapiealternativen (z.B. Buprenorphin vs. Methadon) unter realen Versorgungsbedingungen (*effectiveness*), die Aufschluss geben über den relativen kurzfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Nutzen, sowie die mit der Anwendung verbundenen Compliance-Probleme, Nebenwirkungen und Risiken. Das Fehlen von Daten über die Vor- und Nachteile verschiedener "natürlicher" Therapie- und Versorgungsstrategien erschwert auch eine Beurteilung der Versorgungslage und –qualität in Bezug auf unterschiedliche Hochrisiko-Gruppen.

## 2 Zielsetzungen

Vor diesem markant defizitären Erkenntnishintergrund erscheint die Durchführung einer versorgungsepidemiologischen Studie zur aktuellen Versorgungslage opiatabhängiger Substitutionspatienten sinnvoll und notwendig, um diese offenen Fragen zu klären. Hierfür haben wir ein mehrstufiges Forschungsprojekt unter dem Akronym COBRA initiiert. COBRA steht für "Cost-Benefit and Risk Appraisal of Substitution Treatments" und signalisiert, dass wir uns in umfassender Weise um eine Evaluation der Risiken, Vor- und Nachteile verschiedener Interventionsstrategien und Modalitäten in der Substitutions- und Versorgungspraxis Opiatabhängiger in Deutschland bemühen.

Die Zielsetzungen des COBRA-Projekts sind

- die Charakterisierung bestehender Einrichtungsformen und -modelle,
- die Charakterisierung von:
  - Merkmalen opiatabhängiger Patienten in diesen Einrichtungen (Schwere, Dauer/ Stadium, Komorbidität, Delinquenz, Desintegration etc.),
  - ihrer Diagnostik sowie den Indikations- und Allokationsentscheidungen in der Versorgungsrealität sowie
  - den eingesetzten Interventionsmethoden (Substitutionsmittel, Therapie komorbider Störungen, psychotherapeutische und soziale Interventionen),
- die Ermittlung von Problemen der Substitutionstherapie bei verschiedenen Risikogruppen (z.B. Hepatitis-C- und HIV-Patienten),
- die Beschreibung des Kurzzeitverlaufs und Outcomes hinsichtlich verschiedener klinischer und sozialer Kriterien sowie
- die Ableitung von Verbesserungsvorschlägen in Zusammenarbeit mit Experten, Organisationen und Fachverbänden.

## 3 Studiendesign und Methoden

Als Grundlage wurde ein bewährtes epidemiologisches Vorgehen gewählt. Eine umfassende und möglichst repräsentative epidemiologische Charakterisierung der realen Versorgungslage opiatabhängiger Substitutionspatienten in Deutschland erfordert die Untersuchung einer möglichst repräsentativen bundesweiten Stichprobe von Substitutionsärzten und ihren Patienten in einem komplexen und mehrstufigen Verfahren

(Abb. 1). Dieses mehrstufige Verfahren setzt sich im Wesentlichen aus drei Komponenten zusammen:

- einer **Vorphase** (Grundgesamtheit Substitutionsärzte),
- einer **Vorstudie** an Substitutionsärzten zur Beschreibung

- Ihrer Versorgungsmerkmale, Qualifikationen und Einstellungen,
- einer **Hauptstudie** zur Beurteilung einer hinreichend großen Stichprobe von Substitutionspatienten sowie
- einer **Nachuntersuchung** (Follow-up).



Abb. 1: Überblick über das Studiendesign

Tabelle 1: Konstruktabelle Haupterhebungsinstrumente

Ausgewählte Variablen und Konstrukte	Arzt	Patient	Zeitpunkt		
			T <sub>0</sub>	T <sub>1</sub>	T <sub>2</sub>
<b>Biosoziale Daten</b>					
• Alter, Geschlecht	x	x		x	x
• Body Mass Index, schulischer und beruflicher Status, Familienstand, Kinder, Wohnsituation, Einkommen, Versicherung, soziale Rollenprobleme	x	x		x	x
<b>Konsultationsgründe, derzeitige Probleme</b>	x	x		x	
<b>Lebensqualität (WHO EQ 5), multiaxiale Beurteilung des Funktionsstands</b>		x		x	x
<b>Körperliche und psychische Symptome und Störungen (ICD-10) und Schweregrad</b>					
• Depressive, Angst und andere Probleme, Kernsyndrome	x	x		x	x
• Dimensionaler Schweregrad, Therapie und Hospitalisierung	x	x		x	x
• Körperliche Symptome und Erkrankungen mit Behandlungsstatus	x	x		x	x
<b>Vorgeschichte und derzeitiger Substanzkonsum und Störungen (EuropASI, SODQ, SOWS)</b>					
• Nach Substanz und Frequenz	x	x		x	x
• Alter bei Beginn und letzter Einnahme	x	x		x	
• Schweregrad	x	x		x	x
• Entzug und assoziierte Probleme	x	x		x	x
• Andere Substanzdiagnosen (z.B. Intoxikation)	x	x		x	x
<b>Motivation, Compliance und Readiness to Change (RCQ)</b>		x		x	x
<b>Medizinische, soziale und psychische Hilfsangebote</b>					
• Erwartung und Zufriedenheit		x		x	x
• Angebot (Medikatione, Psychotherapie, soziale Hilfe) und deren Nutzung	x	x		x	x
<b>Substitutionstherapie (Mittel, Dosierung, Abgabe, Behandlungsziel)</b>	x	(x)		x	x
<b>Hepatitis-C-Therapie (Mittel, Therapieplan)</b>	x	(x)		x	
<b>Verhaltens-Risiko-Index (Drogenkonsum, Sexualität, etc.)</b>		x		x	x
<b>Behandlungsziele</b>					
• Substitutionstherapie	x	x		x	x
• Psychische und soziale Gesundheit	x	x		x	x
• Verhalten	x	x		x	x

COBRA teilt sich also in einen deskriptiven und analytisch-evaluativen Teil. Der deskriptive Teil soll zunächst darüber Auskunft geben, wie viele und welche Arten von Substitutionseinrichtungen in Deutschland wie viele Opiatabhängige erreichen und behandeln. Auf dieser Grundlage soll dann im evaluativen Teil an möglichst repräsentativen Einrichtungen und Patienten beurteilt werden, wie und mit welchen Methoden welche Arten von Patienten und Problemlagen versorgt werden. Durch Abgleich mit den wissenschaftlichen Bewertungsmaßstäben können daraus Defizite, Probleme und mögliche Verbesserungsstrategien abgeleitet werden.

Hierzu werden die ausgewählten und über Monitore trainierten und betreuten Ärzte gebeten, an vorgegebenen Erhebungstagen nach einem vorgegeben Auswahlsschlüssel zur Sicherung der Repräsentativität, alle Substitutionspatienten um ihre Teilnahme an der Studie, und nach Aufklärung und Einholung der Einverständniserklärung um Ausfüllen des Fragebogens zu bitten. Im Anschluss wird ein standardisiertes Urin-Screening vorgenommen. Die Hauptstudienuntersuchung endet mit einer strukturierten klinisch-ärztlichen Untersuchung. Inhalt dieser klinischen Beurteilung ist, neben der Charakterisierung der Abhängigkeitsschwere und des Interventionsbedarfs (*Addiction Severity Index*, EuropASI, Kokkevi et al. 1993), eine umfassende Beschreibung des Gesundheitszustands, der Indikationsgesichtspunkte, der Substitutionstherapie und anderer Behandlungsaspekte. Jeder Studienarzt wird gebeten, mindestens 12 Patienten zu dokumentieren, so dass insgesamt 2500 Patienten erwartet werden. Die Nachuntersuchung wird aus Kostengründen nur bei einer Teilstichprobe von 1.000 Patienten durchgeführt.

**3.1 Instrumente**

Für die *Vorstudie* wurde ein 12-seitiger Fragebogen zur Erhebung der aktuellen Praxis- oder Einrichtungsmerkmale eingesetzt. Dabei wurden neben Fragen zur Qualifikation und Ausbildung, differenziert für einzelne Substitutionsmittel und Therapieformen, die Anzahl behandelter Patienten pro Tag

und Woche ermittelt sowie das Problemspektrum der Patienten beurteilt. Weitere Fragenbereiche betrafen die Behandlung komorbider Erkrankungen, Versorgungs- und Behandlungsprobleme. Ergänzt wurde dieser Vorstudienbogen durch einen anonymisierten, standardisierten Fragebogen (Christl und Gerlach 2003) zu den Einstellungen und dem Fachwissen der Ärzte hinsichtlich verschiedener Substitutionsmittel, der Teil eines internationalen Forschungsprojekts ist.

Für die *Hauptstudie* wurde ein 10-seitiger Patientenfragebogen entwickelt, der neben Fragen zur aktuellen Lebenssituation Fragen zur Lebensgeschichte, Drogenkarriere, Krankheitsgeschichte sowie Bewertung der derzeitigen Therapie enthält.

Der auf den Patientenfragebogen abgestimmte Arztbogen erlaubt die Beschreibung der Diagnostik und Therapie für jeden einzelnen Patienten, zusammen mit Angaben zu komorbiden Erkrankungen, psychologischen und sozialen Interventionsaspekten, einer Erfolgsprognose und Zielsetzungen.

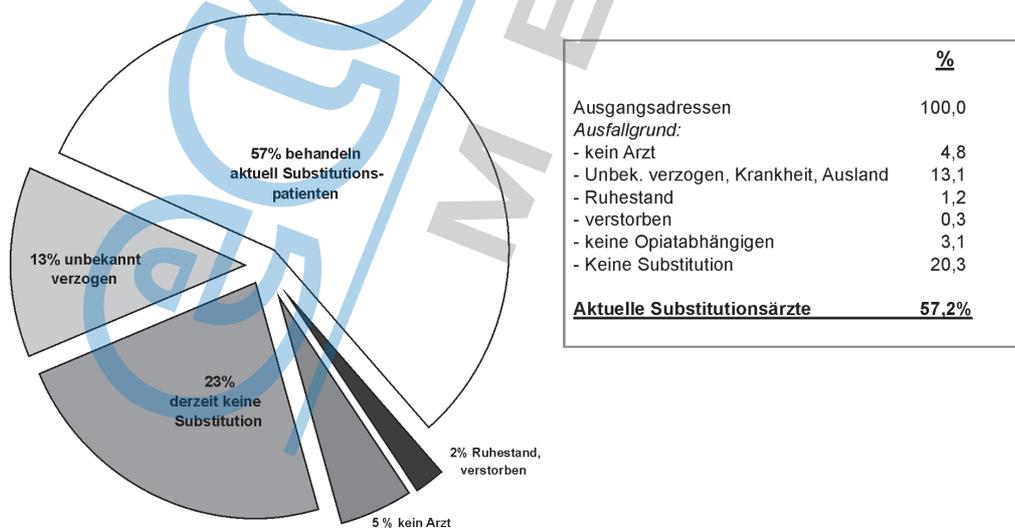
In Tabelle 1 sind die wesentlichen Untersuchungskonstrukte der Studie zusammengefasst.

**4 Erste Ergebnisse der Vorstudie**

**4.1 Vorarbeiten**

Voraussetzung der Vorstudie war es, zunächst eine hinreichend große bundesweite Stichprobe von Substitutionseinrichtungen und -praxen zu erstellen, um dann einen Überblick über die Versorgungssituation zu gewinnen. Dabei standen neben studienstrategischen Fragen (z.B. welche Praxen und Einrichtungen sind für die Hauptstudie von Relevanz?) versorgungsstrukturelle Fragen im Vordergrund, wie:

- Welcher Anteil zugelassener Substitutionsärzte ist tatsächlich aktuell in der Versorgung tätig?
- Welche Fachrichtung und welche Qualifikationen weisen sie auf?
- Wie viele Patienten mit welchen Problemprofilen versorgen sie pro Woche und Tag?



**Abb. 2:** Anteil aktuell substituierender Ärzte in der Gesamtstichprobe

- Welche Substitutions- und Behandlungsstrategien kommen am häufigsten zum Einsatz?
- Welche aktuellen Probleme belasten die Substitutionsärzte und die Qualität der Versorgung?

Da für Deutschland keine verlässlichen Angaben zur Anzahl aktuell substituierender Ärzte vorliegen oder zugänglich sind, musste erst festgestellt werden, welche der in den uns zugänglichen Registern aufgeführten Substitutionsärzte *tatsächlich therapeutisch einschlägig* bei Opiatabhängigen tätig sind. Je nach Quelle wurde 2003 geschätzt, dass zwischen 2500 und 4300 Ärzte in der Substitution tätig sind. In mühevoller und zeitintensiver Kleinarbeit gelang es Anfang 2003, insgesamt 3026 Namen und Adressen aus verschiedenen Quellen und Registern abzugleichen und zusammenzutragen. Aus Kostengründen konnte nur eine, allerdings sehr große (n = 2062; 68,2%) Zufallsstichprobe dieser vermeintlichen Substitutionsärzte gezogen werden.

Diese 2062 wurden brieflich und telefonisch kontaktiert mit den zentralen Fragen: Ist dieser Arzt derzeit in der Substitutionstherapie Opiatabhängiger überhaupt tätig? Wenn nein, warum nicht? Hat er früher Substitution gemacht, die Praxis aufgegeben, ist er aus dem Berufsleben ausgeschieden, etc.? Wenn sich bei dieser Prüfung ergab, dass diese Ärzte zumindest einen Patienten im vorangegangenen Quartal substituiert hatten, wurde der übersandte Fragebogen auch in unserer Vorstudienauswertung inhaltlich berücksichtigt.

Das Ergebnis dieser Vorarbeiten war, dass nur 57% aller kontaktierten "vermeintlichen Substitutionsärzte" aktuell auch tatsächlich Substitutionspatienten behandeln. Die tatsächliche Zahl könnte allerdings einige Prozentpunkte höher liegen, da unter den 13% als "unbekannt" klassifizierten Kollegen einige lediglich aufgrund längerer Krankheit

oder Mutterschutz vorübergehend der Versorgung nicht zur Verfügung stehen.

Unerwartet hoch liegt in unserer Register-Stichprobe der Anteil von Ärzten, die keine Opiatabhängigen mehr behandeln (3%) oder aus unterschiedlichen Gründen im vorangegangenen Jahr oder zuvor entschieden haben, keine Substitution mehr in Ihrer Praxis anzubieten. Häufigste Begründungen waren: Belastung durch administrativen Aufwand und rechtliche Probleme sowie der hohe Dokumentationsaufwand. Aktuelle Substitutionsregister enthalten ferner bemerkenswert viele (2%) Namen von Kollegen, die teilweise seit vielen Jahren im Ruhestand oder bereits verstorben sind.

#### 4.2 Vorstudienbefunde: Merkmale substituierender Ärzte

Auf der Grundlage aller verbliebenen, also aktuell in der Substitutionstherapie tätigen Ärzte, wurden n = 381 Ärzte ausgewählt und mit dem Vorstudien-Fragebogen differenzierter untersucht. Erste, vorläufige Ergebnisse zeigten:

Drei Viertel (75,5%) der sich beteiligenden Ärzte sind männlich und überwiegend (83,2%) zwischen 40 und 60 Jahren alt. Quantitativ wird die Substitutionsversorgung überwiegend von Ärzten der Fachrichtungen Allgemeinarzt (46,7%), praktischer Arzt (11,9%) und Internist (11,1%) getragen. Andere Fachrichtungen sind zusammen mit einem Anteil von etwa 30% vertreten.

Zum Zeitpunkt der Vorerhebung hatten nahezu alle Ärzte eine Zusatzqualifikation im Bereich der Suchtversorgung wie zum Beispiel "Suchtmedizinische Grundversorgung" erworben. Im Mittel sind die Ärzte 19 Jahre in der Patientenversorgung tätig und behandeln seit durchschnittlich neun Jahren Patienten vom Opiatabhängigkeitstypus im Rahmen einer Substitutionstherapie.

#### Anteile kleiner, mittelgroßer und großer Praxen an der gesamten täglichen Versorgungsleistung aller substituierten Patienten in der Stichprobe

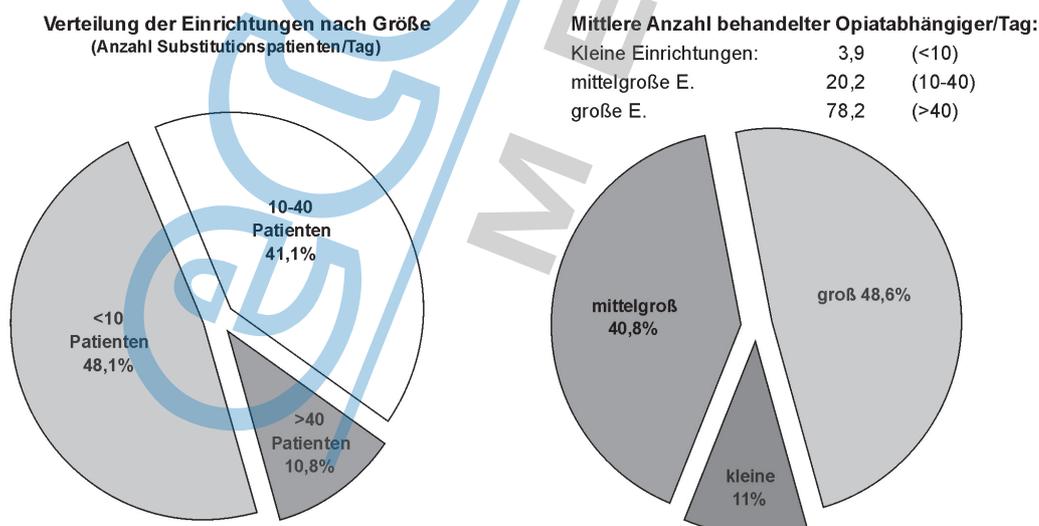
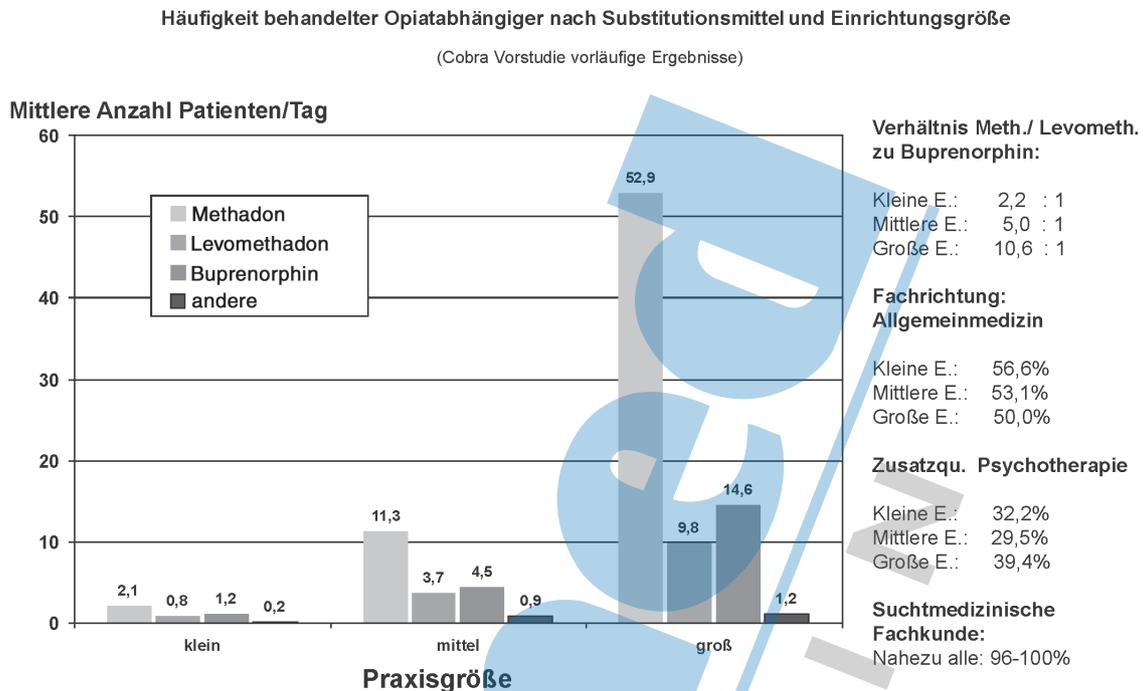


Abb. 3: Kleine, mittlere und große Substitutionseinrichtungen und ihre Versorgungsleistung pro Tag



**Abb. 4:** Häufigkeit behandelter Opiatabhängiger nach Substitutionsmittel und Einrichtungsgröße (vorläufige Ergebnisse der COBRA-Vorstudie)

#### 4.3 Vorstudienbefunde: Größe der Einrichtungen und proportionale Versorgungsleistung

Die untersuchte Stichprobe weist einen bemerkenswert hohen Anteil von Substitutionsärzten auf, die neben ihrer allgemeinmedizinischen und internistischen Praxis einen kleinen Stamm an wenigen Substitutionspatienten betreuen (< 10 Patienten). Bezogen auf die Gesamtzahl betreuter Substitutionspatienten insgesamt ist ihr Versorgungsanteil jedoch klein. Die überwiegende Zahl aller opiatabhängigen Patienten in Deutschland wird in Substitutionszentren (49%) oder Schwerpunktpraxen (41%) gesehen, die somit rein quantitativ die Hauptlast der Versorgung tragen (Abb. 3).

#### 4.4 Vorstudienbefunde: Substitutionsmittel

Während fast alle befragten Ärzte angeben, die Substitutionsmittel Methadon (94,8%), Levo-Methadon (91,3%) und Buprenorphin (91,8%) bereits angewandt zu haben, zeigt sich in der täglichen Verschreibungspraxis ein weniger einheitliches Bild.

In Abb. 4 wird, getrennt nach Einrichtungsgröße, die mittlere Anzahl der mit verschiedenen Substitutionsmitteln behandelten Patienten dargestellt. Dabei zeigt sich, dass in den mittelgroßen und großen Einrichtungen der Anteil Methadon-Substituierter wesentlich höher ist als der mit Buprenorphin und anderen Mitteln Behandelte. Das Verhältnis Methadon/Levo-Methadon zu Buprenorphin beträgt in kleinen Praxen 2:1, in mittelgroßen 5:1 und in den Zentren gar 11:1. Auf alle Patienten bezogen, werden fast zwei Drittel aller Substitutionspatienten werden mit Methadon (65,3%) oder Levo-Methadon (14,4%) und etwa ein Fünftel mit Buprenorphin (20,3%) behandelt. Hier spielen nach den

Vorstudienuntersuchungen persönliche Präferenzen der Ärzte und der Patienten, wie auch die unterschiedlichen Kosten der Präparate eine Rolle. Ähnliche Unterschiede ergaben sich zwischen kleinen und großen Praxen auch bei der Komorbidität der Patienten sowie ihrem Behandlungsstatus, wie bei Hepatitis C.

Befragt nach den vordringlichsten Wünschen für die Verbesserung der Behandlung Opiatabhängiger gaben die teilnehmenden Ärzte an, sie wünschten sich eine bessere Honorierung der Substitutionsbehandlung (65,2%), weniger Dokumentationsaufwand (59,4%), mehr psychologische und soziale Betreuungseinrichtungen (53,9%) und einen größeren gesetzlichen Handlungsspielraum (50%).

## 5 Diskussion

Die oben vorgestellten Ergebnisse sind noch als vorläufig anzusehen, da sie noch nicht statistisch nach möglichen systematischen Ausfalleffekten durch Nichtteilnahme korrigiert sind. Ebenso kann wegen des noch fehlenden Abgleichs mit der Grundgesamtheit noch nicht abschließend beurteilt werden, ob das Ergebnis, dass nahezu 40% aller vermeintlichen Substitutionsärzte aktuell gar nicht für die Versorgung zur Verfügung stehen, tatsächlich generalisierbar ist. Ungeachtet möglicher kleinerer Veränderungen in der Datenlage nach Einführung statistischer Gewichtungszprozeduren lässt das Ergebnis, dass bestenfalls 60% aller vermeintlichen Substitutionsärzte auch tatsächlich in der Substitutionsversorgung verfügbar sind, auf eine *schlechtere Angebotslage als die bisher angenommene* für Opiatabhängige schließen.

Dieser initiale Befund war für uns überraschend und unerwartet. Zeigt er doch, dass zumindest die öffentlich zugängli-

chen Informationen zu Substitutionsärzten aus einer versorgungsbezogenen Perspektive mit größten Vorbehalten zu interpretieren sind. Wir hoffen, dass die nicht zugänglichen regionalen KV- und Ärztekammer-Register sowie das BfArM-Register diesbezüglich eine wesentlich höhere Aussagekraft besitzen. Derartige Register sind – aus nicht nachvollziehbaren Gründen – selbst für anonyme versorgungsepidemiologische Untersuchungen allerdings nicht zugänglich.

Angesichts der deutlichen Überlastungsindikatoren unserer Zielgruppe waren wir positiv überrascht von der erfreulich hohen Teilnahmebereitschaft. Obwohl es wegen des hohen Anteils neutraler Ausfälle in der Grundgesamtheit sowie der noch nicht begonnenen Hauptstudie noch nicht möglich ist, eine verlässliche Response Rate zu berechnen, ist die Teilnahmebereitschaft von ungefähr 50% durchaus befriedigend.

Unmittelbar relevant für unsere Stichprobenanlage in der Haupt- und Verlaufsstudie war der Vorstudienbefund extrem unterschiedlicher Versorgungstypen. Bei den unterschiedlichen Charakteristika und Versorgungszahlen lag eine Auswertung zunächst getrennt für kleine (< 10 Patienten), mittelgroße (10-40 Patienten) und große Einrichtungen (41-200 Patienten) nahe. Entsprechend wurde eine gewichtete Stichprobenziehung anhand der Vorstudienbefunde vorgenommen, um anhand der angestrebten 250 teilnehmenden Praxen und etwa 2.500 Patienten hinreichende statistische Power zur Prüfung von setting-bedingten Unterschieden in den Outcome-Maßen zu erhalten.

Die Hauptstudie wird im März 2004 durchgeführt.

## 6 Literatur

- Christl B, Gerlach R (2003): Anonymer Fragebogen für substituierende Ärzte/ Ärztinnen. Englische Originalfassung: Caplehorn JRM (2002): Maintenance Staff Attitudes and Beliefs
- DHS, Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. Jahrbuch Sucht 2003. Neuland, Geesthacht
- Gölz J (1994): Substitutionstherapie in der Praxis. In: Nowak M, Schifmann R, Brinkmann R, Hrsg.: Drogensucht – Entstehungsbedingungen und therapeutische Praxen. Schattauer, Stuttgart
- Gölz J, Krausz M (2003): Editorial. Suchttherapie 2003, Supplement 1, 4. Thieme, Stuttgart, S. 1-S2
- Groß A, Soyka M (1999): Buprenorphin – ein neuer Ansatz in der Pharmakotherapie opiatabhängiger Patienten. Suchtmedizin 1(1), 5-14
- Kökkevi A, Hartgers Ch, Blanken P, Fahrner EM, Pozzi G, Tempesta E, Uchtenhagen A (1993): Europäische Version EuropASI
- Konsensustext (2000): Empfehlungen zur Anwendung von Buprenorphin (SUBUTEX®) in der Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patienten in der Schweiz, Österreich und Deutschland. In: Suchtmed 2(1), 43-53
- Kreek MJ (1994): Biological correlates of methadone maintenance pharmacotherapy. Annales de medicine interne 145, Suppl. 3, 9-14
- Poser S, Poser W (1996): Medikamente, Missbrauch und Abhängigkeit; Entstehung, Verlauf, Behandlung. Thieme, Stuttgart
- Soyka M (1998): Drogen- und Medikamentenabhängigkeit. Medizinische Verlagsgesellschaft, Stuttgart
- Soyka M, Banzer K, Buchberger R, Völkl M, Naber D (1997): Methadon Substitution Opiatabhängiger. Nervenheilkunde 16, 347-352
- Vollmer HC, Krauth J (2001): Therapie der Drogenabhängigkeit. In: Tretter F, Müller A: Psychologische Therapie der Sucht. Hogrefe, Göttingen, S. 395-438