

Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger Ergebnisse der Vergleichsstudie (Kurzfassung)

Im Modellprojekt werden schwer kranke Menschen behandelt, die seit vielen Jahren Heroin und oftmals zusätzlich Kokain konsumieren und von einer Methadonbehandlung nicht profitierten oder die vom therapeutischen System nicht erreicht wurden. Kernstück ist eine Studie zum Vergleich der heroingestützten Behandlung mit der Methadonbehandlung. Sie steht unter wissenschaftlicher Leitung von Prof. Dr. Christian Haasen, Geschäftsführer des Zentrums für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg. Die Heroinstudie prüft, ob die strukturierte Behandlung mit pharmakologisch reinem Heroin für diese Patienten hinsichtlich einer gesundheitlichen Stabilisierung und einer Verringerung des Konsums illegaler Drogen wirksamer ist als eine unter vergleichbaren Bedingungen durchgeführte Methadonbehandlung. Als weitere Aspekte werden u.a. die Abkehr von der Drogenszene, die Verbesserung der sozialen Situation, der Rückgang der Delinquenz, die Veränderung der Lebensqualität sowie die Frage von Anschlusstherapien untersucht.

Das Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG), den Städten Bonn, Frankfurt, Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln und München sowie den Bundesländern Hessen, Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen gemeinsam durchgeführt und finanziert.

Die Studie wurde im Februar 2002 begonnen. In den sieben Städten nahmen 1.032 Heroinabhängige an der Studie teil. Davon sind rund 20% Frauen. Dies entspricht in etwa der Geschlechterverteilung von Opiatabhängigen in Deutschland. Die Probanden wurden nach dem Zufallsprinzip der methadon- oder der heroingestützten Behandlung zugelost. Während die Methadongruppe über zwölf Monate beobachtet wurde, schlossen sich für die Heroingruppe nach den ersten zwölf Monaten weitere Studienphasen zur Erhebung von Daten über Sicherheit und langfristige Wirksamkeit an. Alle Teilnehmenden erhielten außerdem eine intensive psychosoziale Betreuung. Hierbei wurden zwei alternative Konzepte verglichen: Eine gruppentherapeutisch ausgerichtete Psychoedukation mit Drogenberatung und ein individuelles Fallmanagement mit motivierender Gesprächsführung. Derzeit befinden sich ca. 350 Patienten und Patientinnen im Rahmen einer Follow-up Phase in Behandlung.

Die vorliegenden Ergebnisse beziehen sich auf den Vergleich der Heroin- mit der Methadonbehandlung über eine zwölfmonatige Behandlungsdauer (erste Studienphase). Im Mittelpunkt der Wirksamkeitsbeurteilung stehen zwei Kriterien:

A) Verbesserung des Gesundheitszustands: Eine Verbesserung liegt vor, wenn sich über die 12 Monate im körperlichen oder psychischen Zustand eine Verbesserung um mindestens 20% ergibt.

B) Rückgang des illegalen Drogenkonsums: Eine erfolgreiche Behandlung liegt vor, wenn sich der Konsum von „Straßenheroin“ deutlich verringert und der Konsum von Kokain nicht ansteigt.

Die Studie wird als erfolgreich bewertet, wenn sich in *beiden* Hauptzielkriterien die Heroin- gegenüber der Methadonbehandlung als statistisch signifikant überlegen erweist.

Das Modellprojekt wurde kontinuierlich durch einen international besetzten wissenschaftlichen Beirat betreut, der die wissenschaftliche Qualität der Studie als herausragend beurteilt.

Das zentrale Ergebnis des bundesdeutschen Modellprojekts zeigt eine statistisch signifikante Überlegenheit der Heroin- gegenüber der Methadonbehandlung bei beiden Kriterien. In der Heroingruppe zeigte sich bei 80,0% der Probanden eine gesundheitliche Verbesserung, in der Vergleichsgruppe der Methadonbehandelten nur bei 74,0%. Ein Rückgang des illegalen Drogenkonsums trat in der Heroingruppe bei 69,1% der Probanden auf, in der Methadongruppe nur bei 55,2%. Auch wenn nur als Erfolg betrachtet wird, dass die Patienten eine deutliche gesundheitliche Verbesserung erfahren und zugleich ihren illegalen Heroinkonsum reduzieren, ist die Heroinbehandlung der Methadontherapie deutlich überlegen (Heroingruppe: 57,3%, Methadongruppe: 44,8%). **Da die Unterschiede statistisch signifikant sind, ist der wissenschaftliche Nachweis für eine größere Wirksamkeit der Heroinbehandlung gegenüber der Methadonsubstitution für diese spezielle Patientengruppe erbracht.**

Die Heroinbehandlung ist bei Patienten, die vor der Teilnahme an der Studie nicht ausreichend von der Methadon-Substitution profitierten, und bei vom Drogenhilfesystem zuvor nicht erreichten Opiatabhängigen gleichermaßen wirksam. Der Anteil der psychosozialen Behandlung am Behandlungserfolg unterscheidet sich in beiden Gruppen nicht.

Nach 12 Monaten waren noch 67% der Studienteilnehmenden in der Heroinbehandlung verblieben, Patienten und Patientinnen in der Methadongruppe beendeten nur zu 39% ihre Studienbehandlung. Dies ist vor allem darin begründet, dass ein Drittel der der Kontrollgruppe zugelassenen Probanden die Behandlung gar nicht erst antrat. 31% der Patientinnen und Patienten, die aus der Heroingruppe ausschieden, wechselten in eine andere Substitutionsbehandlung, 8% sogar in eine Abstinenztherapie. **Mit der heroingestützten Behandlung können folglich mehr Opiatabhängige therapeutisch erreicht werden, die – einmal erreicht – dann auch in andere etablierte Therapien überführt werden können.**

Ferner zeigte sich, dass sich die Heroinpazienten in größerem Ausmaß von der Drogenszene lösen konnten. So suchte nach zwölf Monaten die Hälfte der Heroinpazienten die Drogenszene nicht mehr auf, innerhalb der Methadonbehandlung hatten noch 60% der Pazienten Kontakt zur Szene. Die Abnahme der Kriminalität (die im Rahmen einer Spezialstudie eingehend untersucht wird) verläuft unter der Heroinbehandlung positiver als unter der Methadonsubstitution. So waren z.B. zum Abschluss der ersten Studienphase signifikant weniger Pazienten der Heroingruppe (27,4%) im Monat zuvor in „illegale Geschäfte“ verwickelt als Methadonpazienten der Kontrollgruppe (40,2%).

Die durchschnittliche Tagesdosis mit Heroin pro Pazient betrug über den gesamten Zeitraum 442mg. Nach der patientenspezifischen Einstellung wurde die Dosis im Verlauf der Behandlung nicht gesteigert.

Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger ist international die bisher größte randomisierte Kontrollgruppenstudie, die die Effekte der Heroinbehandlung untersucht. Allein dies verleiht den Ergebnissen in der mittlerweile international geführten Diskussion über Wirkungen und Nutzen der Heroinbehandlung eine besondere Bedeutung. Für die Gruppe der so genannten Schwerstabhängigen erweist sich die Heroinbehandlung der Methadonsubstitution als überlegen. Die Ergebnisse stehen im Einklang mit den aus den Niederlanden und der Schweiz vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen. Auf der Basis der vorliegenden Ergebnisse betreibt der pharmazeutische Unternehmer die Zulassung von Heroin als Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Begleitende Spezialstudien untersuchen vertiefend die gesundheitsökonomischen Aspekte der Behandlung, die Inanspruchnahme und spezifischen Wirkungen der psychosozialen Betreuung, kognitiv-motorische Funktionen sowie versorgungsrelevante Fragestellungen. Diese Studien werden in Kürze abgeschlossen werden. Außerdem wird die Kriminalitätsentwicklung untersucht. Auch diese Studie wird bis zur Jahresmitte abgeschlossen, zeigt aber schon jetzt positive Zwischenergebnisse.

Die Laufzeit des Modellprojekts ist derzeit auf Ende Juni 2006 begrenzt. Es werden weitere Verlaufsdaten zur Sicherheit und langfristigen Wirksamkeit der heroingestützten Behandlung erhoben. Die für diese multizentrische Studie zuständige Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg hat darauf hingewiesen, dass die Patientinnen und Pazienten bis zu einer Entscheidung über die Zulassung von Heroin als Arzneimittel weiterbehandelt werden müssen, da – gemäß den Erfahrungen in den Niederlanden – ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung erhebliche negative Konsequenzen für die Gesundheit der Probanden aufweisen kann.