erschienen im Bundesanzeiger Nr. 183 vom 29.9.1999

Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit

für

die Erstellung eines Studiendesigns für ein wissenschaftliches Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger

In den vergangenen Jahren hat sich im Drogenbereich eine Problemkonstellation entwickelt, die durch eine starke Verflechtung von Krankheit und Kriminalität gekennzeichnet ist und für die Abhängigen und das Gemeinwesen erhebliche sozial- und gesundheits- sowie sicherheitsrelevante Probleme mit sich bringt.

Durch die niedrigschwelligen Maßnahmen der Drogenhilfe und den Ausbau der stationären und substitutionsgestützten Suchttherapie und –rehabilitation ist es vielerorts gelungen, Krankheit und Kriminalität in diesem Bereich ein Stück weit zu entflechten, gesundheitlichen Schaden zu reduzieren, soziales Leid zu verringern und sicherheitsrelevante Risiken zu begrenzen. In vielen Fällen konnten damit die Chancen der Opiatabhängigen zum Ausstieg aus der Drogenszene gewahrt und abstinenzorientierte Entwicklungsprozesse eingeleitet und erfolgreich beendet werden.

Zielsetzung

Basierend auf den Erkenntnissen und Erfahrungen der schweizerischen und holländischen Studien soll ein Studiendesign für eine multizentrische, klinische Studie zur ambulanten heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger erstellt werden. Die zu konzipierende Studie soll die klinische Prüfung heroinhaltiger Arzneimittel beinhalten (Zulassungsstudie) sowie einen zusätzlichen Erkenntnisgewinn zu den Fragen erbringen, ob, wie und in welchem Umfang Opiatabhängige, die durch die bisherigen Angebote der Drogenhilfe nur unzureichend oder gar nicht erfolgversprechend therapierbar waren, durch eine heroingestützte Behandlung

- gesundheitlich und sozial stabilisiert,
- verbindlich ins Hilfesystem integriert,
- im Hilfesystem gehalten,
- und zur Aufnahme einer weiterführenden Therapie motiviert werden können.

Mit der Studie soll auch untersucht werden, ob und wie

- die heroingestützte Behandlung in das Therapieangebot zur Versorgung Opiatabhängiger implementiert,
- und das sicherheitsrelevante Risiko begrenzt werden kann.

Das Studienkonzept soll ferner die Entwicklung des Konsumverhaltens bei den opiatabhängigen Patienten, die Therapiemotivation, die psychosozialen und die ordnungs- und strafrechtlichen Auswirkungen der heroingestützten Behandlung untersuchen.

Rechtsgrundlage

Für die Studienkonzeption ist zu berücksichtigen, daß eine darauf basierende Studie auf der Rechtsgrundlage einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes durchgeführt werden soll. Desweiteren ist bei der Konzeption zu berücksichtigen, daß Sicherheit und Kontrolle des Verkehrs mit Heroin im Rahmen des Modellprojektes durch Einhaltung der entsprechenden nationalen und internationalen betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zu gewährleisten sind. Ferner sind die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zum Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung sowie die Arzneimittelprüfrichtlinien anzuwenden und die Regeln der ICH „Guideline for Good Clinical Practise (GCP)“ zu beachten.

Rahmenbedingungen

Die Studie soll in Kooperation mit den nachfolgend genannten Städten und den entsprechenden Ländern durchgeführt werden:

Düsseldorf
Essen
Frankfurt
Hamburg
Hannover
Köln
München

Es ist davon auszugehen, daß u.U. noch wenige weitere Städte an dem Modellversuch teilnehmen und daß sich die teilnehmenden Städte zur

- Kooperation mit der Studienleitung
- Einrichtung eines Case Managements
- Einhaltung eines einheitlichen, von der Studienleitung zu erstellenden Studienprotokolls
- Benennung eines Ansprechpartners in den jeweiligen Städten

verpflichten müssen. Nach einer vorläufigen Schätzung können aus den beteiligten Städten maximal 700 Patienten rekrutiert werden.

Für die Dauer der Studie sind vorerst 3 Jahre vorgesehen.

Fördervoraussetzungen

Diese Ausschreibung richtet sich an universitäre und außeruniversitäre wissenschaftliche Einrichtungen in Deutschland, die für die Durchführung multizentrischer klinischer Arzneimittel-Studien ausgewiesen sind und die arzneimittelrechtlichen Anforderungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung erfüllen. Es wird ein Konzept erwartet, das unter Führung eines verantwortlichen Studienleiters unter Beteiligung von Vertretern der zur Beantwortung der o.g. Fragen notwendigen Fachdisziplinen

(wie z.B. Psychiatrie, Psychologie, Pharmakologie, Soziologie, Kriminologie, Biometrie, Gesundheitsökonomie) erarbeitet wurde.

Zunächst soll eine

Studienskizze unter Berücksichtigung und Einbeziehung

- der Erfahrungen und Erkenntnisse der schweizerischen und holländischen Heroinstudien,
- der medizinischen,
- der psychosozialen,
- der versorgungsbezogenen und
- der ordnungs- und strafrechtlichen Fragestellungen,
- des Arzneimittelgesetzes,
- der Arzneimittelprüfrichtlinien
- der GCP-Leitlinien,
- von biometrischen Methoden und
- der voraussichtlichen gesundheitsökonomischen Konsequenzen

vorgelegt werden.

Die Studienskizze soll folgendermaßen aufgebaut sein und knappe Aussagen zu den nachfolgend aufgelisteten Punkten enthalten:

- Titel
- Leiter der Studie
- beteiligte wissenschaftliche Partner (-institutionen)
- Darstellung einschlägiger Vorarbeiten
- wissenschaftliche und versorgungsbezogene Zielsetzung, Fragestellungen und Hypothesen
- Stand des Wissens, Diskussion bisheriger Ergebnisse und Herleitung des gewählten Studienansatzes
- Studienskizze (Einschluß- und Ausschlußkriterien, vorgesehene Prüfarzneimittel, Therapieform der heroingestützten Behandlung, geplante Studienarme, Randomisierung, Kontrollgruppe, Abbruchkriterien, Endpunkte, Studienparameter, Datenerhebung und -dokumentation, Studienablaufplanung, Fallzahlplanung, notwendige Schulungsmaßnahmen, Strategie für außerplanmäßige Zwischenfälle)
- Konzept zur Bereitstellung und Sicherung des Prüfarzneimittels[1] (Der Studienleiter bzw. seine Institution sollen im Konzept als Vertragspartner für die Herstellung und den Vertrieb des Arzneimittels vorgesehen werden.)
- Aussagen zur Qualitätssicherung, Monitoring
- Darstellung der Kooperation, Koordination, Verantwortlichkeiten
  - innerhalb der interdisziplinären Projektgruppe
  - mit den beteiligten Städten
- Zeitplan, Meilensteine
- Finanzierungsplan mit einer Abschätzung der Kosten für:
  - das Prüfarzneimittel,
  - die Studienleitung,
  - die Studienpartner,

[1] Informationen zu in Betracht kommenden Herstellern und Vertriebsfirmen sind einem Merkblatt zu entnehmen, das beim Projektträger erhältlich ist..

  - die Prüfärzte und das Case Management
  - ein koordinierendes Studiensekretariat
  - Schulungsmaßnahmen
  - die Erhebung, Dokumentation und Auswertung der medizinischen, psychosozialen, ordnungs- und strafrechtlichen und gesundheitsökonomischen Fragestellungen
  - Monitoring
  - Reisemittel
  - Patientenversicherung (Der Studienleiter bzw. seine Institution sollen im Konzept als Vertragspartner für die Patientenversicherung vorgesehen werden.)
  - Organisationsaufwand des Studienleiters / Studiensekretariats im Zusammenhang mit Bestellung und Vertrieb des Prüfarzneimittels
  - Behandlung pro Patient und Tag
- Darstellung der ethischen Aspekte
- voraussichtlicher Mehrwert gegenüber den schweizerischen und holländischen Studien

Der Umfang der Studienskizze sollte 30 Seiten nicht überschreiten.

Verfahren

Die Studienskizzen sind ab sofort bis spätestens zum

3. Januar 2000

in kopierfähiger Form einzureichen bei:

DLR Projektträger
Südstraße 125
53175 Bonn

Tel.: 0228-3821-211
Fax: 0228-3821-257

der auch für weitere Fragen und Hinweise zur Verfügung steht.

Über die Förderung soll auf der Grundlage einer vergleichenden Begutachtung durch externe Experten entschieden werden. Das ausgearbeitete detaillierte Studiendesign wird einer abschließenden Prüfung durch den externen Expertenkreis unterzogen.
Auf der Grundlage des Studiendesigns wird über das weitere Vorgehen entschieden.