

**Öffentliche Bekanntmachung eines Interessenbekundungsverfahrens
des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Ressortforschung
zum Thema**

„Effekte der langfristigen Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger“

Veröffentlicht am 15.12.2006 unter www.bund.de

1. Ziel der Förderung

In Deutschland kann derzeit von ca. 150.000 opiatabhängigen Menschen ausgegangen werden. Zur Behandlung der Opiatabhängigkeit steht neben der drogenfreien ambulanten und stationären Therapie seit Ende der 80er Jahre die Substitution als weitere Therapiemöglichkeit zur Verfügung. Die rechtlichen Grundlagen wurden 2001 durch den Bund im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) einheitlich geregelt. Seitdem steigt die Zahl der Substituierten kontinuierlich an, derzeit befinden sich ca. 60.000 Menschen in einer Substitutionsbehandlung. In Deutschland werden vorrangig die Substitutionsmittel Methadon, Levomethadon und Buprenorphin eingesetzt. Weitere Substitutionsmittel (z.B. Codein und Dihydrocodein) spielen kaum mehr eine Rolle.

Die Wirksamkeit der Substitutionstherapie ist gut belegt. Randomisierte Studien zum Vergleich der Methadonsubstitution versus nicht medikamentöser Therapien belegen die Wirksamkeit in Bezug auf die Reduzierung des Beikonsums und die Haltequote. Ebenfalls gibt es Hinweise auf die Wirksamkeit zur Senkung der Mortalität und Kriminalität. Die vorliegenden Erkenntnisse beziehen sich jedoch vor allem auf Beobachtungszeiträume von 1-2 Jahren. Hinsichtlich der Effekte von langfristigen Substitutionstherapien liegen bisher nur vereinzelte, meist ausländische Studien vor. Zugleich ist insbesondere die Wirkung langfristiger Therapien stark von den Charakteristiken des Versorgungssystems, des Drogenhilfesystems und der drogenpolitischen Rahmenbedingungen abhängig.

Aufbauend auf den bestehenden Erkenntnissen beabsichtigt daher das BMG, eine wissenschaftliche Studie zu Effekten der langfristigen Substitutionstherapie zu fördern. Ziel der Förderung ist die Gewinnung von Erkenntnissen, die zu einer zielgruppenspezifischen und folglich bedarfsgerechteren Substitutionstherapie beitragen, die sich vor allem in Dauer, Art und Intensität an empirisch belegten Patientenvariablen orientiert.

2. Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung ist ein Forschungsvorhaben, das auf der Basis empirischer Daten aussagekräftige Indikatoren über den Behandlungsverlauf ableiten kann, die nachweislich ein stabiles positives Behandlungsergebnis fördern.

Die zu fördernde Studie soll die beiden folgenden Interessenschwerpunkte berücksichtigen: Erkenntnisgewinn zu zielgruppenspezifischen Effekten einer langfristigen Substitutionstherapie

und neue Einsichten in Erfolgsvariablen der Beendigung langfristiger Substitutionstherapien. Daher sollte die Studie folgende zwei Hauptfragestellungen bearbeiten:

- 1) Wie ist das Behandlungsergebnis einer langfristigen Substitutionstherapie (über 2 Jahre) (z.B. in Bezug auf Morbidität, Mortalität, Lebensqualität, Beikonsum und soziale Wiedereingliederung) für verschiedene Patientensubgruppen (z.B. Schweregrad, Vorliegen von Co-Morbiditäten und/oder polyvalenter Drogenmissbrauch)?

Dabei soll sowohl das Outcome von PatientInnen betrachtet werden, die in der Substitution verbleiben als auch PatientInnen, die aus einer langfristigen Substitution (2 Jahre und mehr) beispielsweise in abstinenzorientierte Therapien vermittelt werden. Einbezogen werden sollen PatientInnen mit unterschiedlicher Substitutionsdauer. Zu beachten ist zusätzlich, dass patientenrelevante Endpunkte gewählt und die Sichtweise der PatientInnen selber mit einbezogen werden.

- 2) Wann bzw. unter welchen Umständen ist die Beendigung einer langfristigen Substitutionstherapie sinnvoll? Lassen sich z.B. Schweregradprofile und/oder Zeitpunkte identifizieren, bei denen eine langfristige Substitution mit höherer Wahrscheinlichkeit erfolgreich beendet werden kann?

Von Interesse sind dabei Einflussfaktoren, der Verlauf und die Rahmenbedingungen einer Beendigung der Substitutionsbehandlung und die Überführung in andere Behandlungen im Versorgungsalltag.

Bei beiden Fragestellungen sollte auch der Einfluss der psychosozialen Betreuung Gegenstand der Untersuchung sein. Weitere mögliche Aspekte betreffen die Rolle von integrierten Therapien (z.B. Teilentgiftung, Infektionsbehandlung) und von unterschiedlichen Versorgungssettings. Insgesamt sollte außerdem der Gebrauch anderer Drogen (z.B. Alkohol) in der Erhebung nicht vernachlässigt werden.

Die Studie soll die heterogene Versorgungsrealität in Deutschland berücksichtigen und verschiedene Versorgungssettings einschließen. Eine Erweiterung bestehender Datensätze oder Kohorten ist wünschenswert, sofern die oben genannten Fragen bearbeitet werden können.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind wissenschaftliche Einrichtungen sowie ausnahmsweise auch Forschungsinstitutionen, die den Status eines Unternehmens der gewerblichen Wirtschaft haben. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

4. Fördervoraussetzungen

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb nach den im Folgenden genannten Förderkriterien. Ein wissenschaftliches Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % (siehe 6.) deutlich zu machen.

Wissenschaftliche und methodische Qualität

Der Antrag muss von hoher wissenschaftlicher und methodischer Qualität sein. Damit sind insbesondere die Plausibilität und Durchführbarkeit der vorgeschlagenen Untersuchungs- und Auswertungs-Methoden entscheidend.

Machbarkeit

Die Machbarkeit des Forschungsvorhabens muss belegt werden. Besondere Wert wird auf einen Nachweis zur Erreichung der erforderlichen Patientenzahlen gelegt (Kooperationsvereinbarungen sind beizulegen).

Vorleistungen

Die Antragsteller müssen durch langjährige Erfahrungen und Vorarbeiten in dem Bereich der Suchttherapieforschung ausgewiesen sein.

Gender Mainstreaming

Im Rahmen der Vorhabensplanung und –durchführung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung eines Projektes kann über einen Zeitraum bis zu vier Jahren ein nicht rückzahlbarer Zuschuss auf dem Wege der Projektförderung gewährt werden. Es können Personal-, Sach-, Investitions- und Reisemittel beantragt werden. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Bei der Beantragung eines Projektes von mehr als zwei Jahren sind nach zwei Jahren Projektlaufzeit konkrete Zwischenergebnisse zum 01.07.2009 vorzulegen. Dies ist im Design zu berücksichtigen.

Die Vergabe von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der Verwaltungsvorschriften zu § 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO). Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderungen (ANBest-P). Ein Anspruch des Antragstellers auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

6. Verfahren

Das Verfahren ist einstufig. Die Vorhabensbeschreibungen sind in deutscher Sprache in 10 Exemplaren, davon einmal in kopierbarer Form sowie in elektronischer Form als MS-Office kompatibles PDF-Dokument (CD-ROM oder Diskette) bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Projektträger auf dem Postweg einzureichen. Die Projektbeschreibung sollte ca. 20 Seiten umfassen und folgende Angaben enthalten.

1. Adressen

Name und komplette Adresse (Postanschrift, Telefon, Fax, E-Mail) und Unterschrift der Hauptbeteiligten:

- Antragsteller/in
- Leiter/in der Studie
- Beteiligte/r Biometriker/in

- Verantwortliche/r für Qualitätssicherung und Datenmanagement

...

Name und komplette Adresse (Postanschrift, Telefon, Fax, E-Mail) der Kooperationspartner (verbindliche Kooperationsvereinbarungen sind im Anhang beizufügen).

2. Zusammenfassende Darstellung der geplanten Studie
 - 2.1 Titel
 - 2.2 Ziele der Studie
 - Problemdarstellung und Fragestellung (primäre und sekundäre Zielkriterien)
 - vorhandene Evidenz
 - Notwendigkeit der Studie
 - 2.3 Design und Begründung
 - Art der Studie
 - Studienpopulation (z.B. Ein- und Ausschlusskriterien, Repräsentativität)
 - Datenbasis (z.B. Reliabilität und Validität der Erhebungsinstrumente)
 - Maßnahmen gegen methodische Verzerrungen (z.B. Confounder, Selektionsbias, unvollständiger Datenrücklauf)
 - Datengewinnung und –aufbewahrung (z.B. zeitnahe Rücklauf der Daten, Integration bestehender Daten)
 - Biometrisches Konzept/ Statistische Analysen inkl. Zwischenauswertung nach zwei Jahren (z.B. vorgeschlagene Analysen, benötigte Stichprobengröße, benötigte Datensätze, Dropoutrate)
 - Machbarkeit der Rekrutierung (z.B. Fallzahl pro Einrichtung, Rekrutierungsrate)
 - 2.4 Ethische Aspekte
 - 2.5 Projektmanagement
 - Qualitätssicherung (z.B. Kontrolle der Datenqualität und –plausibilität, evtl. Feedbackstrategien)
 - Datenschutzkonzept (soweit notwendig)
 - 2.6 Arbeitsplan und Meilensteine (incl. Dauer der Studie und beantragte Projektlaufzeit)
 - 2.7 Literatur
3. Eigene Vorleistungen (Auflistung der 5 wichtigsten Publikationen)
Relevante Vorerfahrungen/Expertisen hinsichtlich der zu bearbeitenden Fragestellung
4. Beantragte Mittel
Angabe über die Höhe der insgesamt benötigten Mittel für das Projekt:
Finanzierungsplan aufgegliedert nach Personalmitteln, Verbrauchsmaterial, Reisemitteln und Investitionen pro Jahr, Darstellung des Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % und der beantragten Förderung. Die Notwendigkeit der Mittel muss sich in jedem Fall aus dem Arbeitsprogramm ergeben.
5. Verwertung und Verbreitung der Ergebnisse
6. Anhang
Kooperationsvereinbarungen

Aus den Anträgen wird unter Mitwirkung eines Gutachtergremiums dasjenige mit dem überzeugendsten Konzept ausgewählt und vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert.

Die Vorhabensbeschreibungen sollen auf dem Postweg bis zum

19. März 2007

bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragen Projektträger vorliegen:

Projektträger im DLR

Gesundheitsforschung

z.Hd. Frau Dr. Dybowski

Heinrich-Konen-Str. 1

53227 Bonn

Telefon: 0228/3821-210 oder 143

e-Mail: Sandra.Dybowski@dlr.de

Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem zuständigen Projektträger Kontakt aufzunehmen.

Diese Bekanntmachung tritt mit Wirkung vom 15.12.2006 in Kraft.

Bonn, den 7.12.2006

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Gaby Kirschbaum