

## Opioidehaltige Analgetika - Untersuchung zu Entwicklungstrends in der Versorgung bei nicht-tumorbedingten Schmerzen (Op-US)

Silke Neusser, Anja Niemann, Nils Frederik Schrader, Nikola Blase, Milena Weitzel, Carina Abels, Christian Speckemeier, Cordula Riederer, Joachim Nadstawek, Wolfgang Straßmeir, Jürgen Wasem

Ansprechperson:

Silke Neusser

Universität Duisburg-Essen

Tel.: (+49) 0201 / 183-3158

silke.neusser@medman.uni-due.de

### Kurzzusammenfassung

**Hintergrund:** Deutschland gehört weltweit zu den Ländern mit dem höchsten Pro-Kopfverbrauch opioidhaltiger Analgetika (OA). Diese werden insbesondere bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (CNTS) und hier häufig als Langzeitbehandlung (>3 Monate) eingesetzt, die auch Risiken für starke Nebenwirkungen bergen. Daher gibt eine S3-Leitlinie (LONTS) Empfehlungen zur OA-Langzeittherapie bei CNTS. Ziel der Studie war eine Analyse der Versorgung von Patienten mit CNTS unter OA-Langzeittherapie.

**Methodik:** Zur Untersuchung der Fragestellungen aus unterschiedlichen Perspektiven, wurde ein Mixed-Methods-Ansatz verwendet. Dieser beinhaltete als Versorgungsepidemiologie eine Auswertung der Daten von Versicherten der DAK-Gesundheit mit CNTS, die sich in einer OA-Langzeittherapie befinden. Zudem wurde als Versorgungsanalyse eine Querschnittsbefragung einer Zufallsstichprobe von Versicherten mit Rücken- und/oder Arthroseschmerzen, die sich in einer OA-Langzeittherapie befanden, durchgeführt. Ergänzend fand eine Befragung von Leistungserbringenden zur Einschätzung der Versorgungssituation statt.

**Ergebnisse:** Insgesamt erfüllten 113.476 Personen die Einschlusskriterien der Versorgungsepidemiologie. Dies entsprach ca. 2 % der erwachsenen Versicherten der DAK-Gesundheit. An der Versorgungsanalyse beteiligten sich 730 Versicherte, von denen 661 Personen alle Einschlusskriterien erfüllten. An der Befragung der Leistungserbringenden beteiligten sich insgesamt 422 Ärzte. Im Gesamtbild ergaben sich nach Überprüfung durch Experten insgesamt 5 Problemfelder (OA-Abhängigkeit, OA-Langzeit-Verordnungshistorie, Inanspruchnahmeverhalten und fehlende Multimodalität, OA-Verordnung durch mehrere Ärzte sowie allgemeine Versorgungsprobleme). Um diese Problemfelder zu adressieren, wurden Handlungsansätze und Maßnahmen erarbeitet.

**Diskussion:** Das Versorgungsgeschehen hinsichtlich der OA-Langzeittherapie konnte über den Mixed-Methods Ansatz aus verschiedenen Perspektiven erfasst werden. Dabei zeigten sich fünf Problemfelder, die über die im Rahmen des Projekts identifizierten Maßnahmen adressiert werden können. Zu berücksichtigen ist, dass bei jeder Maßnahme verschiedene Vor- und Nachteile existieren, die vor der Umsetzung ausführlich diskutiert werden müssen.

Schrader NF, Niemann A, Speckemeier C, Abels C, Blase N, Giebel GD, Riederer C, Nadstawek J, Straßmeir W, Wasem J, Neusser S. Prescription of opioid analgesics for non-cancer pain in Germany: study protocol for a mixed methods analysis. *J Public Health*. 2023 Nov 31, 1909–1919. <https://doi.org/10.1007/s10389-022-01748-6>.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s10389-022-01748-6>

Niemann A, Schrader NF, Speckemeier C, Abels C, Blase N, Weitzel M, Neumann A, Riederer C, Nadstawek J, Straßmeir W, Wasem J, Neusser S. Prescription of Opioid Analgesics for Chronic Non-Cancer Pain in Germany despite Contraindications: Administrative Claims Data Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2024 Feb 5;21(2):180. doi: 10.3390/ijerph21020180. PMID: 38397671; PMCID: PMC10888146.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11248082/>

Schrader NF, Niemann A, Weitzel M, Speckemeier C, Abels C, Blase N, Giebel GD, Riederer C, Nadstawek J, Straßmeir W, Wasem J, Neusser S. Exceeding the guideline-recommended maximum daily dose of opioids for long-term treatment of non-cancer pain in Germany - a large retrospective observational study. *BMC Public Health*. 2024 Sep 27;24(1):2580. doi: 10.1186/s12889-024-20141-4. PMID: 39334000; PMCID: PMC11429179.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39334000/>

## Was war das Ziel der Studie?

Ziel der Studie war eine Analyse der Versorgungssituation von Patienten, die Opioid-Langzeitverordnungen, aufgrund chronischer Schmerzen erhalten. Nach der deutschen S3-Leitlinie LONTS besteht Konsens, dass bei einer Anwendung von mehr als drei Monaten von einer Langzeitanwendung auszugehen ist (Häuser et al. (2020)).

Fragestellungen des Projekts Op-US waren:

- Gibt es Hinweise auf unangemessene Versorgung von Patienten, die eine Opioid-Langzeittherapie, aufgrund von mit chronischen Schmerzen erhalten?
- Gibt es Patienten, die Hinweise auf Missbrauch, Fehleinnahmen und Abhängigkeitserkrankungen aufweisen?
- Gibt es Hinweise auf patientenseitige und/oder strukturelle Aspekte, die in Zusammenhang mit der Prozessqualität der Versorgung stehen?
- Erfolgt eine leitliniengerechte Betreuung von Patienten, die aufgrund chronischer Schmerzen eine Opioid-Langzeittherapie erhalten (bspw. Vereinbarung von Therapiezielen)?
- Gibt es Rahmenbedingungen oder hemmende Faktoren, die einer leitliniengerechten Versorgung entgegenstehen?

Auf Basis der Ergebnisse sollten Handlungsempfehlungen entwickelt werden, um die Versorgungssituation zu verbessern.

## Was war die Studienpopulation?

Insgesamt 113.476 Versicherte erfüllten die Einschlusskriterien für die Auswertung der Krankenkassendaten. Dies entspricht etwa 2 % der Versicherten der DAK-Gesundheit in 2018. Im Erhebungsstrang der Versorgungsanalyse wurden von den insgesamt 3.037 Versicherten angeschriebenen und 730 Fragebögen mit unterschriebener Einwilligungserklärung zurückgesandt. Von diesen konnten 661 in die finale Stichprobe eingeschlossen werden (Nettorücklaufquote beträgt 21,8 %).

Opioid-Langzeitverordnungen erhalten überwiegend ältere Menschen und deutlich mehr Frauen als Männer. Im direkten Vergleich mit der Vollerhebung aus der Versorgungsepidemiologie fällt auf, dass die Stichprobe der Versorgungsanalyse im Durchschnitt etwas jünger ausfällt (69,4 Jahre, Standardabweichung (STD) 12,5 vs. 71,8 Jahre, STD 14,4), der Anteil weiblicher Personen jedoch ähnlich hoch lag (76 % vs. 75 %).

In der Versorgungsepidemiologie anhand der Krankenkassendaten wiesen 49,1 % (n = 55.683) bei Einschluss im Jahr 2018 eine Langzeithistorie auf, d.h. sie hatten bereits über das komplette Jahr 2017 Opioidverordnungen erhalten. Auch in der Versorgungsanalyse fanden sich Hinweise auf eine mehrjährige Krankheitsgeschichte. So gaben 80 % an bereits seit mehr als fünf Jahren unter den Schmerzen zu leiden.

Bei der Ärztebefragung wurde ein Rücklauf von insgesamt 422 gültigen Fragebögen erzielt, was einem Nettorücklauf von 22,8 % entspricht. Die teilnehmenden Ärzte waren überwiegend männlich (64 %) und über 50 Jahre alt (79 %). Zudem beteiligten sich insbesondere Anästhesiologen (46 %), während Hausärzte ein Drittel der Stichprobe ausmachten (33 %). Lediglich 10 % der Befragten waren Chirurgen, Orthopäden und Unfallchirurgen. Sonstige Fachgruppen ergaben in Summe 11 % der Teilnehmenden.

In Tabelle 1 befindet sich eine Übersicht der Charakteristika der eingeschlossenen Personen aus allen drei Erhebungssträngen. Zu berücksichtigen ist, dass abweichend von den

Erhebungssträngen Versorgungsepidemiologie und -analyse die Altersauskunft bei der Ärztebefragung ausschließlich kategorial in den Gruppen ≤50 Jahre, 51-60 Jahre und ≥60 Jahre erfolgte.

Tabelle 1: Beschreibung der Erhebungsstränge

	Versorgungs- epidemiologie		Versorgungs- analyse		Ärztebefragung	
	n	%	n	%†	n	%†
<b>Total</b>	<b>113.476</b>	<b>100 %</b>	<b>661</b>	<b>100 %</b>	<b>442</b>	<b>100 %</b>
18-49 Jahre	8.571	7,5 %	41	6,2 %	86*	21 %
50-69 Jahre	35.735	31,5 %	274	41,5 %	164**	39 %
70-89 Jahre	60.136	53,0 %	327	49,4 %	168***	40 %
≥90 Jahre	9.034	8,0 %	19	2,9 %	-/-	-/-
Weiblich	84.605	74,6 %	499	75,5 %	147	36 %
Männlich	28.871	25,4 %	162	24,5 %	264	64 %
Migrationshintergrund	-/-	-/-	76	11,6 %	-/-	-/-

† % an gültigen Antworten; \* ≤50 Jahre; \*\* 51-60 Jahre; \*\*\* ≥60 Jahre

### *Welche Ärzte verordnen Opioid- und welche Rolle spielt die spezielle Schmerztherapie?*

Die Auswertung der Krankenkassendaten zeigt, dass Langzeit-Opioid-Verordnungen mehrheitlich (63 %) ausschließlich durch Hausärzte erfolgten. Danach folgen die Opioid-Verordnungen durch Hausärzte in Kombination mit anderen Spezialisten (11 %) oder in Kombination mit Orthopäden und Unfallchirurgen (7 %). An vierter Stelle folgt die Langzeit-Verordnung von Opioiden durch drei und mehr unterschiedliche Facharztgruppen (6 %).

Innerhalb des Zweijahreszeitraums erhielten nur 16 % der Versicherten mit Langzeit-Opioidtherapie mindestens einmal eine schmerztherapeutische Behandlung bei einem spezialisierten Schmerzmediziner (Gebührenordnungsposition 30700 oder 30702). Zudem wiesen 9 % der Versicherten mindestens einen vollstationären Aufenthalt mit schmerztherapeutischen Maßnahmen auf.

### *Gibt es Hinweise auf unangemessene Versorgung von Patienten, die aufgrund chronischer Schmerzen Opioid-Langzeitverordnungen erhalten?*

In den Krankenkassendaten fanden sich bei einem Viertel der Versicherten, die eine Langzeit-Opioidtherapie erhielten, keine Diagnosen, die auf eine der potenziellen Indikationen nach der Leitlinie LONTS hinweisen (25 %; n = 28.798). Das Fehlen einer Indikation bei gleichzeitigem Auftreten einer Kontraindikation konnte bei 12,2 % (n = 13.894) der Studienpopulation festgestellt werden. Eine umfassende Auswertung zum Auftreten von Kontraindikationen sowie deren prädiktive Faktoren wurde in Niemann et al. (2024) veröffentlicht (s.o.).

Weiterhin wiesen 10,5 % (n = 11.870) der eingeschlossenen Patienten in der Auswertung der Krankenkassendaten eine über den Beobachtungszeitraum gemittelte Opioid-Tagesdosis auf, die über der empfohlenen Höchstdosis lag. Über alle Versicherten betrug die durchschnittlich verschriebene Tagesdosis 43,6 orale Morphin Milligramm Äquivalente (oMME), wobei allerdings etwa die Hälfte der Patienten bei 20,0 oMME oder weniger lag.

Weitere Informationen zu verordneten Tagesdosen lassen sich der Publikation von Schrader et al. (2024) entnehmen (s.o.).

Innerhalb des zweijährigen Beobachtungszeitraums fanden sich bei fast einem Viertel (23 %) der Versicherten keine Hinweise auf Behandlungen mit nicht-medikamentösen Maßnahmen (Opioid-Monotherapie), wie z.B. Physiotherapie, Psychotherapie oder ambulante Schmerztherapien.

Bei der Befragung der Leistungserbringenden zeigte sich, dass diese zu 92 % der Ärzte Physiotherapie bei ihren Patienten für sinnvoll hält, jedoch gaben 71 % an eine ausreichende Verordnung sei nicht möglich. Als Hauptgründe wurden die Heilmittelrichtlinie/ Wirtschaftlichkeitsprüfungen, ein Mangel an Physiotherapeuten mit Spezialisierung sowie ein genereller Mangel an Physiotherapeuten gesehen. Für Psychotherapie zeigte sich ein ähnliches Bild bei der Umsetzbarkeit: 79,9 % hielten die Einholung einer psychotherapeutischen / psychiatrischen Ersteinschätzung in angemessener Zeit für nicht realisierbar. Weiterhin sahen die Teilnehmenden der Befragung erhebliche Kapazitätsprobleme im schmerztherapeutischen Bereich. So lag der Mittelwert bei der Frage nach der Stärke der Ausprägung von Kapazitätsproblemen bei schmerztherapeutisch Tätigen bei 7,81 (0 = keine Kapazitätsprobleme, 10 = flächendeckende Kapazitätsprobleme).

### *Werden Elemente der leitliniengerechten Versorgung umgesetzt?*

In der Patientenbefragung gaben 71 % der Befragten (n = 437 von 615 gültigen Antworten) an, dass entsprechend der LONTS-Leitlinie Therapieziele mit ihnen vereinbart wurden. Diese wurden allerdings nach Patientenangaben bei etwa einem Fünftel (21 %) der Versicherten mit Therapiezielen (n = 225) nicht oder nicht regelmäßig kontrolliert. Zudem existierte nach Patientenangaben bei gut zwei Drittel (68 %) der Patienten kein multimodales Behandlungskonzept.

### *Gibt es bestimmte Patientengruppen, die ein stärkeres Risiko für potenziell unangemessene Versorgung aufweisen als andere Gruppen?*

Die Auswertung der Krankenkassendaten ergab Hinweise darauf, dass einzelne Patientengruppen stärker von möglichen Versorgungsmängeln betroffen sind. Als mögliche Versorgungsmängel wurden für die Analyse betrachtet: Opioid-Verordnungen trotz der Kontraindikationen „Somatoforme Schmerzstörung“ bzw. „Schwere affektive Störung“, die Überschreitung der Tageshöchstdosis und das Auftreten einer Monotherapie. Mittels statistischer Verfahren (binär-logistische Regressionsmodelle) wurde ermittelt, welche Patientengruppen besonders betroffen sind (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Personengruppen mit potenziell unangemessener Versorgung (Versorgungsepidemiologie)

Patientengruppe	Opioid- Kontraindikation (b) trotz		Überschreiten der Tageshöchst- dosis (c)	Mono- therapie (d)
	Somato- forme Schmerz- störung	Schwere affektive Störung		
Weibliches Geschlecht	↑	↑	↓	↓
Alter	↓	↓	↓	↑
Langzeit OA- Verordnungshistorie	↑	X	↑	↑

Die Zusammenstellung in Tabelle 2 zeigt, dass in den Regressionsmodellen Geschlecht und Alter mit potenziell unangemessener Versorgung in Verbindung stehen. Während Frauen ein statistisch signifikant erhöhtes Risiko für Opioid-Verordnungen trotz des Vorliegens der Kontraindikation „Somatoforme Störung“ und „schwere affektive Störung“ aufweisen, zeigte sich bei Männern ein erhöhtes Risiko für das Überschreiten der empfohlenen Tageshöchst-dosis sowie für eine Opioid-Monotherapie. Auffällig ist, dass männliche Patienten seltener Krankengymnastik (55 % vs. 65 %;  $p < 0,0001$ ) oder psychosomatische Grundversorgung (33 % vs. 38 %;  $p < 0,0001$ ) in Anspruch nehmen.

Jüngere Patienten hatten ein signifikant erhöhtes das Risiko, eine Opioid-Therapie trotz Kontraindikation zu erhalten sowie für eine Überschreitung der empfohlenen Tageshöchst-dosis. Insbesondere in der Altersgruppe der 18- bis 49-Jährigen waren die Risiken im Vergleich zur Gruppe der 70- bis 89-Jährigen stark erhöht. Ein gegenteiliger Effekt ließ sich für das Auftreten einer Monotherapie beobachten. So waren die Risiken, eine Opioid-Monotherapie zu erhalten bei den über 90-Jährigen am höchsten, während sie in den beiden jüngsten Altersgruppen (18-49 Jahre / 50-69 Jahre) am geringsten waren.

Personen mit Langzeit-Verordnungshistorie wiesen ein erhöhtes Risiko für eine Opioidtherapie trotz der Kontraindikation „Somatoforme Schmerzstörung“, ein erhöhtes Risiko für eine Überschreitung der Tageshöchst-dosis, sowie für eine Opioid-Monotherapie auf (Tabelle 6). Entsprechend wurde bei Personen mit einer Langzeit-Historie statistisch signifikant seltener Physiotherapie (57 % vs. 67 %;  $p < 0,001$ ) erbracht.

### Gibt es bestimmte Patientengruppen, die Hinweise auf Substanzgebrauchsstörungen und Abhängigkeitserkrankungen aufweisen?

In der Auswertung der Krankenkassendaten wiesen gut 2 % der eingeschlossenen Personen eine Diagnose des schädlichen Gebrauchs (ICD-10 F11.1) definiert als Missbrauch oder eine Abhängigkeitsdiagnose (ICD-10 F11.2) auf.

Die Befragung der Patienten mit chronischen Rücken- und/oder Arthroseschmerzen ergab höhere Werte für Hinweise auf mögliche Substanzgebrauchsstörungen.

Drei Risikogruppen konnten in den drei Erhebungssträngen identifiziert werden: Männer, jüngere Menschen und Menschen mit psychischem Distress und/oder Erkrankungen.

## Handlungsansätze

Im Rahmen des Projekts wurden insgesamt 28 Maßnahmen entwickelt, die sich vier Maßnahmenkategorien zuordnen lassen:

1. **Maßnahmen in Bezug auf die (allgemeinen) Rahmenbedingungen, etwa** Anpassungen der LONTS.
2. **Maßnahmen in Bezug auf die Rahmenbedingungen medizinischer Leistungserbringung, etwa** ärztlicher Qualifikationserwerb oder Bedarfsplanung der Schmerztherapie
3. **Maßnahmen durch Ärzte in der direkten Patientenversorgung, etwa** Therapieüberwachung oder Suchtmonitoring
4. **Maßnahmen zum Empowerment der Patienten, etwa** Informationskampagnen