

Modellprojekt für die Erprobung einer Substitution bei Menschen mit einer Crack-Abhängigkeit

Frank Woike

Dieses Kapitel gibt einen Einblick in einen noch laufenden Prozess und ist damit eine Art von Werkstattbericht.

Bundesweit gibt es seit Jahren Rückmeldungen von Fachkräften der Suchthilfe wie auch seitens der Medien über eine Zunahme des Konsums von Crack, besonders im öffentlichen Raum. Dabei hat nicht nur die Zahl der betroffenen Großstädte zugenommen. Vielmehr ist sie in etlichen Städten zur Hauptdroge in den offenen Drogenszenen geworden. Damit hat Crack einen wesentlichen Anteil am polytoxischen Konsum vieler suchtkranker Personen.

Vor drei Jahren begann zunächst in Frankfurt am Main, Hamburg und Hannover eine erste Diskussion, wie eine suchtmmedizinische Unterstützung möglich ist. Im Gegensatz zu Heroin ist bis heute kein Medikament erprobt und damit als Substitut zur Behandlung einer Crack-Abhängigkeit zugelassen. Es fehlt deswegen ein wesentlicher Baustein für ein nachhaltiges Hilfsangebot.

Die wissenschaftliche Datenlage bei der Erprobung möglicher Medikamente ist sehr überschaubar und bietet bislang in keinem Fall eine belastbare Evidenz. Auch der bewährte Blick über die Landesgrenze in Richtung Schweiz, die häufig wegweisend bei neuen Angeboten und Behandlungsformen ist, half auch hier nicht weiter. Dort laufen aktuell erste Versuche, um den Konsum-Drang medikamentös zu drosseln. Von Interesse sind Stimulanzien wie Modafinil, Methylphenidat und Amphetamine. Bislang lässt sich daraus keine wissenschaftliche Evidenz ableiten.

Bei der anfänglichen Diskussion über ein mögliches Substitut war auch die Möglichkeit einer Originalstoffvergabe von Kokain bzw. des Derivats Crack in Erwägung gezogen worden. Die rechtlichen Probleme in Bezug auf des BtMG (Betäubungsmittelgesetz) und insbesondere die intensive und kaum begrenzbare Nutzungsfrequenz von Crack haben schnell zu einem Ende dieser Überlegungen geführt.

Aus dem anfänglichen Kreis der drei Großstädte ist im Laufe der Zeit eine größere Gruppe von Interessierten geworden. Inzwischen sind auch

Bremen und mehrere Kommunen aus Nordrhein-Westfalen im Kreis der Kommunen, die sich schon mehrmals getroffen haben und die Umsetzung des Modellprojektes vorbereiten und planen.

Bei diesen Gesprächen und Planungen sind zwei Elemente von entscheidender Bedeutung:

1. Wahl des zu erprobenden Medikaments

In der gemeinsamen Planung ist sehr schnell deutlich geworden, dass ein Zulassungsverfahren wie bei dem bundesdeutschen Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger, welches von 2002 bis 2006 durchgeführt wurde und per Beschluss vom Deutschen Bundestag 2009 die Behandlung von Diamorphin für Heroinabhängige ermöglichte, finanziell weder von den beteiligten Großstädten im Einzelnen noch den entsprechenden Bundesländern realisierbar ist. Auch die Haltung des BMG (Bundesgesundheitsministerium) war dazu eindeutig. Dort wird darauf verwiesen, dass eine Kostenübernahme für eine multizentrische Studie aufgrund der Komplexität und der zu erwartenden Kosten nicht realisierbar sei und diese vielmehr durch die beteiligten Länder bzw. Kommunen gemeinsam zu finanzieren wäre.

Deshalb wurden internationale Studien unter dem Aspekt gesichtet, welche bereits zugelassenen Medikamente in einem *off-label-use* in Bezug auf ihre pharmakologische Wirkung als Substitut zur Behandlung einer Crackabhängigkeit erprobt werden können. Diese Wirkung und die ersten Erfahrungen sind dann in ihrer Wirksamkeit für eine solche Substitution als Hypothese eingeschätzt worden, ohne diese durch eine belastbare Zahl von Proband*innen zu belegen. Ein auf dieser Grundlage als denkbar zu verwendendes Medikament soll in diesem Modellprojekt zur Behandlung erprobt werden. Die Ergebnisse der Medikamentengabe sind im Rahmen einer Beobachtungsstudie zu evaluieren.

Bei dieser Sichtung blieb der Fokus auf dem Wirkstoff Lisdexamfetamin. Die retadierte, langsam freisetzende Form des Wirkstoffes mit einer Wirkdauer von zehn bis zwölf Stunden ermöglicht eine Behandlung, die der hohen Nutzungsfrequenz aus kurzer Wirksamkeit des Cracks und dem unmittelbar danach wieder eintretenden Suchtdruck entgegenwirken kann. Der Einsatz eines Amphetamins bietet die Möglichkeit für die suchtkranken Menschen die Droge auch durch ein Medikament mit einem ähnlichen Wirkstoff zu ersetzen. Auch Lisdexamfetamin greift wie Kokain und Crack

in den Dopaminhaushalt des Menschen ein und dockt im Gehirn an den gleichen Rezeptoren an. In der Wirkung ist anzunehmen, dass das Craving sich dadurch reduziert. Sollte während der Wirkdauer des Medikaments trotzdem Crack konsumiert werden, wird dieser nicht in der üblichen und bekannten Weise erlebt. Durch die Blockade der Rezeptoren ist mit einer deutlich geringeren Stimulanz zu rechnen.

Der Wirkstoff Lisdexamfetamin ist u.a. in dem Medikament *Elvanse* bzw. deren inzwischen erhältlichen Generika zu finden. Zu dem Einsatz von *Elvanse* gibt es in Deutschland Einzelbeispiele für positiv verlaufende Behandlungserfolge (z.B. „Man kann sich selbst beim Sterben zusehen“ [Zeit Online 2024]). Trotz allem fehlt die wissenschaftliche Evidenz.

Aus diesem Grund soll in dem Modellversuch ein *off-label-use* des für eine andere Behandlungsform zugelassene Medikament erprobt werden.

Nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts zum *off-label-use* aus dem Jahr 2005¹ ist ein solcher Einsatz zulässig, wenn folgende Voraussetzungen in der ambulanten Versorgung erfüllt sind:

- Gegenstand der Behandlung muss eine schwerwiegende, lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung sein,
- andere Therapien, die zugelassen sind, dürfen nicht verfügbar sein,
- aufgrund der Datenlage muss eine begründete Aussicht bestehen, dass mit dem Arzneimittel ein kurativer oder palliativer Behandlungserfolg erzielt werden kann.

In Bezug auf dieses Modellprojekt werden alle drei Voraussetzungen als gegeben angesehen.

Aufgrund der Wirkdauer und der Wirkung von Lisdexamfetamin auf den Körper ist eine Vergabe am Vormittag geplant.

Das Medikament *Elvanse* ist zwar für die Behandlung von ADHS-Patient*innen zugelassen. Im Rahmen dieses Projektes ist der ausschließliche Grund für die medizinische Gabe das Vorliegen einer Crack-Abhängigkeit. Diese Behandlung ist durch einen entsprechenden Off-Label-Vertrag in jedem Einzelfall nach einer eingehenden Beratung zwischen Patient*in und Arzt bzw. Ärztin abzuschließen. Damit sind auch haftungsrechtliche Ansprüche bei eventuell auftretenden Komplikationen durch die Zustimmung der behandelnden Person vor Behandlungsbeginn besprochen und schriftlich fixiert.

1 Az.: 1 BvR 347/98

Auch in anderen Bereichen der Medizin kommt ein *off-label-use* häufig vor. Dieses Projekt betritt in dem Zusammenhang kein juristisches Neuland und nutzt bereits bekannte Verfahrenswege.

Der Weg, ein Medikament über einen *off-label-use* für die suchtmedinische Behandlung zu verwenden, kam auch bei der sog. „Heroin-Studie“ zum Einsatz, bei dem Diamorphin als Substitut testweise benutzt wurde. Ob auch in diesem Fall die Erprobung von *Elvanse* zu einer regelhaften Medikation bei einer Crack-Abhängigkeit führt, bleibt abzuwarten. Aufgrund der bisherigen nicht-evidenten Ergebnisse ist es jedoch auf jeden Fall eine Testung wert!

1. Betreuungsangebote für die teilnehmenden suchterkrankten Menschen

Im Kreis der teilnehmenden Großstädte gab es rasch eine Übereinkunft, dass neben der Medikamentengabe auch Betreuungsangebote realisiert werden sollen. Zum einen um bereits identifizierte Versorgungslücken zu schließen und zum anderen, um auch eine langfristige Behandlungskontinuität (Haltequote) des Projektes zu unterstützen. Da sich die Versorgungssituation und die Handlungsnotwendigkeiten in den betreffenden Großstädten durchaus unterschiedlich gestalten, gibt es einen konzeptionellen Gestaltungsspielraum, welche dieser Betreuungsangebote jeweils vor Ort ausgewählt und realisiert werden können. Insofern starten die Großstädte nicht mit einem identischen Konzept zu diesem Aspekt. Die bisher sich abzeichnende Bandbreite reicht von Übernachtungsangeboten über Beratungsangebote bis hin zu tagesstrukturierenden Maßnahmen.

Grundsätzlich sinnvoll für ein Konzept sind Angebote wie Übernachtungsangebote, Tages Schlafplätze, Dusch- und Waschmöglichkeiten, eine offene Küche zum Selbstbedienen oder das Angebot gekochter Mahlzeiten, Freizeitangebote, Beratungsangebote, Café- und ein Außenbereich. Ebenso können auch ergotherapeutische und handwerkliche Aktivitäten integriert sein.

Die Möglichkeit, medizinisch behandelt zu werden, ein wenig runterzukommen und sich auch länger vor Ort aufzuhalten, sollte unbedingt für Beratungsangebote genutzt werden. Dies kann neben dem eigenen Personal dieses Modellprojektes auch durch das vernetzte Arbeiten mit anderen Trägern und Angeboten der Suchthilfe kombiniert werden. Vermutlich werden die Patient*innen ohnehin auch diese Mitarbeitenden aus der Straßensozialarbeit, Beratungscafés und ähnlichen Einrichtungen kennen. Zusätzlich

sind auch motivierende Beratungen durch Einrichtungen der Suchtmedizin notwendig, weil in der Regel neben der Crackabhängigkeit weitere Suchtproblematiken vorhanden sind. Häufig sind auch aus der Sucht resultierende gesundheitliche Folgen wie z.B. AIDS, Hepatitis und unbehandelte Wunden dringend behandlungsbedürftig. Es sollte durch dieses Modell versucht werden, auch die Gesamtsituation der suchtkranken Menschen zu verbessern oder in einigen Teilbereichen eine dauerhafte Lösung anzustreben.

Auch der Ort, an der die Vergabe und die Betreuungsangebote stattfinden sollen, werden unterschiedlich gewählt. Sie reichen von einem integrierten Angebot in einem Drogenkonsumraum bis hin zu bereits bestehenden Substitutionsambulanzen. Damit wird auch die fachliche Diskussion unterschiedlich bewertet, wie szenenah das Modellprojekt umgesetzt werden soll. Durch sehr kurze Wege in einer bekannten Umgebung sind Schwellenängste leichter zu überwinden. Auf der anderen Seite ist ein Konzept mit einer leichten räumlichen Distanz (zwar innenstadtnah und gut über den öffentlichen Personennahverkehr zu erreichen, aber nicht unmittelbar neben der Szene) denkbar, welches durch den Abstand zur Drogenszene ein Zur-Ruhe-Kommen ermöglicht.

Neben der fachlichen Diskussion wird die Standortfrage auch entscheidend dadurch entschieden, welche Liegenschaften bzw. Immobilien überhaupt zur Verfügung stehen. Diese sind in allen Großstädten deutlich begrenzt. Aus zeitlichen und finanziellen Gründen ist auch eine temporäre Anlage (u.a. Container, Module), wie es zum Beispiel die Stadt Zürich für ein Angebot der offenen Drogenszene (Drogenkonsumraum, Beratung, Aufenthalt) für einen definierten Zeitraum bereits umgesetzt hat, durchaus sinnvoll.

Das kombinierte Angebot von Suchtmedizin und Betreuungsangeboten ist aufgrund der multiplen Problemlagen der suchtkranken Menschen dringend notwendig. Trotzdem sind die Teilnehmenden frei in ihrer Entscheidung, ob sie beides annehmen oder ausschließlich die Substitution. Diese Entscheidung bezüglich der Betreuungsangebote kann auch phasenweise bzw. täglich neu und jeweils unterschiedlich getroffen werden. Ein ausschließliches Wahrnehmen der Angebote der Suchthilfe ohne die Substitution ist jedoch nicht möglich.

Nach Abgabe der Konzepte der einzelnen Städte wird es eine inhaltliche Zusammenfassung als gemeinsamer Nenner der Angebote geben. Die gesamten Unterlagen werden sowohl dem Bundesministerium als Auftraggeber der Evaluation als auch dem beauftragten Institut übergeben.

Evaluation

Sämtliche Großstädte, die sich an dem Modellprojekt beteiligen, werden gemeinsam über ein Institut, welches vom Bundesministerium für Gesundheit als Finanzier ausgesucht wird, evaluiert. Sowohl die Wirksamkeit des Medikaments, die Wahrnehmung des Betreuungsangebotes, als auch die Kombination aus beidem wird ausgewertet. Ziel ist es, aus dem Modellversuch eine Empfehlung für andere Großstädte zu formulieren, die einen ähnlichen Handlungsdruck bei dieser Aufgabe haben.

Während des Projektes wird es regelmäßige Treffen der beteiligten Großstädte mit dem Institut und dem Bundesministerium für Gesundheit geben, um Erfahrungen auszutauschen und erste Ergebnisse zu bewerten.

Besonders durch das gemeinsame Angebot von Suchtmedizin und Suchthilfe versprechen sich die Initiator*innen einen nennenswerten Fortschritt, um auf kommunaler Ebene den Auswirkungen des Crack-Konsums besonders im öffentlichen Raum etwas entgegen setzen zu können. Das Betreuungsangebot soll auch den öffentlichen Raum und die bekannten innerstädtischen Hotspots entlasten.

Offene Punkte und Ausblick

Sollte sich dieses Modellprojekt als wirksam herausstellen, werden folgende nächste Schritte zu klären sein:

- Da zahlreiche Menschen eine mehrfache Abhängigkeit haben, sollte die OST (Opioidsubstitutionstherapie) und die Substitution von Crack an einem Ort erfolgen, um den suchtkranken Menschen zahlreiche Wege pro Tag zu ersparen. Eine gemeinsame Gabe von *Elvanse* und einem Heroin-Substitut ist aus pharmakologischer Sicht möglich.
- Die Zahl der Menschen, die eine OST in Anspruch nehmen, liegt seit Jahren sehr konstant zwischen 80.000 und 82.000 laut Substitutionsregister des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM 2025) und damit nur bei ca. 50% der geschätzten Anzahl der Heroin-abhängigen. Durch die eine Behandlung zum Thema Crack sollten Patient*innen sich besser überzeugen lassen, auch ihre Heroin-Abhängigkeit medikamentös behandeln zu lassen.
- Spätestens mit der veränderten Verordnung der BtMVV (Betäubungsmittel Verschreibungsverordnung) im Jahre 2017 und der Entscheidung über die Wahrnehmung einer PSB (Psychosoziale Beratung) im Rahmen

der ärztlichen Behandlung, die nun im Ermessen der Suchtmedizin überantwortet wurde, kommt der psychosozialen Beratung nicht mehr die Bedeutung zu, die sie haben müsste. Seit diesem Zeitraum sind die Zahlen der Menschen, die die PSB in Anspruch nehmen, kontinuierlich rückläufig. Die Suchthilfe hat dies mehrfach moniert und eine regelhafte Kombination aus OST und PSB gefordert. Mit der Kombination aus Medikamentengabe und pädagogischen Angeboten wird die Notwendigkeit aus verzahnter Zusammenarbeit von Suchthilfe und Suchtmedizin deutlich. Auch sind der zeitliche Umfang und die Anzahl der zu betreuenden Personen in diesem Modellversuch sehr häufig in einem günstigeren Betreuungsschlüssel für die suchtkranken Personen bemessen als viele Vorgaben der Fälle die pro Bundesland von einem Mitarbeitenden im Rahmen der psychosozialen Beratung zu bearbeiten sind.

- Da die Medikalkosten wegen des *off-label-use* aus Steuermitteln und nicht als Versicherungsleistung der Krankenkassen zu finanzieren sind, stellt sich die Frage des Versicherungsstatus der teilnehmenden Patient*innen nicht. Aus vielen Großstädten gibt es Rückmeldungen, dass immer mehr Menschen keine Krankenversicherung haben und selbst bei einer Zustimmung zur Behandlung aus diesem Grund nicht dauerhaft in der Suchtmedizin versorgt werden können. Diese „niedrigschwellige Substitution“ auch für nicht-Versicherte ist ein wichtiger kommunaler Baustein und hat sich z.B. beim Drogenkonsumraum *Drob Inn* in Hamburg bewährt.
- Einige Städte werden als Zentren im Sucht- und Drogenbereich belastet, weil Konsumenten in ihren Heimatkommunen keine Unterstützung finden und deshalb aus dem gesamten Einzugsgebiet in die Großstädte fahren bzw. dort längere Zeit aufhalten. Für die betroffenen Großstädte ist es finanziell nicht abbildbar, allein die Kosten für die Suchthilfe insgesamt und für nichtversicherte Suchtkranke im Besonderen zu stemmen. Die betroffenen Großstädte haben somit eine Art Magnetfunktion für suchtkranke aus kleineren Städten und Umlandgemeinden, die sich in der Großstadt einen besseren Zugang zu Drogen, sozialen Kontakten und Hilfsangeboten versprechen. Die Wege in die betroffenen Großstädte überwinden auch zum Teil die Grenzen von Bundesländern. Deshalb kann die Herausforderung nur als Gesamtaufgabe inhaltlich und finanziell gemeinsam mit den Bundesländern und dem Bund umgesetzt werden.

Literatur

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2025): Bericht zum Substitutionsregister. Januar 2025. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/Subst_Bericht2025.pdf?__blob=publicationFile , 20.01.2025

Zeit Online (2024, 09. September): „Man kann sich selbst beim Sterben zuschauen“. www.zeit.de/gesellschaft/2024-09/crack-abhaengige-behandlung-kokain-arzt-berlin, 30.04.2025