

Naloxon aus der Verschreibungspflicht nehmen

Vorlage für die Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht am 21.01.2025*

Was ist Take-Home-Naloxon?

Take-Home-Naloxon (THN) ist eine Maßnahme, um Todesfälle im Zusammenhang mit Opioidüberdosierungen zu verhindern. Naloxon hebt die Wirkung von Opioiden in wenigen Minuten auf und ist bei einer Überdosierung damit lebensrettend (1). Nach der derzeitigen Studienlage ist davon auszugehen, dass Take-Home-Naloxon die Mortalität auf Grund von Opioidüberdosierungen reduziert (2–10). Zudem wirkt Naloxon-Nasenspray auch bei Mischintoxikationen, wenn Opioide beteiligt sind. Aktuell verzeichnet Deutschland im Jahr 2023 mit 2.227 drogenbedingten Todesfällen einen Höchststand. Der Anteil der Todesfälle unter Beteiligung von Opioiden beträgt ca. 60%.

Für Take-Home-Naloxon erhalten Opioidkonsumierende ein Drogennotfalltraining (Erkennen einer Überdosierung, Notruf, Erste-Hilfe-Maßnahmen und Naloxon-Anwendung) und im Anschluss wird ihnen eine Packung des Naloxon-Nasensprays ausgehändigt. Da viele Opioidüberdosierungen in Anwesenheit Dritter passieren, können diese damit der betroffenen Person Naloxon verabreichen und damit das Leben retten (1,11).

Wissenschaftlicher Hintergrund

Eine erhöhte Wahrscheinlichkeit bei einer Überdosierung anwesend zu sein haben Konsumierende selbst, Angehörige und Freund*innen sowie Professionelle, wie beispielsweise Mitarbeitende von Sucht- und Drogenhilfeeinrichtungen, der Obdachlosenhilfe, der Polizei oder Feuerwehr (12). Im Hinblick auf möglicherweise aufkommende synthetische Opioide in Deutschland, kann die möglichst einfache Verfügbarkeit von Naloxon eine entscheidende Maßnahme sein, dieser Entwicklung zu begegnen.

Beide in Deutschland abgeschlossenen Modellprojekte „THN Bayern“¹ sowie „NALtrain“ auf Bundesebene haben eindrücklich gezeigt, dass Naloxon-Nasenspray durch medizinische Laien nach entsprechender Schulung sach- und fachgerecht angewendet werden kann und bereits im Rahmen der Modelle nach den vorliegenden Hinweisen viele Menschenleben gerettet wurden. Es konnte in diversen Studien nachgewiesen werden, dass die typischen Vorbehalte gegen eine möglichst weite Verbreitung von Take-Home Naloxon nicht zutreffen. So konnte gezeigt werden,

¹ THN Bayern, Evaluation eines Schulungsprogramms für medizinische Laien zum Einsatz von nasalem Take-Home-Naloxon in Notfallsituationen bei Menschen mit Opioidabhängigkeit in Bayern (BayTHN), Heike Wodarz-von Essen, Oliver Pogarell, Jörg Wolstein, Norbert Wodarz

- dass anwesende Dritte sehr wohl bereit sind, lebensrettende Sofortmaßnahmen, inkl. der Verabreichung des Naloxon-Nasensprays nach Schulung sachgerecht durchzuführen,
- dass THN sorgfältig behandelt wird,
- dass es durch THN nicht zu riskanteren Konsummustern kommt,
- dass THN keinen negativen Einfluss auf die Absetzung eines Notrufs hat und es nur selten schwere Entzugssyndrome auftreten (13,14).

Ergänzend darf darauf hingewiesen werden, dass in den USA, Kanada und in Europa u.a. in Italien Naloxon-Nasenspray bereits als OTC-Präparat verfügbar ist.

Problembeschreibung „Verschreibungspflicht“

Derzeit ist Naloxon in Deutschland verschreibungspflichtig. Das stellt in der Versorgung der Zielgruppe eine entscheidende Hürde dar. Es erschwert die Versorgung von Menschen mit Opioidabhängigkeit und auch Angehörige, Freunde und Mitarbeitende in den o.a. Einrichtungen können derzeit kaum Take-Home-Naloxon erhalten. Sowohl die beiden vergangenen Projekte in Deutschland zu Take-Home-Naloxon (BayTHN und NALtrain), als auch internationale Studien zeigen (z.B. 8), dass die freie Verfügbarkeit von Naloxon besonders bedeutsam für eine ausreichende Versorgung mit Take-Home-Naloxon ist. Bisher braucht es die organisatorische Verbindung von Drogennotfalltraining, Rezeptierung und Naloxon-Vergabe, was nicht immer möglich ist und sich auf Menschen mit Opioidabhängigkeit beschränkt. Gleichzeitig stellt die Möglichkeit Naloxon zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse zu verschreiben eine Möglichkeit der Finanzierung des Antidots dar.

Potenzielle Schädlichkeit

Negative Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Take-Home-Naloxon führt nicht zu mehr oder riskanterem Konsum (13,15,16). Auch für Menschen in Opioid-Agonisten-Therapie ist Take-Home-Naloxon zielführend (17). Geschulte Konsumierende setzen Naloxon korrekt ein (13,17–19). In einer Übersichtsarbeit werden Entzugserscheinungen nach der Gabe von Naloxon als Nebenwirkungen, beschrieben (9), in Anbetracht der potenziell lebensbedrohlichen Situation und der in Deutschland verfügbaren geringen Wirkstoffstärke mit 1,8mg erscheint der Nutzen diese Nebenwirkung deutlich aufzuwiegen. Schulungsinhalte ermöglichen darüber hinaus einen adäquaten Umgang mit den Auswirkungen dieser Nebenwirkungen (20). Beide in Deutschland durchgeführten Modellprojekte ermöglichen nun die Durchführung qualitätsgesicherter Kurzinterventionen für medizinische Laien. Im Hinblick auf quality-adjusted life years (QALY) ist von der Kosteneffektivität von Take-Home-Naloxon auszugehen (4,21).

Empfehlung

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen aus den benannten Modellprojekten und der Rückmeldung zahlreiche Fachkräfte der Sucht- und Drogenhilfe, empfehlen wir Naloxon als frei verkäufliches Medikament verfügbar zu machen. Dabei sollte es gleichzeitig weiterhin verordnungs- und erstattungsfähig bleiben (entsprechend Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie).

Das ermöglicht:

- insbesondere in den niedrigschwelligen Bereichen der Drogenhilfe auch „hard-to-reach“-Klientel mit Take-Home-Naloxon zu erreichen
- auch bei fehlender ärztlicher Versorgung oder Kooperation Take-Home-Naloxon umzusetzen.
- Angehörigen, Sozialarbeitenden und anderen Berufsgruppen Naloxon zu erwerben und mitzuführen.

Literatur

1. Strang J, McDonald R, Campbell G, et al.: Take-Home Naloxone for the Emergency Interim Management of Opioid Overdose: The Public Health Application of an Emergency Medicine. *Drugs* 2019; 79: 1395–418.
2. Walley AY, Xuan Z, Hackman HH, et al.: Opioid overdose rates and implementation of overdose education and nasal naloxone distribution in Massachusetts: interrupted time series analysis. *BMJ* 2013; 346: f174.
3. McClellan C, Lambdin BH, Ali MM, et al.: Opioid-overdose laws association with opioid use and overdose mortality. *Addictive Behaviors* 2018; 86: 90–5.
4. Langham S, Wright A, Kenworthy J, Grieve R, Dunlop WCN: Cost-effectiveness of take-home naloxone for the prevention of overdose fatalities among heroin users in the United Kingdom. *Value Health* 2018; 21: 407–15.
5. Håkansson A, Blomé MA, Isendahl P, Landgren M, Malmqvist U, Troberg K: Distribution of intranasal naloxone to potential opioid overdose bystanders in Sweden: effects on overdose mortality in a full region-wide study. *BMJ Open* 2024; 14: e074152.
6. Freiermuth CE, Ancona RM, Brown JL, et al.: Evaluation of a large-scale health department naloxone distribution program: Per capita naloxone distribution and overdose mortality. *PLOS ONE* 2023; 18: e0289959.
7. Coffin PO, Maya S, Kahn JG: Modeling of overdose and naloxone distribution in the setting of fentanyl compared to heroin. *Drug Alcohol Depend* 2022; 236: 109478.
8. Abouk R, Pacula RL, Powell D: Association between state laws facilitating pharmacy distribution of naloxone and risk of fatal overdose. *JAMA Intern Med* 2019; 179: 805.
9. McDonald R, Strang J: Are take-home naloxone programmes effective? Systematic review utilizing application of the Bradford Hill criteria. *Addiction* 2016; 111: 1177–87.
10. McAuley A, Aucott L, Matheson C: Exploring the life-saving potential of naloxone: A systematic review and descriptive meta-analysis of take home naloxone (THN) programmes for opioid users. *Int J Drug Policy* 2015; 26: 1183–8.
11. Schneider S, Beisel L: Überdosierungen von Heroin. *Public Health Forum* 2020; 28: 288–91.

12. WHO: Community management of opioid overdose. Geneva: World Health Organization 2014.
13. Wodarz Von Essen H, Wolstein J, Pogarell O, Wodarz N: Take-Home-Naloxon für geschulte Opioidabhängige - Erfahrungen zum Umgang mit Überdosierungsnotfällen. NOTARZT 2022; 38: 138–42.
14. Wodarz N, Wolstein J, Pogarell O, Wodarz-von Essen H: Take-Home-Naloxon für Opioidabhängige: ein Beitrag zur Schadensminderung? In: DHS Jahrbuch Sucht 2023 Lengerich: Pabst Science Publishers 2023; 209–29.
15. Tse WC, Djordjevic F, Borja V, et al.: Does naloxone provision lead to increased substance use? A systematic review to assess if there is evidence of a 'moral hazard' associated with naloxone supply. International Journal of Drug Policy 2022; 100: 103513.
16. Colledge-Frisby S, Rathnayake K, Nielsen S, et al.: Injection Drug Use Frequency Before and After Take-Home Naloxone Training. JAMA Netw Open 2023; 6: e2327319.
17. Katzman JG, Takeda MY, Greenberg N, et al.: Association of take-home naloxone and opioid overdose reversals performed by patients in an opioid treatment program. JAMA Netw Open 2020; 3: e200117.
18. Irvine MA, Bardwell S, Williams S, et al.: Estimating the total utilization of take home naloxone during an unregulated drug toxicity crisis: A Bayesian modeling approach. International Journal of Drug Policy 2024; 128: 104454.
19. Parmar MKB, Strang J, Choo L, Meade AM, Bird SM: Randomized controlled pilot trial of naloxone-on-release to prevent post-prison opioid overdose deaths. Addiction 2017; 112: 502–15.
20. Ferguson N, Farrugia A, Moore D, Fraser S: Remaking the 'angry Narcanned subject': Affording new subject positions through take-home naloxone training. International Journal of Drug Policy 2024; 123: 104253.
21. Coffin PO, Sullivan SD: Cost-effectiveness of distributing naloxone to heroin users for lay overdose reversal. Ann Intern Med 2013; 158: 1–9.

****Diese Stellungnahme wurde durch nachfolgende Personen erarbeitet und wird sowohl von den Personen selbst als auch den genannten Verbänden und Institutionen unterstützt***

Dr. Maurice Cabanis

Ärztlicher Direktor Klinik für Suchtmedizin und Abhängiges Verhalten, Stuttgart
Vorsitzender der Gesellschaft für Suchtmedizin DGS



Prof Dr. Norbert Wodarz

Stv. Ärztlicher Direktor, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
der Universität Regensburg am Bezirksklinikum
Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (BAS)



Simon Fleissner

Projektkoordinator des Bundesmodellprojekts NALtrain
Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Technische Hochschule, Nürnberg



Dirk Schäffer

Referent für Drogen und Strafvollzug, Deutsche Aidshilfe, Berlin



Prof. Dr. Heino Stöver

Direktor des Instituts für Suchtforschung, UAS, Frankfurt am Main
Vorsitzender des Akzept Bundesverbands



Claudia Schieren

Vorstand des JES Bundesverbands, Berlin



Nina Pritzens

Geschäftsführerin Vista, Berlin
Vorstand Akzept Bundesverband, Berlin

