

Naloxon. BfArM: Ausschuss unabhängiger Sachverständiger stimmt für Entlassung von Naloxon aus der Verschreibungspflicht

Der Ausschuss unabhängiger Sachverständiger nach § 53 Absatz 2 AMG im BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte hat am 21. Januar 2025 [einstimmig beschlossen](#), Naloxon zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung aus der Verschreibungspflicht zu entlassen. Der Ausschuss berät das BMG im Hinblick auf Fragen zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln und gibt hierzu fachliche Empfehlungen ab.

Der Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht wurde von ExpertInnen aus Forschung, Praxis und Drogenhilfe [begründet](#): „Beide in Deutschland abgeschlossenen Modellprojekte „[THN Bayern](#)“ 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.“

Das derzeit verfügbare [Nyxoid®](#) bleibt vorerst verschreibungspflichtig. Ob es überhaupt rechtlich möglich ist, Nyxoid® in D aus der Verschreibungspflicht zu nehmen, ist nicht sicher, da das Präparat eine EU-weite Zulassung hat und daher die Firma zuvor einen Antrag auf Änderung dieser EU-weiten Zulassung stellen müsste. Dies würde gewiss einige Zeit bis zu einer Entscheidung beanspruchen, heißt es aus Expertenkreisen. Das BMG hat Anfragen von Forum Substitutionspraxis zum weiteren Prozess nicht beantwortet.

Dafür besteht aber nach einer entsprechenden Rechtsverordnung und Zustimmung des Bundesrats begründete Aussicht, dass [Ventizolve®](#), norwegisches Naloxon-Nasenspray, das bereits eine Zulassung in Deutschland und einzelnen anderen europäischen Ländern hat, als OTC-Präparat auf den Markt kommt (OTC – over the counter, d.h. apothekenpflichtig aber rezeptfrei). Dann stünde ein verschreibungspflichtiges Nasenspray (Nyxoid®) und ein apothekenpflichtiges (aber trotzdem auch zu Lasten der GKV verordnungsfähiges: [Ventizolve®](#)) in Deutschland zur Verfügung.

„Noch offen bleibt, ob Naloxon auch nach der Entlassung aus der Verschreibungspflicht weiterhin von der Krankenkasse übernommen wird, insbesondere für Opiatgebraucher*innen und Substituierte. Dies ist eine wichtige Frage, um den barrierefreien Zugang zu dieser Notfalltherapie sicherzustellen“, schreibt die Münchner Drogenhilfeeinrichtung [condrobs](#). Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) erfolgen durch Rechtsverordnungen des Bundesgesundheitsministeriums (BMG); diese Verordnungen bedürfen der Zustimmung des Bundesrates. Das wird aufgrund der Neuwahlen noch einige Zeit in Anspruch nehmen.

Da die [bayerische Staatsregierung](#) die Verbreitung von Take-Home Naloxon sehr unterstützt, ist davon auszugehen, dass das BMG auch in einer CDU-CSU-geführten Bundesregierung die Expertenempfehlung des BfArM-Ausschusses umsetzen wird. (Forum Substitutionspraxis, eig. Meldung, 10.02.2025.)

Naloxon. BfArM: Ausschuss unabhängiger Sachverständiger stimmt für Entlassung von Naloxon aus der Verschreibungspflicht