

Drogennotfallprophylaxe

Neue Entwicklungen zu Take-Home-Naloxon

Dirk Schäffer (dirk.schaeffer@dah.aidshilfe.de)
Simon Fleißner (simon.fleissner@th-nuernberg.de)

NALOXON -WISSEN



- wirkt auch bei Mischkonsum, wenn Opioide konsumiert wurden
- kann durch med. Laien sicher angewendet werden
- wirkt auch bei hochpotenten, synthetischen Opioiden (wie Nitazenen und Fentanyl). Erfahrungen zeigen, dass dabei eine höhere Naloxondosis benötigt wird (2 Sprays)

Naloxon – Die Situation in Deutschland [1]

Gründe für die geringe Abdeckung:

- 1) Verschreibungspflicht
- 2) Zurückhaltung der Ärzt:innen
- 3) Einschränkung der Zielgruppe auf Menschen mit Opioidabhängigkeit oder in Substitutionsbehandlung

Stand 2024	Deutschland	Bayern
Konsument:innen	166.000	16.700
Ausgegebenes THN	2.664	1.984
Abdeckung (%)	1,6	11,9
THN-Anwendungen	203	184

[1] Fleißner, S., Stöver, H., Schäffer, D., Wodarz-von Essen, H., Deimel, D., & Wodarz, N. (in press). Take-home naloxone for people who use opioids: A contribution to reducing drug-related deaths – current situation in Germany. *SUCHT*.

NALOXON – DIE EVIDENZ

Zwei Modellprojekte in Deutschland „BayTHN“ und „NALtrain“ [1, 2]:

ANNAHMEN / VORBEHALTE	DIE WISSENSCHAFTLICHE EVIDENZ
Laien (Drogenkonsument*innen) treffen im Notfall falsche Entscheidungen	Drogenkonsument*innen reagieren in Notfallsituationen korrekt .
Drogenkonsument*innen verlieren das Nasenspray	BayTHN zeigte nach 29 Wochen kaum Verluste des Medikaments.
Naloxon fördert riskanten Konsum	Es gab keine Hinweise auf eine Zunahme eines riskanten Konsumverhaltens
Es wird kein Rettungswagen gerufen	In ca. 60% der Fälle wird nach dem Einsatz von Naloxon ein Rettungswagen gerufen
Regress bei erhöhter Verordnung	Kein Regress oder Nachfragen im Hinblick auf Naloxonverordnung im Rahmen beider Modellprojekte.

THN wurde in beiden Modellprojekten etwa 200x bei Opioidüberdosierungen erfolgreich eingesetzt.

[1] Fleißner, S., Werse, B., Klaus, L., Schäffer, D., Kuban, M., & Stöver, H. (2025). *Take-Home-Naloxon in Deutschland*. Nomos.

[2] Wodarz-von Essen, H., Pogarell, O., Wolstein, J., & Wodarz, N. (2021). *THN Bayern. Evaluation eines Schulungsprogramms für medizinische Laien zum Einsatz von nasalem Take-Home-Naloxon in Notfallsituationen bei Menschen mit Opioidabhängigkeit in Bayern (BayTHN)*. Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege.

https://www.bas-muenchen.de/wp-content/uploads/StMGP_THN-Bayern_Bericht_DRUCK_Endversion.pdf

VERÄNDERTE RAHMENBEDINGUNGEN I

Rahmen/Richtlinie	Inhalt/Änderung/Neuerung
S3-Leitlinie Opioidabhängigkeit (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. - AWMF)	Empfehlung zur Verordnung von Naloxon an alle Patient*innen mit Opiatabhängigkeit (Substitution!)
Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK)	Passus zu THN wird aktuell der BÄK Richtlinie hinzugefügt
Änderung der Arzneimittel- verschreibungsverordnung (AMVV) 1 von 2	Für Verschreibungen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon an Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden genügt an Stelle der Angaben nach <u>Absatz 1 Nummer 3 und 7</u> (Name, Geb.-Datum und Dosierung) ein entsprechender Vermerk.

VERÄNDERTE RAHMENBEDINGUNGEN II

Rahmen/Richtlinie	Inhalt/Änderung/Neuerung
Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) <i>2 von 2</i>	Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Naloxon zur nasalen Anwendung (außer zentral in der EU zugelassene Präparate)

→ Nyxoid bleibt Verschreibungspflichtig, da europaweite Zulassung

→ Ventizolve verfügt über Zulassung in Deutschland und wird bei Markteinführung nur apothekenpflichtig

VERÄNDERTE RAHMENBEDINGUNGEN III

Rahmen/Richtlinie	Inhalt/Änderung/Neuerung
Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA): Regelung OTC (Over the counter Medikamente)	Nasales Naloxon ist in der <u>OTC Anlage</u> (Nr. 46) enthalten. Aufhebung der Verschreibungspflicht und Erhalt der Erstattungsfähigkeit.

Alle Veränderungen der rechtlichen, medizinischen und strukturellen Rahmenbedingungen zielen darauf ab nasales **Naloxon für alle Akteure im Hilfesystem einfacher zugänglich** zu machen

Zusammenfassung

Gründe für die geringe Abdeckung:

- 1) Verschreibungspflicht
- 2) Zurückhaltung der Ärzt:innen
- 3) Einschränkung der Zielgruppe auf Menschen mit Opioidabhängigkeit oder in Substitutionsbehandlung

Veränderung der Rahmenbedingungen:

- 1) Wurde für ein neues Präparat aufgehoben
- 2) Die Leitlinien können Ärzt:innen ermutigen
- 3) Die Aufhebung der Verschreibungspflicht ermöglicht weiteren Zielgruppen den Zugang zu THN

VIELEN DANK FÜR EURE AUFMERKSAMKEIT!

**Handreichung
Naloxon-Verschreibung**



Dirk Schäffer (dirk.schaeffer@dah.aidshilfe.de)

Simon Fleißner (simon.fleissner@th-nuernberg.de)