

Naloxon: Internationaler Überblick zum Stand der Wissenschaft und zu Projekten der Naloxonvergabe

„Naloxon rettet Menschenleben“
Fachtag Fachhochschule Köln,
16.07.2014

Prof. Dr. Heino Stöver

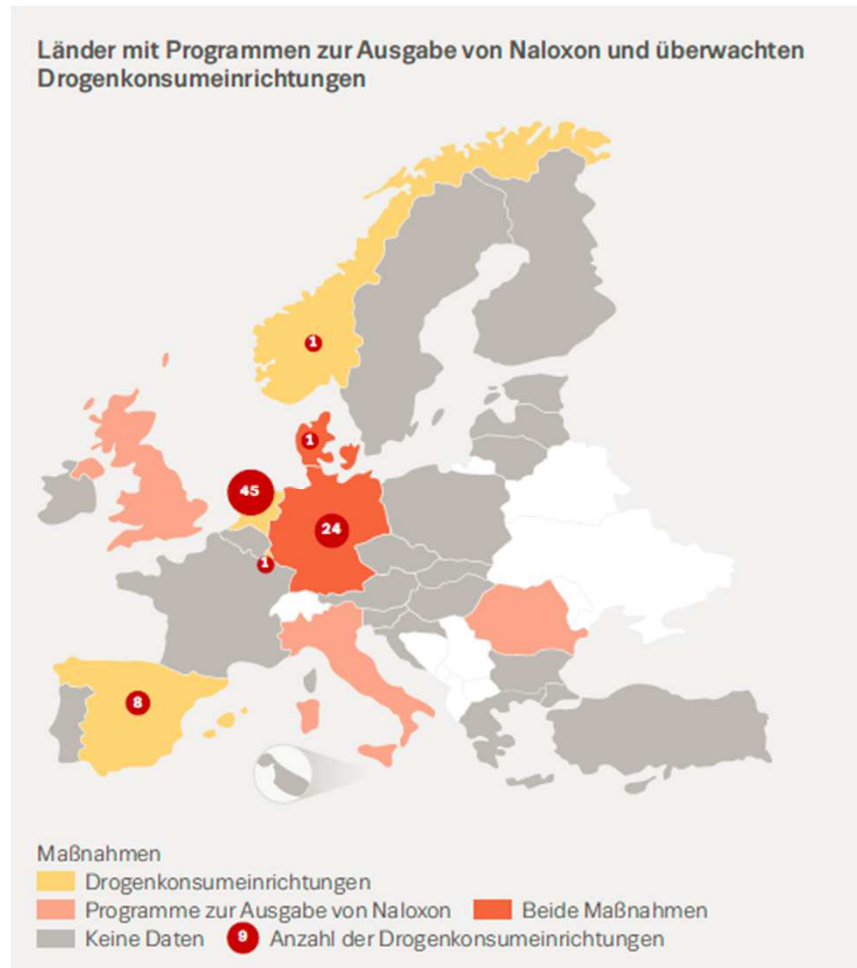
Anna Dichtl

Frankfurt University of Applied Sciences

Inhalt

- Verbreitung des Naloxoneinsatzes international
- Wirksamkeitsforschung: Ergebnisse
- Rechtliche Zulässigkeit
- Preis(e)
- Zum Schluss...
- Ausblick

Verbreitung des Naloxoneinsatzes



Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) (2013): Europäischer Drogenbericht 2013: 52.

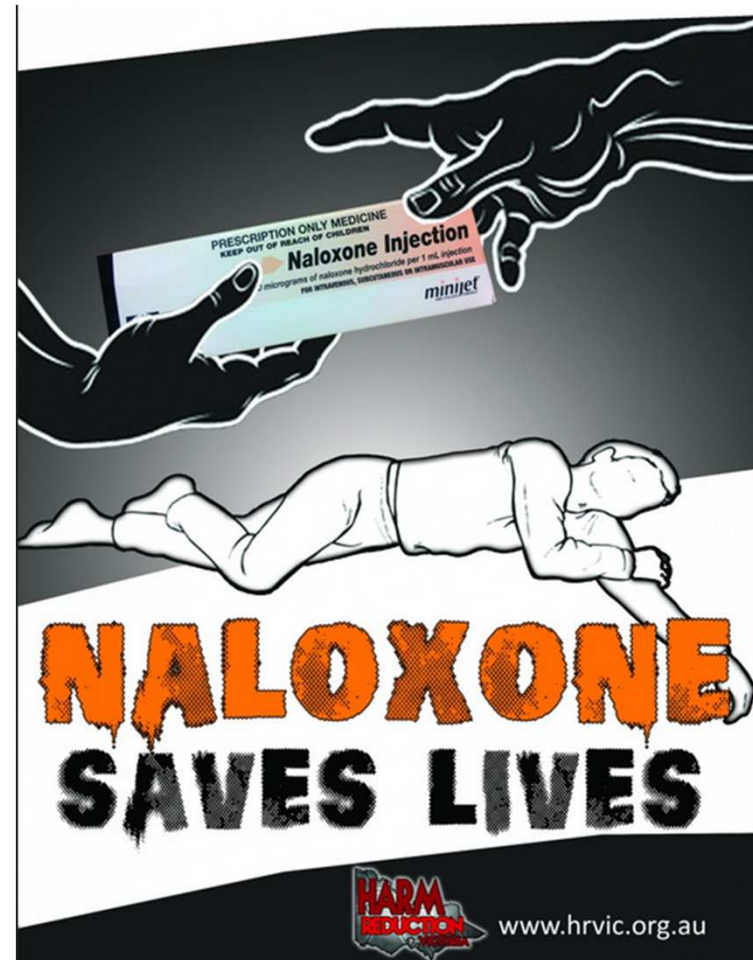
Naloxoneinsatz USA¹

- erstes Naloxon-Vergabeprogramm 1996
- heute: 188 identifizierte lokale Programme mit Abgabe an Familie/Freund_innen für eine bestimmte Person
- 1996- 2012: Naloxonvergabe an 53,032 Personen
- 10,171 erfolgreiche Naloxoneinsätze bei Überdosierungen

1(CDC), C. f. D. C. a. P. (2012). "Community-based opioid overdose prevention programs providing naloxone - United States, 2010." MMWR - Morbidity & Mortality Weekly Report **61/6**: 101-105

Naloxoneinsatz Australien²

- 1. Naloxonprogramm
2012-2014
- 160 Naloxon-Ausgaben
- 23 erfolgreiche Naloxon-
Einsätze




2 Anex (2012). Australian Drug Policy: Livesafers. access to naloxone to reduce opioid overdose-related deaths and morbidity. Melbourne Australia.

<http://hrvic.org.au>


Naloxoneinsatz Deutschland


- Fixpunkt Berlin (seit 1998)

Fixpunkt Safer Use Infos 

Weitere Informationen und Kontakt

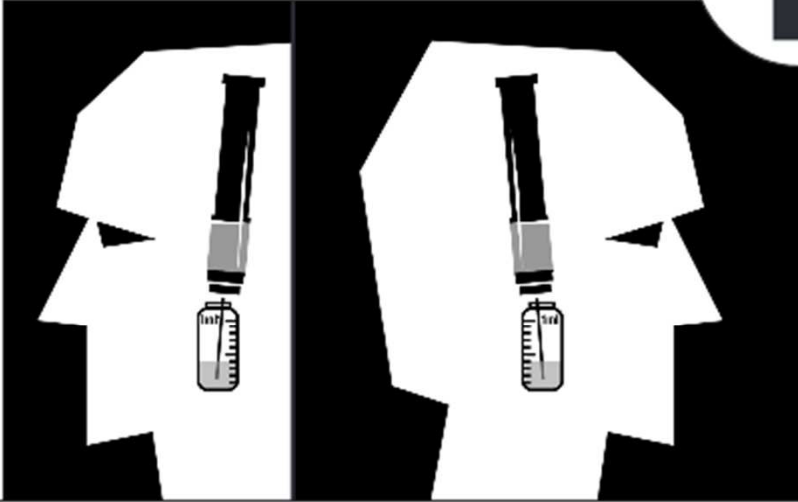
- mobilix@fixpunkt.org
- www.fixpunkt.org
- Persönliche, vertraulich-geschützte E-Mail-Beratung über www.aidshilfe-beratung.de





Letzte Aktualisierung: Oktober 2006

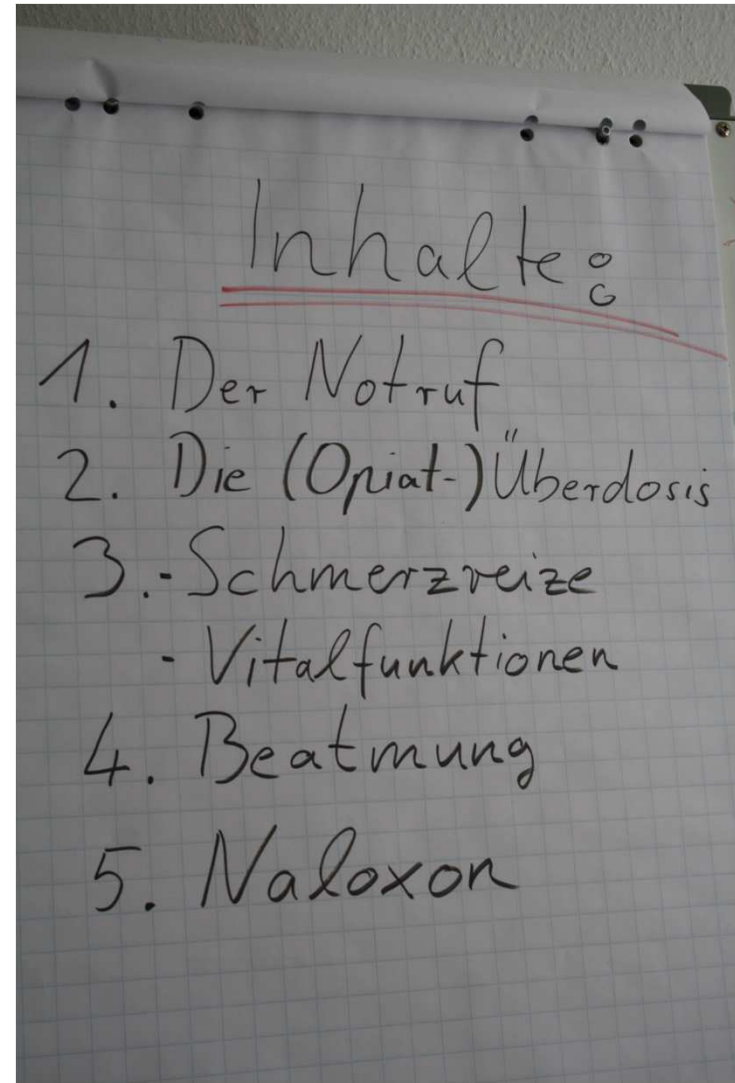
Fixpunkt
Mobilix
Boppstraße 7
10967 Berlin



**Naloxon
und seine
Anwendung**

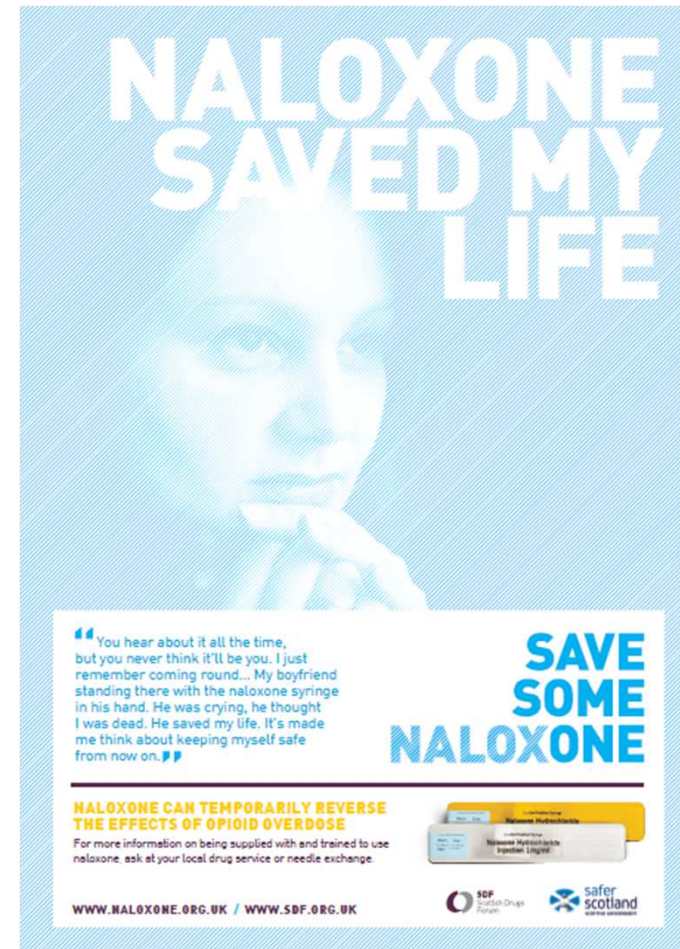
Naloxoneinsatz Deutschland

Idh Frankfurt (seit 5/2014)



Naloxoneinsatz Schottland³

- National Take Home Naloxone (THN)
- Erstes staatliches Naloxonprogramm weltweit
- Seit 2010
- 2011-2013: Abgabe von 7291 take home kits
- Davon 1461 bei Haftentlassung



<http://www.sdf.org.uk/drug-related-deaths/new-naloxone-training-and-promotional-materials-2013/>

3 <http://www.naloxone.org.uk/index.php/programme-report>

Naloxoneinsatz Schottland

I SAVED MY SON'S LIFE

“ My boy is still alive... I'm glad we had talked about overdose before, and that I had gone to the drug service for training and knew about naloxone. Seeing him lying there, dying, was so frightening. But the training I'd had meant I knew what to do. Without naloxone, he may have died. ”

SAVE SOME NALOXONE

NALOXONE CAN TEMPORARILY REVERSE THE EFFECTS OF OPIOID OVERDOSE

For more information on being supplied with and trained to use naloxone, ask at your local drug service or needle exchange.

WWW.NALOXONE.ORG.UK / WWW.SDF.ORG.UK

SDF Scottish Drug Forum

safer scotland

- Abgabe auch an Familienangehörige /Freund_innen und Professionelle mit Einverständnis der_s Konsumierenden
- 365 erfolgreiche Naloxonvergaben bei Überdosierungen

Naloxoneinsatz GB⁴

- N-ALIVE (**NAL**oxone **InVE**stigation)
- Pilot Randomised Controlled Trial (RCT)
- Start: Mai 2012



Naloxoneinsatz GB

- Randomisierte Abgabe von Naloxon bei Haftentlassung
- Pilotstudie: 5.600 Teilnehmende
- Geplante Hauptstudie: 56.000 Teilnehmende
- Bisher keine Ergebnisse veröffentlicht

Naloxoneinsatz international

- Weitere Naloxonvergabeprogramme in Kanada, Russland, Spanien, Norwegen, Georgien, Afghanistan, China, Kasachstan, Tadschikistan, Vietnam

Wirksamkeitsforschung: Ergebnisse

„Schulungen im Umgang mit Überdosierungen bei der Verabreichung des Opioidantagonisten Naloxon können im Falle einer Überdosierung lebensrettend sein“

Wirksamkeitsforschung: Ergebnisse

„It is highly effective and safe and has no significant side effects and no potential for misuse.”

Ergebnisse

- Wie erfolgreich sind Naloxonvergabeprogramme?
 - Bisher keine belastbaren Ergebnisse zu Reduktion der Anzahl drogenbezogener Todesfälle, aber Hinweise darauf

Ergebnisse – Erfolgreiche Aufhebung von Überdosierungen

- In allen Wirksamkeitsstudien wird von erfolgreich behandelten Überdosierungen - also verhinderten Todesfällen - berichtet!

Ergebnisse⁵

- Sichere Anwendung
- Adäquate Vergabe durch Laien nach Training
- Zuwachs an Wissen über Überdosierungsrisiken und -symptome sowie angemessene Reaktionen
- Kein höheres Risikokonsumverhalten
- Unverändert: Absetzen des Notrufs
- Empowerment
- Peer Education

⁵ **Busch, M., A. Grabenhofer-Eggerth et al. (2013).** Report on the current state of play of the 2003 Council Recommendation on the prevention and reduction of health-related harm, associated with drug dependence, in the EU and candidate countries. Vienna.;

Anex (2012). Australian Drug Policy: Livesafers. access to naloxone to reduce opioid overdose-related deaths and morbidity. Melbourne Australia.;

Clark et al. (2014): A Systematic Review of Community Opioid Overdose Prevention and Naloxone Distribution Programs. J Addict Med 2014; 8: 153-163.

Rechtliche Zulässigkeit

- In den meisten Staaten verschreibungspflichtig
- Ausnahme: Italien: apothekenpflichtig
- Terrain, das potenziell Beteiligte verunsichert
- Forderung in D nach Aufhebung der Verschreibungspflichtigkeit

Rechtliche Zulässigkeit – USA⁶

- Unterschiedliche Gesetzgebungen nach Staat

[Project Home Page](#)
[Introduction](#)
[50 States at a Glance](#)
[The Law in My State](#)
[Disclaimer](#)

T
LAW

Temple University of the Commonwealth System of Higher Education
Beasley School of Law

PROJECT ON HARM REDUCTION IN THE HEALTH CARE SYSTEM
Scott Burris

THE LAW IN MY STATE
To read a detailed memo describing the current law in your state, click on the state.

⁶ <http://www.temple.edu/lawschool/phrhcs/Naloxone/Naloxonepolicy.htm>

Rechtliche Zulässigkeit - USA

- Unterschiedliche Gesetzgebungen nach Staat
- Verschreibung an Risikogruppe, die Naloxon für den Eigengebrauch bekommt, überall legal
- Good Samaritan laws in 15 Staaten

Rechtliche Zulässigkeit – UK⁷

- Verschreibungspflicht
- Möglichkeit der Verschreibung an Freund_innen und Familie mit schriftlichem Einverständnis
- Verabreichung im Notfall legal
- Patient Group Directions (PGD)

⁷ <http://www.naloxone.org.uk/index.php/lawpolicy/law/uklaw1>

Rechtliche Zulässigkeit – Australien⁸

- Verschreibungspflichtig durch Arzt/Ärztin
- Legale Vergabe im Notfall nur an die Person, der Naloxon verschrieben wurde

Rechtliche Zulässigkeit – Deutschland⁹

- Verschreibungspflichtig durch Arzt/Ärztin
- Stellungnahme Bundesärztekammer: keine Bedenken bzgl. der Naloxonabgabe zum Zweck der Laienhilfe
- Aufklärungspflicht des Arztes/der Ärztin
- „Rechtfertigender Notstand“ deckt Laien-Einsatz im Notfall

Rechtliche Zulässigkeit – Deutschland

„Nach meiner Einschätzung handelt es sich bei der Verabreichung von Naloxon durch geschulte Laien in Drogennotfällen um eine weitere, zusätzliche Handlungsoption, die das Leben Drogenabhängiger retten kann. Daher sollte diese Therapieoption – zusätzlich zu dem in Deutschland etablierten Notarztsystem – im Rahmen der Überlebenshilfe für opioidabhängige Patientinnen und Patienten stärkere Berücksichtigung finden. Ich hoffe, dass künftig eine bedarfsgerechte Naloxon-Anwendung durch geschulte Personen, z.B. Sozialarbeiter, vor Ort möglich ist.“

(Marlene Mortler: Antwort zur Anfrage der DGS zu Naloxonverordnung und Einsatz durch Laien, 03.07.2014)

Rechtliche Zulässigkeit – Deutschland

- Keine großen berufsrechtlichen Hürden
- Bestätigung „Rechtfertigender Notstand“ für den Einsatz von Naloxon durch Dritte
- Mögliche Übernahme der Kosten durch GKV noch nicht geklärt

Preis(e)

- Naloxonvergabe als kosteneffektive Intervention¹⁰
- Preise in D zwischen 4,30 - 9€

10 Baca, C. T. and K. J. Grant (2005). "Take-home naloxone to reduce heroin death." Addiction **100**(12): 1823-1831;

Discussion paper UNODC/WHO (2013): Opioid overdose: preventing and reducing opioid overdose mortality. United Nations, June 2013.

Zum Schluss...

- Durchweg positive Ergebnisse der Studien
- Keine belastbaren Ergebnisse zu Mortalitätsrückgang, aber Hinweise darauf durch berichtete Einsätze!
- Trainings und Naloxonabgabe haben zusätzlich empowernde Effekte
- Naloxon in Verbindung mit Substitution, Konsumräumen ist eine zentrale Erweiterung der Mortalitätsprophylaxe
- Rechtliche Regelungen müssen geklärt und angepasst werden (s. Insulin, Adrenalin/Epinephrin)


Zum Schluss...

- Verfügbarkeit von Naloxon muss ausgeweitet werden
- Einsatz von Schulung und Naloxon-Vergabe als Standard in Entzugs-/Abstinenz und Substitutionsbehandlungen (insbesondere bei Abbruch)
- v.a. auch als Routine (mit Protokoll) an Schnittstellen von Konsumbiographien
 - Haft/ Haftentlassung (auch Maßregel)
 - (Abbruch) Entzugsbehandlung
 - (Abbruch) Medizinische Reha (Abstinenztherapie)

Zum Schluss...

“Likewise, experiences with over-the-counter licensing for naloxone and peer distribution should be looked at in detail. The initial experiences with respect to the early treatment of overdose (including both resuscitation and the use of naloxone) by peers and family members show promising results, and there is clear interest in this area from funding agencies.”

Ausblick



**NOW FDA APPROVED
AND AVAILABLE SOON**

WHAT IS EVZIO

See How
EVZIO Works

EVZIO is a take-home naloxone auto-injector that patients, family members, and other caregivers can always have close by in case an opioid overdose occurs.

[SEE FEATURES ▶](#)

HOW TO USE EVZIO

EVZIO has visual and voice instructions, and includes a Trainer for practice, making it easy to use for a family member or other caregiver.

[VIEW ADMINISTRATION ▶](#)

LEARN MORE

Get answers to **frequently asked questions**. You can also sign up for the latest information about EVZIO, including when EVZIO is available.

[SIGN UP ▶](#)

INDICATION

EVZIO is an opioid antagonist indicated for the emergency treatment of known or suspected opioid overdose, as manifested by respiratory and/or central nervous system depression. EVZIO is intended for immediate administration as emergency therapy in settings where opioids may be present. EVZIO is not a substitute for emergency medical care.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

The following is important safety information associated with dosing and administration of EVZIO:

- EVZIO is for intramuscular or subcutaneous use only.
- Administer EVZIO to adult

Stay current on the latest information about EVZIO,
including when EVZIO is available to prescribe.

[SIGN UP NOW ▶](#)

<http://www.evzio.com/hcp/index.php>

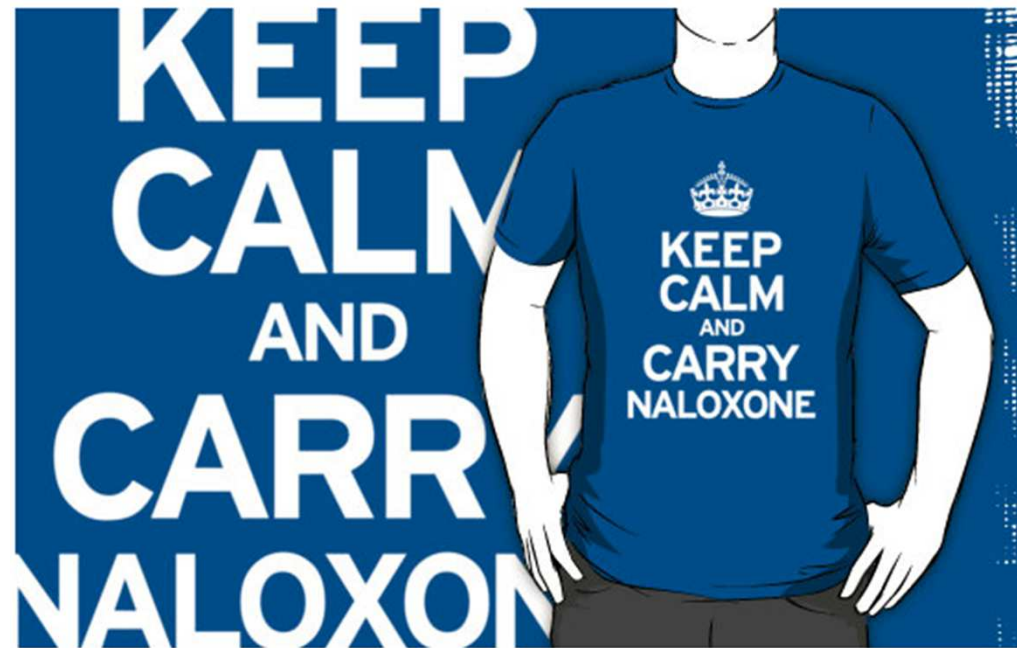
Ausblick

Reckitt Benckiser (RB) will ein Naloxon-Nasenspray zur Anwendung gegen eine Opiat-Überdosierung auf den Markt bringen. Der britische Konsumgüter- und Pharmakonzern hat sich alle Rechte an dem Produkt von der US-Firma AntiOp gesichert.



Ausblick

- Keine Gründe mehr gegen eine flächendeckende Einführung mit niedrigrschwelligem Zugang!



<http://injectingadvice.com>

Kontakt

- **hstoever@fb4.fh-frankfurt.de**
- **annadichtl@fb4.fh-frankfurt.de**

www.isff.info