





aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

# Take-Home-Naloxon: Ein Lebensretter, den wir nutzen sollten!



Institut für Suchtforschung Frankfurt (ISFF)



### Interessenskonflikte

Keine Interessenskonflikte



### Take-Home-Naloxon als Innovation? [1]

- Wirkstoff bekannt seit den 1960er Jahren
- Patentiert in den 1970er Jahren
- In der klinischen Praxis seit den 1980er Jahren.
- Genutzt als Take-Home-Naloxon seit 1998 (u.a. in Berlin)
- ABER: keine flächendeckende Umsetzung in Deutschland [2]



# Drogentodesfälle durch Opioidüberdosierungen

#### Deutschland

- 2022 waren 1990 Drogentodesfälle zu verzeichnen [5]
- Davon 1194 (60%) in Zusammenhang mit Opioiden

#### Österreich

- 2021 waren 235 Drogentodesfälle zu verzeichnen [6]
- Davon standen 153 (65%) in Zusammenhang mit Opioiden
- → Take-Home-Naloxon (THN) kann Todesfälle verhindern! [7, 8]



#### Wie wirkt Naloxon?

- Wirkt innerhalb weniger Minuten.
- Wirkdauer: zw. 30-90 Minuten (damit kürzer als Opioide!).
- Wirkt bei allen Opioiden (Heroin, Fentanyl, etc.).
- Wirkungslos bei Anwendung ohne Opioide (Kein Missbrauchspotential!).

[10]



#### Konzentration von Naloxon [11]

- Nasales Naloxon muss für die gleiche Wirkung deutlich höher dosiert sein als i.v. oder i.m.
- Dosierung von Naloxon i.n. in den USA nochmals deutlich höher
- i.n. in D: 1,8 mg;
- i.n. in USA: 3-4 mg (je nach Produkt)



## Take-Home-Naloxon – Was ist das eigentlich?

- Überdosierungen finden häufig in Anwesenheit anderer statt. [12]
- Die WHO und EMCDDA empfehlen deshalb <u>Drogengebraucher:innen</u>, Angehörige und Sozialarbeitende mit THN auszustatten und zu schulen. [12, 13]
- Dadurch steigt die Wahrscheinlichkeit, dass bei einer Überdosierung der betroffenen Person (mit Naloxon) geholfen werden kann. [14]





#### Take-Home-Naloxon: Evidenz [7, 8]

#### **ADDICTION**

SSA SOCIETY FOR THE

**REVIEW** doi:10.1111/add.13326 Drug and Alcohol REVIEW



Drug and Alcohol Review (May 2018), 37, 499-501 DOI: 10.1111/dar.12523 Are take-home naloxone programmes effective?

Systematic review utilizing application of the Bradford

Hill criteria

Rebecca McDonald & John Strang

National Addiction Centre, Institute of Psychiatry, Psychology and Neuroscience, King's College London, London, UK

COMMENTARY

Assessing causality in drug policy analyses: How useful are the Bradford Hill criteria in analysing take-home naloxone programs?

ANNA OLSEN<sup>1</sup>, DAVID McDONALD<sup>1,2</sup>, SIMON LENTON<sup>3</sup> & PAUL M. DIETZE<sup>4</sup>

<sup>1</sup>National Centre of Epidemiology and Population Health, Australian National University, Canberra, Australia, <sup>2</sup>Social Research & Evaluation Ptv Ltd, Canberra, Australia, 3 National Drug Research Institute, Curtin University, Perth, Australia, and 4 Burnet

#### **ABSTRACT**

Background and Aims Fatal outcome of opioid overdose, once detected, is preventable through timely administration o the antidote naloxone. Take-home naloxone provision directly to opioid users for emergency use has been implemented Abstract recently in more than 15 countries worldwide, albeit mainly as pilot schemes and without formal evaluation. This systematic review assesses the effectiveness of take-home naloxone, with two specific aims; (1) to study the impact of take-home naloxone distribution on overdose-related mortality; and (2) to assess the safety of take-home naloxone in terms of adverse events. Methods PubMed, MEDLINE and PsychINFO were searched for English-language peer-reviewed publications (randomized or observational trials) using the Boolean search query: (opioid OR opiate) AND overdose AND prevention Evidence was evaluated using the nine Bradford Hill criteria for causation, devised to assess a potential causal relationship between public health interventions and clinical outcomes when only observational data are available. Results A total o 1397 records (1164 after removal of duplicates) were retrieved, with 22 observational studies meeting eligibility criteria Due to variability in size and quality of the included studies, meta-analysis was dismissed in favour of narrative synthesis analysing take-home naloxone programs? Drug Alcohol Rev 2018;37:499-501 Proceeds the state of the state

Institute, Melbourne, Australia

The Bradford Hill criteria for assessing causality are useful in assembling evidence, including within complex policy analyses. In this paper, we argue that the implementation of take-home naloxone (THN) programs in Australia and elsewhere reflects sensible, evidence-based public health policy, despite the absence of randomised controlled trials. However, we also acknowledge that the debate around expanding access to THN would benefit from a careful consideration of causal inference and health policy impact of THN program implementation. Given the continued debate around expanding access to THN, and the relatively recent access to new data from implementation studies, two research groups independently conducted Bradford Hill analyses in order to carefully consider causal inference and health policy impact. Hill's criteria offer a useful analytical tool for interpreting current evidence on THN programs and making decisions about the (un)certainty of THN program safety and effectiveness. [Olsen A, McDonald D, Lenton S, Dietze PM. Assessing causality in drug policy analyses: How useful are the Bradford Hill criteria in



# Take-Home-Naloxon führt <u>nicht</u> zu mehr Konsum [15, 16]

# **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 Essen¹, Oliver Pogarell², Jörg Wolstein³, Norbert Wodarz¹

Unter engagierter Mitwirkung der MitarbeiterInnen der Kooperationszentren Drogenhilfe Schwaben GmbH, Augsburg; Condrobs e.V., Ingolstadt, München; mudra e.V., Nürnberg; DrugStop e.V., Regensburg

- 1 Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität am Bezirksklinikum, Regensburg
- <sup>2</sup> Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, LMU Klinikum, München
- <sup>3</sup> Fakultät Humanwissenschaften, Universität Bamberg

www.stmgp.bayern.de



#### International Journal of Drug Policy



Review

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

Wai Chung Tse <sup>a b</sup>, Filip Djordjevic <sup>c</sup>, Viandro Borja <sup>d</sup>, Louisa Picco <sup>a</sup>, Tina Lam. <sup>a</sup>, Anna Olsen. <sup>e</sup>, Sarah Larney, <sup>f</sup>, Paul Dietze <sup>g</sup>, Suzanne Nielsen. <sup>a</sup> ⊖ ⊠

Show more 🗸

+ Add to Mendeley 🥰 Share 🥦 Cite

invendeley & Share 55 Cite

https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2021.103513 >

Get rights and content a

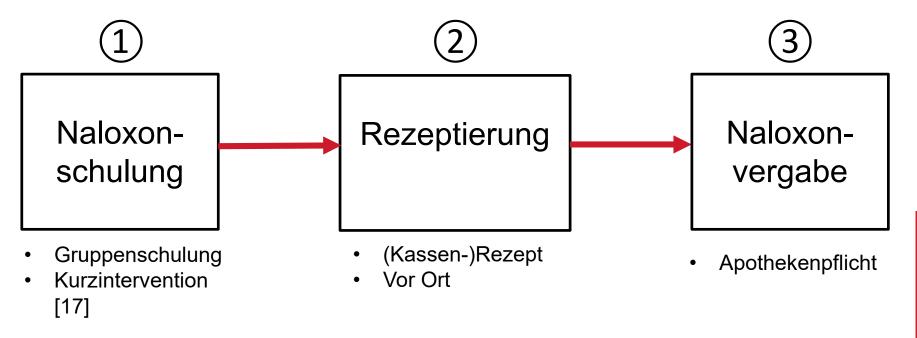
#### Abstract

#### Background

Take home naloxone (THN) programs have been rapidly upscaled in response to increasing opioid-related mortality. One often cited concern is that naloxone provision could be associated with increased opioid use, due to the availability of naloxone to reverse opioid overdose. We conducted a systematic review to determine whether THN provision is associated with changes in substance use by participants enrolled in THN programs.



# Umsetzung in Deutschland



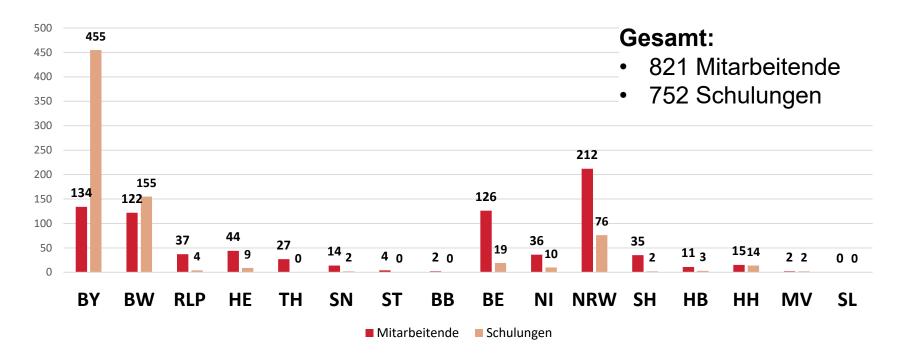


## Das Bundesmodellprojekt NALtrain

40 Trainings für 800 Mitarbeitende aus 400 Einrichtungen (2 je Einrichtung als Multiplikator\*innen)

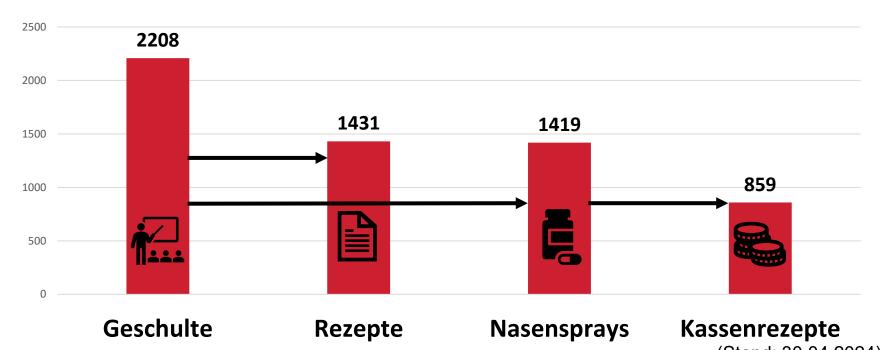
Schulung von
Opioidgebrauchenden und
Substituierten
(Zielgröße: 10 000)

# Mitarbeitende und Schulungen nach Bundesländern





# Naloxonschulungen (Dez 2021 - April 2024) im Rahmen von NALtrain

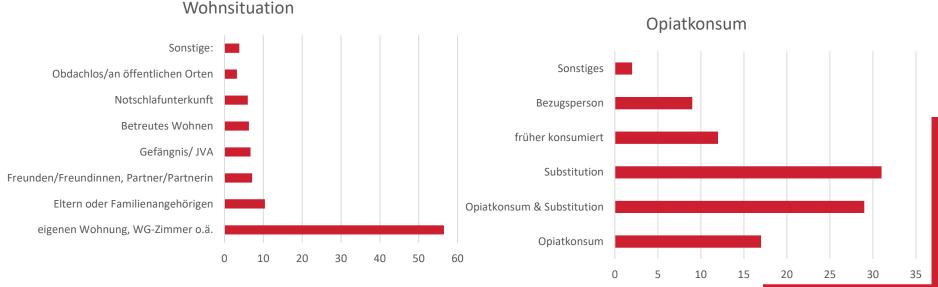




# Wer wurde eigentlich mit THN erreicht? (n = 1572)

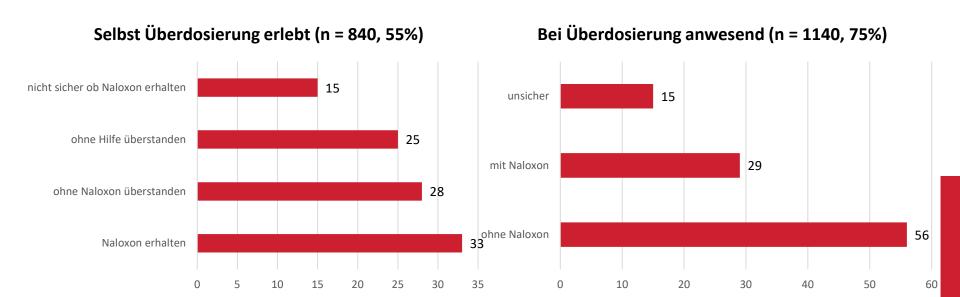
• Geschlecht: 69% männlich, 31% weiblich, 0,4% divers

Alter: Ø 40,3 Jahre (18 – 74 Jahre)





# Überdosierungen



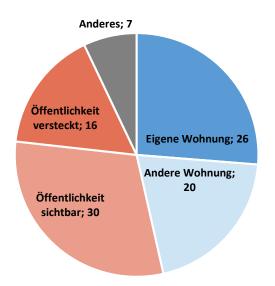


# Naloxon-Anwendungen (n = 110)

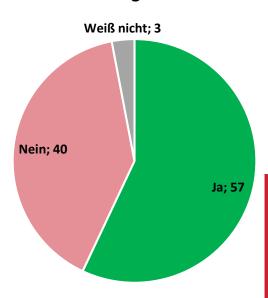
#### Verhältnis zu betroffener Person

# Familie; 1 Anderes; 11 Fremde:r; 18 Freund:in; 17 Bekannte:r; 42

#### Setting



#### Notarzt gerufen?



(Stand: 30.04.2024)



## Wie viel THN brauchen wir eigentlich?

- Das Schottische THN-Programm strebt eine Versorgung des 20-fachen der Drogentodesfälle an [18]:
  - für Deutschland wären das ca. 39 800.
  - Für Österreich wären das ca. 4 700.
- Modellrechnungen von Langham et al. (2018) gehen davon aus, dass durch das Erreichen von 30% schätzungsweise 6,6% der Drogentodesfälle verhindert werden könnten (für UK & Naloxon i.m.). [19]

Wo stehen wir aktuell in Deutschland?



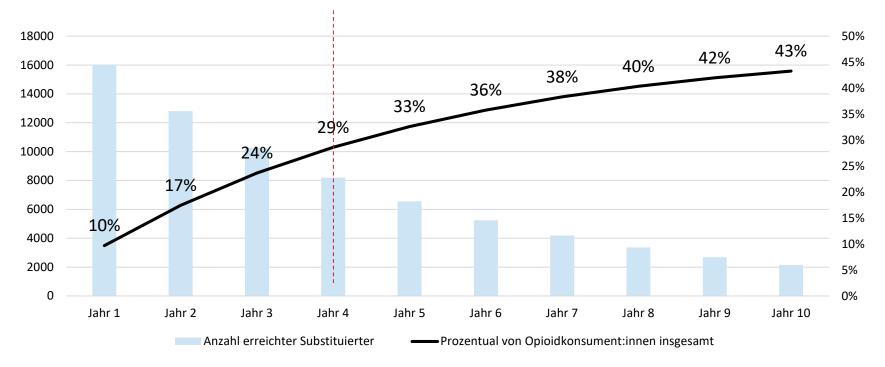
# Wie erreichen wir 30%? Ein Versuch:

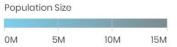
#### Folgende einfache Überlegungen:

- ca. 165 000 Opioidkonsument:innen in Deutschland [20]
- davon ca. 80 000 in Substitutionsbehandlung [21]
- Angenommen jedes Jahr werden 20% der Substituierten mit THN versorgt werden.
- Für jedes folgende Jahr werden die mit Naloxon erreichten Patient:innen von der gesamten Anzahl der Substituierten, also den 80 000 abgezogen.
- Damit wird die mit der Zeit tendenziell schwierigere Erreichbarkeit weiterer Patient:innengruppen berücksichtigt.



# Jährliche Versorgung mit THN von 20% der Substitutionspatient:innen in Deutschland





Blick über die eigenen Grenzen: Northwest Territories

Kanada (Stand 2019)[22]

- 8700+ Vergabestellen
- 590 000+ Naloxon-Kits ausgegeben
- Ø 68 Naloxon-Kits je Vergabestelle
- Over-the-Counter Status
- Kostenfrei erhältlich (meistens durch med. Personal inkl. Schulung)





#### **Fazit**

- Das Potential von Take-Home-Naloxon ist in Deutschland noch nicht genutzt. [18]
- Die Umsetzung durch alle Bereiche der Drogen- und Suchthilfe können entscheidend zu einer besseren Versorgung beitragen (ambulant, stationär, Substitutionsbehandlung, Justizvollzug, niedrigschwellige Angebote). [18]
- Ärzte und Ärztinnen könnten entscheidend zu einer besseren Versorgung und Ansprache der Zielgruppe beitragen.
- Es braucht Sie als Mediziner\*innen um Leben zu retten!

"Naloxon hilft wirklich, davor habe ich nicht daran geglaubt aber das ist ein Wundermittel" (User in Freitextfeld)

Seite 21



#### Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

• Webinar am 15.05.2024 von 16 Uhr bis 17:30 Uhr (Anmeldung an info@naltrain.org)

Kontakt: info@naltrain.org

Simon Fleißner (simon.fleissner@fb4.fra-uas.de)

Website: www.naloxontraining.de/naltrain

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages



#### Literatur

- [1]Campbell ND. OD: naloxone and the politics of overdose. Cambridge, MA: The MIT Press; 2020
- [2] Fleißner S, Stöver H, Schäffer D. Take-Home Naloxon: Ein Baustein der Drogennotfallprophylaxe auch in Deutschland. Bundesgesundheitsbl 2023; doi:10.1007/s00103-023-03705-4
- [3] Rogers EM. Diffusion of innovations. 5th ed. New York: Free Press; 2003
- [4] Dearing JW, Cox JG. Diffusion Of Innovations Theory, Principles, And Practice. Health Aff (Millwood) 2018; 37: 183–190. doi:10.1377/hlthaff.2017.1104
- [5] Der Beauftragte der Bundesregierung für Sucht und Drogen. 2022 erneuter Anstieg bei Zahl der Drogentoten. 2022 erneuter Anstieg bei Zahl der Drogentoten 2023; Im Internet: https://www.bundesdrogenbeauftragter.de/presse/detail/2022-erneuter-anstieg-bei-zahl-der-drogentoten/; Stand: 01.11.2023
- [6]Busch M, Anzenberger J, Brotherhood A, et al. Bericht zur Drogensituation 2023. Wien: Gesundheit Österreich GmbH; 2023
- [7]Olsen A, McDonald D, Lenton S, et al. Assessing causality in drug policy analyses: How useful are the Bradford Hill criteria in analysing take-home naloxone programs? Drug Alcohol Rev 2018; 37: 499–501. doi:10.1111/dar.12523
- [8]McDonald R, Strang J. Are take-home naloxone programmes effective? Systematic review utilizing application of the Bradford Hill criteria. Addiction 2016; 111: 1177–1187. doi:10.1111/add.13326
- [9]mundipharma. Trainingskarte für Patienten und Betreuende Nyxoid® (Naloxon). 2018;
- [10] 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: 1395–1418. doi:10.1007/s40265-019-01154-5
- [11] Strang J. Take-Home Naloxone and the Prevention of Deaths from Heroin Overdose: Pursuing Strong Science, Fuller Understanding, Greater Impact. European Addiction Research 2022; 28: 161–175. doi:10.1159/000519939
- [12]EMCDDA. Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone. LU: Publications Office; 2016
- [13] WHO. Community management of opioid overdose. Geneva: World Health Organization; 2014



#### Literatur

[14] Dettmer K, Saunders B, Strang J. Take home naloxone and the prevention of deaths from opiate overdose: two pilot schemes. BMJ 2001; 322: 895–896

[15] Wodarz-von Essen H, Pogarell O, Wolstein J, et al. Evaluation eines Schulungsprogramms für medizinische Laien zum Einsatz von nasalem Take-Home-Naloxon in Notfallsituationen bei Menschen mit Opioidabhängigkeit in Bayern (BayTHN). München: Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege; 2021

[16] 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.

doi:10.1016/j.drugpo.2021.103513

[17] Dettmer K, Ostermann O. Drogennotfalltraining mit Naloxonvergabe als längeres Training oder als Kurzintervention? In: Dichtl A, Stöver H, Dettmer K, Hrsg. Leben retten mit Naloxon. Erfahrungen aus Deutschland, Europa und den USA. Frankfurt a.M.: Fachhochschulverlag; 2018: 34–45

[18] Horsburgh K, McAuley A. Scotland's national naloxone program: The prison experience. Drug and Alcohol Review 2018; 37: 454–456. doi:10.1111/dar.12542

[19] Langham S, Wright A, Kenworthy J, et al. Cost-Effectiveness of Take-Home Naloxone for the Prevention of Overdose Fatalities among Heroin Users in the United Kingdom. Value Health 2018; 21: 407–415. doi:10.1016/j.jval.2017.07.014

[20] Kraus L. Schätzung Opioidabhängiger in Deutschland. 2018; 52

[21]Schwarzkopf L, Künzel J, Murawski M, et al. Jahresstatistik 2020 der professionellen Suchthilfe. In: DHS, Hrsg. DHS Jahrbuch Sucht 2022. Lengerich: Pabst; 2022: 147–172

[22] Moustaqim-Barrette A, Elton-Marshall T, Leece P, et al. Environmental Scan Naloxone Access and Distribution in Canada. 2019; doi:10.14288/1.0379400