Deutscher Bundestag **Drucksache 18/10771**
18. Wahlperiode 21.12.2016

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frank Tempel, Ulla Jelpke, Katja Kipping, Jan Korte, Katrin Kunert, Petra Pau, Harald Petzold (Havelland), Dr. Petra Sitte, Kersten Steinke, Kathrin Vogler, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.

Rechtliche Vorgaben zur Verschreibung und Anwendung von Naloxon

Naloxon wirkt Opioiden wie Heroin oder starken Schmerzmedikamenten entgegen (kompetitiver Antagonist) und wird eingesetzt, um eine akute Opioidvergiftung etwa bei der Überdosierung zu behandeln. Wird es rechtzeitig angewendet, können Folgeschäden und Todesfälle durch Atemstillstand verhindert werden (vgl. Leitlinie der Weltgesundheitsorganisation http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137462/1/9789241548816_eng.pdf?ua=1&ua=1).

Für opioidkonsumierende Menschen ist es aktuell in Deutschland kaum möglich, Naloxon als Notfallmedikament zum Einsatz im Rahmen der Laienhilfe zu erhalten. Weder Schmerzpatientinnen und -patienten, die ärztlich verschriebene Opioide einnehmen, noch ärztlich substituierte Drogengebraucherinnen und -gebraucher erhalten problemlos oder gar standardmäßig Naloxon als Notfallmedikament. Für Drogenkonsumentinnen, und -konsumenten die ihre Opioide illegal erwerben, besteht keine Möglichkeit, ein entsprechendes Rezept zu bekommen. Für diese Personengruppe (einschließlich der ärztlich substituierten Drogengebraucherinnen und -gebraucher besteht deshalb lediglich im Rahmen von Schulungsprogrammen die Möglichkeit, Naloxon als Notfallmedikament zu erhalten. Allerdings sind die Angebote weit davon entfernt, den tatsächlichen regionalen Bedarf decken zu können. Schließlich hat nicht jede/r injizierende Opioidkonsumentin und -konsument und jede/r ärztlich Substituierte die Möglichkeit, an einer Schulung teilzunehmen, um Naloxon zu erhalten. An Schmerzpatientinnen und -patienten, die langfristig mit Opioiden behandelt werden, sind diese Schulungsprogramme bisher gar nicht adressiert. Ein wesentlicher Grund für diese defizitäre Versorgung sind nach wie vor immer noch bestehende rechtliche Bedenken. (http://news.doccheck.com/de/72341/opiatueberdosis-erste-hilfe-wird-antidotensicher/).

Um opioidkonsumierenden Menschen sowie nicht konsumierenden potentiellen Ersthelferinnen und -helfer (z. B. Angehörige) einen einfachen und sicheren Zugang zu Naloxon gewährleisten zu können, sind rechtlich klare Abgabemodalitäten deshalb dringend notwendig – insbesondere vor dem Hintergrund aktuell steigender Drogentotenzahlen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Menschen sind infolge einer Überdosierung durch Opioide verstorben (bitte seit dem Jahr 2009 und nach Opioiden auflisten)?

2. Inwiefern kann Naloxon Todesfälle durch Überdosierungen mit Betäubungsmitteln verhindern?

   Welche Applikationsform ist hierfür vorgesehen?

3. Inwiefern kann nach Einschätzung der Bundesregierung die Anwendung von Naloxon dann eine alternative oder ergänzende Maßnahme zur Ersten Hilfe bei Opioidüberdosierung sein?

4. Inwiefern ist die intramuskuläre und die intranasale Applikation durch geschulte Laien nach Ansicht der Bundesregierung sicher?

5. Inwiefern stimmt die Bundesregierung den Fragestellenden zu, dass eine Vergabe von Naloxon an Opioidgebrauchende mittels Take-Home-Programmen (z. B. Drogennotfallschulungen mit Naloxonvergabe) zu einer höheren Überlebensrate bei Überdosierungen beitragen kann (vgl. Alternativer Drogen- und Suchtbericht 2015, S. 46)?

6. Wie unterstützt die Bundesregierung die Aufklärung über die Wirkung und Anwendung von Naloxon zielgruppenspezifisch bei denjenigen Personengruppen, denen Naloxon bei einer Überdosierung helfen könnte?

7. Welche gesetzlichen oder ordnungsrechtlichen Regelungen sind

   a) bei der Verschreibung,

   b) Abgabe und

   c) Anwendung von Naloxon relevant?

8. Wie häufig wird in Deutschland Naloxon nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich angewendet, wie häufig davon durch Laien, und wie häufig wurde es durch die gesetzlichen Krankenkassen finanziert?

9. Inwiefern ist es nach Kenntnis der Bundesregierung rechtlich möglich, dass Angehörige von Menschen mit Allergien Notfallarzneimittel zur Adrenalin-Injektion bei den Betroffenen anwenden, für den Fall, dass diese bei einem anaphylaktischen Schock dazu nicht mehr selbst in der Lage sind?

   a) Inwiefern tragen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für diese Notfallmedikation?

   b) Inwiefern ist eine vorgehende Schulung rechtliche Voraussetzung, um im Notfall ein Adrenalin bei den Betroffenen injizieren zu dürfen?

   c) Wie häufig werden diese Notfallarzneimittel in Deutschland verordnet bzw. erstattet?

   d) Inwiefern erachtet die Bundesregierung dies für rechtlich vergleichbar mit der Naloxon-Anwendung bei Opioid-Überdosierung?

10. Unter welchen Voraussetzungen ist es Ärztinnen und Ärzten nach Ansicht der Bundesregierung erlaubt, Menschen mit einer Heroin- oder sonstigen Opioidabhängigkeit Naloxon zur Anwendung im Notfall zu verschreiben?

11. Inwiefern ist es Angehörigen oder anderen Menschen im sozialen Umfeld erlaubt, Naloxon zu applizieren?

12. Inwiefern ist es Menschen erlaubt, Naloxon bei einem anderen Menschen als dem, für den es verordnet wurde, zu applizieren, wenn dadurch eine Gefahr für Leib und Leben abgewendet werden kann?

13. Inwiefern kommt eine Strafbarkeit der unterlassenen Hilfeleistung nach § 323c des Strafgesetzbuches (StGB) in Frage, wenn Naloxon verfügbar und die Anwendung bekannt ist und keine Hilfe geleistet wird?

14. Inwiefern sprechen Risiken des Arzneimittels nach Ansicht der Bundesregierung gegen die Naloxon-Anwendung als Notfallmedikament durch Laien?
15. Inwiefern geht die Bundesregierung von einem Missbrauchspotenzial bei Naloxon aus?
16. Welche Personen und Personengruppen können in Deutschland legal Naloxon als verschreibungsfähiges Medikament erhalten (z. B. substituierende Opioidkonsumierende, illegalisierte Opioidkonsumierende, Menschen, die Drogennotfallschulungen absolviert haben, Angehörige von Opioidsuchterkrankten)?
17. Inwiefern ermöglichen oder verbieten die rechtlichen Bestimmungen die Naloxon-Verschreibung bei der gleichzeitigen Verschreibung von Opioiden zur Behandlung einer Sucht oder von Schmerzen?
18. Stimmt die Bundesregierung der Einschätzung der Fragestellenden zu, dass Angehörige von Opioidsuchterkrankten eine herausragende Rolle spielen können, um riskantes Konsumverhalten zu minimieren (z. B. durch soziale Stabilisierung oder ein besonderes Vertrauensverhältnis in Notfällen)?
19. Gibt es bei bestehender Verschreibungspflicht eine Möglichkeit, dass auch potentielle Ersthelferinnen und -helfer (z. B. Angehörige) Naloxon erhalten können?

    Wie können geschulte medizinische Laien zum Zwecke der Verabreichung im Drogennotfall Naloxon legal erhalten?
20. Unter welchen Voraussetzungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für Naloxon (bitte aufschlüsseln für Anwendung durch medizinisches Personal, Applikation durch die Betroffenen, Applikation durch Dritte und Applikation bei Menschen, denen es nicht verordnet wurde)?
21. In welchen Bundesländern wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Naloxon-Modellprojekte durchgeführt?

    Konnten geschulte Laien und Angehörige im Rahmen dieser Modellprojekte Naloxon legal erhalten?
22. Welche Bundesländer führen gegenwärtig nach Kenntnis der Bundesregierung Modellprojekte zur Vergabe und Anwendung von Naloxon durch?

    Können geschulte Laien und Angehörige im Rahmen dieser Modellprojekte Naloxon legal erhalten?
23. Welche Naloxon-Modellprojekte wurden bisher durch die Bundesregierung durchgeführt?

    Konnten geschulte Laien und Angehörige im Rahmen dieser Modellprojekte Naloxon legal erhalten?
24. Plant die Bundesregierung weitere Naloxon-Modellprojekte?

    Falls ja, können geschulte Laien und Angehörige im Rahmen dieser Modellprojekte Naloxon legal erhalten?
25. In welchen EU-Mitgliedstaaten ist Naloxon nach Kenntnis der Bundesregierung rezeptfrei erhältlich?
26. In welchen EU-Mitgliedstaaten gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung ein Produkt, das die Applikation von Naloxon durch Nasensprays ermöglicht?

27. Gibt es in Deutschland ein Produkt, das die Applikation von Naloxon durch Nasensprays ermöglicht?

    Falls nein, befinden sich derartige Produkte in der Zulassungsphase, und falls ja, welche?

Berlin, den 21. Dezember 2016

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333