

Naloxon-Nasenspray nicht mehr verschreibungspflichtig – Nyxoid®-Nasenspray um ein Drittel teurer

Für das Naloxon-Nasenspray ist künftig keine ärztliche Verordnung mehr erforderlich, berichtete [aerzteblatt.de](https://www.aerzteblatt.de) am 26.09.2025. Tags zuvor hatte der Bundesrat die [Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung](#) aus dem Bundesministerium für Gesundheit gebilligt.

Darin heißt es:

“In § 2 wird ein neuer Absatz 2a eingefügt, der es ermöglicht, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für die Anwendung durch Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Bundeswehr, der Ordnungsbehörden und der Bundes- und Landespolizei zu verschreiben. Dadurch wird ein vereinfachter Zugang zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung geschaffen.

(...)

Die folgenden Wirkstoffe bzw. Zubereitungen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen:

aa) der Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel“.

Und darin liegt der Haken:

Aktuell gibt es auf dem deutschen Markt noch kein Naloxon-Nasenspray, das nicht verschreibungspflichtig ist. Denn das Naloxon-Nasenspray Nyxoid® (Hersteller Mundipharma) bleibt unverändert verschreibungspflichtig, da eine EU-weite Zulassung mit Verschreibungspflicht vorliegt.

Es müsste also noch ein weiteres Naloxon-Nasenspray auf den Markt kommen, berichtete die [Pharmazeutische Zeitung](#) (PZ) im März 2025: „In Deutschland über ein dezentralisiertes Verfahren mit Norwegen zugelassen, allerdings nicht auf dem Markt ist Ventizolve 1,26 mg Nasenspray von DNE Pharma aus Norwegen. In Schweden und Frankreich hat es bereits OTC-Status. In Italien und Dänemark gibt es ebenfalls bereits Naloxon-Nasensprays als OTC-Präparate.“

Auf Anfrage von Forum Substitutionspraxis erläutert Professor Norbert Wodarz (Regensburg), Leiter der bayerischen [Modellstudie zur Take-Home-Verordnung von Naloxon für Opioidabhängige](#): „Hoffentlich im Laufe des ersten Quartals 2026 soll [Ventizolve](#) auf den Markt kommen, das ja bereits eine deutsche Zulassung hat. Dieses Präparat wäre dann nicht mehr verschreibungspflichtig, also ein OTC-Präparat.“

Damit Naloxon-Nasenspray in den Reihen der Opioidabhängigen, Substituierte wie Nicht-Substituierte, angenommen wird und im Notfall zur Anwendung kommt, bedarf es einer sorgfältigen Aufklärung und Schulung, sind sich die Fachleute einig.

„Apotheken könnten eine wichtige Multiplikatorenfunktion einnehmen, indem sie an passender Stelle Naloxon empfehlen und Informationsmaterial mitgeben, zum Beispiel bei Abholung der Take-Home-Substitute“, führt die Pharmazeutische Zeitung aus: „Auch ein Mitglied des Sachverständigenausschusses betonte, wie wichtig die Anwenderschulungen seien. Laut Protokoll stimmte das BfArM dem zu und führte aus, dass bereits relativ kurz gefasstes, zugelassenes Schulungsmaterial für die Präparate zur Verfügung stehe. Ergänzend merkte das Ministerium an, dass bei einer OTC-Abgabe eine Unterweisung in der Apotheke – wie bei anderen Arzneimitteln auch – stattfinden könne.“

Im Rahmen des von der Deutschen Aidshilfe vorangetriebenen Modellprojekts zur Durchführung deutschlandweiter qualitätsgesicherter Take-Home Naloxon Schulungen: Nationales Early Warning System (NALtrain) wurden bis Ende 2024 [mehrere hundert Menschen im Umgang mit Naloxon-Nasenspray ausgebildet](#). Auf den Seiten von NALtrain stehen [Schulungsmaterialien und Trainingsvideos](#) zur Verfügung.

Hintergrund des Projekts war, dass Naloxon-Nasenspray (Nyxoid®) zwar in Deutschland zur Verfügung steht und es zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden kann, bisher aber nur wenige Drogenkonsumierende das Mittel bekommen haben.

„Das Projekt hat gezeigt, dass der Weg über die Arztpraxis bei fortgesetzter Skepsis vieler Behandler*innen, dass das Medikament zum risikoreicheren Konsum motivieren könnte, die größte Hürde der breiteren Implementierung in der Praxis war“, berichtete Dirk Schäffer, Referent für Drogen und Strafvollzug bei der Deutschen Aidshilfe, gegenüber der [PZ](#)

„Auch die [Ergebnisse des bayerischen Modellprojekts](#), unsere Erfahrungen und internationale Literatur konnten hier keinen Meinungswandel erzielen. Wir hoffen, dass nun auch viele niedrigschwellig arbeitende Drogenprojekte das Medikament aus der Apotheke beziehen werden, um es an Konsument*innen weiterzugeben. Dies war bisher nicht möglich.“

„Bisher wurden in Deutschland nur schätzungsweise 1,3 % der Opioidabhängigen mit THN (Take Home Naloxon, Anm.) ausgestattet. Eine deutliche Ausweitung der Verbreitung und des Einsatzes von THN könnte zu einem Rückgang der opioidbedingten Todesfälle beitragen“, lautet die Schlussfolgerung eines unlängst erschienenen [Übersichtsartikels](#) im Deutschen Ärzteblatt (9/25).

Die us-amerikanische FDA-Food and Drug Administration veröffentlichte bereits 2020 [Empfehlungen](#), Naloxon zu verschreiben an Opioidabhängige, Substituierte und an SchmerzpatientInnen mit Opioidverordnungen, gerade auch, wenn durch unbeabsichtigte Einnahme Angehörige und Kinder in Gefahr geraten können.

Schulungsmaterial des Nyxoid-Herstellers Mundipharma für Fachkreise und KonsumentInnen hat auch das BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seine Website gestellt:

Für Fachkreise gibt es einen [Leitfaden](#) und eine [Trainingskarte](#), für Patienten und Patientinnen eine [Informationskarte](#) und ein [Video](#).

Der Ventizolve-Hersteller hat auf der Seite <https://ventizolve.com/> ebenfalls Schulungsmaterialien zur Verfügung gestellt, allerdings nicht auf Deutsch, da das Medikament „hier noch nicht erhältlich ist“, heißt es, wenn man auf das Deutschland-Fähnchen klickt.

„Es besteht schon jetzt die Möglichkeit, Ventizolve über eine internationale Apotheke aus anderen EU-Ländern auch ohne Rezept zu bestellen, wo das Präparat bereits auf dem Markt erhältlich ist, z.B. aus Frankreich, allerdings dann zu etwas höheren Kosten“, erläutert Norbert Wodarz.

Der bisherige Monopolist für Naloxon-Nasenspray und Hersteller von Nyxoid, Mundipharma, hat zum 1. August 2025 die Preise für Nyxoid erhöht: Der Apothekenverkaufspreis (AVP) stieg von € 45,62 um mehr als ein Drittel auf € 61,74. Der Apothekeneinkaufspreis beim Großhandel betrug vor dem 01.08.2025 € 28,72 und danach € 41,86.

Und der Hersteller von Ventizolve hat unlängst für 230 Millionen Euro den [Besitzer](#) gewechselt.

Der Wettbewerb um den europäischen Markt für nasales Opioid-Antidot nimmt Fahrt auf. Hans-Günter Meyer-Thompson, Redakteur [Forum Substitutionspraxis](#), 07. Oktober 2025

Quellen:

Forum Substitutionspraxis, Themenseite Naloxon

<https://www.forum-substitutionspraxis.de/schadensminderung/naloxon>

aerzteblatt.de vom 26.09.2025

<https://www.aerzteblatt.de/news/naloxon-und-prednisolon-kombination-nicht-mehr-verschreibungspflichtig>

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit - Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Bundesrat Drucksache 354/25, 14.08.25, ISSN 0720-2946

https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2025/0301-0400/354-25.pdf?__blob=publicationFile&v=1

<https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2025/0301-0400/354-25.pdf>

Sachverständigenausschuss. Naloxon-Nasenspray soll OTC werden.

Naloxon-Nasenspray kann bei einer Opioid-Überdosierung Leben retten. Zukünftig soll es ohne Rezept erhältlich sein, so die Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht. (Pharmazeutische Zeitung, 24.01.2025)

<https://www.pta-forum.de/naloxon-nasenspray-soll-otc-werden-152690/>

Pharmazeutische Zeitung, 06.03.2025: Dieser OTC-Switch wird Leben retten

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/dieser-otc-switch-wird-leben-retten-153656>

Take-Home-Naloxon. Heimvorteil bei Opioid-Überdosierung

Naloxon kann bei Opioid-Überdosierungen Leben retten – vorausgesetzt, es ist zur Hand. Das zu ermöglichen, ist das Prinzip von Take-Home-Naloxon. Die Maßnahme ist in Deutschland noch nicht flächendeckend etabliert, die Apothekerschaft könnte sich hier einbringen. (PZ – Pharmazeutische Zeitung, 07.07.2025)

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/heimvorteil-bei-opioid-ueberdosierung-157179/seite/alle/>

FDA. New Recommendations for Naloxone (2020)

To reduce the risk of death from opioid overdose, the U.S. Food and Drug Administration has made the following recommendations about the opioid reversal medicine, naloxone. (US Food and Drug Administration, 23.07.2020)

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/new-recommendations-naloxone>

Nyxoid Packungsbeilage:

<https://de.mundipharma.com/sites/mundi-pharma-ger/files/mundipharma-ger/products/GI%20NYXOID%201%2C8%20mg%20Nasenspray%20L%C3%B6sung%20im%20Einzeldosisbeh%C3%A4ltnis%20Februar%202023.pdf>

Ventizolve Packungsbeilage:

<https://www.forum-substitutionspraxis.de/images/Download/PDF/Ventizolve%20Naloxon%20-%20Packungsbeilage.pdf>

Deutsche Aidshilfe, NALtrain: Schulungsmaterial und Trainingsvideos:

<https://www.naloxontraining.de/>

BfArM: Leitfaden für Fachpersonal:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/m-r/naloxon-nyxoid-aerzte.pdf?__blob=publicationFile

BfArM: Trainingskarte für Fachpersonal:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/m-r/naloxon-nyxoid-aerzte2.pdf?__blob=publicationFile

BfArM: Informationskarte für PatientInnen:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/m-r/naloxon-nyxoid-patienten.pdf?__blob=publicationFile

BfArM: Video für PatientInnen: <https://multimedia.gsb.bund.de/BfArM/edumat/pat-muny-0004-0002-180827-v1.mp4>

Ventizolve, Educational Material ([dne pharma](https://www.dne-pharma.com/), Norwegen, 2025)

<https://ventizolve.com/>

Navamedic ASA schließt Übernahme des Geschäftsbetriebs von dne pharma ab

Navamedic ASA (OB: NAVA) hat am 23. Juni 2025 eine Vereinbarung zur Übernahme des Geschäftsbetriebs von dne pharma as für rund 230 Millionen NOK getroffen. Der Kaufpreis wird in Raten gezahlt: 185 Millionen NOK werden bei Abschluss der Transaktion fällig, die verbleibenden 40 Millionen NOK werden in zwei Tranchen gezahlt, sofern bestimmte vereinbarte Absatzvolumina für die erworbenen Produkte erreicht werden. (MarketScreener, 15.07.2025)

<https://de.marketscreener.com/boerse-nachrichten/navamedic-asa-schliesst-uebernahme-des-geschaefsbetriebs-von-dne-pharma-ab-ce7c5cded08af322>

Take-Home-Naloxon für Opioidabhängige - Hintergrund des Modellprojekts

Bayerisches Ärzteblatt, 19.01.2022

<https://www.bayerisches-aerzteblatt.de/inhalte/details/news/detail/News/take-home-naloxon-fuer-opioidabhaengige.html>

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

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, August 2021

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

Take-Home-Naloxon bei Opioidabhängigkeit

Eine Intervention zur Reduktion von opioidbedingten Todesfällen - Take-home naloxone in opioid dependency: An intervention to reduce opioid-related deaths

Dtsch Arztebl Int 2025; 122: 240-4; DOI: 10.3238/arztebl.m2025.0030

Fleißner, Simon; Stöver, Heino; Schäffer, Dirk; Wodarz-von Essen, Heike; Deimel, Daniel; Wodarz, Norbert
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/take-home-naloxon-bei-opioidabhaengigkeit>

Konzeption, Umsetzung und Evaluation eines Wissenschaftlichen Modellprojekts zur Durchführung deutschlandweiter qualitätsgesicherter Take-Home Naloxon Schulungen: Nationales Early Warning System (NALtrain)

Konzeption, Umsetzung und Evaluation eines Wissenschaftlichen Modellprojekts zur Durchführung deutschlandweiter qualitätsgesicherter Take-Home Naloxon Schulungen: Nationales Early Warning System (NALtrain)

Heino Johann Stöver, Dirk Schäffer, Christine Kluge Haberkorn (akzept e.V. Geschäftsführung), Maria Kuban
Research Gate, Aug 2025, DOI: 10.13140/RG.2.2.11704.00003

<https://www.researchgate.net/publication/394840568>

WHO. Community management of opioid overdose.

1.Opioid-Related Disorders – prevention and control. 2 Drug Overdose – prevention and control. 3.Naloxone – therapeutic use. 4.Community Health Services. 5.Guideline.

ISBN 978 92 4 154881 6 (NLM classification: WM 284)

© World Health Organization 2014

<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/66b902c1-77e3-4971-adaf-71551b3995b9/content>

EUDA. Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone

Introduction

This publication examines the case for distributing naloxone, an emergency medication, to people who inject opioids such as heroin and to others who might witness an opioid overdose. Through its capacity to reverse opioid overdose, naloxone can save lives if administered in time. This comprehensive review looks at opioid overdose and how naloxone counteracts it, and discusses the circumstances of opioid overdose deaths and the use of naloxone in regular clinical practice. (EMCDDA/EUDA, Lissabon, 18.01.2026)

https://www.euda.europa.eu/publications/insights/take-home-naloxone_en

Naloxon OTC 07.10.2025