

# Tillgängliggöra naloxon för patienter och personer utanför hälso- och sjukvården

Möjligheter inom ramen för dagens rättsliga  
regleringar

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se)

Artikelnummer 2017-6-6

Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), juni 2017

# Förord

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket fick den 18 maj 2017 i uppdrag av regeringen att analysera och redogöra för vilka möjligheter det finns att inom ramen för dagens rättsliga regleringar göra naloxonläkemedel tillgängligt för patienter och personer utanför hälso- och sjukvården. Syftet med att visa på de möjligheter som finns i dagsläget är att, om möjligt, kunna förhindra dödlighet kopplat till opioidöverdoseringar under tiden som frågan utreds mer grundligt inom ramen för ett annat uppdrag om ökad tillgänglighet av vissa läkemedel i syfte att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Det uppdraget ska slutrapporteras i slutet av det här året.

Rapporten har sammanställts av en projektgrupp med medarbetare från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Projektgruppen vill särskilt tacka de representanter för professionerna som med kort varsel kunde delta i en hearing och delge oss mycket värdefulla synpunkter och erfarenheter.

Olivia Wigzell  
Generaldirektör Socialstyrelsen

Catarina Andersson Forsman  
Generaldirektör Läkemedelsverket



# Innehåll

Förord .....	3
Sammanfattning .....	7
Bakgrund .....	9
Behandling med naloxon vid opioidorsakad överdos .....	9
Uppdragets genomförande.....	11
Omfattning och avgränsningar.....	11
Metod och genomförande.....	11
Resultat .....	12
Nuvarande reglering inom området .....	12
Hälso- och sjukvårdens regler .....	12
Regelverket för humanläkemedel .....	13
Tillgängliggöra naloxon; möjligheter inom ramen för rådgivande regelverk .....	16
Information- och kunskapsspridning .....	18
Vägen framåt – några ord om det kommande arbetet .....	18
Referenser .....	20



# Sammanfattning

WHO lanserade under 2014 nya riktlinjer för första hjälpen-insatser vid drogöverdoser, som innebär att länder ska göra opioid-antidoterna naloxon tillgängligt för närstående till personer som riskerar att överdosera opioider, och inte bara för sjukvårdspersonal. I april 2017 publicerade Socialstyrelsen, i samverkan med Folkhälsomyndigheten, förslag till en åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete i syfte att motverka den narkotikarelaterade dödligheten [1]. En del i arbetet var att överväga möjligheten att tillgängliggöra naloxonläkemedel i Sverige i enlighet med WHO:s rekommendation. Socialstyrelsen gjorde en juridisk analys och konstaterar i rapporten att svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning idag inte är förenlig med konceptet take-home naloxon, d.v.s. att naloxonläkemedel delas ut till personer utanför hälso- och sjukvården utan att någon förskrivning eller ordination till enskild patient har gjorts.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket fick därför i april 2017 i uppdrag av regeringen att fortsätta utreda och föreslå lösningar för att konceptet take-home naloxon skyndsamt ska kunna möjliggöras. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2017 och löpande avstämningar görs med Socialdepartementet under hösten. Syftet är dels att bedöma om ett arbete med förändringar av lagstiftning behöver påbörjas, dels att givet att förändringar i myndigheternas föreskrifter är tillräckligt, kunna påbörja detta arbete för att ha ett nytt regelverk på plats när naloxonläkemedel i nässpray får marknadsgodkännande i Sverige.

Utöver detta gav regeringen i maj 2017 Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ytterligare ett uppdrag där myndigheterna ska analysera och redogöra för de möjligheter som redan finns inom ramen för *nuvarande regleringar* att göra naloxon tillgängligt för patienter och personer utanför hälso- och sjukvården. Det är det sistnämnda uppdraget som redovisas i denna rapport.

- Det finns ett godkänt och tillgängligt naloxonläkemedel i Sverige avsett för att användas utanför hälso- och sjukvården. Det tillhandahålls för närvarande i förpackningar avsedda för den brittiska marknaden, i avvaktan på att svenska förpackningar ska finnas tillgängliga. Bipacksedeln finns tillgänglig på svenska.
- Läkare har fri förskrivningsrätt och möjlighet att förskriva naloxonläkemedel direkt till patienten.
- Den som kan komma att bevittna en överdos och ge naloxonläkemedel behöver utbildas i att känna igen en opioidorsakad överdos, veta hur naloxonläkemedlet ska administreras, veta vilka övriga livsuppehållande åtgärder som behöver vidtas samt larma ambulans.
- Närstående till patienten kan få information om, och instrueras i hanteringen av naloxon med stöd av egenvårdsföreskriften, om den förskrivande läkaren, i samråd med patienten, bedömer att patienten kan utföra behandlingen som egenvård *med hjälp av någon annan*.

- Information och vägledning till vården om utbildning och uppföljning behöver sammanställas och tillgängliggöras. Socialstyrelsen påbörjar nu ett sådant arbete i samverkan med professionen.



# Bakgrund

## Behandling med naloxon vid opioidorsakad överdos

Substansen naloxon är en välkänd och välanvänd opioidantidot som upphäver effekterna av opiaterna och opioider, till exempel morfin och heroin. I över 40 år har naloxon använts inom hälso- och sjukvården för att häva opioidorsakad andningsdepression. Naloxon har enbart effekt på opioidorsakade överdoser. På överdoseringar orsakade av andra preparat än opioider har naloxon ingen effekt alls.

Naloxon har inga egna opioidlika egenskaper och är inte beroendeframkallande. Effekten av naloxon är relativt kort och varar i 1–2 timmar. Detta är ett kortare tidsintervall än flertalet opioidrelaterade läkemedel, och naloxon kan därför behöva administreras flera upprepade gånger i en överdossituation.

Hos patienter som är fysiskt opiatberoende kan ett alltför snabbt upphävande av opioideffekten leda till akuta abstinenssymtom såsom hjärtklappning och högt blodtryck. I sällsynta fall (<1/1000) har krampanfall och i mycket sällsynta fall (<1/10 000), har hjärtrytmstubbningar, lungödem och hjärtstillestånd rapporterats.

WHO lanserade den 5 november 2014 nya riktlinjer för första hjälpeninsatser vid drogöverdoser genom användning av läkemedlet naloxon. WHO:s rekommendation innebär att länder ska göra naloxon tillgängligt för personer i högriskindividers närhet och inte bara sjukvårdspersonal och ska ses som ett komplement till andra vård- och stödinsatser. Polis, samhällsarbetare, anhöriga och vänner till personer som brukar narkotika bör enligt rekommendationerna ha naloxon nära till hands för att kunna agera vid en överdos. Det förutsätter att personen har utbildning i att känna igen en opioidorsakad överdos, kan utföra lungräddning samt administrera naloxon och tillkalla ambulans.

Läkemedelsverket anser att det är medicinskt och vetenskapligt motiverat att tillgängliggöra naloxon för användning enligt detta nya ”take-home-naloxon” koncept, även om nuvarande data/kunskap om användningen är begränsade. Detta ställningstagande är bland annat baserat på WHO:s rekommendation. Tidig tillförsel av naloxon, som ett komplement till andningsunderstöd och vid behov hjärtlungräddning, är en viktig del av det akuta omhändertagandet av en person med opioidöverdos.

I Sverige finns två naloxonläkemedel tillgängliga för administrering inom hälso- och sjukvården, t.ex. i ambulans och på akutmottagningar och sjukhus. Det finns också ett naloxonläkemedel, Prenoxad, som är godkänt för användning av *annan* än hälso- och sjukvårdspersonal vid överdosering av opioider. Prenoxad är en förfylld spruta med injektionsvätska avsedd för intramuskulär injektion. Prenoxad godkändes för försäljning i oktober 2016. Enligt uppgift från innehavaren av godkännandet har förpackningar med svensk märkning

ännu inte hunnit produceras. Bolaget har därför ansökt om dispens att få sälja läkemedlet i den förpackning som är avsedd för den brittiska marknaden, i avvaktan på att svenska förpackningar finns tillgängliga. Dispensen beviljades av Läkemedelsverket den 17 maj 2017. Det innebär att det nu finns ett godkänt läkemedel på marknaden som kan ordineras och förskrivas i enlighet med gällande reglering. Enligt dessa regler kan förskrivare rekvirera läkemedlet för användning i hälso- och sjukvården och förskriva läkemedel på recept till enskild patient. En svensk bipacksedel finns tillgänglig. (Bilaga 1).

Det finns ingen nasal beredning (nässpray) av naloxon godkänd för marknadsföring i Sverige eller i EU. Läkemedelsmyndigheterna i Kanada och USA godkände naloxonläkemedlet Narcan-Nässpray under 2016 respektive 2015. I februari 2017 lämnade företaget in en ansökan om marknadsgodkännande till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Ansökan är för närvarande under utredning.

# Uppdragets genomförande

## Omfattning och avgränsningar

Det aktuella uppdraget är begränsat till att analysera och redogöra för vilka möjligheter det finns att inom ramen för *dagens rättsliga regleringar* göra naloxonläkemedel tillgängligt för patienter och personer utanför hälso- och sjukvården, och att redogöra även för alternativ som inte innefattar tredje-parts-förskrivning (S2017/03050/FS).

Parallellt med detta uppdrag har Socialstyrelsen och Läkemedelsverket fått i uppdrag att mer grundligt utreda och föreslå lösningar för att konceptet take-home naloxon ska kunna möjliggöras, d.v.s. att naloxonläkemedel delas ut till personer utanför hälso- och sjukvården utan att någon förskrivning eller ordination till enskild patient har gjorts (S2017/02196/FS). Det uppdraget ska avrapporteras i december 2017 och ska innehålla författningsförslag och andra lösningsförslag som myndigheterna bedömer motiverade.

## Metod och genomförande

Uppdraget har genomförts av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket gemensamt. I framtagandet av rapporten har myndigheterna utgått från gällande regelverk och tillgänglig kunskap i andra rapporter. De analyser som gjordes i framtagandet av rapporten ”Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet - Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer” som publicerades av Socialstyrelsen i samverkan med Folkhälso-myndigheten i april 2017, har legat till grund för arbetet [1].

En hearing har dessutom genomförts med ett antal kliniska beroendeläkare. Andra relevanta företrädare för professionerna (hälso- och sjukvård och socialtjänst), det civila samhället, patienter och närstående samt forskare har *inte* kunnat ges möjlighet att delta i arbetet. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket kommer att samråda med dessa viktiga aktörer under hösten inom ramen för det uppdrag som ska avrapporteras i december 2017.

# Resultat

## Nuvarande reglering inom området

### Reglerade områden

På hälso- och sjukvårdsområdet finns bestämmelser främst i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, patientdatalagen (2008:355), PDL och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

På läkemedelsområdet finns förutom bestämmelser i exempelvis läkemedelslagen (2015:315), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner även bestämmelser i läkemedelsförordningen (2015:458) och i Läkemedelsverkets föreskrifter. Därutöver finns bestämmelser i EU-förordningar och EU-direktiv.

## Hälso- och sjukvårdens regler

### God vård och patienters rättigheter

Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård (5 kap. 1 § HSL). Detta innebär bl.a. att den särskilt ska vara av god kvalitet, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen. Personer som vänder sig till hälso- och sjukvården ska få en sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (1 kap. 7 § patientlagen). En patient ska vidare bl.a. få information om sitt hälsotillstånd och de metoder som finns för undersökning, vård och behandling samt information om möjligheten att välja behandlingsalternativ (3 kap. 1 § 1 och 2 samt 2 § 1 patientlagen). Vid vård av patienter ska det föras patientjournal. Den ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Det är i första hand den som enligt 4 kap. PSL har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke som är skyldig att föra patientjournal (3 kap. 1 § och 6 § samt 3 § 1 PDL).

### Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter

Bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter finns i 6 kap. PSL. Av 6 kap. 1 § PSL framgår att all hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och en patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som

uppfyller dessa krav. Vidare ska vården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och patienten ska visas omtanke och respekt.

## Förskrivningsrätten

Bestämmelser om läkares behörighet att förordna läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (Läkemedelsverket har ytterligare föreskrifter om bl.a. förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdom och förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende.). Förordna betyder i detta sammanhang att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel (eller teknisk sprit). Föreskrifterna ska tillämpas vid förordnande och utlämnande från förskrivare och vid utlämnande från öppenvårdsapotek. Av dessa föreskrifter (2 kap. 1 §) framgår att läkare som har legitimation eller den som har särskilt förordnande att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa.

## Ordinationer av läkemedel

Bestämmelser om ordination av läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna reglerar sammanfattningsvis i huvudsak vilken information en ordination av läkemedel ska innehålla, hur den ska dokumenteras och hur och vem som får iordningsställa och administrera läkemedel. I de reviderade föreskrifter om läkemedelshantering som träder i kraft den 1 januari 2018 framgår att förskrivaren vid ordination av läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig för patienten samt planera för uppföljning av den ordinerade läkemedelsbehandlingen.

## Egenvård

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:6) om bedömning av egenvård kan en legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården göra bedömningen att en person själv kan utföra en behandling eller att den kan utföras med hjälp av någon annan. Den egenvård som den enskilde utför själv, eller med hjälp av någon annan räknas inte som hälso- och sjukvård och omfattas därför inte av hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Däremot är hälso- och sjukvårdens bedömning av egenvård att betrakta som hälso- och sjukvård, och hälso- och sjukvården ska också ansvara för planering och uppföljning av egenvården.

## Regelverket för humanläkemedel

### Tillgång till läkemedel

Huvudregeln för försäljning av läkemedel är att ett läkemedel måste vara godkänt eller registrerat för försäljning innan det får försäljas, se 5 kap. 1 § 1 och 2 läkemedelslagen. Detta är ett införlivande av EU-rättsliga bestämmelser (jfr art. 2 och art. 6 i direktiv 2001/83/EG)[2].

## Läkemedel som inte är godkänt för försäljning

Läkemedel som inte är godkända eller registrerade för försäljning kan under vissa förutsättningar beviljas särskilt tillstånd till försäljning, se 4 kap. 10 § andra stycket samt 5 kap. 1 § 3 läkemedelslagen. Regeringen har i 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) gett Läkemedelsverket rätt att besluta om sådana tillstånd för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Tillstånden får meddelas för viss tid och förenas med villkor till skydd för enskilda. Läkemedelsverket har föreskrivit om sådana tillstånd i föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). (Jfr art. 5.1-2 i direktiv 2001/83/EG).

### *Licens*

Enligt LVFS 2008:1 utgör en licens ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige (1 kap. 2 §). För ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige kan tre varianter av licens prövas. Genom en enskild licens tillgodoses behovet av licensläkemedel för en enskild patient. En generell licens tillgodoser behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning. En beredskapslicens tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemisk agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum. (Se 1 kap. 2 § samt 2 kap. 1 § LVFS 2008:1.)

Av 2 kap. 4 § LVFS 2008:1 framgår följande. En ansökan om licens ska göras av ett apotek. En legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie ska ansvara för ansökan. Ansökan ska sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket och ska åtföljas av en motivering från en förskrivare som styrker behovet av läkemedlet. Motiveringen ska innehålla en redogörelse för varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom läkemedel som är godkänt i Sverige och en förklaring till valet av licensläkemedel. Till motiveringen ska fogas de uppgifter om läkemedlet som behövs för Läkemedelsverkets bedömning. Förskrivaren ansvarar därutöver för den information om läkemedlet som ska lämnas till patienten. Val av licensläkemedel för humant bruk ska göras enligt följande:

1. Läkemedel som är godkänt i annat medlemsland i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
2. Läkemedel som är godkänt i ICH- eller MRA-land. Med ICH-land avses ett land som deltar i samarbetet ”The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use”. Med MRA-land avses ett land som Sverige har ingått överenskommelse med om krav på god tillverkningssed, ”Mutual Recognition Agreement”.
3. Läkemedel som är godkänt i annat land.

Kan lämpligt läkemedel inte tillhandahållas i enlighet med punkt 1–3 och sådant läkemedel inte heller finns tillgängligt på rikslicens kan licens beviljas även för annat läkemedel.

För ansökan om beredskapslicens ska motiveringen som bifogas ansökan utfärdas av en förskrivare verksam vid Giftinformationscentralen om ansökan avser antidoter för humant bruk (2 kap. 4 a § nämnda föreskrifter).

Beslutet om licens meddelas det sökande apoteket men en beviljad enskild licens medför att samtliga öppenvårdsapotek får expediera läkemedlet till den patient som licensbeslutet avser (jfr 2 kap. 6 § LVFS 2008:1 och 4 kap. 10 § tredje stycket läkemedelslagen). Expedition av läkemedel i enlighet med enskild licens och beredskapslicens får ske mot recept eller rekvisition. Expedition av läkemedel i enlighet med en generell licens får enbart göras mot rekvisition eller motsvarande för sjukvårdens läkemedelsförsörjning (2 kap. 8 § och 9 a § LVFS 2008:1). En licens är giltig ett år från dagen från beslutet om inte kortare tid anges i beslutet (2 kap. 7 § nämnda föreskrifter). Biverkningsrapportering avseende läkemedel som erhållits efter att licens medgetts ska ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

*Annat tillstånd till försäljning när det föreligger särskilda skäl*  
Läkemedelsverket kan också, under de förutsättningar som anges i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen och 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen bevilja andra tillstånd till försäljning av läkemedel än licens enligt LVFS 2008:1. Denna möjlighet har använts i ett fåtal fall där det uppstått allvarliga bristsituationer på läkemedel i hälso- och sjukvården.

#### *Extemporeläkemedel*

Ett läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient får säljas utan att först ha erhållit ett godkännande eller en registrering för försäljning, se 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (jfr art. 3.1-3 i direktiv 2001/83/EG).

#### Utlämnande av läkemedel

Detaljhandel med läkemedel till konsument (nedan patient) av receptbelagda läkemedel får endast bedrivas av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Av 2 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att receptbelagda läkemedel, läkemedel som omfattas av en licens enligt LVFS 2008:1 samt vissa extemporeläkemedel måste förordnas för att få lämnas ut från apotek. Det innebär att en patient måste erhålla ett recept avseende läkemedlet för att kunna hämta ut det på öppenvårdsapotek.

Det finns två särskilt reglerade fall där en förskrivare får lämna ut läkemedel till en patient för att ta med från sjukvårdsinrättningen. En jourdos kan lämnas när ett läkemedel förskrivs som patienten behöver få tillgång till direkt, men då det inte är möjligt att hämta ut läkemedlet från ett öppenvårdsapotek (t.ex. på grund av att det är stängt över helg eller sen kväll). I ett sådant fall får ett mindre antal doser lämnas ut i samband med behandlingstillfället för att täcka patientens behov till dess att läkemedlet kan expedieras från ett öppenvårdsapotek, se 3 kap. 1 § samt definitionen av jourdos i 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34. Det andra fallet är vid behandling av sjukdom som anges i bilaga 1 till smittskyddslagen (2004:168) då läkare får lämna ut den mängd antibiotika som behövs för behandlingen samt, i inledningen av en

sådan behandling, även andra läkemedel i en mängd som behövs för att påbörja behandlingen. Vid en pandemi får den mängd läkemedel som behövs för hela behandlingen lämnas ut (3 kap. 3 § HSLF-FS 2016:34).

## Tillgängliggöra naloxon; möjligheter inom ramen för rådande regelverk

I Socialstyrelsens nyligen publicerade rapport ”Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet - Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer” gör myndigheten bedömningen att konceptet take-home-naloxon, d.v.s. att lämna ut naloxonläkemedel till icke sjukvårdsutbildade personer i högriskindividens närhet, inte är förenligt med rådande läkemedelslagstiftning. En motsvarande bedömning gäller för rådande hälso- och sjukvårdslagstiftning eftersom förskrivning, vård och behandling endast får ske i en spårbar och obruten kedja och ska dokumenteras i en individuell för patientjournal [1].

Regelverken för hälso- och sjukvården lägger stor tonvikt på att vården ska vara *individanpassad* och *patientsäker*. Det är inom rådande regelverk fullt möjligt för en läkare att förskriva naloxonläkemedel direkt till en patient, men det är inte möjligt att förskriva till tredjeperson, det vill säga till någon som inte har eget behov utan har för avsikt att behandla någon annan.

Eftersom naloxonläkemedel inte förskrivs mot ett sjukdomstillstånd som är akut vid förskrivningstillfället och inte heller för behandling av en sjukdom som anges i smittskyddslagen, kan enligt rådande regelverk jourdos eller annat utlämnande från förskrivare inte vara aktuellt. Patienten bör hämta ut läkemedlet på ett öppenvårdsapotek mot ett utfärdat recept. Förskrivaren kan förskriva flera förpackningar samtidigt och även upprepade uttag (s.k. iterering). Det gör det möjligt för patienten att hämta ut fler förpackningar per tillfälle och göra uttag från öppenvårdsapotek vid flera tillfällen utan att ett nytt recept behöver utfärdas.

Om behov av naloxonläkemedel uppstår, vid en opioidorsakad överdos, kommer patienten med största sannolikhet inte att själv kunna administrera läkemedlet utan vara beroende av att någon annan gör det. Därför behöver patienten se till att läkemedlet finns tillgängligt för den som kan behöva ge det, antingen genom att bära det med sig, t.ex. i ett kit, eller genom att placera läkemedlet på någon plats som är känd för den som kan komma att ge läkemedlet.

Alldeles oavsett krävs att den som ska administrera läkemedlet känner igen en opioidorsakad överdos, vet hur naloxonläkemedlet ska användas och vilka andra åtgärder som också behöver vidtas, som att ge andningsunderstöd och att larma ambulans. Det i Sverige godkända läkemedlet, Prenoxad, är förfyllda sprutor med injektionsvätska avsedd för intramuskulär administrering. Vid en opioidorsakad överdos ska läkemedlet administreras enligt ett schema och varvas med annan livsupphållande behandling.

Personer som kan behöva administrera Prenoxad behöver således ha kunskap i att känna igen en opioidorsakad överdos, administrera naloxonläkemedel och ge andningsunderstöd. Utbildningsinsatser till dessa personer kan



ske på olika sätt. Inom rådande reglering kan närstående till patienten få information och instrueras om behandlingen med stöd av egenvårdsföreskriften. Då gör den förskrivande läkaren bedömningen att patienten kan utföra behandlingen som egenvård *med hjälp av någon annan*. Närstående kan vara anhöriga eller andra personer i patientens närmiljö som patienten och läkaren bedömer lämpliga. Dessa föreskrifter är avsedda för tillfällen där en hälso- och sjukvårdsåtgärd bedöms kunna utföras av patienten själv eller av den personal eller de anhöriga som stödjer och har kännedom om patienten. Det förutsätts att läkaren gör vissa regelbundna uppföljningar av patientens förhållanden som kan påverka patientsäkerheten. I praktiken kan det innebära att förskrivaren träffar patienter och närstående tillsammans och samråder med dem. Läkemedlet kan sedan förskrivas till patienten och tillgängliggöras på det vis som har beskrivits ovan.

Det finns heller inga hinder i rådande reglering för att utbilda på bredare front t.ex. genom riktade utbildningsinsatser till de målgrupper som pekats ut i WHO:s rekommendation. Läkemedlet kommer dock inte att kunna delas ut i samband med utbildningen eftersom det inte finns en identifierad patient att förskriva till. Om patienter instrueras i att i möjligast mån bära naloxonläkemedel med sig, kan åtminstone i teorin en opioidorsakad överdos behandlas också av de målgrupper som pekats ut i WHO:s rekommendation.

Vid behov av läkemedel som inte är godkända för försäljning finns det inom rådande reglering möjlighet att ansöka om licens. Vid förskrivning på recept till enskild patient bör det röra sig om en enskild licens. Läkemedelsverket prövar varje enskilt ärende. Även i sådana fall behövs dock utbildning eftersom naloxonläkemedel bara utgör en del av den akuta behandlingen vid opioidorsakad överdos. För läkemedel som inte är godkända för försäljning saknas i princip alltid svensk bipacksedel och annan produktinformation på svenska. Läkemedelsföretaget har heller inte samma ansvar för säkerhetsuppföljning av produkten i Sverige som de skulle haft om den hade varit godkänd för den svenska marknaden.

## Hinder för genomförande

Prenoxad ingår för närvarande inte i läkemedelsförmånerna och omfattas således inte av högkostnadsskyddet. Patienter som behöver naloxonläkemedel är ofta ekonomiskt utsatta. I en hearing med ett antal kliniskt aktiva beroendeläkare framkom att när flera landsting nu har påbörjat förskrivning av Prenoxad till sina patienter ser de en stor fördel med att kunna lämna ut läkemedlet till patienterna vid förskrivningstillfället, i samband med utbildningen. Det minskar risken för felanvändning och att patienterna inte kan hämta ut läkemedlet därför att de inte har råd. För att detta ska vara möjligt behöver hälso- och sjukvården kunna rekvirera läkemedel till kliniken och lämna över till patienten när personen går därifrån. Regelverket tillåter dock inte detta idag eftersom det inte rör sig om jourdos eller behandling av en sjukdom som anges i smittskyddslagen.

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen nyligen beskrivit och analyserat hur regelverket för läkemedelsförsörjningen tillämpas utifrån hur dagens hälso- och sjukvård bedrivs, och konstaterar att det finns vissa situationer inom hälso- och sjukvården där det kan vara svårt att upprätthålla

regelverkens båda syften, dvs. dels en rationellt bedriven läkemedelsförsörjning som tryggar behovet av säkra och effektiva läkemedel *samt* att vården ska vara patientcentrerad och utgå från patientens behov. Socialstyrelsens bedömning i rapporten är att det finns ett behov av att se över ändamålsenligheten av den lagstiftning som reglerar läkemedelshanteringen i hälso- och sjukvården [3].

Även om det inte finns några hinder i rådande reglering för att med riktade utbildningsinsatser på bredare front nå de målgrupper som pekas ut i WHO:s rekommendation, så finns andra hinder för detta i nuläget. Målgrupperna behöver definieras och riktade utbildningsprogram tas fram. Det kräver resurser och framförhållning i organisationerna. Det i nuläget godkända läkemedlet är ett injektionsläkemedel för intramuskulär injektion, en relativt avancerad administreringsform som inte är optimal för användning utanför hälso- och sjukvården. Läkemedlet kan heller inte i dagsläget tillgängliggöras direkt till målgrupperna i samband med utbildningen.

## Information- och kunskapsspridning

Socialstyrelsens hemsida innehåller idag information om sprututbytesverksamhet men den kommer även att kompletteras med information om myndighetens arbete gällande tillgängliggörande av naloxon. Socialstyrelsen har för avsikt att i samarbete med profession och det civila samhället under hösten sammanställa och tillgängliggöra information om överdosprevention och överdosbehandling.

På Läkemedelsverkets hemsida finns det information riktad till allmänheten om naloxon. Läkemedelsverket informerar dessutom hälso- och sjukvården, bland annat genom publikationen ”Information från Läkemedelsverket” som distribueras till samtliga yrkesverksamma läkare, medicinstudenter, sjuksköterskor med förskrivningsrätt och veterinärer.

Socialstyrelsen har tagit fram nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Nationella riktlinjer är ett stöd för dem som fattar beslut om hur resurserna ska fördelas inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Socialstyrelsen kan genom förvaltningen av riktlinjerna ändra rekommendationer och prioriteringar i riktlinjerna om det finns goda skäl till det, exempelvis att ny vetenskap har publicerats eller att åtgärden regleras via nya föreskrifter eller ny lagstiftning. Under hösten 2017 uppdateras de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende. Då kommer det att finnas möjlighet att sprida kunskap om det aktuella arbetet med överdosprevention och tillgängliggörande av naloxon.

## Vägen framåt – några ord om det kommande arbetet

Det finns ingen nasal beredning (nässpray) av naloxon godkänd för marknadsföring i Sverige eller i EU, men läkemedelsmyndigheten EMA utreder för närvarande en ansökan om marknadsgodkännande för en produkt som är godkänd i USA och Kanada. En nasal beredning lämpar sig betydligt bättre för ett take-home koncept än vad ett injektionsläkemedel gör.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket fick under april i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för att på ett säkert och effektivt sätt minska dödligheten vid opioidöverdosering genom ett ökat tillgängliggörande utanför hälso- och sjukvården (S2017/02196/FS). Målsättningen är att så långt som möjligt ha färdigberedda förslag för distribution, utbildning och uppföljning när en nasal beredning får marknadsgodkännande och blir tillgänglig på den svenska marknaden. Myndigheterna ser därför över om det behövs förändringar i lagstiftningen, eller om det är tillräckligt med förändringar i myndigheternas föreskrifter. Bland annat ser myndigheterna parallellt över de föreskrifter som reglerar möjligheten att rekvirera läkemedel utanför hälso- och sjukvården, samt vilka krav på utbildning för hanteringen som kan behöva införas.

# Referenser

1. Socialstyrelsen. Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet: Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer. Stockholm 2017
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel
3. Socialstyrelsen. Beskrivning och analys av hur regelverket för Läkemedelsförsörjningen tillämpas utifrån dagens hälso- och sjukvård: redovisning av regeringsuppdrag. Stockholm 2017