

Uppdrag om ökat tillgängliggörande av vissa läkemedel i syfte att motverka narkotikarelaterad dödlighet

Rapport från Läkemedelsverket

Dnr: 1.1.2–2017–029584

Datum: 2018-01-10

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, januari, 2018
Diarienummer: 1.1.2-2017-029584
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag utrett förutsättningarna för ett ökat tillgängliggörande av naloxonläkemedel i syfte att motverka narkotikarelaterad dödlighet.

Världshälsoorganisationen (WHO) har utformat riktlinjer för insatser vid drogöverdoser genom användning av läkemedel som innehåller naloxon. Enligt WHO utgör opioidberoende personer den grupp som har störst risk att råka ut för en överdos. Injektionsmissbruk ökar risken och användning efter ett längre uppehåll utgör en särskild risk på grund av minskad tolerans. WHO beskriver vidare att en nyckelgrupp som har störst sannolikhet att bevittna en överdos är nära vänner, en partner eller en familjemedlem. Den andra nyckelgruppen är personer som arbetar med människor som använder droger. Där inkluderas hälso- och sjukvårdspersonal och de som är först på plats vid en överdos s.k. "first-responders" som ambulans, polis, räddningstjänst och uppsökande verksamheter.

Myndigheterna har utgått från gällande regelverk, nationella och internationella rapporter, vetenskaplig litteratur samt inhämtat information från de naloxonprogram som pågår i Europa, främst i Danmark och Norge. Inom ramen för uppdraget har också ett antal dialogmöten med representanter för de nyckelgrupper som beskrivs av WHO genomförts.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har gjort bedömningen att vissa föreskriftsändringar kan öppna för möjligheter till ett ökat tillgängliggörande av naloxonläkemedel, och har för avsikt att genomföra föreskriftsändringar som innebär:

- att sjuksköterskor ges behörighet att förskriva naloxonläkemedel.
- att naloxonläkemedel får lämnas ut till patient av förskrivare i samband med ordination.

Genom dessa förändringar ges ökade förutsättningar för att förskriva och lämna ut naloxonläkemedel till personer som riskerar att drabbas av en opioidorsakad överdos inom t.ex. beroendevården, sprututbytesverksamheter, mottagningar för läkemedelsassisterad rehabilitering vid opiatberoende (LARO), Kriminalvården och den vård som bedrivs under Statens institutionsstyrelse. Vidare ges hälso- och sjukvården, genom dessa förändringar, förutsättningar för ett mer flexibelt arbetssätt och utveckling av naloxonprogram.

Naloxonprogram är ett koncept där förskrivning och utlämnande av naloxonläkemedel till personer som riskerar att drabbas av en opioidorsakad överdos sammanlänkas med en utbildningsinsats till personer som riskerar att bevittna en överdos. Utbildningen syftar till att deltagarna ska kunna känna igen en opioidorsakad överdos, utföra livräddande åtgärder samt tryggt och patientsäkert kunna administrera naloxonläkemedlet.

Utbildningsinsatsen utgör en viktig del i naloxonprogrammen. För att främja en jämlik tillgång till naloxonprogram i hela landet avser myndigheterna ta initiativ till framtagande av ett nationellt kunskapsstöd avseende innehållet i utbildningsinsatsen.

Socialstyrelsen har också för avsikt att genomföra föreskriftsändringar som innebär:

- att icke legitimerad personal i ambulanssjukvården och räddningstjänsten ges behörighet att administrera naloxonläkemedel.

Denna ändring öppnar möjligheter för räddningstjänsten att kunna behandla opioidorsakade överdoser med naloxonläkemedel i väntan på ambulans.

Kommuner får ingå avtal med landsting om att utföra viss hälso- och sjukvård I-Väntan-På-Ambulans (IVPA) vilket innebär att räddningstjänsten larmas till en olycksplats och startar

första hjälpen insatser i väntan på ambulans. Myndigheterna har gjort bedömningen att möjlighet till naloxonbehandling bör kunna ingå i IVPA-uppdraget.

Myndigheterna har bedömt att förslag som möjliggör för nyckelgrupper utanför hälso- och sjukvården att inneha och administrera naloxonläkemedel på annan behöver utredas i särskild ordning, och inte i första hand på myndighetsnivå. Ett sådant förslag nödvändiggör övergripande överväganden kring bl.a. grundlagsskyddade rättigheter och de eventuella författningsändringar de föranleder måste sannolikt göras på lag- och förordningsnivå i stor utsträckning.

Myndigheterna har gjort bedömningen att föreslagna föreskriftändringarna ovan kan leda till en ökad tillgänglighet till naloxonläkemedel för flertalet av de grupper som WHO beskriver. Ett tillgängliggörande av naloxonläkemedel genom naloxonprogram möjliggör brukarmedverkan och hög patientsäkerhet. Trygghet kan skapas både för den som riskerar att överdosera och för den som kan komma att bevittna överdosen. Det kan öka förtroendet för vården och leda till förbättrad eller i vissa fall förnyad vårdkontakt, individuell uppföljning och erbjudande och slussning till behandling med andra vård- och stödinsatser.

Myndigheterna avser att göra en uppföljning av effekterna av de föreslagna föreskriftändringarna, särskilt med avseende på om regionala- eller andra skillnader påverkat tillgången till naloxonläkemedel för enskilda brukare. Vidare bör uppföljningen analysera om föreskriftändringarna varit tillräckliga eller om ytterligare åtgärder behöver vidtas för att tillgängliggöra naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Uppdraget	7
1.1. Tolkning av uppdraget	7
1.2. Avgränsningar och omfattning	8
2. Samråd	8
3. Bakgrund	8
3.1. Narkotikarelaterade dödsfall	8
3.2. Strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken (ANDT-strategin)	9
3.2.1. Naloxon i ANDT-strategin.....	9
3.3. WHO:s riktlinjer om naloxon	10
3.4. Bruk och missbruk av opioider	11
3.4.1. Effekter av opioider.....	11
3.4.2. Symtom vid överdos	11
3.5. Naloxon vid opioidorsakad överdos	11
3.6. Nuvarande reglering inom området	12
3.6.1. Behörighet att ordinera och förskriva läkemedel	13
3.6.2. Behörighet att administrera läkemedel.....	13
3.6.3. Detaljhandel med läkemedel till konsument	14
3.6.4. Utlämnande av läkemedel från förskrivare	14
3.6.5. Utlämnande av naloxonläkemedel	15
4. Genomförandet av uppdraget	15
5. Redovisning av uppdraget	16
5.1. Internationella erfarenheter av naloxonprogram.....	16
5.1.1. Naloxonprogram i Europa.....	16
5.2. Dialogmöten.....	17
5.2.1. Dialogmöten med representanter från beroendevården, ambulanssjukvården, den kommunala missbruks- och beroendevården, Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse samt det civila samhällets organisationer	17
5.2.2. Polismyndigheten synpunkter	19
5.2.3. Synpunkter från brukarföreningarna	19
5.2.4. Övriga synpunkter	19
5.3. Juridiska överväganden.....	20
5.3.1. Förslag om tillgängliggörande av naloxonläkemedel inom ramen för hälso- och sjukvård samt egenvård	20
5.3.2. Överväganden kring administrering av naloxonläkemedel som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal	22
5.3.3. Receptstatus.....	23
5.3.4. Författningsändringar.....	24

5.4.	Uppföljning och utvärdering	24
5.4.1.	Rikstäckande registerstudier	25
5.4.2.	Studier av prehospital vård och vård på akutmottagningar.....	25
5.4.3.	Långtidsuppföljning av naloxonläkemedel	25
5.4.4.	Uppföljning av utbildningsinsatser och täckningsgrad av naloxonläkemedel	25
5.5.	Ekonomiska konsekvenser.....	26
6.	Slutsatser	26
6.1.	Insatser	26
7.	Referenser	29

1. Uppdraget

Läkemedelsverket ska tillsammans med Socialstyrelsen utreda förutsättningarna för att på ett säkert och effektivt sätt minska dödligheten vid opioidöverdosering genom ett ökat tillgängliggörande utanför hälso- och sjukvården av antidoter i form av naloxonläkemedel.

Uppdraget ska genomföras med beaktande av relevanta rättsliga, etiska och medicinska utgångspunkter. De iakttagelser som Socialstyrelsen hittills gjort vid utförandet av uppdraget om förslag till åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete med särskild inriktning på att motverka narkotikarelaterad dödlighet (dnr S2016/05446/FS) ska tas tillvara inom ramen för detta nya uppdrag.

I uppdraget ingår bl.a. att redovisa:

- Vilka förfaranden som kan användas för att säkerställa tillgången till sådana naloxonläkemedel som lämpar sig för bruk utanför hälso- och sjukvården för tiden innan det finns ett i Sverige gällande godkännande till försäljning av sådana läkemedel samt hur dessa förfaranden och andra faktorer kan komma att påverka tillgången till sådana läkemedel i Sverige.
- En bedömning av dels lämpliga distributionsförfaranden av naloxonläkemedel till personer i högriskindividers närhet som kan komma att bevittna överdoser av opioider, dels olika risker som kan förknippas med olika distributionsformer av naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården.
- Behovet av olika informations- och utbildningsinsatser samt behovet av särskilda åtgärder för att förhindra att sådana naloxonläkemedel vars hållbarhetstid passerats kommer till användning eller sprids i samhället samt vilka lösningar som är lämpliga för att säkerställa genomförandet av sådana insatser och åtgärder.
- Hur insatser för att tillgängliggöra naloxonläkemedel i syfte att motverka narkotikarelaterad dödlighet kan följas upp och utvärderas.
- Vilka ekonomiska konsekvenser som ett tillgängliggörande av naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården kan medföra.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ska lämna de författningsförslag och andra förslag som är motiverade. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt 14–15 a §§ kommitté-förordningen (1998:1474).

Läkemedelsverket ska rapportera uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 10 januari 2018 (ändrat datum från uppdragsbeskrivning som är 31 december 2017).

1.1. Tolkning av uppdraget

I regeringsuppdraget anges att Läkemedelsverket tillsammans med Socialstyrelsen ska utreda förutsättningarna för att på ett säkert och effektivt sätt minska dödligheten vid opioidöverdosering genom ett ökat tillgängliggörande *utanför hälso- och sjukvården* av antidoter i form av naloxonläkemedel. Myndigheterna har valt att tolka uppdraget utifrån WHO:s riktlinjer för insatser vid drogöverdoser genom användning av läkemedel som innehåller naloxon. Utredningen har begränsats till att gälla de nyckelgrupper som enligt WHO har störst sannolikhet att bevittna en överdos. Myndigheterna har också valt att lägga vikt vid WHO:s rekommendation om att tillgång till naloxonläkemedel ska ses som ett komplement till andra vård- och stödinsatser.

Myndigheterna har gjort tolkningen att tillgängliggörande utanför hälso- och sjukvården inte nödvändigtvis ska likställas med tredjepartsförskrivning dvs. att dela ut läkemedlet naloxon direkt till andra än patienterna. Förslagen som lämnas i rapporten att ge förskrivare en utökad möjlighet att lämna ut läkemedel direkt till patient, att möjliggöra för sjuksköterskor att förskriva naloxonläkemedel och att IVPA-uppdraget också kan innehålla möjligheten att administrera naloxonläkemedel är förslag till ökat tillgängliggörande inom ramen för hälso- och sjukvården. Myndigheterna har dock gjort bedömningen att förslagen kan leda till en ökad tillgänglighet till naloxonläkemedel för flertalet av de grupper som WHO beskriver.

Myndigheterna har vidare gjort tolkningen att uppdraget att utreda förutsättningar för att tillgängliggöra naloxonläkemedel som lämpar sig för bruk utanför hälso- och sjukvården för tiden innan det finns ett godkännande för försäljning i Sverige är genomfört och redovisas i rapporten om att tillgängliggöra naloxon (S2017/02196/FS) (1).

1.2. Avgränsningar och omfattning

Det aktuella uppdraget syftar till att utreda och föreslå lösningar för att tillgängliggöra naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården. Inom ramen för uppdraget ingår *inte* att genomföra föreslagna insatser. I uppdraget har det inte heller ingått att göra nya uppskattningar eller beräkningar av antalet narkotikarelaterade dödsfall.

2. Samråd

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har samrått med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Landsting, Polismyndigheten, Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse (SIS), beroendevården, ambulanssjukvården, företrädare för kommunal missbruks- och beroendevård, brukarorganisationerna Riksförbundet för Rättigheter, Frigörelse, Hälsa och Likabehandling (RFHL) och Brukarföreningen Stockholm samt det civila samhällets organisationer Frälsningsarmen, Convictus, Hela Människan och Stockholms Stadsmission. Löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) har genomförts under arbetets gång.

3. Bakgrund

3.1. Narkotikarelaterade dödsfall

I Socialstyrelsens rapport Narkotikarelaterade dödsfall konstateras att en reell ökning i narkotikarelaterad död de senaste åren inte kan uteslutas, men att en ökning i huvudsak kan förklaras av de metodförändringar som redovisats i rapporten. Med utgångspunkt i rapporten kan konstateras att dödsfallen sammantaget kan betraktas som mycket heterogena. Dödsfallen är spridda över alla åldrar, de innefattar olycksfallsförgiftningar, skadehändelser med oklar avsikt och suicidförgiftningar med läkemedel och andra droger, samt konsekvenser av ett tidigare missbruk. Det handlar dessutom om ett stort antal substanser, allt från förskrivningsbara läkemedel till droger utan medicinsk användning. Det är även mycket vanligt med kombinationer. Det finns samtidigt vissa mönster, t.ex. är det vanligare med överdoser bland yngre män, på samma sätt som det är vanligare med suicid bland medelålders kvinnor (2).

En viktig drivande faktor är psykisk ohälsa. Bortsett från att missbruk och beroende i sig definitionsmässigt faller inom kategorin psykiska sjukdomar, visar Socialstyrelsens undersökning att tidigare diagnoser som indikerar psykisk ohälsa är vanligt bland de avlidna. En faktor som också kan ha betydelse när det gäller antalet narkotikarelaterade dödsfall är utvecklingen av det problematiska narkotikabruket. Att över tid beskriva problematiskt bruk är inte enkelt, då de undersökningar som gjorts är sporadiska och metodologiskt svårjämförbara (3). Tillgången till olika substanser är av stor betydelse. Internet har haft stor betydelse för tillgången av olika substanser, liksom för narkotikahandel generellt (4).

Det är i ljuset av allt ovan som åtgärder för att minska den narkotikarelaterade dödligheten ska ses. Det kan handla om konkreta åtgärder i det korta perspektivet, men också om strukturåtgärder som på sikt kan antas ha betydelse för utvecklingen. Det finns inte en enskild åtgärd som ensam kan förväntas ha någon avgörande betydelse för hur den narkotikarelaterade dödligheten kommer att utvecklas framöver.

Ansvar för den svenska missbruks- och beroendevården delas i huvudsak mellan tre huvudmän: kommunerna (socialtjänsten), landstingen (hälso- och sjukvård) och staten (Statens institutionsstyrelse och Kriminalvården). Därutöver finns även privata aktörer (t.ex. bolag och organisationer inom den idéburna sektorn) som utför vård och behandlingsinsatser på uppdrag av någon av de ovan angivna huvudmännen, men även som aktör för de som betalar vården på annat sätt än med offentliga medel (t.ex. direkt av enskilda och via arbetsgivare). Hur vården och behandlingen är organiserad varierar över landet, vilket innebär att medborgarnas tillgång till vård- och behandlingsinsatser skiljer sig åt (5).

För att motverka den narkotikarelaterade dödligheten krävs insatser på flera nivåer i samhället som involverar såväl huvudmän, berörda myndigheter och det civila samhället. Insatser behöver utvecklas för att tidigt fånga upp personer i riskzon för att kunna motivera och erbjuda attraktiva och lättillgängliga stöd- och behandlingsinsatser. Exempel på sådana insatser kan vara sprututbytesmottagningar och andra lågtröskelverksamheter. Det kan även handla om att stärka tillgången till insatser enligt socialtjänstlagen (2001:453) som öppna insatser, frivillig institutionsvård och boende.

3.2. Strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken (ANDT-strategin)

Sverige har sedan lång tid tillbaka och i politisk enighet haft en vision om ett narkotikafritt samhälle. Svensk narkotikapolitik är en del av folkhälsopolitiken som syftar till att minska ojämlikhet i hälsa i befolkningen. Narkotikapolitiken bygger på en balanserad strategi där tillgångsbegränsning och efterfrågeminskning är likvärdiga beståndsdelar. Modellen fokuserar på förebyggande arbete, vård- och behandling, sociala insatser samt insatser för att förbättra hälsan hos personer med missbruk eller beroende. Det övergripande målet för den samlade nationella strategin, ANDT-strategin, för alkohol, narkotika, doping och tobak är ”Ett samhälle fritt från narkotika och doping, minskade medicinska och sociala skador orsakade av alkohol och ett minskat tobaksbruk” (6).

3.2.1. Naloxon i ANDT-strategin

Mål 5 i strategin har lydelsen: ”Antalet kvinnor och män samt flickor och pojkar som dör och skadas på grund av sitt eget eller andras bruk av alkohol, narkotika, dopningsmedel eller tobak ska minska”. Tillgång till naloxonläkemedel lyfts under insatsområde 3: ”Strategiskt och långsiktigt arbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet bland kvinnor och män samt flickor och pojkar”. Strategin hänvisar i detta insatsområde till WHO:s

rekommendationer om att länder ska göra naloxonläkemedel tillgängliga för personer i högriskindividers närhet och att detta ska ses som ett komplement till andra vård- och stödinsatser som insatsområde 3 nämner, bland annat att det kan vara motiverat att huvudmännen utvecklar sina insatser för att bättre fånga upp personer i riskzon, motivera och erbjuda attraktiva och lättillgängliga stöd- och behandlingsinsatser. Vidare anger strategin under detta insatsområde att landsting och kommuner behöver arbeta med att utveckla vårdens kvalitet utifrån brukarnas behov och förutsättningar. Majoriteten av målgruppen har varit i kontakt med vården och sannolikt även med andra samhällsinstanser som socialtjänst, polis och kriminalvård, liksom föremål för tvångsvård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM-vård). Det är därför viktigt att ta tillvara dessa kontaktytor för att skapa förtroende och motivera till stöd och behandling” (6).

3.3. WHO:s riktlinjer om naloxon

WHO har utformat riktlinjer för insatser (första hjälpen) vid överdoser genom användning av läkemedel som innehåller naloxon och som motverkar effekterna av överdoseringar av opioider. WHO:s rekommendation innebär att länder ska göra naloxonläkemedel tillgängliga för personer i högriskindividers närhet och inte bara sjukvårdspersonal och att detta ska ses som ett komplement till andra vård- och stödinsatser (7).

WHO ger tre rekommendationer:

- Personer som sannolikt kommer att bevittna en opioidöverdos bör ha tillgång till naloxonläkemedel och instrueras i hur läkemedlet administreras vid akut hantering vid en misstänkt opioidöverdos
- Vid misstänkt opioidöverdos bör fokus vara på andningsunderstöd och administrering av naloxonläkemedel.
- Efter lyckad återupplivning efter administrering av naloxonläkemedel, bör medvetenhetsnivå och andning följas noggrant tills full återhämtning har uppnåtts

Enligt WHO:s riktlinjer utgör opioidberoende personer den grupp som har störst risk att råka ut för en överdos. Injektionsmissbruk ökar risken och användning av opioider efter ett längre uppehåll utgör en särskild risk på grund av minskad tolerans för opioider. Personer som använder förskrivna opioider har lägre risk för överdosering än personer som använder illegala droger. Riskfaktorer för överdosering hos personer som tar föreskrivna opioider inkluderar bland annat höga förskrivna doser, manligt kön, hög ålder, flera recept (inklusive bensodiazepiner), psykisk sjukdom och låg socioekonomisk status.

WHO beskriver vidare att en nyckelgrupp som har störst sannolikhet att bevittna en överdos är nära vänner, en partner eller familjemedlem. Den andra nyckelgruppen är personer som arbetar med människor som använder droger. Där inkluderas hälso- och sjukvårdspersonal och de som är först på plats vid en överdos s.k. ”first-responders” som ambulans, polis, räddningstjänst och uppsökande verksamheter (7).

3.4. Bruk och missbruk av opioider

3.4.1. Effekter av opioider

Med opioider menas dels opiater (opiumalkaloider utvunna från opiumvallmo), men även halvsyntetiska och helsyntetiska morfinliknande substanser. Begreppet opioider inkluderar både illegala droger som heroin, och legala receptbelagda läkemedel, t ex kodein, tramadol, morfin, oxykodon och fentanyl. Opioider verkar genom att binda till och aktivera opioidreceptorer i nervsystemet. Olika opioider binder olika starkt till de olika opioidreceptorerna, vilket medför att de till viss del har olika effekt i kroppen och att kroppen utsöndrar olika opioider olika snabbt. Opioider fyller en mycket viktig roll inom sjukvården som smärtstillande medel under och efter kirurgiska ingrepp, svår akut smärta, och cancersmärta. De delas in i starka och svaga opioider, i princip baserat på hur stark smärtstillande effekt de har. Opioider har också lugnande effekter som kan bidra till de gynnsamma kliniska effekterna i vissa situationer. De har alla en betydande risk för att utveckla ett beroende hos patienten och det begränsar också användbarheten för smärtbehandling, särskilt när det gäller kroniska smärttillstånd som inte är cancerrelaterade. Samtliga opioider är narkotikaklassade. Opioidabstinens är i sig vanligen ofarlig, men är ofta så obehaglig att patienten löper stor risk att utveckla eller återfalla i missbruk. Vanliga symtom på abstinens är muskelvärk, tandvärk, svettningar och frysningar, rastlöshet, oro, diarréer, stora pupiller och sug efter opioider.

3.4.2. Symtom vid överdos

Det finns en individuell variation när det gäller symtom på överdosering. Symtomen varierar något mellan de olika opioiderna och beror också bland annat på vilken dos personen har intagit. Den generellt mest påtagliga och farliga effekten är dock andningsdepression som oftast först uppträder som en nedsatt andningsfrekvens tillsammans med tilltagande nedsättning av medvetandegraden. Vid högre doser ses medvetslöshet, och risk för andningsstillestånd och hjärtstopp. Andningsunderstöd är alltså den primära och livräddande åtgärden vid överdosering av opioid.

3.5. Naloxon vid opioidorsakad överdos

Substansen naloxon är en opioidantagonist. En antagonist är en substans som kan motverka eller häva en annan substans effekt i kroppen, genom att binda till samma receptor och konkurrera om bindingen till receptorn. Naloxon har en mycket hög affinitet för μ -opioidreceptorer i det centrala nervsystemet och verkar specifikt genom att tränga undan opioider från dessa receptorer och därigenom motverka en CNS- och andningsdepression. Således är naloxon en specifik antidot (motgift) vid opioidöverdos. Naloxon har ingen effekt som antidot vid överdos av andra substanser som också påverkar centrala nervsystemet, till exempel alkohol och bensodiazepiner.

Naloxon har använts som en opioidantagonist sedan 40 år inom sjukvården till både barn och vuxna och är att anse som en välkänd och väletablerad behandlingsmetod vid opioidöverdos. I Sverige har tills nyligen naloxonläkemedel endast varit tillgängligt för användning inom sjukvården, och då som intravenös (i ven) eller intramuskulär (i muskel) injektion. 2016 godkändes ett läkemedel en förfylld spruta med injektionsvätska avsedd för intramuskulär injektion som är godkänd för användning av både sjukvårdspersonal och icke sjukvårdsutbildade personer, de senare efter genomgången utbildningsprogram. I november

2017 blev den första nasala beredningen (nässpray) av naloxon godkänd för marknadsföring i Sverige och övriga EU. Läkemedlet är godkänt för användning av både sjukvårdspersonal och icke sjukvårdsutbildade personer (de senare efter genomgången utbildningsprogram).

En första dos motsvarande 0.4 - 2 mg intravenös naloxon har visat sig vara effektiv för att häva en opioidorsakad CNS- och andningsdepression. Vid annan administreringsväg än intravenös, till exempel intramuskulär eller intranasal (med hjälp av en nässpray), kan en något högre dos krävas. Naloxon motverkar effekterna av opioider mycket snabbt, inom någon eller några minuter efter administrering, och dess antagonistiska effekt varar i ungefär en timme. Om ingen effekt uppnås efter en dos, rekommenderas ytterligare en dos inom 2-3 minuter. Då vissa opioider har en längre effekt (heroin till exempel har en halveringstid på 4 timmar) kan den överdoserade personen återfalla i allvarlig CNS-depression när effekten av naloxon avtar varvid upprepade naloxonbehandling kan krävas. Då det ofta är osäkert eller okänt hur hög dos av opioid personen har tagit, eller vilka olika opioider man överdoserat med, kan således den totala dosen naloxon behöva anpassas i det enskilda fallet.

Substansen naloxon har i sig inga morfinlika egenskaper och kan inte användas för missbruk. I frånvaro av opioider har naloxon i princip ingen egen farmakologisk effekt och relativt höga doser tolereras utan allvarliga biverkningar. Naloxon har effekt endast som opioidantagonist, det vill säga om man har intagit någon slags opioid. Eftersom naloxon är en mycket effektiv antagonist med hög affinitet, kan dess snabba blockad av opioida receptorer ge upphov till en hastigt påkommen opioidabstinens speciellt hos opioidberoende personer. Abstinenssymtom som då kan uppträda är ökad puls, förhöjt blodtryck, rastlöshet, irritation och diarré. I regel är opioidabstinensen ofarlig, men i enstaka fall kan även allvarligare symtom som allvarlig blodtrycksstegring och kramper uppstå.

Naloxonläkemedel är inte en ersättning för gängse akutsjukvård, inklusive andningsunderstöd och hjärt-lungräddning, utan ett komplement i det totala omhändertagandet av en person som har överdoserat med opioider.

3.6. Nuvarande reglering inom området

I Socialstyrelsens nyligen publicerade rapport "Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet - Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer" gör myndigheten bedömningen att konceptet att lämna ut naloxonläkemedel till icke sjukvårdsutbildade personer i högriskindividers närhet, inte är förenligt med gällande läkemedelslagstiftning. En motsvarande bedömning gäller för befintlig hälso- och sjukvårdslagstiftning eftersom läkemedelsordinationer, vård och behandling endast får ske i en spårbar och obruten kedja och ska dokumenteras i en individuellt förd patientjournal (8).

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen redogjorde i maj 2017 för regelverken och de möjligheter som finns att inom ramen för dessa göra naloxonläkemedel tillgängligt för patienter och personer utanför hälso- och sjukvården (1).

Myndigheterna konstaterar i rapporten att regelverken för hälso- och sjukvården lägger stor tonvikt på att vården ska vara individanpassad och patientsäker. Det är fullt möjligt för en läkare att förskriva naloxonläkemedel direkt till patient, men inte till tredjeperson, det vill säga till någon som inte har eget behov utan 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, är jourdos eller annat utlämnande från förskrivare inte aktuellt (se avsnitt 3.6.4). Patienten förväntas hämta ut läkemedlet på ett öppenvårdsapotek mot utfärdat recept. Vid en opioidorsakad överdos kommer den drabbade med största sannolikhet inte att själv kunna administrera läkemedlet utan vara beroende av att någon annan gör det. Inom rådande

reglering kan närstående till patienten få information och instrueras om behandlingen med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård. Då gör den förskrivande läkaren bedömningen att patienten kan utföra behandlingen som egenvård med hjälp av någon annan.

Bland de myndighetsföreskrifter som aktörer i läkemedelsprocessen ska förhålla sig till är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit särskilt viktiga. Även Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård är viktiga i sammanhanget.

3.6.1. Behörighet att ordinera och förskriva läkemedel

Bestämmelser om vem som är behörig att ordinera läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Av 5 kap 1 § HSLF-FS 2017:37 framgår att endast den som är behörig att förskriva eller förordna ett läkemedel enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit är behörig att ordinera ett läkemedel. Rätten att ordinera ett läkemedel är således kopplad till rätten att förordna läkemedel. Förordnande är ett samlingsbegrepp för både förskrivning av läkemedel på recept och utfärdande av rekvisitioner avseende läkemedel.

Idag har fem legitimerade yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården rätten att förskriva läkemedel: läkare, tandläkare, tandhygienister samt sjuksköterskor och barnmorskor. Det är endast läkare som är behöriga att förskriva samtliga läkemedel för behandling av människa. För övriga yrkesgrupper är behörigheten att förskriva begränsad. Detta regleras i 2 kap. HSLF-FS 2016:34 förutom avseende sjuksköterskor. Bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att ordinera och förskriva läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. Läkemedel som får förskrivas av sjuksköterskor är begränsade till de som nämns i en bilaga till samma föreskrift.

3.6.2. Behörighet att administrera läkemedel

Vilka yrkesgrupper som är behöriga att administrera läkemedel framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd HSLF-FS 2017:37. Läkare, tandläkare och sjuksköterskor har en generell behörighet att administrera läkemedel. Därutöver har vissa yrkesgrupper en begränsad behörighet att administrera vissa läkemedel. Den bestämmelse som i detta sammanhang är av intresse är behörigheten för icke legitimerad personal i ambulanssjukvården och räddningstjänsten. Dessa får med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningsställa och administrera medicinskt oxygen till en patient, utan att en sjuksköterska har gjort en behovsbedömning.

Generella direktiv om läkemedelsbehandling

Endast läkare får utfärda generella direktiv om läkemedelsbehandling. Ett generellt direktiv ska vara skriftligt och innehålla de uppgifter som anges i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och läkemedelshantering i hälso- och sjukvården. Vårdgivaren ansvarar för att det finns rutiner som säkerställer att generella direktiv om läkemedelsbehandling utfärdas på ett patientsäkert sätt. Det ska även av rutinerna framgå vilken eller vilka läkare som får utfärda generella direktiv om läkemedelsbehandling.

3.6.3. Detaljhandel med läkemedel till konsument

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel får som huvudregel endast öppenvårdsapotek bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.¹ Detaljhandeln förutsätter att ett tillstånd meddelats av Läkemedelsverket. Undantag görs för vissa läkemedel som enbart används för egenvård (naturläkemedel, så kallade vissa utvärtes läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel) och för homeopatiska läkemedel. Detaljhandel med sådana läkemedel får bedrivas utan tillstånd eller särskild anmälan. Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får även vissa andra receptfria läkemedel säljas av annan än öppenvårdsapotek. Sådan försäljning kräver att en anmälan om handel ges in till Läkemedelsverket.² Detaljhandel med receptbelagda läkemedel till konsument får bara bedrivas av öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har i föreskrifter angett vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel.³ Enligt föreskrifterna får receptbelagt läkemedel endast lämnas ut från öppenvårdsapotek efter att det förordnats av en behörig förskrivare.⁴ Ett förordnande kan antingen vara ett recept eller en rekvisition.

3.6.4. Utlämnande av läkemedel från förskrivare

I Läkemedelsverkets föreskrifter⁵ anges två fall där utlämnande av läkemedel kan göras till patient direkt från förskrivaren, utan att patienten behöver gå till ett öppenvårdsapotek för att hämta sitt läkemedel. Situationen att en patient behöver administreras läkemedel inom ramen för en pågående vårdinsats omfattas inte av föreskrifternas tillämpningsområde utan det som avses är andra överlämnanden av läkemedel. De fall som regleras är utlämnande av jourdos och utlämnande av läkemedel vid behandling av sjukdom som omfattas av smittskyddslagen.

Jourdos

Jourdos av läkemedel kan lämnas av förskrivare när patienten är i behov av läkemedel men det saknas möjlighet att inom nödvändig tid få tillgång till läkemedlet från öppenvårdsapotek. Det kan till exempel inträffa om patienten får sitt recept under kvällstid eller helg och öppenvårdsapoteken är stängda. Den mängd läkemedel som får lämnas ut är enligt definitionen av jourdos ett mindre antal doser.⁶ Avsikten är att endast det antal doser som behövs fram tills patienten kan få ut läkemedlet från ett öppenvårdsapotek ska lämnas ut.

Smittskydd

Om en patient har en sjukdom som omfattas av bilaga 1 till smittskyddslagen (2004:168) får läkare lämna ut den mängd antibiotika som behövs för behandlingen. I inledningen av en sådan behandling får även andra läkemedel lämnas ut i den mängd som behövs för att påbörja behandlingen. Vid en pandemi får den mängd läkemedel som behövs för hela behandlingen lämnas ut.⁷

¹ Se 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

² 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

³ Se Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

⁴ Se 2 kap. 11 § 1 HSLF-FS 2016:34.

⁵ Se 3 kap. HSLF-FS 2016:34.

⁶ Se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34.

⁷ Se 3 kap. 3 § HSLF-FS 2016:34.

3.6.5. Utlämnande av naloxonläkemedel

Eftersom naloxonläkemedel inte förskrivs mot ett sjukdomstillstånd som är akut vid förskrivningstillfället och inte heller för behandling av en sjukdom som anges i smittskyddslagen, är enligt rådande regelverk jourdos eller annat utlämnande från förskrivare inte möjlig. 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. Det krävs då 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.

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 Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård. Då gör ordinarie 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 närstående som stödjer och har kännedom om patienten. Det förutsätts att ordinarie 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 inga hinder i rådande reglering för att utbilda på bredare front t.ex. genom riktade utbildningsinsatser till de målgrupper som pekas ut i WHO:s rekommendation.

4. Genomförandet av uppdraget

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har samarbetat i genomförandet av uppdraget. I arbetet har myndigheterna utgått från gällande regelverk, andra nationella och internationella rapporter, vetenskaplig litteratur samt inhämtat information från de naloxonprojekt som pågår i Europa, främst i Danmark och Norge. De iakttagelser som Socialstyrelsen gjort vid utförandet av uppdraget om förslag till åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete med särskild inriktning på att motverka narkotikarelaterad dödlighet (dnr S2016/05446/FS) (8) samt den analys av det nuvarande rättsliga läget som Socialstyrelsen och Läkemedelsverket gjorde i ett tidigare uppdrag om att tillgängliggöra naloxon till patienter och personer utanför hälso- och sjukvården (dnr S2017/02196/FS) (1) har särskilt beaktats.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har genomfört sju dialogmöten med representanter från beroendevården, ambulanssjukvården, den kommunala missbruks- och beroendevården, Kriminalvården, Statens institutionsstyrelses inrättningar, Räddningstjänsten, Polismyndigheten samt de civila samhällets organisationer Frälsningsarmen, Convictus, Hela Människan och Stockholms Stadsmission. Mötena genomfördes på Socialstyrelsen, med undantag för mötet med ambulanssjukvården som genomfördes på Läkemedelsverket. Inbjudan skickades ut ca fem veckor före mötet. Varje möte var två timmar långt och startades med en kort presentation av uppdraget. Därefter utgick diskussionen från ett frågeformulär.

Socialstyrelsen har också genomfört dialogmöten med två brukarföreningar, samt inhämtat synpunkter från SKL:s nätverk för den kommunala räddningstjänsten.

Läkemedelsverket har gjort en analys av möjliga insatser för uppföljning och utvärdering av naloxonprogram i Sverige

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har genomfört en juridisk analys av regelverket.

Socialstyrelsens råd för missbruks- och beroendefrågor samt Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats under arbetet med uppdraget.

5. Redovisning av uppdraget

5.1. Internationella erfarenheter av naloxonprogram

Enligt en publikation från European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) 2016 har det på senare år blivit allt vanligare att naloxonläkemedel delas ut till opioidanvändare, deras partner, vänner och familjer, parallellt med information om hur man känner igen och hanterar en överdos (s.k. naloxonprogram). Även personalen på olika enheter som har regelbunden kontakt med narkotikaanvändare har fått tillgång till naloxonläkemedel. Program för utdelning av naloxonläkemedel finns för närvarande i tio europeiska länder: Danmark, Estland, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Litauen, Norge, Spanien och Storbritannien (9).

Det finns också naloxonprogram i flera delstater i USA, Kanada, Australien, Afghanistan, Kina, Indien, Kazakstan, Kirgizistan, Ryssland, Tadzjikistan, Thailand, Ukraina och Vietnam (7, 9).

5.1.1. Naloxonprogram i Europa

Naloxonprogrammets omfattning varierar mellan länderna från pilotprojekt såsom i Danmark, Frankrike, Tyskland, Irland, Litauen och Norge till landsomfattande program såsom i Storbritannien (då i Skottland och Wales).

I samtliga länder med naloxonprogram har det tagits fram ett naloxonkit som förutom läkemedel, administreringshjälpmedel och förstahjälpen instruktioner innehåller bevis på genomgången utbildning, kopia av receptet (Danmark, Tyskland och Norge), hjälpmedel för att undvika blodsmitta såsom handskar, sterila dukar och andningsmask (Tyskland, Spanien och Danmark). I Danmark finns också ett frågeformulär som fylls i och lämnas vid uthämtande av nya naloxonläkemedel.

De naloxonkit som delas ut av olika behandlingsenheter och hälso- och sjukvårdssystem innehåller vanligen förfyllda sprutor för injektion, men i Norge och Danmark används en adapter som sätts på sprutan i stället för kanyl, vilket möjliggör att naloxon kan ges via näsan. I Frankrike har en ny nasal form av läkemedlet beviljats tillfälligt godkännande. I november 2017 blev den första nasala beredningen (nässpray) av naloxon godkänd för marknadsföring i Sverige och övriga EU. I flera länder delas naloxonläkemedel ut vid frigivning från fängelser. I de flesta länder med naloxonprogram krävs en förskrivning för utlämnandet. Ingen förskrivning behövs inom ramen för naloxonprogrammen i Italien, Storbritannien, Norge och Frankrike. Kostnaden för ett naloxonkit varierar mellan 3 Euro upp till 78 Euro. Italien är det enda landet där naloxon är tillgängligt utan recept (så kallad SOP-status, Senza Obbligo di Prescrizione) (7,9).

I Danmark förskrivs naloxonläkemedel av en läkare. Med stöd av den danska regleringen avseende delegation inom hälso- och sjukvården kan läkare delegera till deltagarna i

naloxonprojektet att ge naloxonläkemedel. Detta efter att deltagaren fått utbildning för att kunna hantera naloxonläkemedel. Efter utbildningen tilldelas personen ett kit med naloxonläkemedel (nässpray), handskar och andningsmask. Projektet förutsätter att delegationsreglerna följs och läkaren följer Sundhetsstyrelsens anvisningar (10).

I Norge delas naloxonläkemedel (nässpray) ut vid ungefär 30 distributionsplatser i Oslo och Bergen i ett samarbete mellan Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF), kommunerna och ambulansverksamheten. Utdelningen ingår i ett forskningsprojekt för att få kunskap av nytta och eventuellt kunna justera utbudet så att det upplevs som tillgängligt av målgruppen. Det Norska Läkemiddelsverket har godkänt användningen av naloxon för användning i detta särskilda projekt. Projektet finansieras av Helsedirektoratet. En central tanke i det norska försöket har varit att göra naloxonläkemedel så lättillgängligt som möjligt. Det behövs varken läkare eller recept. Personerna behöver inte registrera sig eller visa ID, bara gå en kort utbildning på fem till tio minuter om hur de ska agera vid en överdos i anslutning till hämtningen av naloxonläkemedlet (11, 12).

Nyligen genomfördes en systematisk granskning av naloxonprogrammets effektivitet som visade att utdelning av naloxonläkemedel i kombination med utbildnings- och träningsinsatser kan minska den överdosrelaterade dödligheten (13, 14).

Några utvärderingsstudier om naloxonprogram har visat på personliga effekter av att vara deltagare i programmet. Detta innefattar en känsla av makt över sin egen situation (15, 16) ökad känsla av kontroll (16) och ökad självkänsla (17).

I Skottland (Storbritannien) genomfördes nyligen en utvärdering av det nationella naloxonprogrammet som visade på en minskning av antalet opioidrelaterade dödsfall under den första månaden efter frigivning från fängelse (18).

Naloxonprogrammets effekt på narkotikarelaterad dödlighet har emellertid varit svår att påvisa. Detta pga. av att antalet individer i studierna varit för litet, systematisk uppföljning har inte gjorts, observationstiden har varit för kort, randomiseringsförfarande och kontrollgrupper saknas ofta, resultaten har varit beroende av självrapportering, urvalsförhållande har i stor utsträckning bestämts av deltagarnas vilja att medverka (risk för selektion) och svårigheter att kvantifiera antalet räddade liv (14).

5.2. Dialogmöten

Läkemiddelsverket och Socialstyrelsen har genomfört ett antal dialogmöten med representanter för de nyckelgrupper som omnämns i WHO:s rekommendation. Syftet har varit att ta del av tankar och synpunkter kring möjligheter och hinder för att kunna behandla opioidöverdos med naloxonläkemedel. Behovet av utbildningsinsatser och möjligheter till uppföljning har också diskuterats.

5.2.1. Dialogmöten med representanter från beroendevården, ambulanssjukvården, den kommunala missbruks- och beroendevården, Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse samt det civila samhällets organisationer

Fem dialogmöten hölls med representanter för dessa nyckelgrupper, varje grupp för sig med undantag för Statens institutionsstyrelse (SIS) och Kriminalvården. Deltagarna på samtliga dialogmöten hade generellt sett, en positiv grundinställning till möjligheten för den egna organisationen att kunna behandla överdos med naloxonläkemedel, och flertalet deltagare framhöll att det är mycket angeläget att naloxonprogram möjliggörs. Synpunkter som

framfördes var bland annat att naloxonläkemedel räddar liv, att naloxonprogram kan ge brukare en känsla av empowerment (möjligheten att kunna påverka sin situation) och att det därför är viktigt att brukarna blir delaktiga, t.ex. genom att utbilda utbildare. Den danska modellen lyftes av flera deltagare som ett gott exempel på detta. Synpunkter framfördes också kring att det är viktigt med förtroende mellan en potentiell behandlare och mottagare, och att naloxonprogram kan vara en möjlig ingång till andra vård- och stödinsatser.

På samtliga dialogmöten framkom synpunkter om att naloxonläkemedel ska vara ett komplement till andra vård och stödinsatser och att det är viktigt att beroendevården generellt förstärks. Flera deltagare påpekade att det är avgörande att det finns tillgängliga avgiftningsplatser och en fungerande vårdkedja, så att personer som vill komma ur sitt missbruk kan erbjudas hjälp omedelbart när motivationen finns, t.ex. efter en akut överdos.

En punkt på dialogmötena handlade om att diskutera potentiella risker och hinder som ett tillgängliggörande av naloxonläkemedel kan medföra. Flera deltagare framförde att nyttan med naloxonläkemedel överstiger riskerna. Andra synpunkter berörde frågeställningar i delvis överlappande områden:

Medicinsk bedömning

Synpunkter framfördes kring att det är svårt för icke sjukvårdskunniga personer att bedöma allvarlighetsgraden i en överdos, och i vilket skede naloxonläkemedel ska ges. Det framhölls att man kan behöva "följa ruset" för att kunna avgöra om/när naloxonbehandling ska ges. Andra synpunkter handlade om att blandmissbruk är vanligt, och det är svårt att avgöra vilken substans som orsakat överdosen. Vissa opioider är också mycket potenta, t.ex. fentanyl och kräver mycket högre doser naloxon än andra opioider.

Makt och förtroende

Flera nyckelgrupper lyfte att det är viktigt att det finns ett förtroende mellan den potentielle behandlaren och brukaren. Om naloxonläkemedel tillgängliggörs för brett i samhället skulle en potentiell risk kunna vara att det skapas en oro bland brukare för att bli behandlad mot sin vilja. Det skulle kunna uppfattas som en maktförskjutning och potentiellt leda till att förtroendet för myndigheter och nyckelgrupper minskar, och i värsta fall kunna skrämja bort brukare från offentliga platser och vård- och stödinsatser.

Ansvar

Synpunkter framfördes kring att det behöver klargöras vilket ansvar icke hälso- och sjukvårdspersonal har för naloxonbehandlingen. Situationer som nämndes var t.ex. om en brukare uppfattar att naloxonläkemedel har getts mot hens vilja, om personer som fått utbildning och tillgång till naloxonläkemedel ändå inte törs behandla när en överdos väl sker, eller om naloxonläkemedel ges vid fel indikation.

Utbildningsinsatser

Samtliga deltagare framhöll vikten av utbildningsinsatser och att utbildning utgör en stor del av naloxonprogrammen. Synpunkter framfördes om att det bör finnas olika utbildningar för icke-sjukvårdskunnig yrkespersonal och brukare/anhöriga. Utbildningar som riktar sig till brukare bör vara korta, på enkel svenska och tillgängliga även på andra språk. Utbildningarna bör innehålla delmomenten att känna igen symtom på opioidorsakad överdos, att ge andningsunderstöd (och eventuellt hjärt-lungräddning), administrering av naloxonläkemedlet, samt hantering av abstinens. Utbildningarna bör tas fram på nationell nivå. Andra synpunkter framfördes om att det är viktigt att involvera brukare i utbildningsinsatsen, t.ex. genom att brukare utbildar andra brukare.

Övriga synpunkter

Några synpunkter framfördes kring att tillgängliggörande av naloxonläkemedel potentiellt kan ge ett ökat riskbeteende, framför allt hos unga personer. Andra synpunkter berörde att naloxonläkemedel potentiellt skulle kunna vara stölbegärliga om de inte får tillräcklig spridning i samhället. Ytterligare synpunkter framfördes kring att det är olämpligt att behandla en överdos med brukarens egna naloxonläkemedel, om det innebär att man behöver leta i väskor och fickor efter det.

5.2.2. Polismyndigheten synpunkter

Ett dialogmöte hölls med företrädare för Polismyndigheten. Eftersom Polismyndigheten är ansvarig för att utfärda ordningsvaktsförordnanden har Läkemedelsverket och Socialstyrelsen inte hållit särskilda dialogmöten med ordningsvaktorganisationer. Polismyndigheten arbetar utifrån kriminalpolitikens mål att minska brottsligheten och öka människors trygghet. Livräddande åtgärder har hög prioritet och samtliga poliser har utbildning i hjärtlungräddning. I en akut överdossituation inleder polisen livräddande behandling med andningsunderstöd och vid behov hjärtlungräddning, och inväntar ambulans alternativt transporterar personen till hälso- och sjukvården.

Synpunkter som framkom på dialogmötet var att flera aspekter av naloxonfrågan behöver utredas grundligt. Om naloxonbehandling ska kunna adderas till polisens övriga akuta omhändertagande behöver ett antal legala- och arbetsmiljöfrågor först klargöras.

Frågeställningar som behöver utredas är bland andra:

- Gränsdragningen mellan polisens tjänsteansvar och hälso- och sjukvårdens ansvar.
- Ansvarsfrågan kopplad till integritets-, självbestämmande- och övergreppsaspekter.
- Tillsynsutövning och dokumentationskrav.
- Finansieringsfrågan behöver också utredas.

5.2.3. Synpunkter från brukarföreningarna

Två dialogmöten hölls med brukarföreningar i Stockholm. Föreningarna framförde i princip samstämmiga synpunkter. En ökad tillgänglighet av naloxonläkemedel är mycket angelägen för föreningarna och deras medlemmar. Brukarorganisationer bör involveras så mycket som möjligt eftersom brukare har stort förtroende för dessa organisationer. Brukarföreningarna når också ut till grupper som inte nås av andra instanser. Brukarföreningarna är därför väl lämpade för att kunna dela ut naloxonläkemedel och bedriva naloxonprogram.

Utbildningsinsatser är viktiga och måste anpassas till målgruppen. Utbildningarna bör vara korta och okomplicerade. Utbildningsmaterial bör vara på enkel svenska och översättas till andra språk. Båda brukarföreningarna framförde också synpunkter på att samverkan mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården behöver förbättras och gav flera exempel på situationer där samverkan brustit.

5.2.4. Övriga synpunkter

Socialstyrelsen har presenterat uppdraget på myndighetens råd för missbruks- och beroendefrågor (som består av företrädare för enskilda organisationer och representanter för Socialstyrelsen) och också mottagit synpunkter via mail från anhöriga till brukare. Synpunkter som framförts är bland annat en oro för att naloxonläkemedel ska ersätta andra vård- och stödinsatser. Andra synpunkter belyser den svåra situation som många anhöriga till personer med beroendesjukdomar har. Det kan föra med ett tungt ansvar för en anhörig att ha tillgång

till naloxonläkemedel och då tvingas avgöra om och när naloxonläkemedlet behöver användas.

5.3. Juridiska överväganden

Myndigheterna har avgränsat uppdraget utifrån WHO:s riktlinjer, och fokuserat på att utreda hur tillgängligheten till naloxonläkemedel kan ökas för de nyckelgrupper som WHO nämner. Vissa av dessa nyckelgrupper har en koppling till hälso- och sjukvården och omfattas av detta regelverk. Här har de juridiska övervägandena avsett hur dessa gruppers tillgång till naloxonläkemedel kan ökas genom den etablerade hälso- och sjukvården respektive egenvården. Andra nyckelgrupper saknar helt koppling till hälso- och sjukvården, och att tillgängliggöra naloxonläkemedel till dessa grupper kräver särskilda juridiska överväganden eftersom det idag är ett oreglerat område.

5.3.1. Förslag om tillgängliggörande av naloxonläkemedel inom ramen för hälso- och sjukvård samt egenvård

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har i rapporten om att tillgängliggöra naloxon till patienter och personer utanför hälso- och sjukvården redogjort för vilka möjligheter som finns att förskriva naloxonläkemedel inom gällande regelverk (1). Det finns för närvarande två naloxonläkemedel som är godkända för användning av annan än hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige. Det ena läkemedlet är avsett för intramuskulär injektion och det andra läkemedlet administreras genom nässpray.

Det ställs höga krav på förskrivare i hälso- och sjukvården. Av patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Förskrivning av läkemedel grundar sig i hög grad på en samlad bedömning av risk och nytta med behandlingen i varje enskilt fall och ska ske i samråd med patienten. Motsvarande bestämmelse finns även i läkemedelslagen (2015:315). Där framgår att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Att tillgängliggöra naloxonläkemedel inom ramen för hälso- och sjukvårdens nuvarande regleringar, innebär att en hög patientsäkerhet kan upprätthållas. Närstående till patienten kan utbildas i hanteringen av läkemedlet med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

Nuvarande reglering medför några begränsningar för tillgängligheten till naloxonläkemedel. En sådan begränsning är att endast läkare kan förskriva naloxonläkemedel. Kriminalvården, LVM-verksamheter och sprututbytesverksamheter har som regel vårdmottagningar som oftast bemannas med sjuksköterskor. Att öppna för att låta sjuksköterskor förskriva naloxonläkemedel på dessa verksamheter ökar tillgången till naloxonläkemedel för brukarna. Det medför också möjligheter till flexibla arbetssätt och utveckling av naloxonprogram.

En annan begränsning är att utlämnandet av naloxonläkemedel från förskrivare inte uppfyller kriterierna för att läkemedlet ska kunna lämnas ut som jourdos (eftersom något akut behov av läkemedlet inte föreligger vid utlämnandet) och det inte heller omfattas av bestämmelserna om smittskyddsläkemedel. Det innebär att naloxonläkemedlet, enligt gällande regelverk, behöver hämtas ut på öppenvårdsapotek efter vårdbesöket. Under arbetet med uppdraget har det framkommit att detta inte är ändamålsenligt av flera skäl. Delar av den aktuella

målgruppen är socialekonomiskt utsatt. Dålig ekonomi och avsaknad av ID-handlingar medför att många avstår från att hämta ut läkemedel på apoteket.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har mot bakgrund av dessa omständigheter gjort bedömningen att det bör införas en rätt för förskrivare att lämna ut naloxonläkemedel till patient. Rätten bör omfatta sådana naloxonläkemedel som är godkända för användning utanför hälso- och sjukvården. Vid framtagandet av den aktuella föreskriftsändringen bör det särskilt övervägas om rätten att lämna ut naloxonläkemedel ska begränsas på något sätt.

Vidare bör förskrivningsrätten för naloxonläkemedel utvidgas till att också omfatta sjuksköterskor. Båda dessa ändringar kan genomföras i myndigheternas föreskrifter. Myndigheterna har gjort bedömningen att de föreslagna ändringarna ger möjlighet till en förbättrad tillgänglighet till naloxonläkemedel med en bibehållen hög patientsäkerhet.

Utlämnande av naloxonläkemedel enligt förslaget bör förutsätta att utlämnande förskrivare har rätt att förordna naloxonläkemedel, på motsvarande sätt som ett jourdosutlämnande förutsätter att förskrivaren är behörig att förordna det utlämnade läkemedlet.⁸ Den som lämnar ut läkemedlet bör också i möjligaste mån säkerställa att det utlämnade läkemedlets hållbarhet inte passeras innan läkemedlet används t.ex. genom att ange utgångsdatum i beslutsstödet vid utlämnandet.

För att så långt möjligt främja en säker och ändamålsenlig användning av läkemedlet behöver utlämnandet vara förenat med ett krav på utbildning av de personer som kan förväntas vara de som administrerar läkemedlet när behovet uppkommer. Här har Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård en stor betydelse. Den utlämnande förskrivaren bör åläggas att säkerställa att nödvändig utbildning har getts eller ges senast i samband med utlämnandet.

De föreslagna föreskriftsändringarna möjliggör att naloxonläkemedel finns tillgängliga i miljöer där de behövs i en väsentligt ökad omfattning. Ändringarna skulle möjliggöra för t.ex. beroendemottagningar, sprututbytesverksamheter, LARO-mottagningar, Kriminalvården och SiS-verksamheter att rekvirera naloxonläkemedel och lämna ut dessa till patienter i samband med vårdkontakter. Det öppnar också möjligheter till ambuleringar och ambulansmottagningar som utgår från beroendevården och arbetar uppsökande mot t.ex. kommunala och civila samhällets verksamheter och boenden.

Det bör övervägas om mängden läkemedel som får lämnas ut på det föreslagna sättet ska begränsas i föreskrifterna. Vad gäller rätten att lämna ut jourdos och läkemedel i smittskyddsfall finns sådana begränsningar. I de nu aktuella fallen är det svårt att i föreskrift ange en godtagbar mängd eftersom mängden naloxonläkemedel som lämpligen lämnas ut till den enskilde patienten till stor del avgörs av patientens situation. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen anser att det är den ansvariga förskrivaren som i varje situation bäst kan avgöra detta varför någon mängdbegränsning inte bör anges i föreskrifterna.

Av de nyckelgrupper utanför hälso- och sjukvården som WHO anger, har räddningstjänsten ett uttalat uppdrag att rädda liv, hindra och begränsa skador på människor. Kommuner får ingå avtal med landsting om att utföra hälso- och sjukvård i väntan på ambulanssjukvården (IVPA).⁹ Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ambulanssjukvården (SOSFS 2009:10) ska ett IVPA-avtal säkerställa att den som utför ett IVPA-uppdrag kan ge första hjälpen med enkla hjälpmedel, ge den vårdbehövande trygghet, och hålla kontakt med

⁸ Jfr 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF:FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

⁹ 3 kap 2 § Lag (2009:47) om vissa kommunala befogenheter

hälso- och sjukvårdspersonalen i ambulansen. Av avtalet ska det också framgå om defibrillering och behandling med medicinsk oxygen ingår i IVPA-uppdraget.¹⁰

Icke legitimerad personal i räddningstjänsten får med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningsställa och administrera medicinskt oxygen till en patient, utan att en sjuksköterska har gjort en behovsbedömning.¹¹

Mot bakgrund av att räddningstjänsten redan idag i ett IVPA-uppdrag får utföra viss hälso- och sjukvård och att personalens behörighet att administrera vissa läkemedel finns reglerat bedömer Läkemedelsverket och Socialstyrelsen att det bör införas möjligheter icke legitimerad personal i ambulanssjukvården och räddningstjänsten att få behandla opioidöverdoser med naloxonläkemedel. Genom ändring i Socialstyrelsens föreskrifter ges en möjlighet för kommun och landsting att i IVPA-uppdragen inkludera behandling med naloxonläkemedel.

5.3.2. Överväganden kring administrering av naloxonläkemedel som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har övervägt om det bör lämnas förslag som möjliggör för nyckelgrupper som saknar hälso- och sjukvårdanknytning att få tillgång till naloxonläkemedel för att kunna administrera dessa på personer vid behov.

Inom ramen för regeringsuppdraget identifierades inledningsvis ett antal rättsliga frågeställningar kopplade till ett sådant förslag. Frågorna är sådana att de kräver särskild utredning. Förslaget skulle innebära ett nytt sätt att behandla människor i behov av läkemedel. Såsom nuvarande lagstiftning och sjukvårdssystem är uppbyggda förutsätts att läkemedel administreras till patient av hälso- och sjukvårdspersonal eller av patienten själv (eller av närstående, t.ex. vuxna medicinerar sina barn och äldre eller sjuka släktingar behöver ibland assistans med att kunna ta ordinerade läkemedel och egenvårdsläkemedel). För vissa sjukdomstillstånd förekommer att personer i patientens närhet också har fått i uppdrag att vid behov bistå med administrering av läkemedel. Det handlar i dessa fall om läkemedel som har förskrivits till patienten och som denne därefter ser till finns tillgängligt för det fall behov skulle uppstå. Det förslag som övervägs för naloxonläkemedel skiljer sig från detta genom att avsikten med förslaget är att vissa personalkategorier eller inrättningar ska få ha tillgång till läkemedlen, *utan koppling till en enskild patient*, och även få rätten att administrera dessa läkemedel på medvetslösa personer som inte gett sitt samtycke till detta i förväg. De rättsliga frågeställningar som initialt identifierats är följande.

- *Integritetsfrågor.* Personer utan hälso- och sjukvårdsutbildning ska känna igen ett medicinskt tillstånd hos en medvetslös person och utan samtycke injicera eller på annat sätt administrera ett läkemedel på den medvetslösa personen. Som en jämförelse kan nämnas att administration av läkemedel till medvetslösa inom ramen för en klinisk prövning har varit föremål för diskussion under lång tid utan att man kommit till någon rättslig lösning.
- Enligt grundlagen är var och en ”gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp” (RF 2:6). Som exempel på kroppsligt ingrepp brukar nämnas läkarundersökningar, vaccinering och blodprovstagning. Kan myndighetspersoner,

¹⁰ 7 kap 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ambulanssjukvård (2009:10)

¹¹ 7 kap 8 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37)

som poliser och socialarbetare, utan lagstöd administrera läkemedel på en medvetslös person?

- Det är svårt att se hur ett ingripande ska kunna ske utan åtminstone ett inslag av visst mildare våld mot den medvetslösa. Bör rätten att ge läkemedel utan samtycke regleras *i lag* för att undvika efterföljande frågor om ansvar för misshandel, ofredande eller annat?

Det är tveksamt om det går att utgå ifrån att brottsbalkens bestämmelse om nöd är tillämplig då en användning av naloxonläkemedel blir aktuell. Vad händer om ett beslut att administrera läkemedlet på en medvetslös i efterhand ifrågasätts av personen ifråga, en anhörig, en arbetsgivare eller någon annan? Bestämmelsen om nöd ger inte någon vägledning i fråga om skadeståndsrättsligt ansvar, ansvarsfördelning mellan olika aktörer, resursfrågor, tillsynsansvar osv. Så frågan blir om regleringen av nöd i brottsbalken verkligen utgör ett tillräckligt stöd för att öppna för något helt nytt inom svensk rätt, dvs. innehav och administration av läkemedel till medvetslösa personer av andra än hälso- och sjukvårdspersonal.

En reglering grundad på nödbestämmelsen bör analyseras i dialog med berörda aktörer. Det gäller frågor om uppdrag till polis och socialtjänst, utbildning, resurser och ansvar. Vid dialogmöten framförde flera aktörer, bl.a. Polismyndigheten, i princip samma frågeställningar som angetts ovan och tryckte på att dessa behöver utredas ytterligare innan någon ändring genomförs (se avsnitt 5.2.2).

- Vem ska ha tillsyn över användningen av naloxonläkemedel av andra än hälso- och sjukvårdspersonal? Och hur ska tillsynen gå till? Läkemedelsverket och Socialstyrelsens har gjort bedömningen att om det bedöms nödvändigt med en författningsreglerad tillsyn över den föreslagna hanteringen av naloxonläkemedel så bör detta inte regleras på föreskriftsnivå utan genom förordning eller lag.
- Hur ska vårdskador och biverkningar rapporteras och utredas? Det bör övervägas om även detta ska regleras särskilt.

Myndigheterna har bedömt att förslag som möjliggör för nyckelgrupper utanför hälso- och sjukvården att inneha och administrera naloxonläkemedel på annan behöver utredas i särskild ordning, och inte i första hand på myndighetsnivå. Ett sådant förslag nödvändiggör övergripande överväganden kring bl.a. grundlagsskyddade rättigheter och de eventuella författningsändringar de föranleder måste sannolikt göras på lag- och förordningsnivå i stor utsträckning.

5.3.3. Receptstatus

Inom ramen för uppdraget har det diskuterats om naloxonläkemedel lämpar sig för att vara receptfria.

När ett läkemedel godkänns för försäljning anges i beslutet om godkännande om läkemedlet ska vara receptbelagt eller receptfritt. För centralt godkända läkemedel är det den europeiska kommissionen som fattar beslutet och för nationellt godkända läkemedel Läkemedelsverket. Om den som har erhållit godkännandet för försäljning senare ansöker om ändrad receptstatus, eller om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel framkommer på annat sätt, kan beslutet om receptbeläggning eller receptfrihet ändras. Det beslutet fattas av kommissionen respektive Läkemedelsverket, beroende på vem som fattat det ursprungliga beslutet om godkännande.

Om naloxonläkemedel ska vara receptbelagda eller receptfria kommer därför att utredas och beslutas i samband med att ansökningar om godkännande för försäljning ges in till och utreds av behörig myndighet.

I 7 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. anges vad som ska beaktas vid prövningen av om ett läkemedel ska vara receptbelagt. Ett läkemedel ska vara receptbelagt om det:

1. kan utgöra en direkt eller indirekt fara för patienten, även då det används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av behörig personal,
2. ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors eller djurs hälsa,
3. innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/ eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller
4. normalt förordnas för att administreras parenteralt.

Det kan noteras att de båda naloxonläkemedlen som är godkända för försäljning i Sverige är receptbelagda.

5.3.4. Författningsändringar

Den föreslagna möjligheten för förskrivare att få lämna ut naloxonläkemedel, godkända för användning av annan än hälso- och sjukvårdspersonal, direkt till patient kan införas i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel kan sjuksköterskornas förskrivningsrätt utökas till att omfatta sådana naloxonläkemedel som är godkända för användning av annan än hälso- och sjukvårdspersonal.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården kan möjligheten för icke legitimerad personal i ambulanssjukvården och räddningstjänsten att med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling, utan behovsbedömning av sjuksköterska, utökas till att omfatta administrering av naloxonläkemedel.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård kan kompletteras med krav på att det av IVPA-avtalet ska framgå om behandling med naloxonläkemedel ingår i IVPA-uppdraget.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har påbörjat arbetet med att ta fram förslag till ändrade föreskrifter. Myndigheterna har för avsikt att ändringarna ska vara genomförda under första halvåret 2018.

5.4. Uppföljning och utvärdering

Narkotikadödligheten påverkas av många olika faktorer. För att försöka utvärdera om naloxonprogram långsiktigt påverkar den narkotikarelaterade dödligheten krävs flera olika studieansatser. De dödsfall som naloxonläkemedel främst skulle kunna förhindra är: medvetlös person av opioidöverdos som bevitnas av annan person själv förmögen att ge assisterad andningshjälp, naloxon samt larma sjukvården. Att i uppföljningar identifiera och utvärdera de specifika situationer som nämns ovan där naloxonläkemedel skulle kunna bidra

till en minskad narkotikarelaterad dödlighet kommer att vara svårt. Nedan nämns några tänkbara ansatser på olika nivåer som tillsammans skulle kunna öka kunskapen om effekten av naloxonläkemedel på den narkotikarelaterade dödligheten samt ansatser för att utvärdera utbildningsinsatser och spridningen av naloxonprogram.

5.4.1. Rikstäckande registerstudier

Genom att samköra de nationella hälsodataregister, register över insatser inom missbruksvården och dödsorsaksregistret och Rättsmedicinalverkets databaser kan man få en uppskattning på den narkotikarelaterade dödligheten i riket. Socialstyrelsen bedömer dock att kodningskvaliteten avseende narkotikarelaterad dödlighet i dödsorsaksregistret har vissa brister.

Fördelar: Rikstäckande, förhållandevis enkelt att genomföra, möjligt med regelbundna uppföljningar

Nackdelar: Ingen direkt koppling till användandet av naloxonläkemedel.

Narkotikadödligheten påverkas av många olika faktorer som det med denna ansats inte går att urskilja.

5.4.2. Studier av prehospital vård och vård på akutmottagningar

Genom att använda uppgifter från den prehospitala vården är det möjligt att studera de personer där ambulans tillkallas samt de som kommer till akutmottagningar. Genom denna ansats kan man få en uppfattning om svårighetsgraden på de överdoser som kommer till vårdens kännedom, samt eventuellt om naloxonläkemedel getts på plats. Möjligt att använda för att jämföra före/efter införandet av naloxonläkemedel.

Fördelar: Specifikt fokus på överdoser

Nackdelar: Ingen direkt information om tillgången och användandet av naloxonläkemedel

5.4.3. Långtidsuppföljning av naloxonläkemedel

Genom att på individnivå följa personer med narkotikamissbruk genom till exempel sprututbytesprogram är det möjligt att skapa en grupp av personer som fått tillgång till naloxonläkemedel. Dessa kan sedan följas upp via nationella register, lokala sjukvårdsdatabaser samt personliga enkäter och uppföljningsintervjuer vid fortsatt kontakt med missbruksvården.

Fördelar: God uppfattning om användandet av naloxonläkemedel

Nackdelar: Kräver ett stort underlag av personer med narkotikamissbruk som följs över lång tid (flera år)

5.4.4. Uppföljning av utbildningsinsatser och täckningsgrad av naloxonläkemedel

Uppföljningen kan t.ex. kartlägga i vilken utsträckning naloxonläkemedel har rekviderats, om och hur beroendevården arbetar med naloxonprogram samt om det finns regionala- eller andra skillnader som påverkar tillgången till naloxonläkemedel för den enskilde brukaren.

För utvärdering av utbildningsinsatser och distribution av naloxonläkemedel skulle erfarenheter från Norge kunna användas. I Norges naloxonprojekt användes ett frågeformulär strax före och efter utbildningen för att utvärdera förändringar i kunskap och attityder vad gäller att hantera en opioidöverdos (19). Deltagarna i projektet fick efter genomgången utbildning ett naloxonkit och fylla i ett formulär som innehöll frågor om: demografi, drogbruk, riskfaktorer för överdos, hur många överdoser de hade upplevt eller bevittnat under sin livstid och vilka åtgärder de vidtar när de bevittnar en överdos. Vid återvändande för att få ett nytt naloxonkit fick de besvara ett formulär med frågor om den överdos de bevittnat och hur de använt och doserat naloxonläkemedlet, vilket gav en uppskattning av hur många naloxonkit som använts i förhållande till antalet som distribuerats och utfallet av använt naloxonläkemedel (20).

5.5. Ekonomiska konsekvenser

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget om förslag till åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete med särskild inriktning på att motverka narkotikarelaterad dödlighet (dnr S2016/05446/FS) genomfört en ekonomisk konsekvensanalys av införandet av naloxonprogram (se s. 49 ff) (8). En lönekostnad på 779 476 kronor har skattats för att utbilda sjuksköterskor som i sin tur utbildar alla registrerade patienter hos sprutbytesmottagningar och alla intagna inom Kriminalvården som brukar narkotika. Som en del i framtagandet av förslag till ändrade föreskrifter kommer kompletterande konsekvensanalyser att göras som presenteras i samband med remissförfarandet.

6. Slutsatser

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen föreslår, baserat på utredningens resultat, insatser för att tillgängliggöra naloxonläkemedel, informations- och utbildningsinsatser samt förslag på hur insatserna kan följas upp och utvärderas. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har bedömt att insatserna ger förutsättningar till införande av naloxonprogram i Sverige. Det främjar en säker och ändamålsenlig användning och ger möjligheter till uppföljning.

6.1. Insatser

Naloxon är ett läkemedel med mycket god farmakologisk effekt. Vid en opioidorsakad överdos behöver dock, förutom administrering av naloxonläkemedlet, också andra livräddande åtgärder vidtas. De flesta länder som tillgängliggjort naloxonläkemedel har därför valt att införa så kallade naloxonprogram, ett koncept där personer vid förskrivning/tilldelning av naloxon också utbildas i att känna igen en överdos, utföra livräddande åtgärder samt administrera naloxonläkemedel. Ofta är utbildningarna standardiserade.

Myndigheterna har gjort bedömningen att naloxonläkemedel företrädesvis bör tillgängliggöras genom olika former av naloxonprogram, det vill säga i samband med utbildning i överdosbehandling, och att förtroende och brukarmedverkan är nyckelkomponenter för att naloxonprogrammen ska bli framgångsrika.

Myndigheterna har bedömt att hälso- och sjukvården är den aktör som är bäst lämpad för att ta ansvar för naloxonprogrammen, åtminstone initialt. Genom hälso- och sjukvårdens kompetens ges goda förutsättningar för en patientsäker behandling vid en opioidorsakad överdos. Det skapar trygghet både för den som riskerar att överdosera och för den som kan komma att bevittna överdosen. Regelverket som hälso- och sjukvården vilar på innebär att risken för oklara ansvarsförhållanden kan minimeras. Ett tillgängliggörande av

naloxonläkemedel inom ramen för hälso- och sjukvården ger förutsättningar för utbildningsinsatser med likformat innehåll över hela landet och möjligheter till individuell uppföljning, t.ex. vid utbyte av använt naloxonläkemedel.

Myndigheterna har för avsikt att remittera förändringar i fyra av myndigheternas föreskrifter.

- I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit införs möjligheten för förskrivare att få lämna ut naloxonläkemedel direkt till patient.
- I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel utökas sjuksköterskornas förskrivningsrätt till att omfatta vissa naloxonläkemedel.
- I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården utökas möjligheten för icke legitimerad personal i ambulanssjukvården och räddningstjänsten att med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling, utan behovsbedömning av sjuksköterska, till att omfatta administrering av naloxonläkemedel.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård kompletteras med krav på att det av IVPA-avtalet ska framgå om behandling med naloxonläkemedel ingår i IVPA-uppdraget.

Med dessa förändringar ges vården möjlighet att i samband med ordination också dela ut naloxonläkemedel till patienten. Möjligheten för sjuksköterskor att förskriva naloxonläkemedel ökar tillgängligheten genom att fler kan förskriva naloxonläkemedel. Många vårdenheter, inom t.ex. Kriminalvården, sprututbytesverksamheter och på LVM-boenden har ofta sjuksköterskemottagningar. Vården ges möjlighet att bedriva individuella och/eller gruppvisa naloxonprogram. Förskrivningen är dock alltid individuell, det är den person som riskerar en opioidorsakad överdos som förskrivs naloxonläkemedel, men utbildningsprogrammet ges till alla som deltar. Gruppvisa naloxonprogram kan t.ex. användas för att utbilda personal på lågröskelverksamheter och olika boenden.

Landstingen kan sluta avtal med den kommunala räddningstjänsten om delaktighet i den prehospitala akutsjukvården. Avtalet kallas "I väntan på ambulans" (IVPA) och innebär att den kommunala räddningstjänsten kan kallas ut på larm och påbörja hjärt- och lungräddning. Om det avtalats kan räddningstjänsten även använda defibrillator och ge syrgas tills ambulansen kommer på plats. Den behandlande personalen anses i dessa fall som hälso- och sjukvårdspersonal och omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn. De föreslagna föreskriftförändringarna innebär att IVPA-uppdraget också kan innehålla möjligheten att administrera naloxonläkemedel. Det ger en möjlighet för räddningstjänsten att vid larm, förutom åtgärder ovan också kan administrera naloxon på en medvetslös patient.

Myndigheterna gör bedömningen att förslag som möjliggör för nyckelgrupper helt utanför hälso- och sjukvården (t.ex. poliser och ordningsvakter) att inneha och administrera naloxonläkemedel på tredje person behöver utredas i särskild ordning, och inte på myndighetsnivå. Ett sådant förslag nödvändiggör övergripande överväganden kring bl.a. grundlagsskyddade rättigheter och de eventuella författningsändringar de föranleder måste sannolikt göras på lag- och förordningsnivå i stor utsträckning.

För att få en säker och ändamålsenlig användning av läkemedlet behöver utlämnandet vara förenat med ett krav på utbildning av de personer som kan förväntas vara de som administrerar läkemedlet när behovet uppkommer. Myndigheterna kommer därför att ta initiativ till att ett nationellt kunskapsstöd utvecklas som ska användas som bas i naloxonprogrammen. Utbildningsmaterialet och informationen kan lämpligen vara utformat till olika målgrupper och med fördel vara utformad på flera språk.

Myndigheterna avser att följa de föreslagna åtgärderna. Uppföljningen kan t.ex. kartlägga i vilken utsträckning naloxonläkemedel har rekvirerats, om och hur beroendevården arbetar med naloxonprogram samt om det finns regionala eller andra skillnader som påverkar tillgången till naloxonläkemedel för den enskilde brukaren. För att utvärdera om naloxon påverkar den narkotikarelaterade dödligheten krävs flera olika studieansatser.

Naloxonprogram kommer inte att kunna påverka all narkotikarelaterad dödlighet. I Socialstyrelsens rapport Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet, åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer (8) lyfts ett antal angelägna insatser. Detta har resulterat i att regeringen nyligen gett Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten nya uppdrag för att minska den narkotikarelaterade dödligheten.

När det gäller de ekonomiska konsekvenser som ett tillgängliggörande av naloxon kan medföra hänvisas till den ekonomiska konsekvensanalys av införandet av HLR-utbildning och av naloxonprogram som Socialstyrelsen redovisar i rapporten om förslag till åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete med särskild inriktning på att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Som en del i framtagandet av förslag till ändrade föreskrifter kommer kompletterande konsekvensanalyser att göras som presenteras i samband med remissförfarandet.

Förutom insatser som syftar till att förebygga överdoser och överdoser med dödlig utgång, är det viktigt att också i framtiden arbeta med att minska antalet personer som börjar använda narkotika och att det finns tillgängliga avgiftningsplatser och en fungerande vårdkedja, så att personer som vill komma ur sitt missbruk kan erbjudas hjälp omedelbart när motivationen finns, t.ex. efter en akut överdos. Det förbyggande arbetet med att på sikt minska narkotikabruket och dess negativa konsekvenser, är viktiga delar för att minska den narkotikarelaterade dödligheten.

7. Referenser

1. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Tillgängliggöra naloxon för patienter och personer utanför hälso- och sjukvården. Möjligheter inom ramen för dagens rättsliga reglering. Stockholm, 2017.
2. Socialstyrelsen. Narkotikarelaterade dödsfall. Statistikutveckling och en analys av 2014 års dödsfall. Stockholm, 2016.
3. Socialstyrelsen. Skattning av problematisk narkotikaanvändning 2007. Stockholm, 2012.
4. Polismyndigheten. Drogssituationen. Lägesbild i Sverige 2013-2016. Polismyndigheten. Nationella operativa avdelningen, 2017.
5. Socialstyrelsen. Individ- och familjeomsorg. Lägesrapport 2017.
6. Regeringen (Socialdepartementet). En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopings-, och tobakspolitiken 2016-2022. Regeringens skrivelse 2015/16:86.
7. World Health Organization (WHO). Community management of opioid overdose. Geneva, 2014.
8. Socialstyrelsen. Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer. Stockholm, 2017.
9. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Preventing opioid overdose deaths with take-home naloxone. Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2016.
<http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2637/TDAT16001SVN.pdf>
10. RED LIV. En evaluering af forebyggelse af opioidoverdosisdödsfald med naloxon. Köpenhamn, 2015. http://www.hjemlosesundhed.dk/?RED_LIV
11. Naloksonprojeckt i Norge. <http://stoppoverdoser.no/norwegian/>
12. Madah-Amiri, D. Opioid overdoses and overdose prevention: The establishment of take-home naloxone in Norway. Doktorsavhandling, Oslo universitet, 2017.
<https://www.duo.uio.no/handle/10852/59041>.
13. Clark, A, Wilder, C. and Winstanley, E. (2014), 'A systematic review of community opioid overdose prevention and naloxone distribution programs', *Journal of Addiction Medicine* 8, pp 153–63.
14. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Preventing fatal overdoses: a systematic review of the effectiveness of take-home naloxone, EMCDDA Papers, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2015.
15. Leece, P.N., Hopkins, S., Marshall, C., Orkin, A., Gassanov, M.A., and Shahin, R.M. (2013). Development and implementation of an opioid overdose prevention and response program in Toronto, Ontario. *Canadian Journal of Public Health*, 104(3), e200–e204.
16. Wagner, K. D., Davidson, P. J., Iverson, E., Washburn, R., Burke, E., Kral, A. H., Lankenau, S. E. (2014). I felt like a superhero: The experience of responding to drug overdose among individuals trained in overdose prevention. *International Journal of Drug Policy*, 25(1), 157–165.
17. McAuley, A., Best, D., Taylor, A., Hunter, C., & Robertson, R. (2012). From evidence to policy: The Scottish national naloxone programme. *Drugs: Education, Prevention & Policy*, 19(4), 309–319.

18. Strang, J., Bird, S. M. and Parmar, M. K. (2013), 'Take-home emergency naloxone to prevent heroin overdose deaths after prison release: rationale and practicalities for the N-ALIVE randomized trial', *Journal of Urban Health* 90, 983–996.
19. Madah-Amiri, D., Clausen, T., Lobmaier, P., (2016). Utilizing a train-the-trainer model for multi-site naloxone distribution programs. *Drug Alcohol Depend.*163, 153–156.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2016.04.007>
20. Madah-Amiri, D., Clausen, T., Lobmaier, P. (2017). Rapid widespread distribution of intranasal naloxone for overdose prevention. *Drug and Alcohol Dependence*, 173, 17-23.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2016.12.013>



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se